



---

# APORTACIONES METODOLÓGICAS PARA EL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS PROTÉSICOS: APLICACIÓN EN PRÓTESIS DE MIEMBRO INFERIOR

---

*Tesis presentada para la obtención del título de Doctor en Ingeniería Mecánica*

**Autor: Ing. Javier Vargas Duque**

**Tutor.: Ing. Heriberto Maury, Ph.D.**

*Junio de 2018*

*Departamento de Ingeniería Mecánica – Grupo de investigación GIMYP*

*Universidad Del Norte*

*Km 5. Antigua Vía Puerto Colombia*

## Agradecimientos

*A mis padres y hermano, por ser un apoyo constante. Gracias por guiarme y ayudarme a alcanzar mis metas.*

*A mis compañeros y profesores de la Universidad del Norte por realizar valiosos aportes durante mi formación académica*

*A mis amigos de 3D Ingeniería BQ, por la asesoría en la parte técnica y apoyo incondicional durante el desarrollo de la tesis*

*A la Fundación Ce Camilo por abrir sus puertas y estar siempre dispuestos a colaborar y brindar su conocimiento clínico y sus espacios de trabajo*

*Gracias al profesor Heriberto Maury PhD, quien ha guiado el proceso investigativo desarrollado*

*Esta tesis doctoral fue desarrollada gracias al apoyo de COLCIENCIAS a través del programa Nacional de doctorados nacionales, convocatoria No. 567 (2012)*

## **Declaración de Originalidad.**

Esta tesis doctoral ha sido entregada el día 24 de Marzo del 2018 por Javier Vargas Duque a la Universidad del Norte para cumplir con uno de los requisitos de grado del Programa de Doctorado en Ingeniería Mecánica.

Declaro que todo el material incluido sin referencias ha sido un resultado original de este trabajo de investigación y el material tomado de otros trabajos de investigación y otras fuentes ha sido debidamente referenciado de acuerdo con las normas de publicaciones científicas y académicas dándole el respectivo crédito a los autores originales y dueños de la propiedad intelectual de los mismos.

---

**Javier Vargas D.**

# ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	xi
ABSTRACT.....	xii
1 INTRODUCCIÓN.....	13
1.1 Objetivos de la Tesis doctoral.....	13
1.1.1 Objetivos específicos.....	13
1.2 Campo de Investigación.....	13
1.3 Importancia y Justificación.....	14
1.3.1 Importancia Académica.....	14
1.3.2 Importancia Social.....	14
1.3.3 Importancia Industrial.....	15
1.3.4 Factores Socioeconómicos.....	15
1.4 Contenido del Documento.....	17
2 ESTADO DEL ARTE.....	19
2.1 Conceptos Básicos.....	19
2.1.1 Dispositivos Protésicos.....	19
2.1.2 Biomecánica de la Marcha.....	20
2.1.3 Amputación miembro inferior, niveles y tipos de prótesis.....	21
2.1.4 Prótesis Transfemorales (TF) y Transtibiales (TT).....	23
2.2 Metodologías de Diseño y Fabricación.....	30
2.2.1 Vacíos de conocimiento de las Metodologías de Diseño y Fabricación.....	34
2.3 Análisis Elemento Conexión.....	36
2.3.1 Socket protésico.....	36
2.3.2 Osteointegración (OI).....	38
2.4 Investigación sobre Rodillas & Pies Protésicos.....	39
2.4.1 Estrategias de Modularidad.....	40
2.4.2 Productos Modulares.....	41
2.4.3 Usos de Principios de Arquitectura Modular (MAP) en Dispositivos Protésicos.....	42
2.4.4 Caracterización Soluciones Comerciales de Rodillas y Pies Protésicos.....	43
2.4.5 Resultados Caracterización de Soluciones Comerciales.....	45
2.4.6 Análisis Detallado sobre los Pies Protésicos.....	49
2.4.7 Caracterización de Principios de Arquitectura Modular (MAPs) empleados en Dispositivos de Pies Protésicos.....	51

2.4.8	Materiales y Procesos de Fabricación .....	52
2.4.9	Consideraciones Adicionales sobre los Análisis Realizados.....	53
2.5	Normativa Aplicable a Dispositivos Protésicos de Miembro Inferior.....	54
2.5.1	Norma ISO 10328 (Aplicable a prótesis de miembro inferior).....	54
2.5.2	Pruebas Proyecto AOPA para pies protésicos.....	57
2.5.3	Prueba de Multiaxialidad.....	58
2.6	Análisis Sobre el Contexto en Ingeniería.....	60
2.6.1	Relevancia del Contexto en el Desarrollo de Dispositivos Protésicos.....	60
3	PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN.....	63
3.1	Retos a Superar en los Dispositivos Protésicos .....	63
3.2	Alcance de la Investigación.....	65
3.3	Metodología de Investigación utilizada.....	66
3.4	Consideraciones Éticas .....	68
4	DESARROLLO METODOLOGÍA.....	69
4.1	Propuesta General de la Metodología de Diseño y Fabricación .....	69
4.2	Aportes Metodológicos para la Especificación Inicial.....	71
4.2.1	Obtención de la voz del cliente .....	71
4.2.2	Prescripción según usuario .....	73
4.3	Diseño General de la prótesis.....	73
4.4	Propuesta Metodológica al Diseño y Fabricación Socket Protésico.....	73
4.5	Propuesta Metodológica al Diseño de Rodilla Protésica.....	74
4.6	Propuesta Metodológica al Diseño de Pie Protésico .....	75
4.7	Herramientas computacionales integradas al Diseño y Fabricación.....	75
4.8	Consideraciones sobre Seguridad y Normativa .....	78
4.9	Resumen aplicación de la Metodología Propuesta.....	80
5	VERIFICACION DE LA METODOLOGÍA: Casos de Aplicación .....	83
5.1	Caso Aplicación para Validar Aportaciones a la Especificación Inicial .....	83
5.1.1	Necesidades detectadas .....	83
5.1.2	Vida de servicio.....	86
5.1.3	Nivel de actividad física .....	86
5.1.4	Normativa relacionada .....	86
5.1.5	Costo .....	87
5.2	Caso Aplicación de Metodología de Diseño y Fabricación del Socket Protésico.....	87
5.2.1	Diseño Conceptual socket protésico .....	89

5.2.2	Diseño Básico, Detallado y Fabricación del socket protésico .....	89
5.2.3	Consideraciones Adicionales en el Desarrollo de Socket Protésico.....	92
5.3	Validación de Aportaciones al Diseño de Rodillas Protésicas.....	93
5.3.1	Diseño Conceptual de Rodilla Protésica .....	93
5.3.2	Diseño Básico mecanismo de Rodilla Protésica .....	93
5.3.3	Resultados obtenidos para el mecanismo de flexión-extensión .....	96
5.4	Caso de Aplicación para Validar Aportaciones al Diseño de Pies Protésicos.....	100
5.4.1	Diseño Conceptual de Pie Protésico.....	100
5.4.2	Diseño Detallado del Pie Protésico .....	104
5.4.3	Prototipado del Pie Protésico.....	107
5.4.4	Pruebas experimentales.....	108
6	DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	109
6.1	Análisis del Logro de los Objetivos Planteados.....	109
6.2	Discusión sobre los aportes a la Especificación Inicial .....	109
6.3	Discusión sobre aportes al Diseño y Fabricación del Socket Protésico.....	110
6.3.1	Análisis de Herramientas Integradas en la Metodología para el Socket Protésico.....	111
6.4	Discusión sobre los aportes al Diseño de Rodillas Protésicas.....	111
6.5	Discusión sobre los aportes al Diseño de Pie Protésico .....	113
6.5.1	Análisis de Herramientas Integradas en la Metodología para el Pie Protésico.....	113
6.6	Comparación con otras Metodologías de prótesis de miembro inferior. ....	115
6.7	Discusión adicional sobre otros resultados .....	117
7	CONCLUSIONES.....	120
7.1	Principales Aportes de la Tesis.....	120
7.2	Retos Futuros.....	121
8	REFERENCIAS.....	123
9	ANEXOS.....	129
9.1	Pasos Diseño Socket protésico .....	129
9.1.1	Parte A – Captura Información Inicial .....	129
9.1.2	Parte B – Obtención curvas del miembro residual de usuario .....	130
9.1.3	Parte C – Generación del sólido del miembro residual.....	132
9.1.4	Parte D – Generación del socket .....	137
9.1.5	Fabricación.....	149
9.2	Algoritmo Desarrollado en Python para obtención de mecanismo de Rodilla .....	150
9.3	Base de datos dispositivos de Pie Protésico .....	155

9.4	Base de datos dispositivos de Rodilla Protésica.....	156
9.5	Formatos de Encuestas .....	157
9.5.1	Evaluación para determinar Estado Físico (traducción estándar SF-36).....	157
9.5.2	Para personas con reciente amputación (no han utilizado prótesis antes) .....	162
9.5.3	Para usuarios actuales de prótesis de miembro inferior .....	163
9.5.4	Para especialistas: técnicos protesistas, médicos fisiatras, fisioterapeutas.....	165
9.5.5	Para definir la importancia de las necesidades .....	167
9.6	Tablas de prescripciones médicas de dispositivos protésicos.....	168
9.6.1	Tablas de Prescripción para el Socket Protésico.....	168
9.6.2	Tablas de Prescripción para Rodillas protésicas .....	169
9.6.3	Tablas de Prescripción para Pies protésico .....	170
9.7	Aprobación Comité de Ética.....	171

## Listado de Figuras

Figura 2.1. Prótesis de dedo encontrado en los restos de momia del antiguo Egipto. Tomado de [13].	20
Figura 2.2. Ciclo típico de la marcha humana.	21
Figura 2.3. Cuadro de información sobre la amputación, enfocado en prótesis de miembro inferior.	22
Figura 2.4. Diagrama general de los componentes generales de un dispositivo protésico.	23
Figura 2.5. (a) Prótesis transfemoral, (b) prótesis transtibial. Imagen (a) utilizada con permiso de la página web de ArtLimb.com, Imagen (b) cortesía de Ottobock Healthcare LP.	23
Figura 2.6. Elementos principales de una prótesis. a) Prótesis transfemoral, b) Prótesis transtibial, (c) Esquema de componentes de una prótesis transfemoral. Imágenes (a) y (b) utilizadas con permiso de la página web de ArtLimb.com.	24
Figura 2.7. Ejemplos de socket transfemoral (TF) y socket transtibial (TT).	25
Figura 2.8. Ejemplos de rodillas protésicas (a) Monocéntrica con sistema hidráulico, (b) Policéntrica, (c) Monocéntrica con sistema electrónico. Imágenes cortesía de Ottobock Health LP.	27
Figura 2.9. Pilar con amortiguamiento a cargas de impacto. Imágenes cortesía de Ottobock Health LP.	27
Figura 2.10. Diferentes tipos de pies protésicos. (a) Convencional, (b) Avanzado, (c) Especial. Imágenes cortesía de OhioWW, Ottobock Health LP y Colleague Park.	28
Figura 2.11. Diferentes adaptadores independientes utilizados en los elementos protésicos. (a) Adaptador pirámide macho de 4 agujeros, (b) Recibidor pirámide estándar, (c) Recibidor pirámide con abrazadera de tubo (para el pilar), (d) Pirámide macho roscado (e) Adaptador especial para alineamiento particular personas con extremidades con desviación, (f) Abrazadera de tubo acoplado.	29
Figura 2.12. Diferentes adaptadores utilizados en los elementos protésicos. (a) Adaptador piramidal empotrado en un pie SACH, (b) Adaptador piramidal empotrado en rodilla monocéntrica.	30
Figura 2.13. Alineamiento estático de una prótesis transfemoral. Imagen cortesía de Ottobock LP.	30
Figura 2.14. Procedimiento toma de molde, caso de amputación transfemoral.	36
Figura 2.15. Plástico de socket protésico. Imagen cortesía de Ottobock LP.	36
Figura 2.16. Fotografía de proceso de fabricación computarizado. Imagen cortesía Ottobock LP.	37
Figura 2.17. Vistas frontal y posterior de las zonas tolerantes (verdes) y no tolerantes (rojas) a la presión en una amputación transtibial.	37
Figura 2.18. Vista frontal y lateral resaltando las zonas tolerantes (verdes) y no tolerantes (rojas) a la presión en una amputación transfemoral.	38
Figura 2.19. Persona con amputación transfemoral con inserto OsteoIntegración (OI). Imágenes cortesía del sitio web ArtLimb.com.	38
Figura 2.20. Resultados criterios de ingeniería analizados: a) Grado de movilidad ( <i>K-level</i> ); b) Tipo de actuador utilizado; c) Límite de peso; d) Material de manufactura (principal); e) Capacidad axial (Monocéntrica ó Policéntrica) y f) Tiempo de garantía ofrecido por los fabricantes.	47
Figura 2.21. Descripción gráfica de criterios de ingeniería analizados: a) Grado de movilidad ( <i>K-level</i> ); b) Tamaños ofrecidos; c) Límite de peso; d) Material de manufactura (predominante); e) Capacidad axial (Uniaxial or Multiaxial) y f) Tiempo de garantía.	48
Figura 2.22. Representación de criterios de modularidad en pies protésicos: a) Porcentaje de implementación de principios en los dispositivos analizados, b) Cantidad de principios que los fabricantes implementan en sus soluciones.	52
Figura 2.23. Vista de perfil de ensayo estructural probeta. Tomado de la Norma ISO 10328 [12].	55
Figura 2.24. Esquema evaluación pie protésico. Tomado de la Norma ISO 10328 [12].	56
Figura 2.25. Diagrama general cargas análisis en pie protésico.	56
Figura 2.26. Esquema prueba dorsiflexión. Tomado de [44].	58
Figura 2.27. Esquema prueba plantarflexión. Tomado de [44].	59
Figura 2.28. Esquema prueba de Inversión, nótese la inclinación lateral de la máquina de ensayo. Tomado de [44].	59
Figura 3.1. Material de desecho del proceso de fabricación manual.	63
Figura 3.2 Imagen esquemática de una persona con amputación por malformación genética que a corta edad ya ha dejado atrás cuatro prótesis diferentes.	63
Figura 3.3. Fotografía pie protésico protegido por mínimo nueve patentes.	64

Figura 4.1. Diagrama general de la metodología propuesta. Nota: Las tareas para las etapas señaladas del Diseño de cada elemento se especifican en los siguientes apartados. ....	70
Figura 4.2. Flujograma del Diseño global de prótesis de miembro inferior.....	73
Figura 4.3. Flujograma por etapas para el Diseño del Socket protésico y los pasos a desarrollar en cada etapa. Los pasos señalados con asterisco son en los que se hace énfasis en el presente documento.....	74
Figura 4.4. Flujograma de etapas de Diseño de Rodilla protésica y pasos a desarrollar en cada etapa. Los pasos señalados con asterisco son en los que se hace énfasis en el presente documento.....	74
Figura 4.5. Flujograma de etapas de Diseño del Pie protésico y pasos a desarrollar en cada etapa. Los pasos señalados con asterisco son en los que se hace énfasis en el presente documento.....	75
Figura 5.1. Descomposición funcional general (caja negra) de una prótesis de miembro inferior. Donde OI: Osteointegración; TF: Transfemoral; TT: Transtibial.....	88
Figura 5.2. Diagrama de descomposición funcional de un socket protésico.....	89
Figura 5.2. Socket protésico transtibial en pruebas con el usuario. La impresión tardó alrededor de 5 horas.....	91
Figura 5.3. Diagrama de descomposición funcional de una rodilla protésica. Se destaca (en fondo verde) la función de regulación, que solo está presente en las rodillas protésicas con microprocesador.....	93
Figura 5.4. Esquema de un mecanismo de cuatro barras. Tomado de [94].....	94
Figura 5.5. Curva del acoplador con el mecanismo comparado con la curva de puntos deseados.....	97
Figura 5.6. Curva del acoplador con el primer mecanismo obtenido.....	97
Figura 5.7. Curva del acoplador con el segundo mecanismo obtenido.....	98
Figura 5.8. Conversión del segundo mecanismo a croquis de programa CAD. Dibujado con FreeCAD.....	98
Figura 5.9. Vistas lateral e isométrica del CAD obtenido. Diseñado con FreeCAD.....	99
Figura 5.10. Posición de flexión a 90°. Dibujado con FreeCAD.....	99
Figura 5.11. Descomposición funcional de un pie protésico. Nota: por facilidad se utiliza el término de fuerza, debido al uso extendido de fuerza de reacción, aunque en algunos casos puede ser momentos de flexión también.....	100
Figura 5.12. Modelo curvaturas del pie protésico.....	101
Figura 5.13. Vista lateral y vista isométrica del modelo de pie protésico.....	102
Figura 5.14. Modificación de altura con la aplicación del principio de modularidad de <i>fabricate to fit</i> .....	103
Figura 5.15. Modificación del largo con la aplicación del principio de ajuste ( <i>adjustment</i> ) de modularidad.....	103
Figura 5.16. Modificación del largo con la aplicación del principio de componentes permutados ( <i>swapping</i> ) de modularidad.....	103
Figura 5.17. Modificación del largo con la aplicación del principio de modularidad de distribución de la función ( <i>function distribution</i> ).....	104
Figura 5.18. Cálculo de VonMises, análisis estático de la quilla (keel) del pie.....	104
Figura 5.19. Cálculo de VonMises, análisis estático del talón (heel) del pie.....	105
Figura 5.20. Cálculo de desplazamiento, análisis tipo de quilla ( <i>keel</i> ). 28.34mm @ 1230N.....	105
Figura 5.21. Cálculo de desplazamiento, análisis del tipo de talón (heel) del pie.....	106
Figura 5.22. Resultado del análisis de fatiga del diseño del pie protésico.....	106
Figura 5.23. Prototipo pie protésico en plástico ABS.....	107
Figura 5.24. Posición en la mesa de impresora para generar el código CAM.....	107
Figura 5.25. Prueba del pie protésico con ayuda de una persona con amputación transtibial.....	108
Figura 6.1. Vista frontal y superior de socket protésico actual (izquierda) y fabricado (derecha).....	111
Figura 6.2. Vista lateral del pie protésico comercial (Sierra® de Freedom Innovations) y el pie protésico desarrollado.....	113
Figura 6.3. Comparación resultados del mismo diseño y mismas condiciones de carga, realizado en Solidworks (arriba) y FreeCAD (abajo). Nota: En el código de colores de Solidworks azul significa nivel mínimo, mientras que en FreeCAD es el color verde.....	114
Figura 6.4. Comparativa del mallado utilizado en el caso comparativo del análisis por elemento finitos del modelo mostrado en la Figura 6.3; para Solidworks (izquierda) y FreeCAD (derecha).....	115
Figura 6.5. Resultado obtenido con aplicación Android.....	118
Figura 6.6. Dispositivo adaptado para marcha de persona sin amputación.....	118
Figura 6.7. Pruebas de marcha realizadas durante el proyecto.....	119

## Listado de Tablas

Tabla 1.1. Cantidad de personas con amputación en algunos países de Latinoamérica .....	16
Tabla 2.1. Comparativa métodos de suspensión para prótesis. ....	26
Tabla 2.2. Comparativa elementos conectores para prótesis de miembro inferior. ....	28
Tabla 2.3. Análisis por etapas del proceso de diseño desarrollado por Mark R. Pitkin. ....	31
Tabla 2.4. Análisis por etapas del proceso de diseño desarrollado por M. Barbara Silver-Thorn. ....	32
Tabla 2.5. Análisis del proceso de diseño desarrollado por American Academy of Orthopaedic Surgeons. ....	32
Tabla 2.6. Análisis por etapas del proceso de diseño desarrollado por Stella Gabbiadini. ....	33
Tabla 2.7. Análisis de las etapas del proceso de diseño desarrollado en la tesis de Natalia Araujo. ....	33
Tabla 2.8. Recopilación de investigaciones sobre componentes de las prótesis de miembro inferior. ....	34
Tabla 2.9. Comparativa de métodos de solución utilizados para conectar una rodilla o pie protésico .....	39
Tabla 2.10. Adaptado del artículo de Jaime Mesa et al [64]. ....	41
Tabla 2.11. Usos actuales de principios de arquitectura modular (MAPs) en rodillas y pies protésicos .....	42
Tabla 2.12. Categorías de pies protésicos. ....	50
Tabla 2.13. Componentes de los pies protésicos y su respectiva(s) función(es). ....	50
Tabla 2.14. Principios de Arquitectura Modular utilizados en pies protésicos comerciales .....	52
Tabla 2.15. Procesos de fabricación utilizados en las componentes de pie protésico. ....	53
Tabla 2.16. Parámetros de carga estipulados en la norma ISO 10328:2016 [12]. ....	54
Tabla 2.17. Criterios de distinción para diferentes tipos de quilla ( <i>keel</i> ). ....	57
Tabla 2.18. Parámetros de decisión para diferentes tipos de talón ( <i>heel</i> ). ....	58
Tabla 2.19. Valores a superar en las pruebas de multiaxialidad. ....	59
Tabla 3.1. Costos de prótesis según el tipo de amputación. ....	64
Tabla 4.1. Criterios de evaluación para selección de herramientas computacionales. ....	75
Tabla 4.2. Evaluación de diferentes herramientas computacionales. ....	76
Tabla 4.3 Tarifas (a Junio de 2017) del Instituto de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (INVIMA) 79	
Tabla 5.1 Matriz de necesidades y métrica de Ingeniería .....	85
Tabla 5.2 Especificaciones objetivo para una prótesis típica de miembro inferior. ....	86
Tabla 5.3 Procedimiento realizado con miembro residual de persona con amputación transtibial .....	91
Tabla 5.4. Puntos deseados para el acoplador del mecanismo. Tomado de [37]. ....	95
Tabla 5.5. Resultados obtenidos con la aplicación del algoritmo desarrollado .....	96
Tabla 5.6. Oportunidades de aplicación de Principios de Arquitectura Modular (MAPs). ....	101
Tabla 6.1. Comparativa de metodologías de desarrollo socket protésico .....	110
Tabla 6.2. Comparativa herramientas computacionales utilizadas en la generación de socket protésico. ....	111
Tabla 6.3 Comparativa ejemplo esquemático de mecanismo de cuatro barras. ....	112
Tabla 6.4. Comparativa herramientas síntesis de mecanismos. ....	112
Tabla 6.5. Diferencias encontradas entre solución convencional y propuesta. ....	113
Tabla 6.6. Comparativa herramientas CAD y CAE empleados en el diseño de productos. ....	114
Tabla 6.7. Matriz de comparación de aportes de la presente tesis con otras metodologías encontradas en la literatura. 116	
Tabla 6.8. Resumen de aportes realizados en la tesis por etapa del proceso de diseño para cada dispositivo .....	117

## RESUMEN

El ser humano ha logrado volar grandes distancias, permanecer horas y hasta días en las profundidades de los océanos, conquistar regiones por fuera del planeta Tierra, etc.; parece no haber límite para la Ciencia y la Tecnología. Sin embargo, aún quedan muchos retos por superar, como el de reemplazar totalmente funciones y características de una extremidad del cuerpo, algo a lo que se enfrentan millones de personas alrededor del mundo.

En la actualidad, cuando un individuo tiene una deficiencia física de una o ambas extremidades ya sea como consecuencia de una amputación o de malformación genética, es normal que recurra al uso de prótesis; no es una conducta reciente, se tienen registros de prótesis que datan de hace más de 2000 años. La Industria de elementos protésicos es bastante cerrada, la mayoría de dispositivos estandarizados (rodilla, pie, adaptadores) son protegidos con múltiples patentes (ver ejemplo en Figura 3.3). Lo anterior protege al inventor y fabricante pero restringe el avance en este campo y limita el acceso a las personas más necesitadas ya que los costos asociados son altos.

Adicional a las patentes, el proceso de diseño y fabricación utilizado en los dispositivos protésicos requiere de software especializado para su elaboración y análisis. Para su fabricación son necesarias herramientas, equipos y materiales que, además de su alto costo, precisan de una experticia particular. Todo lo anterior provoca que algunas alternativas encontradas en el mercado alcancen costos superiores a \$100.000 dólares por dispositivo.

Mi contribución original al conocimiento con la presente tesis es una metodología de diseño y fabricación de dispositivos protésicos para prótesis de miembro inferior, donde se aportan una serie de tareas para generar soluciones protésicas de socket, rodilla protésica y pie protésico; integrando herramientas computacionales de código abierto (open-source). Se busca reducir el costo de inversión, para el diseño, la evaluación y la fabricación. Esto asegura que la metodología pueda ser utilizada por cualquier investigador en cualquier lugar del mundo para desarrollar dispositivos protésicos acordes al contexto del usuario (país, cultura, religión, etc.).

La metodología es valiosa para todos los protesistas que actualmente fabrican sockets protésicos con un procedimiento manual (artesanal) ya que ofrece una nueva forma de capturar la información del miembro residual de la persona con amputación, para diseñar un modelo computarizado del socket protésico sin invertir gran cantidad de dinero en software o maquinaria. Para diseñadores y fabricantes de dispositivos protésicos este documento ofrece estudio en profundidad de los diferentes componentes que conforman una prótesis de miembro inferior, ventajas, limitaciones, las características de su producción, su influencia en la rehabilitación de personas con amputación, además revisa normativas, directivas y leyes de organismos nacionales e internacionales, para tener en cuenta en el diseño y fabricación del sockets, rodillas y pies protésicos. Se trabajó en caso de estudios con el fin de ilustrar cómo se puede llevar a cabo la metodología, los beneficios y las ventajas de la misma.

*Marzo 27 del 2018*

## ABSTRACT

The human being has managed to fly long distances with technology created for it; thanks to Science we can stay for hours and even days in the depths of the oceans; we have even begun to conquer, thanks to Science and technology, regions outside of the planet Earth; there seems to be no limit to Science and Technology. However, there are still many challenges to overcome, such as completely replacing functions and characteristics of a limb of the body, something that millions of people face around the world.

Currently, when an individual has a physical deficiency of one or both extremities either result of an amputation or genetic malformation, it is normal the use of prostheses; It is not a recent option; there are records of prosthetics devices dating back more than 2000 years. The industry of prosthetic elements is quite closed, most standardized devices (prosthetic knee, prosthetic foot and adapters) are protected with multiple patents (see example in Figure 3.3). The above protects the inventor and manufacturer but restricts progress in this field and limits access to the most needy because the associated costs are high.

In addition to patents, the prosthetic devices design and manufacturing process requires specialized software for its preparation and analysis. For its manufacture, tools, equipment and materials are necessary which, in addition to their high cost, require a particular expertise. All of the above causes that some alternatives found in the market reach costs over \$ 100,000 per device.

My original contribution to the knowledge with the present thesis is a methodology of design and manufacture of prosthetic devices for lower limb prostheses, where a series of tasks are provided to generate prosthetic solutions of socket, prosthetic knee and prosthetic foot; integrating open source (open source) computational tools. It seeks to reduce the investment cost, for design, evaluation and manufacturing. It also ensures that the methodology could be used by any researcher anywhere in the world to develop prosthetic devices according to the context of the user (country, culture, religion, etc.).

The methodology is valuable for all prosthetists who currently manufacture prosthetic sockets with a manual procedure, since it offers a new way of capturing the information of the residual limb of the person with amputation, to design a computerized model of the prosthetic socket without investing large amount of money in software or machinery. For designers and manufacturers of prosthetic devices this document offers an in-depth study of the different components of a lower limb prosthesis, advantages, limitations, the characteristics of its production, its influence on the rehabilitation of people with amputation, and revises regulations, directives and national and international laws, to consider in the design and manufacture of sockets, knees and prosthetic feet. A case of studies is used to illustrate how to apply the methodology, and show its benefits and advantages.

March 27<sup>th</sup> of 2018

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 Objetivos de la Tesis doctoral

El objetivo general de la presente titulada “Aportaciones Metodológicas para el Diseño y Fabricación de Dispositivos Protésicos: Aplicación en Prótesis de Miembros Inferiores” desarrollada en el programa de Doctorado de Ingeniería Mecánica de la Universidad del Norte de la ciudad de Barranquilla (Colombia) es: Desarrollar y evaluar un método de diseño y fabricación de prótesis configurables y de bajo costo, con aplicación en caso de personas con amputación transfemoral y/o transtibial.

### 1.1.1 Objetivos específicos

Como objetivos específicos, se plantean:

- 1) Evaluar el estado del arte y de la técnica en: Metodologías de diseño aplicadas a prótesis de miembro inferior, Métodos de Evaluación y selección de los diferentes componentes de la prótesis, Tareas y tecnologías relacionadas con su fabricación.
- 2) Desarrollar y/o adaptar una metodología de diseño y fabricación de prótesis de miembros inferiores, aplicando principios y herramientas modernas de diseño: Principios de reconfigurabilidad, arquitectura modular, herramientas CAD, CAE.
- 3) Evaluar esta metodología aplicándola a un caso específico de diseño de una prótesis transfemoral o transtibial (según disponibilidad de paciente). Donde se espera obtener prototipos funcionales.
- 4) Perfeccionar la propuesta metodológica a partir de los resultados de aplicación.

## 1.2 Campo de Investigación

La Ingeniería Mecánica es la rama de la Ingeniería que mediante la aplicación diferentes principios físicos logra el diseño y fabricación de sistemas mecánicos como máquinas, herramientas y diferentes productos. Las investigaciones realizadas parten de esta rama empleando conceptos, criterios de ingeniería y herramientas tecnológicas modernas de diseño y fabricación para el desarrollo de los dispositivos protésicos.

La Ingeniería Biomédica es la aplicación de los principios y técnicas de la ingeniería en el área médica para obtener beneficios en el campo de la salud, abarcando dispositivos médicos, prótesis, equipos para intervención médica, entre otros. Esta área del conocimiento se ha convertido en los últimos años en una de las áreas de investigación más relevantes y con gran potencial de crecimiento, su evolución ha estado en gran medida favorecida por progresos científicos y tecnológicos recientes en diferentes campos de acción, como en la Farmacéutica, la Ciencia de los Alimentos, Medio Ambiente y por supuesto la Medicina.

Se busca que las investigaciones realizadas y los resultados obtenidos en la presente tesis doctoral contribuyan a cerrar la brecha entre limitación y potencial humano y faciliten los desarrollos de productos protésicos. Favoreciendo, además, el desarrollo a nivel regional (Latinoamérica) de este tipo de Industria.

Un trabajo de investigación que combina áreas tan diversas entre sí, requiere la investigación en múltiples campos con el objetivo principal de implementar conceptos y herramientas ingenieriles e integrarlas con un enfoque orientado a generar soluciones a problemas biológicos y médicos.

## **1.3 Importancia y Justificación**

### **1.3.1 Importancia Académica**

Colombia (y en Latinoamérica en general) está empezando a recorrer el camino respecto a programas de pregrado y posgrado relacionados con Biomedicina y Bioingeniería. Según la base de datos del Ministerio de Educación Nacional de Colombia, existen 15 programas activos de pregrado en Ingeniería Biomédica (además de 4 programas de maestría) y 5 programas activos de pregrado en Bioingeniería (2 programas de maestría). No existen programas de doctorado relacionados. En el departamento del Atlántico (Barranquilla), la Corporación Universitaria Reformada (CUR) es la única que ofrece un programa de Ingeniería Biomédica.

El Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) ofrece el único programa de Tecnología en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Órtesis, el cual forma tecnólogos enfocados en las necesidades de la población con discapacidad, donde aprenden a desarrollar elementos protésicos sobre medidas (socket protésico) para extremidades superiores e inferiores

Con la presente tesis se busca involucrar más a la Universidad del Norte en dichas áreas para responder a las necesidades sociales, científicas e industriales existentes. La Universidad se encuentra atrasada en este tipo de temas de investigaciones, cabe anotar que además de no contar con un programa de Ingeniería Biomédica, existe casi nula oferta de materias como Biomecánica (se ofrece como electiva en el Departamento de Ingeniería Civil) y poca literatura referente a la temática; sobre dispositivos protésicos de extremidades inferior y superior se cuenta en la Biblioteca el libro *“Atlas of Amputations and Limb Deficiencies: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles”* [1], solicitado en el 2016 por el doctorando; se cuenta con otros libros menos relacionados que tratan temáticas sobre extremidades inferiores, rehabilitación a personas con amputaciones desde el enfoque médico y terapéutico, y sobre prótesis de otros campos (dentales, implantes hueso, oculares, auditivas).

### **1.3.2 Importancia Social**

La amputación de extremidades inferiores ocurre debido a enfermedades o accidentes; esta discapacidad afecta a millones de personas alrededor del mundo, obstaculizando el desarrollo de sus actividades cotidianas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que aproximadamente 29 millones de personas necesitan una prótesis, órtesis y servicios relacionados; una enfermedad como la diabetes afecta a millones de personas cada año, aumentando su riesgo de amputación (entre 7% y 41%) comparado con personas no diabéticas. Diferentes estudios, muestran que las cifras aumentarán, debido principalmente al envejecimiento de la población y la prevalencia de la obesidad y su relación con la diabetes.

Según cifras del banco mundial, en Colombia el gasto en Salud es del 6,8% del P.I.B. (25mil millones USD) el cual se ha mantenido en los últimos 10 años. En América latina, el promedio es de 7,2% (aprox.). Como referencia otras cifras son 3.4% en Seguridad, 4.63% en Educación, Investigación & Desarrollo (Ciencia) el 0.22%. Estas cifras macroeconómicas demuestran la importancia que tiene el área de Salud para los países de la región y los efectos positivos que

puede lograr el presente trabajo de tesis en el área específica de prótesis de miembro inferior y en otros dispositivos protésicos.

### **1.3.3 Importancia Industrial**

En Latinoamérica la mayoría de elementos protésicos son importados y tienen elevado, en algunos países existe escases de elementos y los proveedores de insumos tardan en dar respuesta a los requerimientos. El alto costo de una prótesis obliga a que se formulen prótesis de baja tecnología que no son adecuadas para todos los usuarios, en especial a las personas jóvenes y cuya exigencia física es alta. El costo de una prótesis se encuentra entre los \$2.000USD-100.000USD sin incluir envío y aranceles, esto representa un costo 10 veces mayor a un salario mínimo mensual promedio en Sudamérica.

Los costos elevados, la falta de fabricantes en la región y un mercado de millones de personas, representan una oportunidad relevante para la Industria de elementos protésicos y la presente tesis se encuentra orientada a favorecer el desarrollo de los componentes de una prótesis de miembro inferior buscando satisfacer las necesidades de las personas con amputación.

Adicionalmente, la presente tesis doctoral se alinea con el eje estratégico #4 de la *“Política pública nacional de Discapacidad e Inclusión Social, 2013-2022”* aprobado por el Ministerio de Salud y Protección Social en Diciembre del 2014. Este eje estratégico busca incentivar actividades para generar y fortalecer las capacidades humanas de las personas con discapacidad, encaminado en equiparar sus oportunidades de desarrollo y participación en todos sus ámbitos. La tesis posee una relación directa con el compromiso del gobierno nacional de suministrar servicios y tecnologías de apoyo y dispositivos para la habilitación y rehabilitación funcional de las personas con discapacidad.

### **1.3.4 Factores Socioeconómicos**

La amputación de extremidades inferiores ocurre debido a enfermedades, traumas o explosión de minas antipersonales; esta discapacidad afecta a millones de personas alrededor del mundo, lo cual obstaculiza el desarrollo de sus actividades cotidianas. De hecho, la Organización Mundial de la Salud [2] estima que el 0.5% de la población de países en desarrollo – aproximadamente 29.1 millones de personas – necesitan una prótesis, órtesis y servicios relacionados. Alrededor del mundo, 415 millones de adultos (30 millones en los Estados Unidos) sufren de diabetes [3], [4], la cual aumenta el riesgo de amputación entre un 7% y 41% comparado con los no-diabéticos [5], [6]. Ziegler et al [7] estima que las amputaciones en los Estados Unidos se duplicarán para el año 2050, comparando con el año 2005, esto debido al envejecimiento de la población y las proyecciones de la diabetes mellitus y enfermedades vasculares; la prevalencia de la obesidad y su relación con la diabetes refuerzan esta proyección.

Específicamente en Colombia existen 1.7 millones de diabéticos de los cuales el 50% presentan Neuropatía Diabética de acuerdo con la Federación Diabetológica Colombiana en su publicación “Diabetes Control & Prevención”. Datos de otros países mostraron que el 15% de todas las personas con diabetes mellitus desarrollarán una úlcera en el pie durante el transcurso de su enfermedad y que el 60% de las amputaciones de miembro inferior no traumáticas fueron consecuencia del pie diabético; adicionalmente, el 42% de los pacientes con amputación

requirieron el mismo procedimiento en la otra extremidad luego de entre 1 y 3 años de la primera cirugía [8].

La Tabla 1.1 resume los datos aproximados de personas con amputación de alguna extremidad en diferentes países de Latinoamérica.

**Tabla 1.1.** Cantidad de personas con amputación en algunos países de Latinoamérica

<b>País</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Fecha</b>	<b>Referencia</b>
USA	1,900,000	2006	National Limb Loss Information Center (NLLIC)
México	900,000	2014	Academia Nacional de Cirugía de México
Colombia	124,369 <sup>a</sup>	2015	Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación
Perú	192,810 <sup>b</sup>	2004	CureResearch.com
Brasil	1,288,707 <sup>b</sup>	2004	CureResearch.com
Chile	110,767 <sup>b</sup>	2004	CureResearch.com
Venezuela	175,121 <sup>b</sup>	2004	CureResearch.com
Guatemala	99,964 <sup>b</sup>	2004	CureResearch.com

*a* Entre 200 y 300 por cada 100000 habitantes; extrapolado a habitantes en Colombia en el 2016.

*b* Cifras estimadas con extrapolación de estadísticas de otros países (USA, Canadá, Australia).

En cuanto a proyectos de inversión, cabe mencionar que la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzados de Defensa (DARPA por sus siglas en inglés), en EE.UU ha invertido 144 millones de dólares desde el 2006 en investigaciones y desarrollos relacionados a las prótesis (en un proyecto conocido como el Proyecto Manhattan) desarrollado entre 30 diferentes organizaciones, incluyendo universidades de Canadá, Europa y Estados Unidos [9], [10]. Como resultado más relevante de este tipo de proyectos ha sido el de rehabilitar soldados a tal nivel que han podido regresar a sus labores en el ejército—algunos incluso regresando a Irak o Afganistán.

#### *Problemática adicional*

La problemática que se origina por las Minas Anti-personales (MAP) y las Municiones sin Explotar (MUSE) ha llamado la atención de la comunidad internacional, principalmente en países con un conflicto armado. Colombia se encuentra en el top 10 de países con más víctimas de minas antipersonales en el mundo, la peor posición la ocupó en el año 2013 donde el reporte anual de Minas Antipersonales [11] ubicó a Colombia en el segundo lugar, registrando ese año 373 víctimas de un total de 3308 víctimas oficiales a nivel mundial (aprox. el 11% del total mundial). En Colombia entre 1990 y el 30 de Octubre de 2017 se han registrado un total de 11508 víctimas oficiales por estas minas, de las cuales más de 4200 personas son civiles (campesinos en su mayoría) y se contabilizan más de 1100 niños. Cabe resaltar que estas cifras son las que las instituciones oficiales alcanzan a registrar pero se estima que los números son aún mayores. También es importante destacar que desde el 2011, al menos en Colombia, las víctimas han venido disminuyendo y en los últimos dos años hubo una gran disminución gracias al proceso de paz tramitado con las *Fuerzas Armadas Revolucionarias de Colombia* (FARC, organización guerrillera).

## 1.4 Contenido del Documento

Según lo comentado y para cumplir con el objetivo de la presente tesis, se realizaron las siguientes actividades:

- Análisis del estado del arte;
- Análisis y caracterización de soluciones protésicas encontradas en el mercado;
- Desarrollo de tareas clave para la generación de los componentes principales de las prótesis de miembro inferior;
- Validación de la metodología propuesta y las herramientas utilizadas.

La presente tesis está organizada según los siguientes contenidos:

**Capítulo 1. INTRODUCCIÓN:** Se presenta los objetivos de la tesis, la importancia y justificación a nivel Social, Industrial, Académica y se detalla el contenido del documento

**Capítulo 2. ESTADO DEL ARTE:** Se introducen diferentes conceptos básicos, detalles de los dispositivos protésicos y las prótesis de miembro inferior, se analizan diversas metodologías de diseño relacionadas enfocadas a dispositivos protésicos, se realiza una discusión sobre el Contexto en Ingeniería y su importancia en el proceso de diseño. Además, se presenta un análisis de los componentes que conforman las prótesis y se realiza una caracterización de diferentes soluciones comerciales de rodilla y pie protésico. Se analiza la teoría de modularidad y la importancia de los Principios de Arquitectura Modular. Se incluye la normativa aplicable a prótesis de miembro inferior y se concluye con los principales retos a superar con el presente trabajo doctoral.

**Capítulo 3. PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN:** Se plantea la propuesta de investigación que busca resolver las necesidades detectadas en el Estado del Arte, se define el alcance de la investigación y se presenta la metodología de investigación utilizada. Finalmente se presentan las consideraciones éticas tenidas en cuenta para el desarrollo de la misma.

**Capítulo 4. DESARROLLO METODOLOGÍA:** Es uno de los capítulos principales de la tesis, donde se detallan las aportaciones metodológicas propuestas por el autor para el Diseño y Fabricación de dispositivos protésicos, se detallan las aportaciones a: Especificación Inicial, Diseño y Fabricación del socket, Diseño de rodilla y pie protésico. Se evalúan y seleccionan herramientas para ser integradas en el desarrollo de los elementos protésicos.

**Capítulo 5. VERIFICACION DE LA METODOLOGÍA: Casos de Aplicación:** Las aportaciones metodológicas desarrolladas por el autor, son evaluadas en esta capítulo con casos de aplicación; las aportaciones a Especificación Inicial, son evaluadas de forma general para un grupo de personas. Para el socket y pie protésico se realiza el proceso de diseño y fabricación con una persona puntual con amputación transtibial y para la rodilla protésica, se realiza una validación en la generación del mecanismo de flexión-extensión.

**Capítulo 6. DISCUSIÓN:** Se discuten los resultados obtenidos, realizando una comparativa de las metodologías previamente analizadas en el Estado del Arte, además se evalúan los resultados y beneficios de la implementación de las herramientas propuestas. Se examinan las

diferencias del pie protésico propuesto al contrastar con un producto comercial. Incluye reflexiones sobre el cumplimiento de los objetivos planteados.

**Capítulo 7. CONCLUSIONES:** Se resumen los principales aportes de la tesis y se plantean líneas de investigación como retos a futuro.

**Capítulo 8. REFERENCIAS:** Incluye la bibliografía científica de referencias más relevantes que se consultaron durante el desarrollo del trabajo de investigación

**ANEXOS:** Contiene información complementaria al documento de tesis. Incluye el procedimiento paso a paso utilizado para el desarrollo del socket protésico. Dos bases de datos de dispositivos comerciales de rodillas protésicas y pies protésicos. Además las herramientas desarrolladas para la especificación inicial.

## 2 ESTADO DEL ARTE

En el presente capítulo se desarrollará el Estado del Arte de la presente tesis doctoral, abarcando diferentes conceptos que el lector debe considerar, aspectos generales en los que se fundamenta la presente tesis, se revisan aspectos teórico-científicos relacionados con el tema de investigación y aspectos puntuales sobre prótesis de miembro inferior, también se discute la normativa aplicable a los dispositivos protésicos y se concluye con los principales retos de investigación a superar en la presente la tesis doctoral.

Con el primer apartado de este capítulo (Conceptos Básicos) se busca responder a la pregunta sobre ¿Qué es un elemento protésico? y detallar temas introductorios sobre las prótesis de miembro inferior; esto con el fin de ubicar al lector e introducirlo en el tema de la presente tesis doctoral, mostrando también la relevancia histórica y científica que han tenido y tienen este tipo de dispositivos.

### 2.1 Conceptos Básicos

#### 2.1.1 Dispositivos Protésicos

Un dispositivo protésico puede definirse como un elemento atípico que se utiliza para que funcione de la forma más típica posible. Siendo un elemento o dispositivo diseñado y fabricado para reemplazar una parte del cuerpo, su objetivo es que cumpla con las funciones exigidas por dicha parte, ya sea un órgano, un hueso o una extremidad completa.

Otros autores definen una prótesis como:

La Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU lo define como: “Es un dispositivo diseñado para reemplazar una parte faltante del cuerpo o para hacer que una parte del cuerpo trabaje mejor. Los ojos, los brazos, las manos, las piernas o las articulaciones faltantes o enfermas comúnmente son reemplazados por dispositivos protésicos”.

La norma ISO 10328:2016 [12] plantea la siguiente definición: “Prótesis designa un dispositivo externo aplicado que se utiliza para sustituir total o parcialmente un segmento de un miembro que falta o que es deficiente”.

El gobierno colombiano en la Resolución 1329 del 2010 menciona que una prótesis: “hace referencia a un dispositivo ortopédico aplicado de forma externa usada para reemplazo total o en parte de una extremidad ausente o deficiente”

Algunas prótesis externas que puede utilizar una persona son:

- Prótesis auditivas: Ayudan a las personas con pérdida de audición a percibir los sonidos, amplificarlos y enviarlos hacia los nervios auditivos donde se captan por el cerebro. Permiten oír y entender mejor los sonidos cuando el oído no puede captarlos.
- Prótesis dentales: Se utilizan para reemplazar la parte anatómica de uno o más dientes. Cumple funciones principales (masticación y comunicación), así como función estética.
- Prótesis oculares: Al contrario de las prótesis mencionadas anteriormente, no pueden cumplir con la función principal de devolver la visión; son reemplazos estéticos de los ojos.

- Prótesis para las extremidades (superiores o inferiores): Su objetivo principal es reemplazar las funciones biomecánicas de una o varias partes de una extremidad, p. ej.: rodilla, tobillo y pie. También cumplen funciones estéticas como por ejemplo replicar la forma, el color y particularidades de una mano o un dedo perdido.

En el 2011 se encontró posiblemente la primera prótesis de nuestra Historia, fabricada en cuero y madera; se encontró en la momia de la hija de un sumo sacerdote del antiguo Egipto que, al parecer, sufrió una diabetes lo que generó una gangrena y ocasionó la pérdida del dedo. La investigadora encargada, de la Universidad de Manchester comentaba que *“esta prótesis está pensada para transportar aproximadamente el 40% del peso del cuerpo. Para hacerla han tenido que analizar, sin duda, su forma de caminar”* y agrega que esta prótesis demuestra el gran conocimiento que tenían de anatomía para dicha época, la Figura 2.1 muestra la prótesis en mención [13].



**Figura 2.1.** Prótesis de dedo encontrado en los restos de momia del antiguo Egipto. Tomado de [13].

Otros registros de prótesis datan de hace miles de años (VII-VI a. C.), con algunas prótesis realizadas en materiales como cuero, madera y hierro

Durante la Primera Guerra Mundial la elaboración de prótesis tuvo su mayor desarrollo, durante esta época la medicina no estaba tan avanzada y para salvar la vida de una persona y permitirle sobrevivir luego de una herida grave, previniendo una infección, lo más eficaz era amputar la parte afectada antes que intentar prevenir con medicamentos o curaciones [14].

Nuestras extremidades, por lo general, al estar más alejadas del centro del cuerpo están más expuestas a sufrir un tipo de daño, pero igualmente al estar alejadas de órganos vitales (como los pulmones, el corazón, el cerebro, etc.) no comprometen la vida en caso de cortes, heridas o amputaciones; caso contrario a una heridas profundas cerca del cráneo, pulmón, corazón donde un herida profunda podría comprometer la vida.

### 2.1.2 Biomecánica de la Marcha

Uno de los puntos clave para el funcionamiento de una prótesis de extremidad (superior o inferior) es que permita realizar las mismas funciones que haría una extremidad fisiológica, esto indica que debe garantizar estabilidad y fluidez de movimiento.

El proceso de la marcha humana (ver Figura 2.2) conlleva diferentes etapas que se realizan de forma subconsciente pero que se detallan a continuación

*Etapas de apoyo:* En esta etapa en la cual el pie está en contacto con el suelo y el cuerpo se apoya y desplaza sobre la extremidad apoyada, mientras que la otra pierna se balancea (etapa explicada posteriormente); cada pierna experimenta una etapa de apoyo que se va intercambiando de

pierna. Comienza con el contacto del pie (típicamente con el talón) y termina con el despegue de la parte delante del pie o antepie (push-off o roll-off)

*Etapa doble apoyo:* Durante un tiempo, ambos pies están apoyados y resisten el peso del cuerpo

*Etapa de swing o balanceo:* Etapa en la cual el pie está en el aire moviéndose en la dirección de la marcha, inicia con el despegue del antepie y termina con el contacto del pie con el suelo (heel-strike).



**Figura 2.2.** Ciclo típico de la marcha humana.

El plano sagital (vista lateral) es el de mayor importancia durante la marcha, ya que aparecen los movimientos más importantes de los segmentos (muslo, pierna, pie) y las articulaciones (rodilla, tobillo); aunque existe movimiento en los otros planos (plano frontal y transversal), los movimientos son menos críticos para la marcha.

El análisis del movimiento humano debe considerar:

- Segmentos involucrados en la marcha como: el muslo, la rodilla, la pierna (que contiene los huesos de la tibia y el peroné), el tobillo y el pie.
- Las posiciones y ángulos formados por los distintos segmentos – Cinemática
- Las fuerzas internas y externas implicadas en los movimientos – Cinética

También es importante considerar como se comportan y reaccionan los diferentes músculos, huesos, tendones, de todo el cuerpo, a lo largo del movimiento. Ej: El movimiento de brazos afecta el equilibrio y momentum al caminar.

La marcha humana ha sido estudiada en profundidad y desde hace varios años, Benedetti et al (1998) [15] determinó los parámetros más relevantes en el análisis de marcha; luego del análisis de marcha de 20 personas saludablemente sanas, utilizando estereofotogramas (grabación de imágenes tridimensionales) y plataformas de fuerza, se relacionaron parámetros con respecto a la edad, sexo y velocidad de marcha. Algunos parámetros están enfocados a la marcha en general: cadencia, velocidad, duración de las fases de apoyo y balanceo, duración del ciclo completo; mientras que otros son específicos a la cadera, la rodilla y el tobillo, como los ángulos, fuerzas, momentos de flexión formados en instantes clave de la marcha.

### **2.1.3 Amputación miembro inferior, niveles y tipos de prótesis**

Amputar una pierna es un proceso que involucra suturar nervios, venas y músculos para mantener un miembro residual sano [16], [17]. Los músculos del muslo son protegidos para que no se afecten, ya que su reconstrucción alrededor del fémur remanente es fundamental para mantener la funcionalidad del miembro residual (también conocido como muñón).

Se puede realizar una amputación de pierna por distintas razones: malformaciones genéticas que comprometan una pierna o un órgano vital; una diabetes que no permita una correcta cicatrización; aparición de cáncer de hueso (osteosarcoma) con posibilidad de expandirse a otras partes del cuerpo; por trauma debido a un accidente; por infección crítica del miembro, entre otras. Igualmente el nivel de la amputación puede ser diferente: encima de la rodilla (Transfemoral), desarticulación de rodilla, debajo de la rodilla (Transtibial), desarticulación de tobillo, Syme, parcial de dedos [1]. La Figura 2.3 resume gráficamente la información anterior.

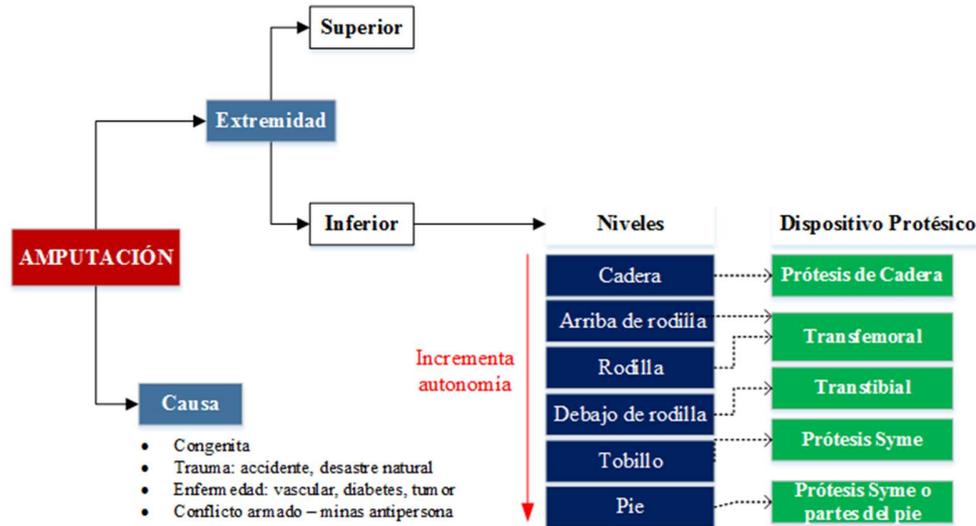


Figura 2.3. Cuadro de información sobre la amputación, enfocado en prótesis de miembro inferior.

En general, cualquier remanente de hueso que conserve la persona (miembro residual) hace mucho más fácil el acondicionamiento de una prótesis que ningún remanente. Incluso una amputación con algunos centímetros restantes de hueso femoral es preferible a la desarticulación de cadera porque aún puede ajustarse una prótesis transfemoral a la persona.

El tipo de amputación influye en el proceso de rehabilitación, para una persona con amputación transfemoral (por arriba de la rodilla) será más difícil que para una amputación transtibial (por debajo de la rodilla). El hecho de poseer una articulación menos (la articulación de rodilla) influye en gran medida; un paciente que pasó de una amputación transtibial a transfemoral comentaba que era 10 veces más complejo el manejo de la prótesis [18]. Además, dentro de cada tipo de amputación existen diferencias dependiendo del largo del miembro residual; entre menos músculos, menos estructura ósea, menor cantidad de piel y menor volumen, por lo tanto, la persona tendrá menor brazo de palanca para controlar una prótesis; además, el centro de gravedad del mismo estará más descentrado (se mueve hacia la parte del cuerpo con mayor masa).

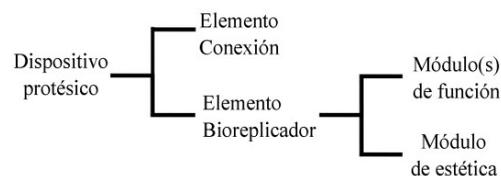
Hoy en día, una prótesis es la solución recomendada para enfrentar una amputación. Los usuarios de prótesis exigen soluciones que cumplan con diferentes requerimientos:

- Antropométricos: como el peso, altura, edad, dimensiones
- Operacionales: con respecto a las actividades a realizar

- De contexto: incluido el nivel de amputación, condición física del usuario, presupuesto.

Estos requerimientos cambian, incluso a diario, para un mismo usuario (por ejemplo, al pasar de caminar a correr); un niño requerirá docenas de pies protésicos diferentes hasta la vejez.

Los dispositivos protésicos presentan un elemento que conecta con el cuerpo, otro que realiza la función de reemplazo por el cual se utiliza dicho dispositivo y una parte o elemento estético (ver Figura 2.4). En algunos casos para dispositivos sencillos las tres funciones (conexión, replicación, estética) pueden lograrse con un elemento único.



**Figura 2.4.** Diagrama general de los componentes generales de un dispositivo protésico.

#### 2.1.4 Prótesis Transfemorales (TF) y Transtibiales (TT)

De los tipos de amputaciones de miembro inferior comentadas anteriormente, se tienen dos tipos principales de prótesis. Para las amputaciones por encima de la rodilla y desarticulación de rodilla se tiene el tipo de prótesis conocido como prótesis transfemoral; mientras que para las amputaciones por debajo de la rodilla se tienen las prótesis transtibiales (ver Figura 2.5).



**Figura 2.5.** (a) Prótesis transfemoral, (b) prótesis transtibial. Imagen (a) utilizada con permiso de la página web de [ArtLimb.com](http://ArtLimb.com), Imagen (b) cortesía de Ottobock Healthcare LP.

Los componentes principales de estas prótesis se muestran en la Figura 2.6 y se especifican a continuación:

*Socket o Encaje:* Permite la conexión entre el usuario y el resto de la prótesis.

*Suspensión:* Permite ajustar firmemente el miembro residual al socket protésico.

*Rodilla protésica:* Elemento que cumple la función biomecánica realizada por la articulación de rodilla.

*Pilar ó Pílon:* Componente que conecta la rodilla protésica con el pie protésico. En una prótesis transtibial vincula el socket con el pie protésico.

*Pie protésico:* Unidad que cumple la función biomecánica realizada por la articulación del tobillo y el pie.

Cabe anotar que para las prótesis transtibiales la única excepción en los componentes anteriores es la rodilla protésica, ya que la persona utilizaría su propia rodilla, los demás elementos son similares. Adicionalmente, se requieren adaptadores que sirven para conectar una unidad con otra; se requiere conectar el socket protésico con la rodilla protésica, la rodilla con el pilar y éste con el pie protésico (caso de prótesis transfemoral). Estos elementos permiten un correcto ensamblaje de la prótesis.



**Figura 2.6.** Elementos principales de una prótesis. a) Prótesis transfemoral, b) Prótesis transtibial, (c) Esquema de componentes de una prótesis transfemoral. Imágenes (a) y (b) utilizadas con permiso de la página web de [ArtLimb.com](http://ArtLimb.com).

A continuación se detallan las funciones principales y otras características de los elementos que componen una prótesis de miembro inferior

### ***Socket protésico o Encaje***

El socket (ver Figura 2.7) es el elemento de la prótesis que se encuentra en contacto con el cuerpo de la persona. Es probablemente el componente más importante porque es por donde se transfiere el peso corporal a la prótesis. Debe asegurar que el peso se transfiera de manera segura y cómoda para proteger el miembro residual. Un socket protésico debe principalmente transmitir confianza al usuario, ser ligero y cómodo de utilizar. Para cumplir dicho propósito se utiliza una combinación de técnicas durante su desarrollo que logran cumplir este objetivo y se utilizan diferentes materiales, como plásticos flexibles y fibra de carbono [19]–[21].



**Figura 2.7.** Ejemplos de socket transfemoral (TF) y socket transtibial (TT).

### ***Suspensión***

Las prótesis deben garantizar una conexión estable con el cuerpo humano, por lo tanto es usual encontrar elementos de suspensión que permiten que la prótesis permanezca en contacto con el miembro residual, brindando seguridad y logrando que ésta no se separe durante su uso. Existen diferentes métodos de suspensión que se detallan en la Tabla 2.1, la cual especifica ventajas y limitantes de cada método de suspensión.

*Liners:* Son fundas protésicas que se enrollan sobre el miembro residual para fijar la prótesis al cuerpo y proteger la piel, son fabricadas con materiales elásticos biológicamente neutros (para evitar infecciones).

*Válvulas:* Dispositivo que permite la circulación de aire en una sola dirección, se utiliza para generar vacío y obtener la fijación deseada entre el socket protésico y el miembro residual del usuario.

*Correas:* Similar al cinturón de un pantalón, se utilizan para ajustar el socket con el cuerpo de la persona con amputación, se utilizan materiales sintéticos o natural, con diferentes grados de sujeción

**Tabla 2.1.** Comparativa métodos de suspensión para prótesis.

Tipo	Ventajas	Limitaciones
<i>Liner</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suspensión muy segura</li> <li>• Mínimo pintoneo del miembro residual</li> <li>• Discreto</li> <li>• Se ajusta a cambios en el volumen del miembro residual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere cuidado diario higiene del usuario para su cuidado</li> <li>• Costoso (alrededor de 400 USD)</li> <li>• Al mantener cubierto el miembro residual, aumenta la sudoración del mismo</li> <li>• Precisión en la forma de colocarlo sobre el miembro residual</li> </ul>
<i>Válvula</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fácil de colocar y fabricar</li> <li>• Muy económico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere elemento adicional (bolsa de colocación) para ajustar el socket</li> <li>• Funciona con la creación de vacío, si entra algo de aire por los costados del socket se pierde la succión</li> </ul>
<i>Correas</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite ajuste por parte del mismo usuario durante el uso</li> <li>• Ideal para ajustar durante actividades deportivas, terrenos lodosos o complicados o como suspensión extra</li> <li>• Es recomendado cuando la pierna no puede soportar carga o los tejidos están delicados, siendo necesario trasladar las cargas a otras zonas (muslo, cadera o torso).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voluminoso</li> <li>• Ocupa mucho espacio (no discreto)</li> <li>• Puede resultar incómodo con el uso prolongado durante el día</li> <li>• Tedioso de colocar y retirar</li> </ul>

En algunos casos, se utilizan en conjuntos varios de estos sistemas de suspensión, logrando así una mayor fijación de la prótesis con el usuario.

### ***Rodilla protésica***

Existen diversas unidades de rodillas protésicas disponibles en el mercado, que van desde básicas para marcha en entornos interiores hasta avanzadas controladas por fluidos para actividades deportivas. El costo, el peso y el mantenimiento requerido aumentan para las soluciones avanzadas. Por lo tanto, es importante adaptar una rodilla protésica adecuada según las necesidades reales de la persona y en base a las indicaciones y las contraindicaciones de cada dispositivo.

Los diferentes tipos de rodillas protésicas se comentan a continuación:

*Monocéntrica (De eje simple):* Dispositivo sencillo que funciona como una bisagra simple para proporcionar el movimiento de flexión y extensión. Requiere un mecanismo de freno para evitar que el mecanismo colapse cuando la rodilla está ligeramente flexionada y la persona apoya el peso.

*Policéntrica (Multiaxial):* Dispositivo que incluye múltiples ejes de rotación, el mecanismo más utilizado es un mecanismo de 4 barras, aunque existen otras alternativas de 5 y 6 barras (ver base de datos en Anexos).

Para optimizar el funcionamiento y proporcionar una marcha más cómoda a diferentes velocidades, las rodillas protésicas suelen utilizar un sistema de asistencia/control que proporciona resistencia (fija o variable). Este control logra con resortes, sistemas hidráulico, neumático o electrónico.

La Figura 2.8 muestra ejemplos de diferentes rodillas protésicas



**Figura 2.8.** Ejemplos de rodillas protésicas (a) Monocéntrica con sistema hidráulico, (b) Policéntrica, (c) Monocéntrica con sistema electrónico. Imágenes cortesía de Ottobock Health LP.

### ***Pilar o Pílon***

Cumple la función de conectar los elementos protésicos; en una prótesis transtibial conecta el pie protésico con el socket y en una prótesis transfemoral conecta la rodilla con el pie protésico. Los materiales más utilizados son aleaciones de aluminio y titanio por su resistencia y bajo peso; se requiere la mayor resistencia al menor peso posible. Existen algunas opciones de fibra de carbono, aunque son escasos por su costo y difícil fabricación. Existen algunos pilares con sistema de amortiguamiento (ver Figura 2.9) que resisten cargas de impacto en actividades de alta intensidad física.



**Figura 2.9.** Pilar con amortiguamiento a cargas de impacto. Imágenes cortesía de Ottobock Health LP.

### ***Pie protésico***

El pie protésico es el componente más versátil de las prótesis y que más desarrollo ha tenido a lo largo del tiempo; como se mostró antes, la primera prótesis de nuestra historia fue una prótesis de pie. Los dispositivos pie protésicos están diseñados para absorber y liberar energía a través del contacto con el suelo y proveer estabilidad mientras se está de pie. Se tienen gran variedad de opciones en el mercado en cuanto a pies protésicos; se encuentra desde sencillos pies rígidos

de madera, hasta dispositivos controlados por microprocesadores [22]; abarcando pies protésicos de eje simple (ej: pie tipo SACH), dinámicos, especiales. La Figura 2.10 presenta ejemplos de cada tipo.



**Figura 2.10.** Diferentes tipos de pies protésicos. (a) Convencional, (b) Avanzado, (c) Especial. Imágenes cortesía de OhioWW, Ottobock Health LP y Colleague Park.

### ***Elementos conectores (Adaptadores)***

Son la interface entre cada uno de los elementos anteriormente mencionados, permiten ajustar en cierta medida el ángulo de inclinación de éstos según el perfil de cada persona y las características de su marcha; los tipos más comunes se muestran en la Figura 2.11a-c, otros adaptadores se muestran en Figura 2.11d-f. Existen también adaptadores empotrados en los elementos protésicos como los que muestra la Figura 2.12. Se fabrican con materiales metálicos principalmente titanio y acero inoxidable; se busca la mayor resistencia al menor peso. La Tabla 2.2 compara diferentes elementos conectores, resaltando sus ventajas y limitaciones.

**Tabla 2.2.** Comparativa elementos conectores para prótesis de miembro inferior.

<b>Tipo de adaptador</b>	<b>Ventajas</b>	<b>Limitantes</b>
Pirámide macho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estándar para la mayoría de elementos.</li> <li>• Permite ajustar la inclinación de los elementos (entre 5-10°)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desequilibrio al apoyar cara libre en una superficie (solo útil al estar conectado)</li> <li>• Mayor altura de la prótesis</li> </ul>
Recibidor pirámide (hembra)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocupa menos espacio</li> <li>• Menor altura de la prótesis</li> <li>• Permite ajustar la inclinación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo funciona con el acople piramidal macho</li> <li>• Mayor cantidad de piezas</li> </ul>
Abrazadera de tubo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexión sencilla</li> <li>• Procedimiento estándar dentro de especialistas protésicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No apto para diferentes diámetros de pilares</li> </ul>
Araña	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite ajustar miembro residuales largos</li> <li>• Distribuye la carga en varios puntos de apoyo (3 ó 4 según el tipo)</li> <li>• Acorta el largo de la prótesis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es más costoso que los anteriores</li> <li>• Diseñado para conectar únicamente con el socket protésico</li> <li>• Voluminoso</li> </ul>



**Figura 2.11.** Diferentes adaptadores independientes utilizados en los elementos protésicos. (a) Adaptador pirámide macho de 4 agujeros, (b) Recibidor pirámide estándar, (c) Recibidor pirámide con abrazadera de tubo (para el pilar), (d) Pirámide macho roscado (e) Adaptador especial para alineamiento particular personas con extremidades con desviación, (f) Abrazadera de tubo acoplado.



**Figura 2.12.** Diferentes adaptadores utilizados en los elementos protésicos. (a) Adaptador piramidal empotrado en un pie SACH, (b) Adaptador piramidal empotrado en rodilla monocéntrica

### *Alineación de la prótesis*

Además de conectar los elementos, es importante para el correcto funcionamiento de los mismos una adecuada alineación de la prótesis, ésta se realiza estáticamente y dinámicamente.

Cada persona es única y tiene una forma propia para caminar por lo que los elementos se alinean de una forma específica que garantiza que la persona se traslade con una posición ideal y segura; con la rodilla protésica girando en la posición correcta, el pilar en posición natural, el pie ligeramente girado hacia afuera respecto a la rodilla. La alineación asegura que el socket, la rodilla y el pie protésico y los acoples transmitan el porcentaje de carga del peso del cuerpo (en la fase de apoyo) y que rodilla se flexione correctamente en la fase de oscilación (swing phase).

Esta alineación se realiza en la mayoría de casos de forma visual (ver Figura 2.13) según la experiencia del protesista, en algunos casos se utiliza equipos avanzados como un equipo de medición con láser.



**Figura 2.13.** Alineamiento estático de una prótesis transfemoral. Imagen cortesía de Ottobock LP.

## **2.2 Metodologías de Diseño y Fabricación**

En este apartado se analizan las metodologías de diseño y fabricación encontradas en la literatura enfocadas al desarrollo de dispositivos protésicos de miembro inferior. Su análisis se resume en las Tablas 2.3-2.7, donde se resume para cada metodología que aporte presentan para las etapas

de diseño y fabricación para cada componentes de prótesis de miembro inferior. Se realiza al final una identificación de falencias o puntos donde hace falta profundizar y mejorar estas estrategias de diseño.

*Biomechanics of Lower Limb Prosthetics, de Mark R. Pitkin, 2009 [23].*

Este libro se enfoca en la biomecánica de las prótesis de miembro inferior, presenta un estudio completo de los principios, las funciones y detalles de la marcha humana y como ésta se relaciona esta con las cargas presentes en el miembro residual, en la rodilla y el pie protésico. En uno de los capítulos, se presenta un análisis del método de conexión de la prótesis con el usuario llamado como Osteointegración (OI), que se explica en un apartado más delante de este documento.

Según lo analizado en el libro del Dr. Pitkin, se resume en la Tabla 2.3 lo planteado en la metodología para las diferentes etapas de desarrollo para cada componente de la prótesis de miembro inferior.

**Tabla 2.3.** Análisis por etapas del proceso de diseño desarrollado por Mark R. Pitkin.

	<i>Esp. Inicial</i>	<i>Dis. Conceptual</i>	<i>Dis. Básico</i>	<i>Dis. Detalle</i>	<i>Prototipado/ Evaluación</i>	<i>Fabricación</i>
<b>Socket protésico/Elemento conexión</b>		Específica Principios Biomecánicos Detalla soluciones actuales	Resume funciones	No tratado	No tratado	No tratado
<b>Rodilla protésica</b>	Plantea el análisis de la marcha como punto de partida. Investigación detallada sobre la biomecánica del cuerpo humano y la marcha.	Específica Principios Biomecánicos	Analiza el mecanismo de rodilla	No tratado	Plantea la evaluación de cargas y el mecanismo comparado con rodilla fisiológica	No tratado
<b>Pie protésico</b>		Específica Principios Biomecánicos	Genera mecanismo de tobillo según ecuaciones dinámicas	No tratado	Plantea la evaluación de cargas y el mecanismo comparado con pie fisiológico	No tratado
<b>Adaptadores</b>		No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado
<b>Suspensión</b>		No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado

*Capítulo 33 del Standard Handbook of Biomedical Engineering and Design, de M. Barbara Silver-Thorn, 2004 [24].*

Este libro tiene un enfoque médico y en su capítulo 33 se detallan los elementos que componen una prótesis de miembro inferior, presenta una revisión histórica y estudio de las funciones de los dispositivos; presenta diferentes características de las soluciones encontradas en el mercado para el socket, rodilla y pie protésico, así como una base de selección según las características del usuario. Sobre fabricación se especifica el proceso manual de fabricación del socket. Lo desarrollado en esta metodología de diseño se resume en la Tabla 2.4 por elemento y etapa.

**Tabla 2.4.** Análisis por etapas del proceso de diseño desarrollado por M. Barbara Silver-Thorn.

	<i>Esp. Inicial</i>	<i>Dis. Conceptual</i>	<i>Dis. Básico</i>	<i>Dis. Detalle</i>	<i>Prototipado Evaluación</i>	<i>Fabricación</i>
<b>Socket protésico</b>	Proporciona una base de características de usuarios (base para prescripción médica)	No tratado	No tratado	Propone ejemplos de selección según casos	No tratado	Pasos del proceso manual de fabricación
<b>Rodilla protésica</b>		No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado
<b>Pie protésico</b>		No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado
<b>Adaptadores</b>		No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado
<b>Suspensión</b>		No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado

*Atlas of Amputations and Limb Deficiencies. Libro de American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2016* [1]

Este libro que cuenta con dos tomos presenta estadísticas sobre las personas con amputación y sobre los dispositivos protésicos, además especifica funciones, características y teoría sobre los dispositivos como los elementos de conexión (socket, OI), rodilla protésica, pie protésico, así como para los adaptadores, suspensión; muestra soluciones comerciales. Es un libro enfocado en la rehabilitación de las personas con amputación, por lo que presenta información relacionada con los tipos de amputación y los detalles quirúrgicos. Sobre fabricación se especifica el proceso manual de fabricación del socket. Lo planteado en esta metodología por elemento y etapa se resume en la Tabla 2.5.

**Tabla 2.5.** Análisis del proceso de diseño desarrollado por American Academy of Orthopaedic Surgeons.

	<i>Esp. Inicial</i>	<i>Dis. Conceptual</i>	<i>Dis. Básico</i>	<i>Dis. Detalle</i>	<i>Prototipado Evaluación</i>	<i>Fabricación</i>
<b>Socket protésico</b>	Detalla opciones disponibles según el tipo de usuario y realiza sugerencias para cada tipo	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	Pasos del proceso manual de fabricación
<b>Rodilla protésica</b>		No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado
<b>Pie protésico</b>	Se realizan recomendaciones para cada tipo de usuario	No tratado		No tratado	No tratado	No tratado
<b>Adaptadores</b>		No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado
<b>Suspensión</b>		No tratado	No tratado	No tratado	No tratado	No tratado

*Acknowledge-based design of lower limb prosthesis. Tesis doctoral de Stella Gabbiadini, 2011* [25]

Esta tesis de la Dra. Gabbiadini, presenta una metodología para diseño de prótesis de miembro inferior, basado en la práctica protésica tradicional. Se enfoca principalmente en el diseño del socket protésico y el aporte principal es un método de diseño no invasivo, que utiliza herramientas computacionales, mezclado con una base de conocimiento obtenida del proceso manual de fabricación de los sockets. La metodología incluye un proceso de selección de los

dispositivos estándares (rodilla protésica, pie protésico, suspensión y adaptadores) según lo encontrado en el mercado; este proceso es evaluado con dos casos de aplicación. La Tabla 2.6 resume lo planteado en la metodología para las diferentes etapas de desarrollo de cada componente de la prótesis de miembro inferior.

**Tabla 2.6.** Análisis por etapas del proceso de diseño desarrollado por Stella Gabbiadini.

	<i>Esp. Inicial</i>	<i>Dis. Conceptual</i>	<i>Dis. Básico</i>	<i>Dis. Detalle</i>	<i>Prototipado Evaluación</i>	<i>Fabricación</i>
<b>Socket protésico</b>		Genera una guía de conocimiento y reglas para su diseño y fabricación basado en el proceso manual		Genera el diseño final de socket protésico basado en la guía planteada	Generación de prototipo por proceso tradicional	Fabricación mediante proceso manual
<b>Rodilla protésica</b>	Para el socket, detalla ampliamente los parámetros necesarios para su diseño y fabricación.	No tratado	Base de soluciones del mercado	Propone ejemplos de selección según casos	No tratado	No tratado
<b>Pie protésico</b>	Para los otros elementos presenta base para su selección	No tratado	Base de soluciones del mercado	Propone ejemplos de selección según casos	No tratado	No tratado
<b>Adaptadores</b>		No tratado	Base de soluciones del mercado	Propone ejemplos de selección según casos	No tratado	No tratado
<b>Suspensión</b>		No tratado	Base de soluciones del mercado	Propone ejemplos de selección según casos	No tratado	No tratado

*Diseño Conceptual de una Prótesis Transfemoral. Tesis pregrado de Natalia Araujo, 2012 [26]*

Esta tesis de la ingeniera biomédica Araujo, presenta una metodología para diseño de prótesis transfemoral, plantea el diseño conceptual de una prótesis para personas con amputación transfemoral. Se enfoca principalmente en el diseño conceptual y la especificación inicial con una serie de pasos concurrentes que permiten identificar a los requerimientos de los usuarios. La metodología incluye la selección de los dispositivos estándares (rodilla protésica, pie protésico, suspensión y adaptadores) según lo encontrado en el mercado. Sobre fabricación, se detalla el proceso manual de fabricación del socket con un caso práctico. Lo planteado en esta metodología de diseño por elemento y etapa se resume en la Tabla 2.7.

**Tabla 2.7.** Análisis de las etapas del proceso de diseño desarrollado en la tesis de Natalia Araujo.

	<i>Esp. Inicial</i>	<i>Dis. Conceptual</i>	<i>Dis. Básico</i>	<i>Dis. Detalle</i>	<i>Prototipado Evaluación</i>	<i>Fabricación</i>
<b>Socket protésico</b>	Plantea una serie de encuestas para identificar los requerimientos de los usuarios	Matriz QFD general		Diseño según procedimiento manual para caso práctico	Generación de prototipo por proceso tradicional	Fabricación mediante proceso tradicional
<b>Rodilla protésica</b>		Descomposición funcional básica de rodilla. Matriz QFD general		No tratado	Identifica normas	No tratado

<b>Pie protésico</b>	Matriz QFD general	No tratado	estándar para su evaluación	No tratado
<b>Adaptadores</b>	Matriz QFD general	No tratado		No tratado
<b>Suspensión</b>	Matriz QFD general	No tratado	No tratado	No tratado

Cabe anotar que existen diversas investigaciones y artículos científicos sobre el desarrollo de prótesis de miembro inferior (ver Tabla 2.8), aunque la mayoría enfocadas en un único elemento (principalmente el socket); ninguna de las investigaciones referenciadas en la Tabla 2.8 abarca todos los componentes de una prótesis de miembro inferior.

**Tabla 2.8.** Recopilación de investigaciones sobre componentes de las prótesis de miembro inferior.

	Diseño					Fabricación	Evaluación
	Especificación Inicial	Encaje (Socket)	Suspensión	Rodilla protésica	Pie protésico	Adaptadores	
<b>Artículos científicos, proyectos de investigación, tesis, patentes</b>	Relacionado con prescripción médica: [8], [27] Especificaciones de diseño dispositivos protésicos: [28], [29] [30]	Tipos y análisis: [19], [25] Oseointegración (OI): [31]–[33]	Tipos y análisis: [19], [25], [34] Soluciones comerciales : [35], [36]	Síntesis mecanismo rodilla: [37] Diseño rodillas protésicas: [38], [39] Soluciones comerciales: [35], [36]	Diseño pie protésico [22], [29], [40] Soluciones comerciales : [35], [36]	Soluciones comerciales y patentes: [35], [36] Fabricación socket protésico: [25], [41]	Comparativa soluciones: [42] Pruebas técnicas: [12], [43], [44]

### 2.2.1 Vacíos de conocimiento de las Metodologías de Diseño y Fabricación

A continuación, se resumen los vacíos de conocimiento identificados en las metodologías investigadas

1. Para el socket protésico el procedimiento más extendido de diseño y fabricación es el procedimiento manual que, como se detalla más adelante, es un procedimiento cuya efectividad depende de la experiencia del protesista, que su fabricación genera mucho material de desecho (ver Figura 3.1) y con el cual es difícil mantener un registro histórico del miembro residual y socket de los usuarios. Gabbiadini [25] plantea una nueva metodología de diseño virtual utilizando escáner 3D. Esta metodología aún requiere la presencia del usuario por lo que no existe una alternativa para producción a distancia; la atención en áreas de poco acceso sigue siendo un reto.
2. Para los elementos de rodilla y pie protésico que no son generados a la medida de un usuario puntual, las metodologías planteadas por Gabbiadini [25] y Araujo [26] se enfocan únicamente en la selección de estos elementos según los dispositivos disponibles en el mercado, pero no detallan cómo diseñar una nueva rodilla o pie protésico.

3. Pitkin [23] plantea el diseño según cálculos de la biomecánica de la marcha pero su evaluación no es basada en normativa estándar que regulan estos dispositivos, esto si es desarrollado en otros artículos de referencia. El Dr Pitkin desarrolla la metodología con un diseño definido previamente por el autor pero no presenta una especificación inicial para identificar los requerimientos puntuales que llevaron a dicho diseño.
4. Las metodologías con enfoque ingenieril no realizan indicaciones sobre el tipo de dispositivo idóneo para cada usuario particular (prescripción médica) como si es planteado en metodologías con enfoque médico. Las metodologías de diseño de dispositivos protésicos debería incluir este enfoque porque ubican a los fabricantes hacia qué requerimientos tendrán los dispositivos en base a las características de los usuarios; por ejemplo: para una persona muy activa se recomienda una rodilla policéntrica con amortiguamiento neumático.
5. Araujo [26], desarrolla una descomposición funcional general para la prótesis de miembro inferior, haciendo énfasis en el elemento rodilla; sin embargo, cada elemento (socket, rodilla, pie) presenta particularidades que requieren un análisis individual.

Respecto a trabajos científicos publicados relacionados con metodologías de diseño y fabricación en general, se tienen las metodologías clásicas de diseño como la de Pahl & Beitz [45], Ullman [46], Dieter [47], entre otras. Éstas sin embargo no se enfocan en las particularidades de cada componente de una prótesis de miembro inferior, se requiere entonces puntualizar y desarrollar contribuciones particulares requeridas en el diseño y la fabricación de una prótesis de miembro inferior, tales como métodos y herramientas para la especificación inicial, reglas de diseño y fabricación, etc., para cada componentes.

Algunas de estas metodologías proponen la selección de alternativas encontradas en el mercado por lo que se presenta a continuación un análisis de dispositivos protésicos típicos de una prótesis de miembro inferior, en el que se analizan principios de funcionamiento, se identifican ventajas y limitaciones de las alternativas existentes, además se revisan materiales y procesos de fabricación utilizados en su desarrollo.

## 2.3 Análisis Elemento Conexión

Se presenta a continuación un análisis de diferentes opciones de elemento de conexión (ver Figura 2.4) para una prótesis, iniciando por el socket protésico, donde se comentan las herramientas y tecnologías utilizadas para su elaboración; además se analiza el método moderno de conexión, conocido como Osteointegración.

### 2.3.1 Socket protésico

Existen dos métodos principales para la fabricación del socket protésico que se detallan a continuación y también son claves las zonas de presión donde se debe aplicar cargas al miembro residual y por lo tanto se deben considerarse durante el diseño del mismo.

#### *Desarrollo de socket protésico mediante método tradicional*

En este procedimiento se crea el modelo positivo del miembro residual de forma manual como se muestra en la Figura 2.14, se realiza un proceso de rectificado o reducción de medidas y luego se plastifica usualmente con una lámina de polipropileno (Figura 2.15); este proceso ha sido analizado detalladamente en la literatura [25], [48].



Figura 2.14. Procedimiento toma de molde, caso de amputación transfemoral.



Figura 2.15. Plastificado de socket protésico. Imagen cortesía de Ottobock LP.

#### *Proceso avanzado de fabricación de socket protésico*

En los últimos años se han desarrollado software de diseño de sockets protésicos para miembros residuales y un proceso de fabricación moderno donde se suprime el moldeo manual y se reemplaza por fabricación mediante control numérico (CNC) en un centro de mecanizado (ver Figura 2.16). Algunas soluciones para este proceso se comentan a continuación.

*Rodin 4D*: Software CAD/CAM que permite rectificar formas digitales en 3D para elementos ortopédicos. Contiene la digitalización (aplicación de escaneo 3D) de los pacientes, rectificaciones de la forma 3D y software CAM para fabricación.

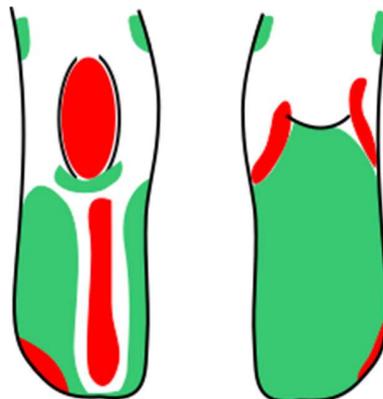
*Canfit de Vorum*: Herramienta CAD/CAM para todo tipo de prótesis y órtesis y además otros productos como calzado o cascos craneanos.



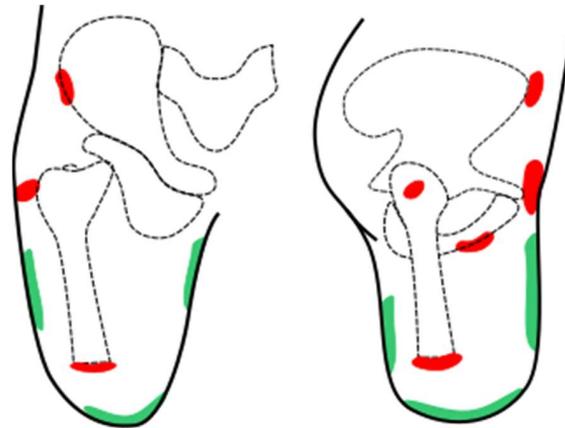
**Figura 2.16.** Fotografía de proceso de fabricación computarizado. Imagen cortesía Ottobock LP

#### *Zonas de presión*

El miembro residual y el cuerpo en general posee zonas donde se pueden soportar mayores cargas que en otras, usualmente las partes del cuerpo con más tejidos (músculos y piel) protegiendo el hueso pueden soportar mayores carga por tiempo más prolongado, es por tanto que el socket protésico se produce con una forma particular para hacer mayor contacto en las denominadas zonas de presión (ver Figura 2.17 y Figura 2.18).



**Figura 2.17.** Vistas frontal y posterior de las zonas tolerantes (verdes) y no tolerantes (rojas) a la presión en una amputación transtibial.



**Figura 2.18.** Vista frontal y lateral resaltando las zonas tolerantes (verdes) y no tolerantes (rojas) a la presión en una amputación transfemoral.

### 2.3.2 Osteointegración (OI)

Una solución y enfoque totalmente diferente consiste en la adaptación de un inserto directamente al hueso del miembro residual (ver Figura 2.19); mediante un procedimiento quirúrgico se instala el adaptador que sirve de conector para ajustar una rodilla protésica. Ofrece diversas ventajas, aunque se encuentra aún en fase de expansión ya que pocos médicos lo realizan y pocas instituciones lo han estandarizado [31], [32], [49].



**Figura 2.19.** Persona con amputación transfemoral con inserto OsteoIntegración (OI). Imágenes cortesía del sitio web [ArtLimb.com](http://ArtLimb.com).

A continuación se resumen en la Tabla 2.9 diferentes ventajas y limitantes de los procesos mencionados anteriormente

**Tabla 2.9.** Comparativa de métodos de solución utilizados para conectar una rodilla o pie protésico

Método	Ventajas	Limitantes
<b>Método de fabricación tradicional de socket</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Años de estudio e implementación respaldan su viabilidad</li> <li>• Soluciones seguras y confiables</li> <li>• Bajo costo</li> <li>• Diversidad de materiales (diferentes plásticos y materiales compuestos)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es dependiente de la profesión y los años de experiencia</li> <li>• Provoca mucho material de desecho</li> <li>• Difícil de replicar si se necesita</li> </ul>
<b>Método computacional de fabricación de socket</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor precisión en la fabricación</li> <li>• Reduce el desperdicio de material</li> <li>• Menor tiempo de fabricación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere entrenamiento y aprendizaje particular (no está estandarizado)</li> <li>• No es común en área protésica</li> <li>• Requiere equipo computarizado y acceso a diferentes software</li> </ul>
<b>Osteointegración (OI)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se reduce un elemento principal de la prótesis (el socket)</li> <li>• Elimina molestias/problemas ocasionados por el socket</li> <li>• Más cómodo para sentarse</li> <li>• No provoca transpiración</li> <li>• Ideal para muñones pequeños (poco brazo de palanca)</li> <li>• Menos visitas al protesista</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riesgo implícito en las dos cirugías que deben realizarse</li> <li>• Riesgo de infección</li> <li>• La implementación requiere entre 12-18 meses</li> <li>• El costo de las cirugías es elevado</li> <li>• No toda persona es apta para OI</li> <li>• No apto para niños en crecimiento ni en mayores a 70 años</li> <li>• No apto para actividades de alto impacto - Mucho esfuerzo en el hueso</li> </ul>

Se puede concluir que el socket protésico ha sido estudiado a lo largo de muchos años y presenta un proceso de desarrollo maduro, el proceso tradicional es utilizado en casi todo el mundo aunque su precisión depende de la experiencia previa del protesista y genera cantidad considerable de material de desecho; por su parte el método computacional es menos expandido debido al costo en software y maquinaria; las soluciones por Osteointegración apenas comienza a emplearse.

## 2.4 Investigación sobre Rodillas & Pies Protésicos

En este apartado se realiza un análisis de las rodillas y pies protésicos, abarcando un análisis de las soluciones encontradas en el mercado; un análisis de diferentes estrategias de diseño; estudio de los materiales y procesos de fabricación utilizados y otras consideraciones adicionales.

Los requerimientos desafiantes en esta Industria provocan que los fabricantes generen muchas soluciones que difieren en tamaño, peso, rendimiento y adaptabilidad [35], [36]. La modularidad es un factor clave para el diseño y fabricación de productos, los beneficios de una plataforma modular pueden proporcionar soluciones para una gama más amplia de personas en todo el mundo cuyos requerimientos son diferentes y también ofrece la capacidad de personalización de acuerdo a las actividades diarias de cada usuario.

La revisión de teoría sobre modularidad y los productos modulares se analizan a continuación, especificando ventajas de aplicar esta teoría a los dispositivos protésicos.

#### **2.4.1 Estrategias de Modularidad**

La modularidad es un concepto ampliamente utilizado que optimiza los recursos y genera múltiples variantes de productos de acuerdo a los diferentes requerimientos de los clientes. La modularidad ofrece beneficios en todo el ciclo de vida, lo que implica ventajas económicas y funcionales en comparación con una plataforma de productos convencionales [50]–[54]. Los principales beneficios del diseño modular están estrechamente relacionados con las limitaciones encontradas en los dispositivos protésicos de pies tradicionales y en el proceso de desarrollo de estos productos.

La implementación de estrategias de modularidad deriva en beneficios para las etapas de diseño y de fabricación. Las principales ventajas incluyen:

- Separación de atributos funcionales en módulos específicos, solo empleados cuando se requieren.
- Facilitación de la tarea de ensamblaje y desmontaje, asociada con las etapas de mantenimiento y mejora en el ciclo de vida.
- El aumento de alternativas de mejora a través de interfaces estándar. Algunos niveles o funciones específicas pueden eliminarse, agregarse o cambiarse según los requisitos del usuario.
- Desarrollo de una familia de productos considerando la versatilidad y la compatibilidad de los componentes gracias a las interfaces y módulos estándar. Cada módulo puede intercambiarse a otro dispositivo compatible; los módulos se consideran componentes que se adaptan a diferentes productos compatibles.
- Las conclusiones iniciales de la investigación de Fiorineschi [55] muestran que la modularidad induce parámetros relacionados con el éxito comercial de los productos.
- Mejora de la estrategia de marketing debido a la diversificación de productos y ampliación de funcionalidades. Tal diversificación implica diferentes segmentos de productos y posibles nuevos clientes.

Cada familia de productos es factible de modularización, lo que proporcionará beneficios a lo largo del ciclo de vida de los productos dependiendo del principio de arquitectura modular implementado; por ejemplo, una arquitectura de producto modular puede mejorar la capacidad de montaje, mientras que otra mejora la reutilización. Por lo tanto, los criterios de diseño y el enfoque del ciclo de vida deben identificarse desde las primeras etapas de diseño conceptual [50], [55], [56].

Las estrategias de arquitectura de producto varían desde productos relativamente simples y pequeños como destornilladores [57] hasta la industria de la construcción de viviendas [58]. Incluye muchos productos de diversas industrias, como aspiradoras [50], máquinas de pasta multimodos [59] y aplicaciones industriales [60]. Según Riba [61], [62] y Ulrich [63], los Principios de Arquitectura Modular (MAPs por sus siglas en inglés) proporcionan múltiples configuraciones para el desarrollo de productos, enfocados en funcionalidades específicas y rango de niveles de operación. Estos principios son la base de la teoría de la modularidad, su

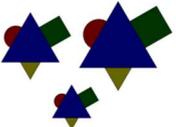
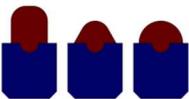
estudio y dominio representan un valor agregado para cualquier producto. Una caracterización de estos principios fue desarrollada por Mesa y colegas [64], donde exponen varios criterios de evaluación del ciclo de vida para cada principio; esta caracterización es clave para clasificar y seleccionar una arquitectura de producto apropiada.

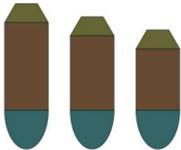
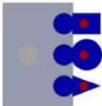
La modularidad de un producto permite la inclusión de nuevas prestaciones o funciones o la modificación del nivel en que se desarrollan las que ya están presente, esto según las necesidades del usuario o población objetivo; resulta por tanto relevante analizar la modularidad en los dispositivos encontrados actualmente y plantear conceptos y estrategias que sean la base de nuevas soluciones.

## 2.4.2 Productos Modulares

Un producto modular se define como una agregación de módulos [65] y un módulo es una unidad con al menos una interfaz estándar que puede ser reemplazada por otro módulo con la misma interfaz. Un módulo tiene independencia estructural y sus componentes están fuertemente conectados entre sí. Los módulos son como una colección de componentes que forman un bloque de construcción y cuando los bloques de construcción se unen, el resultado es un producto modular [66]. Algunos principios que conducen al establecimiento de productos modulares se detallan en la Tabla 2.10 de acuerdo con algunas investigaciones [62], [64], [67]; esta información es básica para analizar la modularidad de diferentes dispositivos protésicos.

Tabla 2.10. Adaptado del artículo de Jaime Mesa et al [64].

Principio	Esquema	Definición/Uso
<i>Escalonamiento</i> ( <i>Size Range</i> )		Una integración de módulos que varía principalmente en una o más variables geométricas. La variable utilizada comúnmente es el tamaño o el rango de rendimiento. Los módulos realizan la misma función y comparten: principio físico, diseño básico y procesos de fabricación.
<i>Apilamiento</i> ( <i>Stacking</i> )		Un conjunto de módulos con el mismo tamaño, interfaces y funcionalidad que se apilan para aumentar el rendimiento de un parámetro específico. Permite la personalización del sistema desde el diseño, el montaje y durante el uso. Por lo tanto, es una forma simple y económica de materializar la estrategia de producción "make to assembly" para las empresas de fabricación.
<i>Componentes permutados</i> <i>Component Swapping</i>		Un conjunto de módulos con diferentes funcionalidades que se ensamblan con un componente base, nombrado plataforma, aumenta la funcionalidad del sistema y el número de posibilidades de operación. La plataforma está concebida para unirse, interactuar o conectarse con diferentes componentes o productos utilizando la misma interfaz. Las variantes del producto se obtienen agregando o cambiando un módulo a la plataforma del producto.
<i>Componentes compartidos</i> ( <i>Component Sharing</i> )		Se emplea cuando un conjunto de productos comparte el mismo componente básico para generar diferentes variantes de productos que pertenecen a diferentes plataformas de productos. Por ejemplo, diferentes chasis automotrices que usan el mismo motor; diferentes dispositivos electrónicos diseñados para usar las mismas tarjetas de memoria y baterías.
<i>Ajuste</i> ( <i>Adjustment</i> )		En este principio de arquitectura, se proporciona un módulo único que alcanza diferentes niveles de ajuste dentro de un rango preestablecido. Este principio permite personalizar o reconfigurar el producto durante su fase de uso.

<i>Adaptación (Adaptation)</i>		El producto puede adaptarse automáticamente a una aplicación particular sin una acción deliberada del usuario; principalmente aplicable a los sistemas. Previene la proliferación de variantes pero introduce complejidad.
<i>Adaptar al fabricar (Fabricate to fit)</i>		Las variantes de producto se obtienen al cambiar una única variable en un módulo único. La personalización del producto o sistema se logra en la fase de fabricación modificando una variable con valores pronosticados desde la fase de diseño.
<i>Distribución de la función</i>		Distribuir una función en varios módulos proporciona ventajas en algunas fases del ciclo de vida. Por ejemplo: en un submarino no tripulado, transfiera la función de sellado desde el armazón exterior a cada componente interno, lo que ofrece ventajas de mantenimiento en la fase de uso.
<i>Function distribution</i>		

### 2.4.3 Usos de Principios de Arquitectura Modular (MAP) en Dispositivos Protésicos

La Tabla 2.11 muestra ejemplos de implementación de principios modulares en diferentes dispositivos protésicos; e incluye una descripción de usos actuales para cada ejemplo. Se examinó de cerca la Industria para incluir ejemplos de cada MAP en la Tabla 2.11, aunque el número de veces que se implementa cada principio varía entre los fabricantes.

**Tabla 2.11.** Usos actuales de principios de arquitectura modular (MAPs) en rodillas y pies protésicos

MAP	Figura relacionada	Uso(s) actual(es)
<i>Escalonamiento (Size Range)</i>		El pie protésico Jaipur [40] es el mejor ejemplo de implementación de este principio, ya que todos los pies se crean a la medida de cada usuario y, en consecuencia, cada componente cambia su tamaño. Otros fabricantes lo emplean principalmente en la cubierta cosmética, que cambia su tamaño según la talla del pie.
<i>Adaptar al fabricar (Fabricate to fit)</i>		Los fabricantes implementan este principio principalmente en soluciones de pilares y adaptadores, donde diferentes usuarios requieren o solicitan una altura distinta; por lo tanto, los fabricantes ofrecen esta posibilidad de personalización. Imagen cortesía de College Park.
<i>Componentes permutados Component Swapping</i>		Este es un principio muy empleado en los dispositivos de pie protésico, utilizado principalmente para la cubierta cosmética, ya que crea una variante de producto que satisface un requisito diferente (color de la cubierta). Esto también facilita el reemplazo cuando sea necesario. El pie Sidekicks™ (a) ofrece la alternativa de cambiar los toques de amortiguación. Imagen (a) cortesía de College Park, Imagen (b) cortesía de OttoBock HealthCare LP.

MAP	Figura relacionada	Uso(s) actual(es)
<p><i>Componentes compartidos</i></p> <p><i>(Component Sharing)</i></p>		<p>Principio empleado por los fabricantes al considerar una familia completa de prótesis de pies. El mismo adaptador encaja en cada talla/opción del mismo modelo del pie o incluso entre modelos; debido a que es la misma función, compartir un adaptador único entre diferentes modelos resulta ingenioso por parte de los fabricantes. Se muestra como ejemplo la rodilla mecánica básica 3R93 que comparte el mismo adaptador que la C-leg. Imágenes cortesía de OttoBock HealthCare LP.</p>
<p><i>Ajuste</i></p> <p><i>Adjustment</i></p>		<p>Con el toque de un botón el usuario puede ajustar la inclinación del pie, es beneficioso para utilizar zapatos de tacón alto. Pero, ya que el usuario reajustará el pie, se requiere entrenamiento o un manual de instrucciones (lo que se traduce en inversión de tiempo y dinero). Imagen cortesía de College Park.</p>
<p><i>Adaptación</i></p> <p><i>Adaptation</i></p>		<p>El pie inteligente Triton®, la rodilla X3 Genium (de OttoBock), el pie Proprio® de Össur incorporan un microprocesador y diferentes sensores que permiten la autoadaptación del pie sin un ajuste por parte del usuario. Cuando el usuario se enfrenta a cambios en el terreno (ej. rampas, pendientes o escaleras) el dispositivo adapta su ángulo respecto al suelo para hacer la marcha más cómoda y fluida; también adoptan una posición natural cuando la persona está sentada o acostada. Imágenes cortesía de OttoBock HealthCare LP.</p>
<p><i>Distribución de la función</i></p> <p><i>Function distribution</i></p>		<p>Ofrece la ventaja que distribuye las cargas que una parte recibe (la suela) para aumentar su rendimiento y vida útil. Los pies protésicos con una suela dividida pueden desarrollar con facilidad movimientos de eversión e inversión, similar a un pie fisiológico. Imagen cortesía de College Park.</p>

#### 2.4.4 Caracterización Soluciones Comerciales de Rodillas y Pies Protésicos

En este apartado se analizan diferentes soluciones encontradas en el mercado, con el fin de obtener diferentes perspectivas de como actuales fabricantes están desarrollando productos protésicos, que materiales son más utilizados, que características ofrecen los dispositivos y como buscan resolver la complejidad de requerimientos establecidos por el mercado (los usuarios).

Se definió un procedimiento sistemático de caracterización que cubre tres fases principales:

i) Planificación, relacionada con la recopilación de información, búsqueda bibliográfica y la selección de criterios de caracterización. ii) Fase de ejecución, que consiste en la búsqueda, clasificación y agrupación de la información. Finalmente, iii) El análisis de los resultados, resume los resultados y analiza tendencias, puntos en común y las oportunidades de mejora. Cada fase se describe en la siguiente sección.

### ***Planificación***

El foco de interés es la búsqueda de información sobre dispositivos protésicos, catálogos de productos e informes de proyectos relacionados con rodillas y pies protésicos, se enfocó en criterios de ingeniería, que incluyen material de fabricación, tamaño, límite de peso del usuario, nivel de actividad, entre otros que se enumeran y describen de la siguiente manera:

*Criterios de Ingeniería:* comprende criterios claves seleccionados porque inciden sobre aspectos estrechamente ligados al rendimiento funcional de cada dispositivo y en relación con la segmentación de los usuarios.

- *Nivel de actividad física (K-level)* [68]: grado de movilidad relacionado con la actividad física para la que se diseñó el producto protésico. Varía de usuarios de nivel de actividad *K1* más bajo (uso doméstico) a *K4* para las personas activas (correr u otros deportes).
- *Tamaños ofrecidos:* medida en centímetros del largo los pies protésicos.
- *Tipo de actuador:* dispositivo utilizado en las rodillas protésicas para controlar la flexión y extensión de la misma durante la etapa de apoyo y balanceo de la marcha.
- *Límite de peso del usuario:* máximo peso posible para el que se diseñó el elemento protésico.
- *Material de fabricación:* material de fabricación principal utilizado en el dispositivo.
- *Uniaxial o Multiaxial:* relacionado con la capacidad de generar movimientos respecto a diferentes orientaciones. Los pies uniaxiales son capaces de desarrollar flexión y dorsiflexión; mientras que los pies multiaxiales pueden proporcionar flexión, dorsiflexión, eversión e inversión. Este criterio es una medida de los grados de libertad que ofrece el dispositivo.
- *Monocéntrica o Policéntrica:* referente al tipo de rodilla según el número de ejes de rotación que incluya el dispositivo
- *Tiempo de garantía:* relacionado con el tiempo de garantía ofrecido por el proveedor/fabricante con respecto al rendimiento y la integridad de los pies protésicos.

### ***Ejecución de Búsqueda y Caracterización***

Esta fase incluye la búsqueda, clasificación, agrupación y selección de la información técnica relevante de rodilla y pie protésico de acuerdo con los criterios establecidos en la fase de planificación. La información técnica fue recopilada de catálogos de los fabricantes, artículos científicos e informes de proyectos ejecutados relacionados con el diseño, la fabricación y distribución de estos dispositivos protésicos; también se consideraron otras empresas u organizaciones de diseño/fabricación reconocidas. La recopilación de información proporciona datos útiles que pueden analizarse para definir tendencias, dificultades y oportunidades de investigación. La búsqueda bibliográfica en este trabajo se centra solo en los dispositivos protésicos encontrados en el mercado destinados a adultos (es decir, soluciones no pediátricas). Prototipos y patentes (no utilizadas en las soluciones comerciales) no fueron consideradas.

### ***Análisis de Resultados***

La información obtenida y clasificada en la fase de ejecución se sintetiza e interpreta por categorías de acuerdo con los criterios anteriores. Se analizaron y caracterizaron 49 rodillas y 70 pies diferentes, información obtenida de 12 fabricantes diferentes (8 con variedad de productos y 4 con un único producto). Los resultados detallados por categoría se presentan en la sección 2.4.5 y la base de datos completa se presenta en los Anexos (secciones 9.3, 9.4).

#### **2.4.5 Resultados Caracterización de Soluciones Comerciales**

En este apartado se despliegan los resultados de la caracterización explicada en el apartado inmediatamente anterior, realizada por el autor de diferentes productos protésicos de rodilla y pie y. Se comentan los resultados según los criterios definidos.

*Nivel de actividad física (K-level):* La mayoría de los dispositivos analizados están orientados para usuarios de nivel de actividad *K2* y *K3*, lo que indica que los usuarios demandan realizar tareas más allá de la ambulación básica y la mayoría de los dispositivos protésicos disponibles comercialmente se alinean con ese deseo. Existen opciones enfocadas en actividades de alto nivel de exigencia, como correr y otros deportes. Como observación, los fabricantes etiquetan un producto para un nivel fijo o un rango de niveles, pero no se permiten nuevas reconfiguraciones (ej.: conversión de un *K1* en un *K3*). La Figura 2.20a y Figura 2.21a resumen los valores encontrados para rodillas y pies protésicos respectivamente.

*Tamaños ofrecidos (tallas):* Se observa una distribución no uniforme; los rangos de tamaños preferidos de los fabricantes son desde 21-22cm a 30-31cm (como referencia, un zapato de hombre talla 10 corresponde a 27cm). Es posible encontrar valores máximos adicionales de 26-27 cm, que son muy restringidos. El Aqua-foot 1WR95 (de Ottobock) y el pie de Niagara (de DOI ortho-Innovativ) ofrecen el rango más restringido desde 24 cm a 28 cm. Algunas alternativas de pie para atletas tienen un tamaño único. Ninguno de los productos permite la adaptación o cambio de sus componentes para proporcionar dos o tres tallas diferentes. La Figura 2.21b muestra la distribución de tamaños ofrecidos de pies protésicos.

*Tipo de actuador:* La mayoría de soluciones de rodilla, poseen un sistema neumático o hidráulico, siendo este último el tipo más común de los actuadores (ver Figura 2.20b), debido en parte a la fiabilidad de los fluidos utilizados.

*Límite de peso del usuario:* La mayoría de los dispositivos de pies protésicos admiten al menos 110kg. El valor más común es 125kg, donde el 30% de los pies protésicos y el 47% de las rodillas analizadas resisten dicho valor de carga. Solo tres de los dispositivos protésicos analizados resisten menos de 95 kg. Esta información se resume en la Figura 2.20c, Figura 2.21c y se detalla en las tablas de los Anexos 9.3 y 9.4.

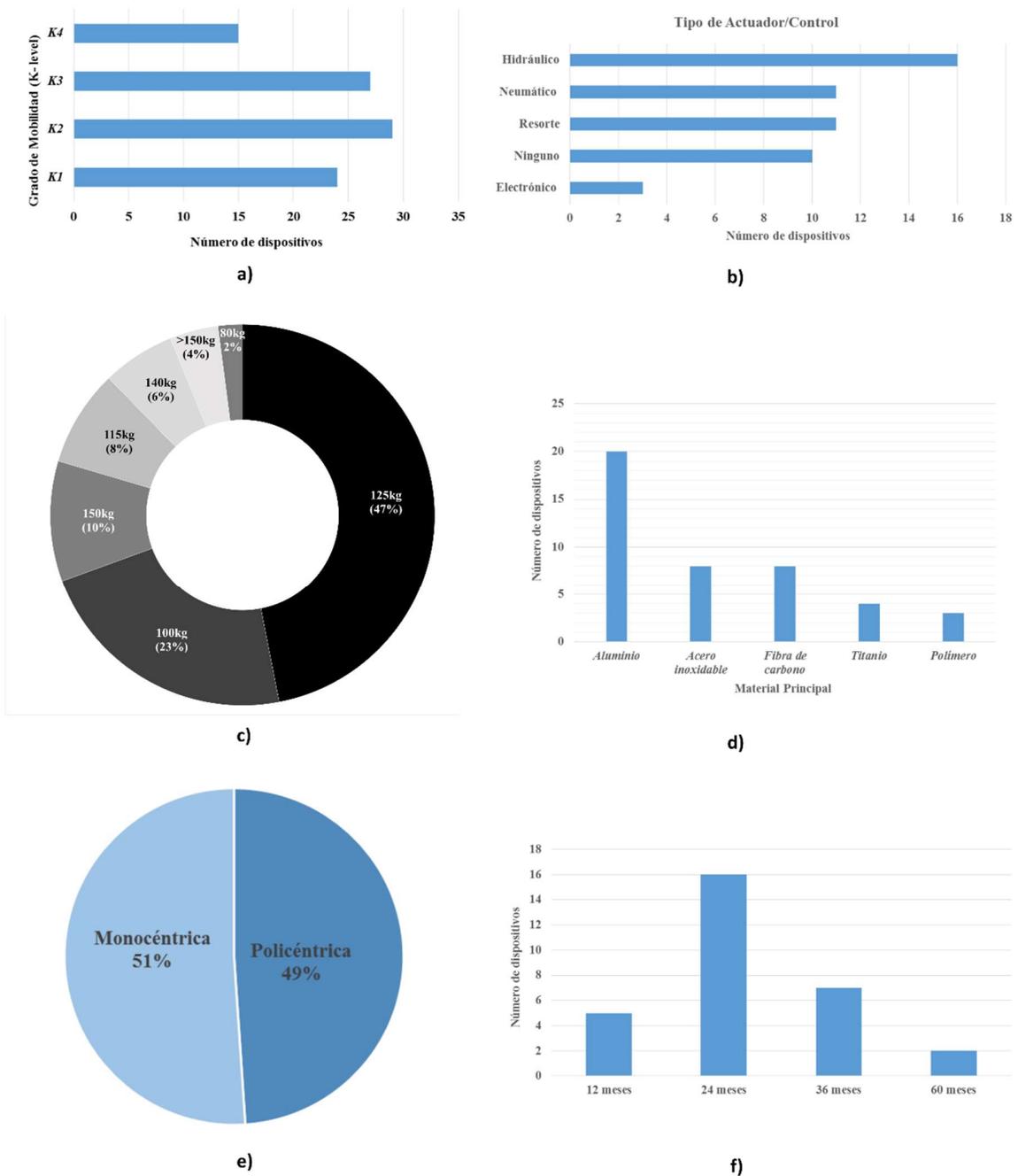
*Material de fabricación:* El material de fabricación más utilizado según encontrado en la literatura y la información técnica de los fabricantes es la fibra de carbono para los pies protésicos y aluminio para las rodillas protésicas, también se utilizan otros materiales compuestos (como fibra de vidrio) y polímeros (ver Figura 2.20d y Figura 2.21d). Los materiales metálicos se utilizan para componentes específicos, como el adaptador; algunos polímeros se utilizan para la quilla (*keel*) y el talón (*heel*) del pie protésico. En los pies protésicos la tendencia es clara hacia utilizar materiales

compuestos debido a los beneficios en cuanto a su relación rigidez-densidad y su característica de comportamiento elástico ante cargas elevadas (retorno de energía) [22], [69].

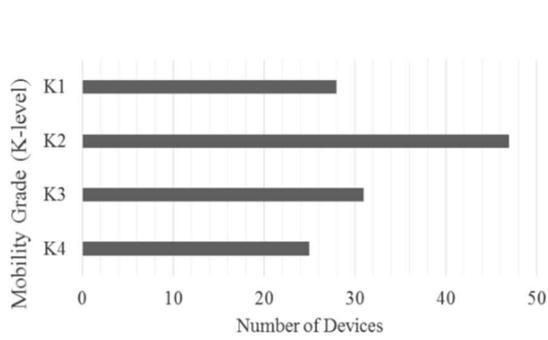
*Uniaxial o Multiaxial:* Más del 85% de los pies protésicos están diseñados como multiaxiales (ver la Figura 2.21e). Aunque los fabricantes no especifican (o ensayan) cada dispositivo, la tendencia es clara hacia una característica multiaxial, que proporciona un rendimiento similar al de un pie fisiológico [70]. Se estableció si un pie es uniaxial o multiaxial a partir del análisis de catálogos, videos del fabricante o artículos científicos donde se estudiaban los dispositivos. En los Anexos (sección 9.3) se proporciona una lista detallada de productos y especifica los dispositivos de pie protésico como uniaxiales o multiaxiales.

*Monocéntrica o Policéntrica:* Contrario a la tendencia en pies protésicos, en las rodillas protésicas analizadas la distribución es equitativa entre los tipos de rodilla (ver Figura 2.20e); las rodillas monocéntricas además de su sencillez resultan ideales para gran cantidad de usuarios. En los Anexos (sección 9.4) se proporciona una lista detallada de rodillas protésicas y especifica su tipo particular.

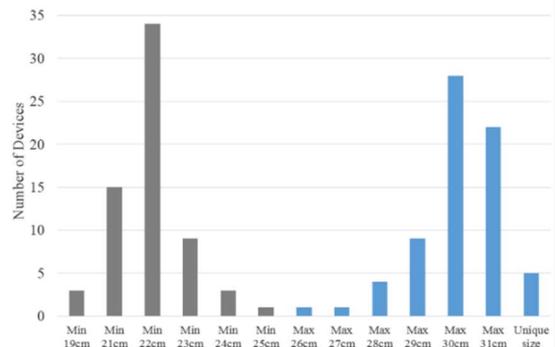
*Tiempo de garantía:* la mayoría de los fabricantes ofrecen 24 o 36 meses de tiempo de garantía para sus productos (ver Figura 2.20f y 2.21f). Solo dos pies protésicos ofrecen 48 meses (o más si se paga garantía extendida en el caso del fabricante de Össur); dos rodillas protésicas ofrecen hasta 60 meses de garantía. Este período permite a los nuevos diseñadores estimar una serie de ciclos para ejecutar simulaciones de fatiga.



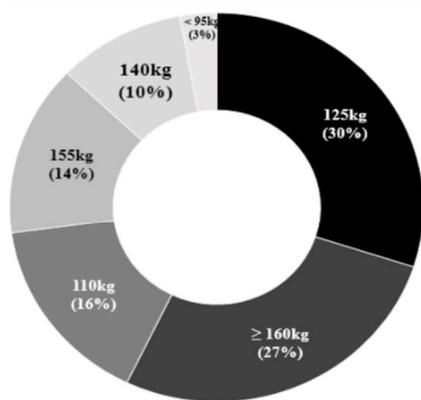
**Figura 2.20.** Resultados criterios de ingeniería analizados: a) Grado de movilidad (*K-level*); b) Tipo de actuador utilizado; c) Límite de peso; d) Material de manufactura (principal); e) Capacidad axial (Monocéntrica ó Policéntrica) y f) Tiempo de garantía ofrecido por los fabricantes.



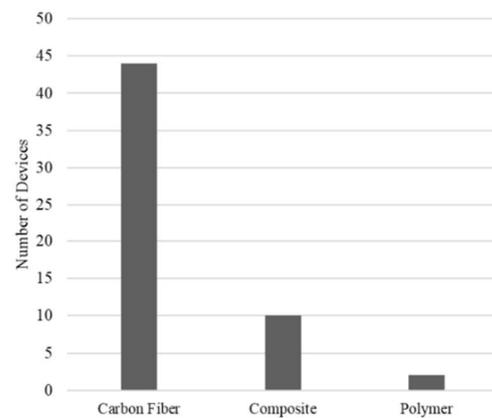
a)



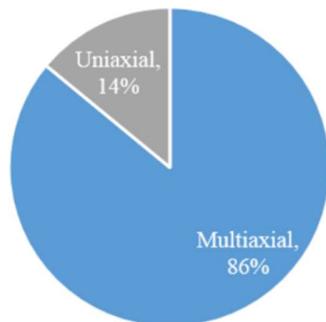
b)



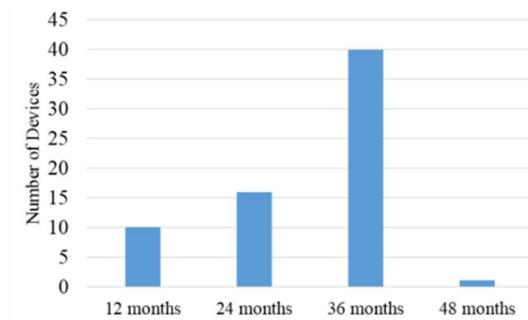
c)



d)



e)



f)

**Figura 2.21.** Descripción gráfica de criterios de ingeniería analizados: a) Grado de movilidad (*K-level*); b) Tamaños ofrecidos; c) Límite de peso; d) Material de manufactura (predominante); e) Capacidad axial (Uniaxial or Multiaxial) y f) Tiempo de garantía.

Además de los resultados obtenidos y resumidos en la Figura 2.20 y Figura 2.21, se identificó información que usuarios y protesistas pueden demandar en sus productos, 109 de los 119 dispositivos incluyen un adaptador tipo pirámide, que se ha convertido en un estándar por ser una solución óptima y debido a que hace años expiró su patente [71]. La normativa y directrices estándar respaldan la calidad y seguridad del dispositivo protésico, un dispositivo de pie protésico debe cumplir con las normas ISO10328 [12] o ISO22675 [43] y también es recomendable realizar las evaluaciones recomendadas por la Asociación Americana de Órtesis y Prótesis (AOPA, por sus siglas en inglés) [44], que estandariza pruebas para determinar diferentes características (como el comportamiento multiaxial del pie) y clasifica según pies protésicos rígidos o dinámicos (relacionado con la capacidad de retorno de energía). Todo producto médico como las prótesis debe cumplir la Directiva 93/42/CEE [72]. Un producto que no cumpla con normativa estándar puede generar desconfianza ante un protesista.

Los dispositivos para actividades acuáticas aparecen como un nicho de mercado naciente y por explorar por parte de los fabricantes; solo 19 dispositivos de los 119 analizados ofrecen esta protección.

#### **2.4.6 Análisis Detallado sobre los Pies Protésicos**

El pie protésico es un elemento común entre todos los niveles de prótesis de extremidades inferiores (ver Figura 2.3), por lo que despierta una especial atención entre investigadores. Una prótesis de pie ofrece funcionalidades esenciales mientras se está de pie, caminando, y otras actividades; ofrece balance, absorción de impacto y un movimiento fluido de la extremidad [73]. Los dispositivos de pies protésicos están diseñados para absorber y liberar energía a través del contacto con el suelo y proveer estabilidad mientras se está parado. La Tabla 2.12 muestra los componentes principales de tres categorías diferentes de pies protésicos:

- i. Tradicional: Incluye un diseño de pie básico – típicamente SACH (*Talón Acolchado y Tobillo Sólido*, en sus siglas en inglés) – diseñado para desplazamientos en casa o interiores.
- ii. Avanzado: Comprende pies protésicos de avanzada tecnología y de mejor que ofrecen (ESAR) Almacenamiento y Restauración y de Energía. Además pies con elementos inteligentes o biónicos.
- iii. Especial: Comprende dispositivos para tareas especiales como correr, bailar, escalar o dispositivos para casos de amputación particulares.

Los dispositivos de estas categorías difieren en tecnología, configuraciones, materiales y métodos de fabricación. Hoy en día, es posible encontrar muchos pies protésicos con ventajas y limitaciones particulares. Una gran preocupación con respecto a estos dispositivos es su durabilidad. Andrysek [73] demostró que algunos pies protésicos sobreviven alrededor de 19 meses. Mientras tanto, los fabricantes ofrecen garantía por un máximo de 48 meses (60 meses con garantía extendida en el caso de la empresa Össur [36]). Entre otras preocupaciones asociadas con la adquisición y el uso de pies protésicos están el costo inicial, el mantenimiento, la adaptación al terreno, su peso y grado de movilidad.

**Tabla 2.12.** Categorías de pies protésicos

Tradicional	Avanzado	Especial
Pie Impulse® (tipo SACH): Imagen original cortesía de WillowWood, incluida con permiso del fabricante (todos los derechos reservados).	Triton® smart ankle: Imagen cortesía de OttoBock HealthCare LP, incluida con permiso del fabricante (todos los derechos reservados).	Sidekicks™ foot. Imagen original cortesía de College Park, incluida con permiso del fabricante (todos los derechos reservados).
		
1- Adaptador 2- Heel (Talón) 3- Keel (Quilla) 4- Cubierta cosmética (fusionada)	1- Adaptador 2- Heel (Talón) 3- Keel (Quilla) 4- Cubierta cosmética (removible) 5- Suela 6- Unidad inteligente	1- Adaptador 2- Heel (Talón) 5- Suela 7- Elemento de agarre (grip)

La Tabla 2.13 resume las funciones de cada componente para los diferentes tipos de pies protésicos que se enumeran en la Tabla 2.12.

**Tabla 2.13.** Componentes de los pies protésicos y su respectiva(s) función(es).

Componente	Funciones
1) <i>Adaptador</i>	Conectar con el resto de la prótesis (con el pilar o pylon en prótesis transfemoral o con el socket en prótesis transtibial). Ajusta en cierto ángulo (entre 5° y 10°) la posición del pie.
2) <i>Talón (Heel)</i>	Absorber cargas provenientes del suelo y retornar parte de esta energía.
3) <i>Quilla (Keel)</i>	Permitir la flexión y dorsiflexión del pie. También absorbe cargas y las trasmite dentro del pie.
4) <i>Cubierta cosmética</i>	Adicional a la una función estética, se adapta a las irregularidades del terreno, brinda cierta resistencia ante cargas externas y provee agarre con el suelo al caminar descalzo. Permite acomodar el calzado.
5) <i>Suela</i>	Recibe parte de las cargas de impacto y las transmite desde el suelo al cuerpo del pie y viceversa. También debe adaptarse a las irregularidades del terreno.
6) <i>Unidad Inteligente</i>	Provee estabilidad y genera fuerzas de propulsión para ayudar al avance de la prótesis. Corrige la posición del pie respecto a la actividad que se realiza.
7) <i>Elemento de agarre</i>	Provee un mejor agarre con el suelo. Ideal para actividades al aire libre cuando se requiere mayor fricción. También protege el material central del pie protésico

Como observación, el pie de Jaipur (de la organización BMVSS) difiere de los demás pies porque carece de una quilla central [40], lo que permite la movilidad en todos los grados de libertad a pesar de no ser articulado.

#### 2.4.7 Caracterización de Principios de Arquitectura Modular (MAPs) empleados en Dispositivos de Pies Protésicos

Para identificar y establecer el uso de la modularidad en el diseño de los pies protésicos comerciales, se realiza un procedimiento similar al realizado en el apartado 2.4.4, utilizando parámetros de ingeniería, en este caso se enfoca en los parámetros de modularidad. Se analiza la implementación de modularidad dispositivos existentes para identificar tendencias, desafíos y oportunidades futuras de investigación

##### *Parámetros de Modularidad*

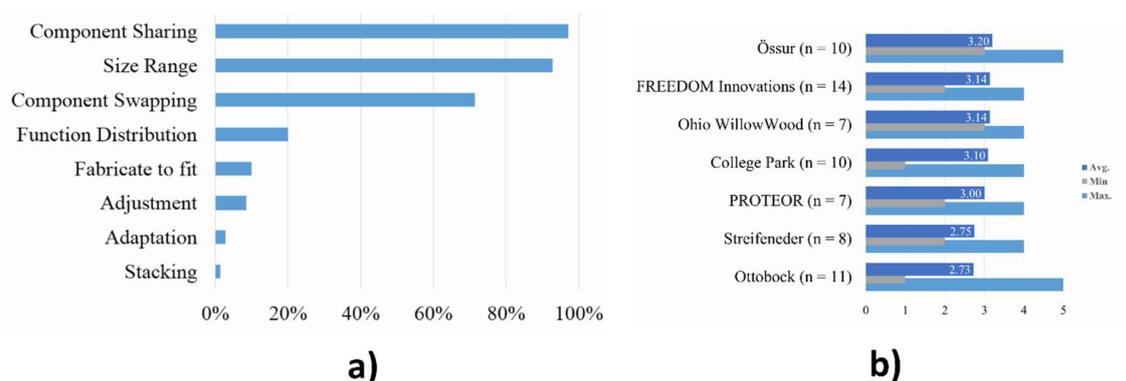
- *Principios de Arquitectura Modular (MAP) empleados por los fabricantes:* Este criterio establece el uso o implementación de los MAP en el diseño y fabricación de familias de productos o prótesis de pies particulares.
- *Componentes Modulares:* Resumen de componentes (De la Tabla 2.13) que emplean MAP dentro del producto o la familias de productos.
- *Estrategia de Familias de Productos:* Describe si un fabricante emplea el concepto de familias de productos o productos aislados.

La Figura 2.22 resume los resultados encontrados en este análisis de pies protésicos

En resumen, los principios de Arquitectura Modular (MAPs) empleados por los fabricantes para pies protésicos son principalmente tres: *component sharing*, *size range*, y *component swapping* (consulte la Figura 2.22a). Estos principios son utilizados para facilitar el montaje/desmontaje de componentes (principalmente los adaptadores) y acomodar una cubierta protésica.

Todos los fabricantes emplean algún tipo de plataforma de productos, en la que los componentes se comparten entre las variantes de productos para reducir costos, aumentar la compatibilidad y estandarizar los procesos de fabricación. Por ejemplo, al usar un adaptador único para cada dispositivo (*component sharing*), los fabricantes se benefician del ahorro de costos y tiempo y de los beneficios operacionales, como el abastecimiento de piezas de recambio y el control de calidad. La Figura 2.22b muestra el número de principios (MAPs) que los fabricantes implementan dentro de sus soluciones.

La modularidad es una estrategia clave para adaptar soluciones a diferentes requerimientos: cambios de peso del usuario, diferentes condiciones del suelo, usuarios con diferentes tamaños de extremidades, entre otros. Los diseñadores deberían encontrar aplicaciones adicionales de estos principios en otros componentes protésicos del pie. Actualmente, el diseño y la fabricación del talón, quilla y la suela (*heel, keel* y *sole*) incluyen, en pocos casos, principios modulares tales como *fabricate to fit* y *adjustment*. Estas implementaciones agregan nuevas funcionalidades y crean productos personalizados, por lo que se deben implementar más.



**Figura 2.22.** Representación de criterios de modularidad en pies protésicos: a) Porcentaje de implementación de principios en los dispositivos analizados, b) Cantidad de principios que los fabricantes implementan en sus soluciones.

La Tabla 2.14 registra, de los 70 dispositivos analizados, las veces que se emplea un principio modular en uno de sus componentes. El adaptador y la cubierta cosmética son los componentes modulares más comunes. Algunas de las razones son que el adaptador conecta el resto de la prótesis y diferentes usuarios requieren diferentes alturas y alineaciones; y la cubierta cosmética proporciona agarre, alojamiento para el calzado y escudo para otros componentes; la cubierta cosmética también ofrece diferentes colores, formas y otras características estéticas. La modularización de ambos componentes permite una fácil sustitución.

**Tabla 2.14.** Principios de Arquitectura Modular utilizados en pies protésicos comerciales

MAP	Componente del pie protésico						
	Adaptador	Quilla	Talón	Suela	Cubierta cosmética	Elemento Fricción	Unidad Inteligente
Escalonamiento ( <i>Size Range</i> )	9/70	1/70	1/69	0	65/65	0	0
Componentes permutados ( <i>Component swapping</i> )	68/70	0	0	0	0	0	2/2
Apilamiento ( <i>Stacking</i> )	0	1/70	1/69	0	0	0	0
Adaptar al fabricar ( <i>Fabricate to fit</i> )	8/70	7/70	7/69	7/57	0	0	0
Ajuste ( <i>Adjustment</i> )	4/70	2/70	2/69	0	0	0	2/2
Adaptación ( <i>Adaptation</i> )	0	0	0	0	0	0	2/2
Componentes compartidos ( <i>Component Sharing</i> )	12/10	6/70	0	0	44/70	2/6	0
Distribución de la función ( <i>Function Distribution</i> )	0	8/70	11/69	12/57	0	0	0

*a El numerador de la fracción indica el número de veces que el principio es aplicado en dicho componente, el denominador indica el número de pies protésicos que incluyen este componente*

## 2.4.8 Materiales y Procesos de Fabricación

La información sobre materiales y procesos de fabricación es crucial para identificar proveedores, profesionales y maquinaria (en el caso de nuevas empresas); o también para asumir un enfoque diferente e implementar (o investigar) sobre nuevos procesos de fabricación, como impresión 3D o por nuevos materiales; por ejemplo, el pie RUSH81™ (de Ability Dynamics)

utiliza fibra de vidrio reforzada (un material conocido como Flexeon) utilizado anteriormente en aplicaciones aeroespaciales.

Los procesos de fabricación incluyen procedimientos especializados como el laminado o el mecanizado, que requiere maquinaria específica y experticia, lo que limita el acceso para fabricar estos dispositivos y aumenta su costo. College-Park utiliza un método patentado de fabricación manual de los componentes de material compuesto (talón, quilla, suela) mientras que BMVSS emplea un método artesanal para desarrollar el pie de Jaipur. La Tabla 2.15 reporta los procesos de fabricación principal utilizados para fabricar cada componente del pie protésico.

**Tabla 2.15.** Procesos de fabricación utilizados en las componentes de pie protésico.

Proceso de fabricación	Componente del pie Protésico						
	<i>Adaptador</i> ( <i>Adapter</i> )	<i>Quilla</i> ( <i>Keel</i> )	<i>Talón</i> ( <i>Heel</i> )	<i>Suela</i> ( <i>Sole</i> )	<i>Cubierta</i> <i>cosmética</i> ( <i>Cosmetic</i> <i>cover</i> )	<i>Elemento</i> <i>Fricción</i> ( <i>Grip</i> <i>element</i> )	<i>Unidad</i> <i>Inteligente</i> ( <i>Intelligent Unit</i> )
<b>Mecanizado</b>	69/70						
<b>Laminado</b>		57/70	69/69	56/56			
<b>Moldeo plástico (Inyección/compresión)</b>	1/70	13/70			65/65	6/6	2/2

*Indica la relación de pies protésicos (que incluyen el componente indicado) que utiliza el proceso de manufactura indicado en la fila para generarlo.*

#### 2.4.9 Consideraciones Adicionales sobre los Análisis Realizados

La presente caracterización es una ayuda para los diseñadores y fabricantes para crear nuevos productos (o familias de productos). Sin embargo, es importante comentar las siguientes limitaciones del análisis:

- Una caracterización completa debe contener información de costos. El costo es un criterio importante para cualquier producto, pero los fabricantes de prótesis reservan la información de precios. BMVSS afirma en su web que su pie Jaipur cuesta \$50USD y la organización *D-Rev*, ofrece su rodilla protésica *Remotion* a \$80USD. Una investigación local, cotizaciones y búsqueda en foros especializados, realizada por el autor, arrojó costos entre \$80-100USD para un pie tradicional (pie SACH) y hasta \$5000USD para productos avanzados como el 1C60 Triton™ de Ottobock. Un pie protésico biónico cuesta aproximadamente \$20.000USD. Una rodilla protésica con microprocesador y sensores avanzados como la Genium X3 de Ottobock tiene un costo aproximado de entre \$60.000-120.000USD.
- Este estudio se enfoca en criterios de ingeniería obtenidos principalmente de fuentes secundarias, no se estudiaron físicamente los dispositivos ni se comparó el rendimiento de los mismos, tampoco su resistencia, ventajas durante la marcha u otros criterios clínicos que requeriría acceso a los dispositivos

Una caracterización que incluya lo anterior definitivamente mejoraría el análisis pero aumentaría el costo y el tiempo de análisis exponencialmente.

La información recopilada en este apartado resulta relevante, diferentes geometrías de pies proporcionan un punto de partida para los diseñadores durante el desarrollo y también los desafían a mejorar los dispositivos actuales. Por ejemplo, con la información de tamaños ofrecidos actualmente, un fabricante puede seleccionar un rango adecuado de tamaños para

operar de acuerdo con lo que ofrecen los competidores o decidir crear un nuevo nicho de mercado (por ejemplo, personas amputadas con pies muy grandes); se aplica un enfoque similar para la información de límite de peso.

## 2.5 Normativa Aplicable a Dispositivos Protésicos de Miembro Inferior

### 2.5.1 Norma ISO 10328 (Aplicable a prótesis de miembro inferior)

Para la evaluación de prótesis de miembro inferior o unidades protésicas existe la norma estándar ISO 10328 [12], que regula el ensayo estructural de las prótesis de miembro inferior (requisitos y métodos de ensayo). Esta norma presenta:

- a) Generalidades sobre las pruebas de resistencia estática y dinámica.
- b) Parámetros de carga, ángulos y sistema coordinado.
- c) Generalidades sobre las pruebas para prótesis completas, elementos de rodilla (resistencia y sistema de bloqueo).
- d) Generalidades sobre las pruebas y parámetros específicos para unidades de pies y tobillo-pie protésico.
- e) Diagramas de flujo de aplicación de todas las pruebas.
- f) Parámetros de evaluación que especifica cuando una solución es apropiada o rechazada.

Cabe mencionar que esta norma contempla pruebas estáticas, dinámicas, de torsión para prótesis completas, a articulaciones de rodillas, a conjuntos de tobillo-pie, a unidades de pie y a los elementos de conexión. No especifica pruebas para unidades de encaje a socket.

La norma en mención contiene exactamente 161 páginas, por lo que se resume a continuación los puntos más relevantes a tener en cuenta por un diseñador que quiera tener en cuenta los parámetros estándar para su diseño y no perderse entre el conjunto de páginas sobre la aplicación experimental de las pruebas. En dicha norma: *Las generalidades (a) se encuentran en el capítulo 6, en las páginas 20 a 26. Especialmente las figuras 1, 2, 3, 4 y 5. Los parámetros (b) se detallan en los capítulos 7 y 8, concretamente las tablas 3 a la 14; para las unidades de tobillo-pie y pie, son las tablas 10 y 11. Las generalidades de las pruebas (d) se detallan en los apartados 10.5.2, 17.2 y D.4; destacando la figura 7 y 10; los parámetros se especifican en las tablas 10, 11 y D.3 (Anexo 3). Los diagramas de flujo (e) para las pruebas se resumen en las figuras 14 a la 22; cada paso del diagrama de flujo indica el apartado concreto de la norma que contiene la información al respecto y además la información sobre los parámetros de evaluación (f). Para las unidades conjunto de tobillo-pie y unidades de pie, los diagramas son las figuras 19 a la 22.*

Los valores recopilados de las distintas tablas con los parámetros de carga máximo aplicable para el diseño de pie protésico y las figuras más relevantes se presentan a continuación.

#### **Parámetros de carga para unidades de pie protésico**

La Tabla 2.16 especifica los parámetros de carga que estipula la norma, que es la referencia utilizada para evaluar los dispositivos protésicos desarrollados, es la referencia de evaluación antes de la producción en serie.

**Tabla 2.16.** Parámetros de carga estipulados en la norma ISO 10328:2016 [12].

NIVEL DE CARGA			
P6	P5	P4	P3

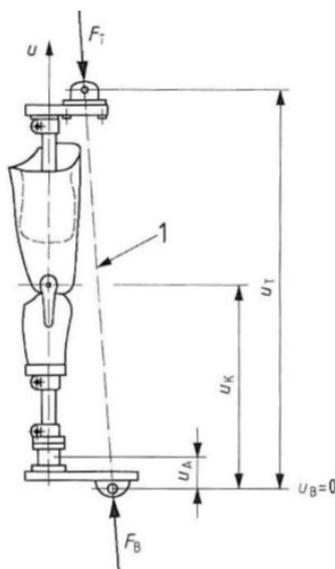
		Talón (F <sub>1x</sub> )	Antepie (F <sub>2x</sub> )						
Ensayo estático	Fuerza mínima límite estático (N)*	4200	4200	3360	3360	3098	3098	2415	2415
Ensayo cíclico	Fuerza ensayo mínima (N)	50							
	Fuerza ensayo máxima (N)	1650	1650	1330	1330	1230	1230	970	970
	Número de ciclos (ciclos)	2 x 10 <sup>6</sup>							

\* Son los valores de nivel inferior que como mínimo debe soportar.

Los valores de carga son determinados en base a la locomoción de personas con amputación de diferentes pesos y se relacionan de la siguiente manera: un peso de 100kg para el nivel de carga P5, 80kg para el nivel P4, 60kg para el nivel P3. La norma específica que “*existe la necesidad de disponer de prótesis de miembro inferior que soporten cargas superiores a las cubiertas por este nivel [nivel P5] de carga de ensayo (...) Con objeto de permitir los ensayos estructurales de tales prótesis sobre una base uniforme, se ha desarrollado el nivel adicional P6 de carga de ensayo para los ensayos estructurales principales y los ensayos estructurales independientes de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie. El nivel adicional P6 de carga de ensayo se ha derivado de los datos obtenidos de mediciones y ensayos realizados sobre productos existentes en servicio*”.

#### **Generalidades de las pruebas y cargas experimentales para rodilla y pie protésico**

La Figura 2.23 muestra un esquema de la aplicación de la carga para el ensayo estructural de la rodilla protésica y la Figura 2.24 para el ensayo de un pie protésico. En estas figuras se especifican ángulos y posiciones claves que deben considerarse al momento de ejecutar estas pruebas.



**Figura 2.23.** Vista de perfil de ensayo estructural probeta. Tomado de la Norma ISO 10328 [12].

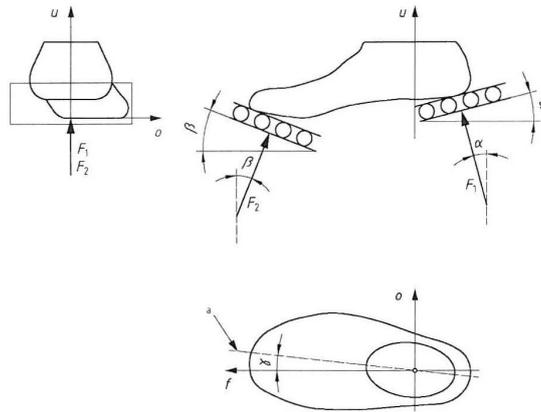


Figura 2.24. Esquema evaluación pie protésico. Tomado de la Norma ISO 10328 [12].

Donde, los ángulos: Beta = 20°; Alfa = 15°; Gamma = 7°.

### Análisis de la prueba

Se realiza un breve análisis de la prueba a la cual se somete el pie protésico (ver Figura 2.25)

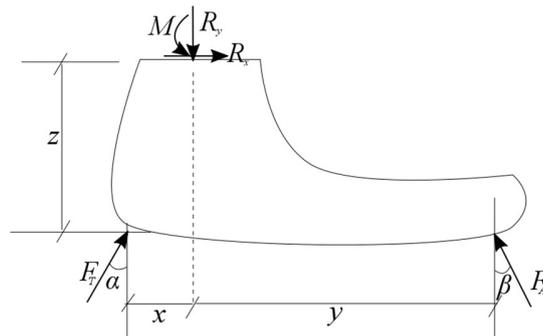


Figura 2.25. Diagrama general cargas análisis en pie protésico.

Ecuaciones de análisis estático:

$$\sum F_x = 0;$$

$$R_x + F_T \cdot \sin(15^\circ) - F_A \cdot \sin(20^\circ) = 0$$

$$R_x = F_A \cdot \sin(20^\circ) - F_T \cdot \sin(15^\circ)$$

Similarmente,

$$\sum F_y = 0;$$

$$R_y = F_T \cdot \cos(15^\circ) + F_A \cdot \cos(20^\circ)$$

Utilizando las dos ecuaciones y el valor máximo de la norma (P6), se obtiene valores de reacción de:

$$R_x = 8004N \text{ \& } R_y = 350N$$

El momento generado en el punto de acople puede ser obtenido:

$$\sum M_R = 0;$$

$$M + F_T \cdot \sin(15^\circ) \cdot z - F_T \cdot \cos(15^\circ) \cdot x - F_A \cdot \sin(20^\circ) \cdot z + F_A \cdot \cos(20^\circ) \cdot y = 0$$

$$M - F_T(z \cos(15^\circ) - x \sin(15^\circ)) - F_A(z \sin(20^\circ) - y \cos(20^\circ)) = 0$$

$$M = F_T(z \cos(15^\circ) - x \sin(15^\circ)) + F_A(z \sin(20^\circ) - y \cos(20^\circ))$$

Considerando que las cargas son iguales y reemplazando las operaciones de los ángulos se tiene:

$$M = F(1.3z - 0.26x - 0.94y)$$

Debido al brazo de palanca (distancia  $y$ ) se aprecia que la fuerza en el antepie es más crítica que la del talón. Para reducir el esfuerzo en el pie, se debe disminuir esta distancia, mientras la carga se reciba más al centro el esfuerzo disminuye, aunque se debe tener un cierto brazo de palanca para que la persona pueda avanzar. Para simulaciones de resistencia, se muestran los resultados con la situación crítica de fuerza en el antepie. Como se verá más adelante, la prueba del talón también es fundamental a la hora de definir las características dinámicas del pie protésico.

### 2.5.2 Pruebas Proyecto AOPA para pies protésicos.

La Asociación Americana de Órtesis y Prótesis (AOPA, por sus siglas en inglés) especifica las siguientes pruebas; según la investigación realizada, dichas pruebas corresponden a las pruebas más avanzadas para determinar las características de un pie protésico según: clasificación pie rígido o dinámico, comportamiento dinámico del talón, comportamiento dinámico del *keel* (*quilla*); capacidad multiaxial (flexión, dorsiflexión, inversión y eversión). Estas pruebas son experimentales, pero se propone aplicar simulaciones de las mismas, para tener un estimado del comportamiento de los dispositivos diseñados

#### *Prueba comportamiento de la quilla (keel)*

Similar al análisis de carga propuesto en la norma ISO 10328 antes analizado, una fuerza en el antepie con inclinación de  $20^\circ$ , se aplica una 50N y aumenta hasta el valor de 1230N. Nota: Para la prueba real, se deben tener otros aspectos en cuenta, se espera que el lector revise el documento de referencia [44]. Luego de aplicación de la carga, se determina si la característica del *keel*, según la Tabla 2.17.

**Tabla 2.17.** Criterios de distinción para diferentes tipos de quilla (*keel*).

Tipo de keel (quilla)	Desplazamiento @ 1230N	% Retorno energía
Rígido	< 25 mm	NA
Flexible	$\geq$ 25 mm	< 75%
Dinámico	$\geq$ 25 mm	$\geq$ 75%

El porcentaje de retorne de energía se determina experimentalmente, comparando las áreas bajo la curvas de carga hasta 1230N y descarga a 50N.

#### *Prueba comportamiento del talón (heel)*

Se aplica una fuerza en el talón con inclinación de 15°, se aplica una 50N y aumenta hasta el valor de 1230N. Luego de aplicación de la carga, se determina si la característica del *heel*, según la Tabla 2.18.

**Tabla 2.18.** Parámetros de decisión para diferentes tipos de talón (heel).

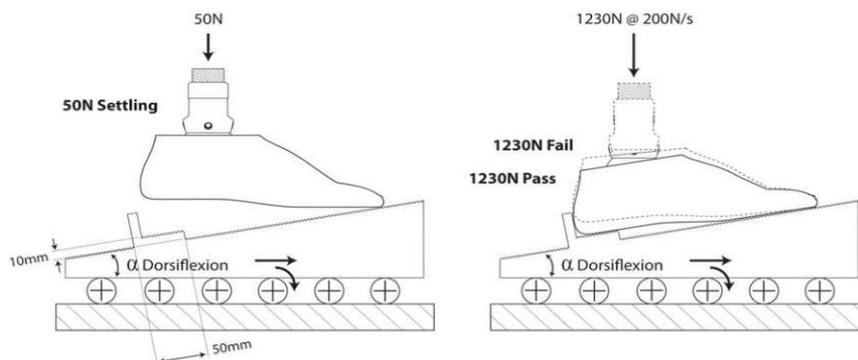
Tipo de heel (talón)	Desplazamiento @ 1230N	% Retorno energía
Dinámico	$\geq 13$ mm ó sobrepasar la condición de retorno de energía en el talón	$\geq 82\%$ ó sobrepasar el desplazamiento en el talón
Flexible	No cumple ninguno de los criterios de talón dinámico	

### 2.5.3 Prueba de Multiaxialidad

Los esquemas de las pruebas y criterios que determinan el éxito o no de las pruebas se especifican a continuación; para determinar la multiaxialidad del dispositivo, éste debe superar tres pruebas particulares: dorsiflexión, plantarflexión e inversión.

#### *Prueba de Dorsiflexión*

La Figura 2.26 muestra un esquema general para la prueba de dorsiflexión que se realiza sobre el dispositivo de pie protésico. Al final de la aplicación de la carga, debe haber contacto del talón del pie con la plataforma para que se considere que el pie pasa correcta esta prueba.



**Figura 2.26.** Esquema prueba dorsiflexión. Tomado de [44].

#### *Prueba de Plantarflexión*

La Figura 2.27 presenta un esquema general para la prueba de plantarflexión a realizar sobre el dispositivo de pie protésico. Al final de la aplicación de la carga, debe haber contacto de la punta de los dedos para que se considere que el pie pasa correcta la prueba.

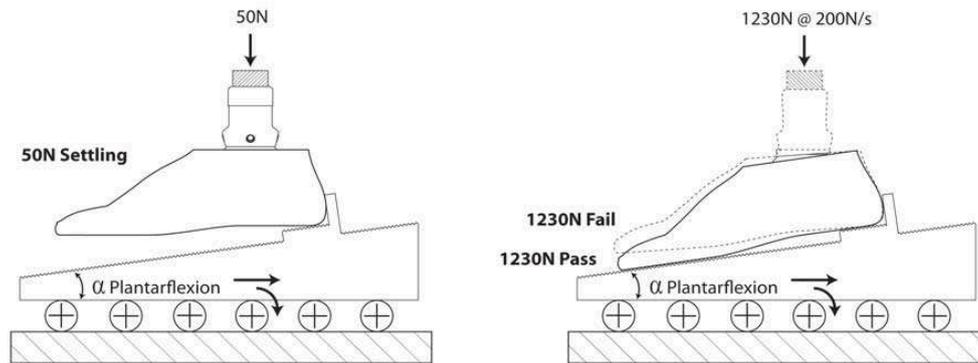


Figura 2.27. Esquema prueba plantarflexión. Tomado de [44].

### Prueba de Inversión

La Figura 2.28 muestra un esquema para la prueba de inversión del pie protésico.

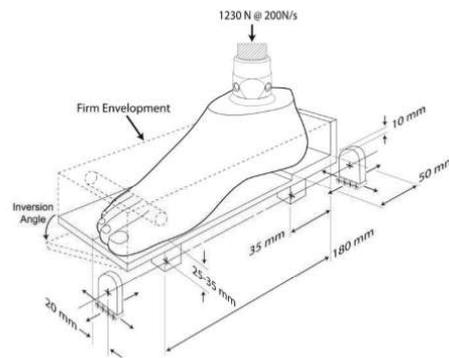


Figura 2.28. Esquema prueba de Inversión, nótese la inclinación lateral de la máquina de ensayo. Tomado de [44].

Para que un pie protésico se considere multi-axial, debe cumplir con los criterios especificados en la Tabla 2.19, según el siguiente orden específico:

- 1) Dorsiflexión sagital
- 2) Si pasa, entonces ejecutar prueba de Plantarflexión sagital
- 3) Si pasa, entonces ejecutar prueba de Inversión coronal.
- 4) Si pasa, entonces se considera que cumple con los criterios de multiaxialidad.

Tabla 2.19. Valores a superar en las pruebas de multiaxialidad.

Plano de movimiento	Dorsiflexión sagital	Plantarflexión sagital	Coronal
Multiaxial:	10° a Dorsiflexión 1230N @ 200N/s	8° a Plantarflexión 1230N @ 200N/s	Inversión
CUMPLE	Contacto de talón	Contacto de dedos (o punta)	≥ 8°
NO CUMPLE	Sin contacto de talón	Sin contacto de dedos (o punta)	< 8°

El documento del proyecto de AOPA incluye otras pruebas experimentales para realizar a los pies protésicos diseñados, estas son: Prueba de eje simple, Prueba Torque axial, Prueba carga vertical, Prueba pilar (pylon) dinámico y prueba de desplazamiento horizontal.

Este apartado resume diferentes pruebas técnicas desarrolladas por organizaciones especializadas en normativa y dispositivos protéticos y nacen por la necesidad de tener un marco de referencia con el que evaluar los dispositivos protéticos estándares (rodilla protésica, pie protésico, adaptadores). Las pruebas propuestas por la AOPA, no son aplicadas por todos los fabricantes de dispositivos protéticos, por lo que no existe aún claridad cuando un fabricante (en un catálogo o video publicitario) se refiere a una característica como pie multiaxialidad o pie dinámico.

## 2.6 Análisis Sobre el Contexto en Ingeniería

La importancia del Contexto en diferentes campos de la Ciencia ha sido analizado antes en la literatura [74]–[83], la mayoría de la investigación viene de la ingeniería en computación y la programación. Hoy en día, las personas requieren más información actualizada, que cambie dependiendo de su contexto; por ejemplo, algunas personas requieren diferente información relacionada con el transporte público dependiendo si es día de semana o es fin de semana, ya que el horario de trabajo del metro y/o los autobuses cambia dependiendo del día [74].

El contexto de la información se extrapola hacia dispositivos físicos, Ubayashi et al [75] muestra un buen ejemplo al introducir la relevancia del contexto usando el ejemplo de una olla eléctrica, su especificación depende del contexto: el líquido a hervir (agua, leche), la presión de aire de la zona de quien la usa (alta, normal, baja); A pesar de que el proceso tradicional es aceptable, en la mayoría de los casos, el contexto no es considerado explícitamente dejando campo de mejora cuando se considera y analiza su variabilidad (el agua y la presión de aire en el caso de la olla eléctrica).

### 2.6.1 Relevancia del Contexto en el Desarrollo de Dispositivos Protéticos

En el campo de la prótesis y la órtesis, el contexto adquiere gran relevancia debido a que es obligatorio satisfacer las necesidades individuales de los usuarios, así como también sus preferencias y requerimientos, tales como la forma, el confort, el color, la textura, su mantenimiento y adaptabilidad. Para contextualizar se consideran los siguientes ejemplos.

- Existen diferencias en el sistema de transporte de diferentes países, lo cual es relevante considerar, dependiendo de la región del usuario; en Europa, casi toda gran ciudad tiene un sistema de transporte completo y funcional, compuesto de autobuses, metro, tren y/o tranvía, en algunos casos desde hace varias décadas, mientras que pocas ciudades en países en vía de desarrollo poseen un sistema tan completo. Esto influye en la facilidad para una persona de moverse por la ciudad, tareas tales como cruzar la calle, usar el transporte público, llegar a un piso alto en un edificio, un museo o un estadio pueden ser actividades altamente complejas para una persona con amputación de miembro inferior que vive en un país latinoamericano.
- Existe diferencia en un precio de adquisición de miles de dólares (~\$2500 USD), para un país como España en donde el salario mínimo es aproximadamente 832 USD (705 EUR), comparado con Colombia en donde el salario está alrededor 245 USD (\$781.242 COP). No solo es el problema de la adquisición del dispositivo, ya que muchos gobiernos lo subsidian, pero la combinación de un dispositivo de alto costo y la necesidad

económica para un individuo afectado (persona de bajos ingresos) podría provocar que la persona prefiera vender la prótesis para recibir algo de dinero y continuar su vida diaria empleando muletas o una silla de ruedas.

Otros aspectos a considerar son:

- Los equipos y la tecnología disponible localmente para fabricar, reciclar y realizar mantenimiento, afectan las capacidades y el costo de las soluciones, un fabricante se decantara por los que se encuentren más disponibles y sean más económicos.
- Las causas de las amputaciones varían según la región, en Estados Unidos y Europa la causa más común de amputación es debido a enfermedades vasculares, mientras que en un país latinoamericano la principal causa es traumática, en su mayoría debido a accidentes de tráfico.

Además de lo antes mencionado, hay algunas preferencias específicas relacionadas con el país, la cultura, el género, la religión y/o las preferencias particulares, las cuales son parte del contexto. Algunos ejemplos son:

- Algunas actividades tales como: arrodillarse para rezar (religiosa), trepar un árbol para tomar una fruta (país y cultural), caminar descalzo en la arena (preferencia particular), lo cual es muy diferente a caminar sobre pavimento liso con zapatos.
- Las mujeres (sociedad occidental) utilizan, por preferencia estética, zapatos más pequeños para sus pies, lo cual causa varios problemas, incluyendo incomodidad y distorsiones en los pies, zapatos inestables (por ejemplo zapatos con tacones altos), incremento de la presión en el pie y el dolor comparado con los zapatos planos o el estar descalzo [84], [85]. Además, la altura del talón reduce el movimiento de la articulación del tobillo al caminar [85]. Por lo tanto, no es lo mismo diseñar un pie protésico para una mujer que para un hombre; al menos cuando se pone en términos del tipo de zapato que usaran.
- Algunas características antropométricas del pie difieren en niños alemanes y brasileros, los últimos mencionados muestran un antepié significativamente más estrecho (entre los 5 a 10 años de edad), un parte posterior del pie más estrecha (entre 3 a 4 años) y otras diferencias [76]. Además, Mauch et al [77], luego de analizar los pies de 86 niños de preescolar y 419 niños de primaria (505 de cada país) encontró que los niños alemanes muestran pies más largos y planos en comparación con sus contrapartes australianas. Otros autores han encontrado diferencias en los pies entre regiones y otros factores [78]–[80] así como también las consecuencias en las características de los pies entre las personas obesas y no obesas [81]–[83].

Se puede concluir que la forma física de un pie fisiológico varía según: la ubicación geográfica, la raza, los hábitos alimenticios y el metabolismo de cada persona, los factores ambientales, entre otros. Estos factores pueden considerarse en la producción (diseño y fabricación) del calzado, órtesis de pierna y los pies protésicos.

-:-

Este Capítulo introdujo conceptos básicos relacionados con dispositivos protésicos de miembro inferior con el fin de ubicar al lector, se evaluaron diferentes metodologías de Diseño y Fabricación identificando algunos vacíos de conocimiento (sección 2.2.1) y concluyendo que ninguna abarca totalmente las fases de un proceso de diseño para cada componente de una prótesis. Las limitantes de los procesos de generación de socket protésico (Tabla 2.9) son superables y la presente tesis se enfoca en este sentido. Los dispositivos protésicos estándar (rodilla y pie protésico) pueden mejorar en cuanto a funcionalidad y capacidad (dispositivos reconfigurables), el costo de adquisición y su mantenimiento. El siguiente capítulo presenta la propuesta de investigación y el alcance de la presente tesis doctoral.

### 3 PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Se introduce este Capítulo con las principales necesidades y retos a superar detectados que requieren investigación, el alcance de la presente investigación y la Metodología de investigación empleada para alcanzar los objetivos planteados en el Capítulo 1.

#### 3.1 Retos a Superar en los Dispositivos Protésicos

La presente tesis doctoral se plantea superar diferentes retos identificados durante el estado del arte realizado sobre los dispositivos protésicos.

**Proceso de generación del socket protésico:** En busca de obtener un proceso más preciso y menos dependiente de la experiencia; se debe obtener un proceso de diseño y fabricación del socket protésico que sea un procedimiento totalmente virtual, evitando el material de desecho generado en el proceso tradicional (Figura 3.1)



Figura 3.1. Material de desecho del proceso de fabricación manual

**Reconfigurabilidad y Contexto:** Los dispositivos protésicos de miembro inferior no son reconfigurables, lo que provoca que, por ejemplo, no se puede adaptar un pie protésico a un niño de 5 años y ese mismo reconfigurarlo para que lo utilice una persona de 25 años; el tamaño, la resistencia, el ajuste deben ser diferentes en éstos casos. Esto genera que un niño a lo largo de su vida utilice múltiples dispositivos protésicos (ver Figura 3.2); aplicar los principios de arquitectura modular ayudaría a superar este reto.

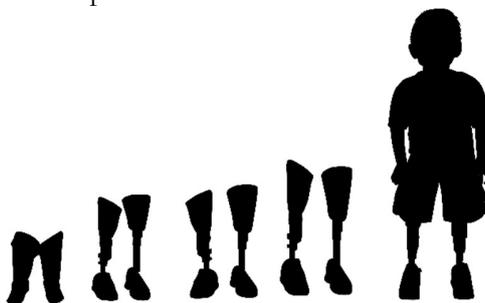


Figura 3.2 Imagen esquemática de una persona con amputación por malformación genética que a corta edad ya ha dejado atrás cuatro prótesis diferentes

Algunos autores detallan beneficios que aparecen al introducir las preferencias únicas de un individuo en el proceso de diseño. La Individualización masiva (Mass Individualization) [86],

genera productos que se adaptan las necesidades y preferencias particulares de cada cliente (es decir, productos de arquitectura abierta) y también beneficios económicos. La tecnología apropiada de código abierto (OSAT, *open source appropriate technology*) un concepto similar a los productos de arquitectura abierta busca generar tecnologías de código abierto que incentiven el desarrollo sostenible para todos [87], [88].

Para solucionar un problema de salud como el que acarrean las personas con amputación, resulta clave apropiar estos conceptos para generar soluciones diseñadas y distribuidas de forma libre, que sean adaptadas por cualquier persona a su contexto local y para reducir el costo de los dispositivos.

**Accesibilidad y Costo:** Las soluciones actuales si bien satisfacen requerimientos de diferentes usuarios, manejan costos elevados y aunque en muchos países el gobierno nacional, fundaciones y organizaciones sin ánimo se encargan de donar los elementos protésicos, se podría ayudar a más personas si existieran productos más económicos. De igual forma los diseños y el proceso de desarrollo es protegido (confidencial) con lo que el progreso queda en manos de unos pocos; la Figura 3.3 muestra un ejemplo de un pie protésico comercial donde se aprecia que está protegido por nueve diferentes patentes y otras pendientes. La Tabla 3.1 resume precios de algunos productos que se encuentran actualmente en el mercado.

**Tabla 3.1.** Costos de prótesis según el tipo de amputación.

<b>Costos prótesis transfemoral (amputación encima de la rodilla)</b>	<b>USD</b>
Prótesis transfemoral electromecánica	\$30,000
Prótesis transfemoral mecánica	\$2,160
<b>Costos prótesis transtibial (amputación debajo de la rodilla)</b>	<b>USD</b>
Prótesis transtibial con materiales avanzados	\$3,800
Prótesis transtibial sencilla	\$980

*\* Información de proveedores (valores año 2015). No incluye costos de nacionalización (10% en el caso de Colombia) y envío. Nota: Son los valores más bajos encontrados; algunas alternativas son mucho más costosas.*

Cabe destacar que estos son los costos de venta de los productos, no tiene en cuenta los costos asociados a los mismos de atención médica, el entrenamiento pre-protésico, preparación y adaptación de la prótesis, evaluación médica posterior e instalaciones para entrenamiento físico y pruebas de control.



**Figura 3.3.** Fotografía pie protésico protegido por mínimo nueve patentes.

Tradicionalmente los elementos protésicos se fabrican con materiales como acero inoxidable, aleaciones de aluminio-titanio y fibra de carbono; los procesos de fabricación son el mecanizado, laminado, plastificado con horno industrial, etc. Esto significa grandes inversiones en maquinaria e instalaciones. El alto costo de las prótesis promueve la formulación de prótesis de baja tecnología que no son adecuadas para todos los usuarios, en especial jóvenes activos con alta exigencia física. Las falencias en los sistemas de salud retardan la rehabilitación de las personas por años y en el peor de los casos esta no se da. Este retraso origina un impacto psicológico y social negativo sobre la persona.

Adicionalmente, según análisis basados en los estudios realizados y comentados en el Capítulo 2, se realiza una serie de aportes a las etapas del Diseño y la Fabricación de dispositivos protésicos de miembro inferior que llenen los vacíos de conocimiento de las metodologías actuales (mencionados en 2.2.1).

Se desarrolla en el Capítulo 4 una metodología modificada a partir de modelos clásicos de diseño. Las contribuciones para la metodología se orientan en tareas a ejecutar y herramientas (existentes y nuevas) específicas para el diseño y fabricación de prótesis de miembro inferior y, adicionalmente, incluye principios de arquitectura modular que sean integrables en el desarrollo de estos dispositivos.

### **3.2 Alcance de la Investigación**

Como se puede observar, existen diversos campos de mejora en el proceso de generación del elemento personalizado, socket, y aspectos a mejorar en las soluciones estándar (rodilla y pie protésico). Debido a restricciones de tiempo y presupuesto, se define a continuación el alcance de la investigación presentada en esta tesis doctoral. El desarrollo investigativo se centra en:

*Especificación Inicial:* Existen diferentes tipos de socket, rodilla y pie protésico pero poca literatura sobre el tipo de elemento más apto para cada persona. Adicionalmente la obtención de requerimientos para desarrollar un nuevo dispositivo debe estar basado en algunos parámetros de salud que son poco manejados en el campo de la Ingeniería. La metodología propuesta aporta ayuda en esta etapa.

*Socket:* Es un componente realizado a la medida según características particulares del miembro residual de cada persona, en la mayoría de casos su desarrollo es manual o con herramientas computarizadas costosas; se desea establecer un procedimiento virtual con herramientas de bajo costo.. Finalmente se realizan aportes para el prototipado, evaluación y la etapa de fabricación.

*Rodilla protésica:* Se enfoca en las rodillas policéntricas y en cómo generar el mecanismo de flexión-extensión según las características de una rodilla fisiológica. Además es importante la evaluación técnica de las alternativas obtenidas en la etapa de Diseño. El trabajo de investigación se centra en dichos aspectos. Además se desarrolla una descomposición funcional particular para este elemento

*Pie protésico:* Las soluciones encontradas en el mercado presentan aspectos a mejorar, se busca identificar y aplicar los principios más óptimos de arquitectura modular para obtener alternativas a las soluciones convencionales que subsanen las limitantes actuales. Además es importante su descomposición funcional y la evaluación técnica de los diseños generados.

### 3.3 Metodología de Investigación utilizada

Para cumplir con los objetivos trazados en la presente tesis (Capítulo 1), es necesario definir las actividades, técnicas y estrategias metodológicas que permitirán alcanzar la meta propuesta. Por lo tanto, se propone el siguiente plan de investigación, el cual se organiza en torno a los objetivos de investigación. Los ítems A-D se articulan con los objetivos específicos y el E con el objetivo general.

**A. Investigación, recopilación y evaluación de la información.** Orientar todo el desarrollo de la tesis con la información publicada por centros de investigación, universidades, revistas científicas, bases de datos y patentes. Permitirá identificar vacíos y aspectos clave donde innovar. Actividades a realizar:

- Identificación de fortalezas y debilidades de las soluciones protésicas para personas con discapacidad de miembro inferior.
- Documentación del proceso clásico de diseño y fabricación del socket obtenido por fuentes primarias y la metodología de selección de elementos de las prótesis, buscando identificar falencias y puntos donde innovar.
- Investigación sobre nuevas herramientas poco utilizadas en el desarrollo de prótesis como el escaneo 3D y la impresión 3D (formalmente prototipado rápido).
- Identificación de principios de reconfigurabilidad y arquitectura modular aplicables al diseño de los distintos componentes de las prótesis.

**B. Desarrollo y/o adaptación de la metodología de diseño.** Basado en la metodología clásica como referencia se propondrán métodos y herramientas para subsanar las falencias actuales e innovar el proceso, concretamente en los siguientes aspectos:

- Definición de especificaciones. Establecer los distintos requerimientos:
  - ❖ Físicos: Estados general de salud, características muñón.
  - ❖ Médicos: Patologías, enfermedades.
  - ❖ Antropométricos: Peso, longitudes.
  - ❖ Geométricos: Geometría y forma en la interface prótesis-persona.
  - ❖ Dinámicos: Análisis marcha (cinemática, cinética), Estabilidad.
  - ❖ Biocompatibilidad: Sensibilidad muñón, confort, tribología.
  - ❖ Otros: Hábitos, actividades particulares.
- Guía de diseño y fabricación de un encaje (socket) que:
  - ❖ Optimice el proceso de diseño buscando la reconfiguración del socket.
  - ❖ Minimice el material de desecho durante la fabricación.

Guía basada en la utilización de herramientas modernas de diseño (CAD, CAE, escaneo 3D) y procesos modernos de manufactura (manufactura rápida).

- Pasos a seguir en el diseño y fabricación de un pie protésico modular que brinde diversas funciones y/o capacidades<sup>1</sup>.
- Adicionalmente, estructurar los mecanismos de evaluación de la prótesis y sus componentes.

**C. Evaluación de la propuesta metodológica.** Los aportes metodológicos propuestos, se aplicarán a un(os) caso(s) específico(s); se propone:

- A nivel de diseño: Verificar la efectividad de la metodología en el proceso de diseño.
- A nivel de fabricación: Valorar la influencia del proceso de diseño en la complejidad de la fabricación<sup>2</sup>.
- Llevar a cabo pruebas de control sobre los prototipos desarrollados: Simulación mecánica sobre los componentes de la prótesis; Evaluación de marcha; Evaluación mecanismo de rodilla, Evaluación comportamiento del pie protésico.
- Realizar una comparación de las siguientes variables: costo, tiempo diseño, tiempo fabricación, entre la metodología clásica y la propuesta.
- Obtener retroalimentación de protesistas expertos para refinar las herramientas desarrolladas.

Se busca determinar las capacidades y las limitaciones de lo propuesto.

*Nota:* Para la aplicación práctica de evaluación de los prototipos se cuenta con la asesoría de la Fundación Ce Camilo, de la ciudad de Barranquilla (Colombia), quienes cuentan con un laboratorio ortopédico que presta servicios a público en general y cuenta con profesionales protesistas con más de 10 años de experiencia. En conjunto con ellos se reclutarán los participantes con discapacidad de miembro inferior aptos para el uso de prótesis, seleccionados según entrevista y concepto médico. La persona seleccionada podrá ser usuario nuevo o que ya utilice prótesis, de la base de datos de la Fundación, que se contactará telefónicamente y citará en el taller ortopédico.

*Nota 2:* El número de participantes dependerá de la disponibilidad y el tipo de prótesis para estas validaciones será transfemoral o transtibial, dependiendo del nivel de amputación del participante(s).

**D. Perfeccionamiento propuesta metodológica.** A partir de los resultados obtenidos se ajustará y afinará las ideas de diseño propuestas para contrarrestar las limitaciones identificadas. Este refinamiento estará determinado por lo encontrado a lo largo del desarrollo y apoyado en la retroalimentación de protesistas y usuarios de prótesis.

**E. Síntesis de conclusiones, trabajos futuros.** Como última etapa, todos los estudios y productos derivados del desarrollo, así como el análisis de los resultados obtenidos aportarán información al documento final de la tesis, donde se establecerán diferentes conclusiones y recomendaciones. Este documento será la base para los artículos científicos que se desprendan de la presente investigación.

---

<sup>1</sup> Escrito menos formal: Diseñar un pie protésico que sirva para caminar, nadar, practicar alpinismo, etc. O que éste se adapte al crecimiento natural o sus partes se reemplacen fácilmente para una mayor vida útil.

<sup>2</sup> Escrito menos formal: Evaluar que tanto los principios de diseño propuestos favorecen una fácil fabricación.

### 3.4 Consideraciones Éticas

Este proyecto de investigación plantea la aplicación de pruebas experimentales con ayuda de personas con amputación por lo que se plantean las siguientes consideraciones.

Según la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, capítulo 1, artículo 11, esta investigación se enmarca en una investigación con riesgo mínimo, ya que el riesgo no es mayor que el presentado durante un examen físico de rutina, las pruebas serán realizadas en laboratorio controlado durante períodos de tiempo poco extensos (menos de 30 minutos).

La presente investigación busca:

*Valor:* La investigación busca mejorar las condiciones de salud de personas con amputación de miembro inferior y ampliar el conocimiento en el tema relacionado.

*Validez científica:* La investigación cuenta con una metodología a seguir, de manera que los participantes no pierden su tiempo con investigaciones sin valor científico.

*La selección:* Los participantes de la presente investigación serán seleccionados sin prejuicios personales o preferencia alguna. Además, los riesgos a los participantes de la investigación se busca sean mínimos, realizando pruebas de marcha en un ambiente controlado donde una posible caída sea evitable.

*Los beneficios potenciales:* Los conocimientos ganados para la sociedad científica sobrepasan los riesgos, se busca que los resultados de la investigación impacten a largo plazo la producción de prótesis y dispositivos relacionados, así como promover el interés por parte de la comunidad científica en el tema de investigación.

*Consentimiento informado:* Los individuos serán informados acerca de la investigación y dar su consentimiento voluntario antes de convertirse en participantes de la investigación. Los participantes mantendrán la opción de dejar la investigación en cualquier momento. Se adjunta como Anexo una copia de dicho consentimiento.

Es importante indicar que ninguna de los componentes de la solución a desarrollar es invasivo, sólo es externo.

Este proyecto de investigación fue avalado por el Comité de Ética de la Universidad del Norte, según Acta de evaluación N° 162; se adjunta una copia como Anexo.

## 4 DESARROLLO METODOLOGÍA

### 4.1 Propuesta General de la Metodología de Diseño y Fabricación

La siguiente propuesta está basada en la metodología clásica de desarrollo de productos de Pahl & Beitz [45], introduciendo tareas relevantes que facilitan el diseño y fabricación de dispositivos protésicos para extremidades de miembro inferior; el flujograma de la metodología se aprecia en la

Figura 4.1. La metodología realiza aportes en los siguientes aspectos:

***Etapas de Especificación Inicial:*** Para obtener los requerimientos de diseño y determinar el tipo de prótesis que requiere el usuario en particular se establece una serie de entrevistas y pruebas y se genera una tabla de prescripción basada en la literatura, guías de normativa médica y comentarios de expertos en el tema (protesistas y fisiatras). La metodología propone herramientas para:

- Obtener la voz del cliente, especialmente aspecto de la salud y contexto del usuario
- Determinar cuál es el mejor dispositivo protésico para el usuario

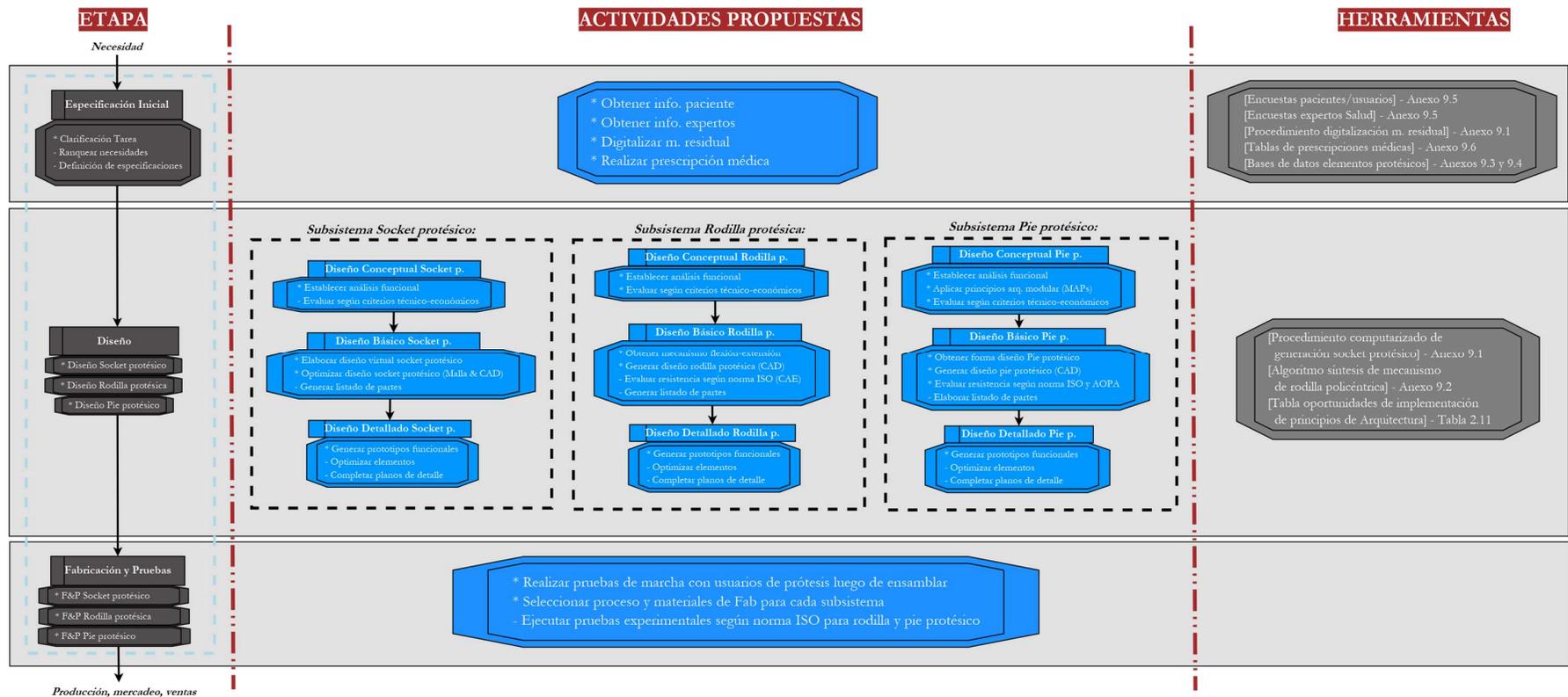
***Socket protésico:*** Se estableció una serie de pasos, definidos por el autor, para la generación del modelo virtual de miembro residual y la creación del socket protésico correspondiente, utilizando un método totalmente virtual. Las tareas propuestas son:

- Obtención contornos exteriores del miembro residual
- Generación modelo 3D del miembro residual
- Creación de la estructura del socket protésico

El análisis de esfuerzos por elementos finitos son procedimientos poco difundidos en el campo de protesistas y laboratorios ortopédicos. Por lo tanto, es más relevante integrar experiencia previa de la profesión y centrarse en el aspecto geométrico del socket protésico con el fin de expandir la metodología de generación de este producto y mejorar las falencias del proceso actual.

***Rodilla protésica:*** Debido a su mayor complejidad, la metodología se enfocó en las rodillas policéntricas, y como aporte se desarrolla un algoritmo de síntesis del mecanismo de rodilla basado en un procedimiento de optimización. El valor agregado de esta metodología para este elemento se encuentra en la etapa de Diseño Básico:

- Ingeniería básica: Generación del mecanismo de rodilla policéntrica mediante un algoritmo de síntesis analítica utilizando el método de optimización heurística conocido como enjambre de partículas (*PSO* por sus siglas en inglés).



**Figura 4.1.** Diagrama general de la metodología propuesta. Nota: Las tareas para las etapas señaladas del Diseño de cada elemento se especifican en los siguientes apartados.

**Pie protésico:** Se desarrolló un prototipo de pie protésico, detallando diferentes fases del proceso de diseño; como novedad en la metodología, se implementan de forma explícita los principios de arquitectura modular, logrando mejoras en la solución, comparando con soluciones convencionales. Se emplean herramientas CAD y CAE para su diseño y análisis. El valor agregado de esta metodología para este elemento es:

- Diseño conceptual: Aplicación de Principios de Arquitectura Modular para propiciar diferentes capacidades del componente y además una fácil configuración, mantenimiento, recambio y actualización.
- Diseño de detalle: Creación de modelos computarizados y evaluación por elementos finitos basado en la norma ISO 10328, para garantizar la resistencia de los elementos desarrollados

A continuación se detallan puntualmente los aportes desarrollados para la metodología propuesta.

## **4.2 Aportes Metodológicos para la Especificación Inicial**

En las metodologías clásicas de diseño de productos se incluye esta etapa como punto de partida ya que permite identificar necesidades sobre los elementos a diseñar y traducirlo a requerimientos de Ingeniería, permitiendo obtener soluciones adecuadas. En esta fase, se realizan aportaciones sobre cómo realizar una correcta identificación inicial que establezca requerimientos funcionales, antropométricos y de contexto.

Antes que un médico fisiatra o el ortopeda prescriban una prótesis a la persona, esta persona debe ser evaluada para ver si es apta para utilizar una prótesis. Existen pruebas con base a la experiencia, que realiza el médico especialista y que incluye un análisis del estado físico en general, estado del miembro residual, historia clínica y otras pruebas técnicas que la persona debe superar como pruebas de equilibrio e incluso pruebas psicológicas ya que es tan importante un buen estado físico como el buen estado mental de la persona.

### **4.2.1 Obtención de la voz del cliente**

En esta fase deben proveerse métodos y herramientas que capturen los requerimientos o los *Que's* con respecto a una prótesis, los cuales se determinan no sólo desde la perspectiva del usuario—ya que la información del paciente adolece de una visión terapéutica—sino en especial de los profesionales de la salud responsables del paciente, tales como: médicos fisiatras, protesistas, fisioterapeutas, entre otros. El objetivo es obtener soluciones que respondan tanto a las expectativas del usuario como a los requerimientos médicos.

En esta tesis se han analizado diferentes métodos y herramientas disponibles para obtener la información del usuario, encontrándose y recomendándose por ser completas y validadas el cuestionario SF-36 [89] y la herramienta desarrollada por Natalia Araujo en su tesis [26].

En cuanto a determinar las necesidades de los posibles usuarios de productos protésicos se proponen una serie de encuestas para identificarlas y determinar la importancia de dichas necesidades. Se tienen dos casos de posibles usuarios: las personas con amputación que no utilizan prótesis, ya sea porque la amputación es reciente, imposibilidad de acceso a prótesis o

preferencia personal, y otro grupo son las personas con amputación que actualmente son usuarios de prótesis. Adicionalmente, es importante también obtener información del personal relacionado con el proceso de rehabilitación, como los médicos fisiatras, los protesistas y fisioterapeutas; éstos conocen los productos que utilizan sus pacientes, las ventajas y limitantes de los mismos y están presentes durante el proceso de rehabilitación. En muchos casos una persona con amputación no conocerá al detalle lo que puede encontrar en un dispositivo protésico.

Como se mencionó, en cuanto al usuario se dan posibles escenarios, el usuario nuevo de prótesis y el que solicita una prótesis de reemplazo. Es clave separar por nuevo usuario de prótesis y usuario actual; para un usuario nuevo es clave identificar su estado de salud, lo cual no es tan trivial como preguntarle directamente a la misma persona, por lo que se recopilaron una serie de pruebas técnicas que ayudan a determinarlo, las cuáles se detallan a continuación.

#### *Determinación del estado de salud persona*

El cuestionario SF-36 [89], que consta de 36 preguntas, sobre tópicos como Salud física general, estado del miembro residual, etc. Existe también una versión resumida de 12 preguntas [90, p. 12]. Ambas pruebas son aplicadas con regularidad en Estados Unidos, por lo que la versión en inglés se encuentra disponible con facilidad. En el presente documento se presenta la versión traducida al idioma español (ver Anexo 9.5.1) para que toda persona que no maneje inglés la pueda utilizar.

Una prueba más sencilla es la recomendada por el médico Douglas G. Smith, Director de *Amputee Coalition* (revista de reconocimiento en la comunidad protésica). Esta prueba consta de tres preguntas sencillas, que se puede hacer cualquier persona con amputación y si responde positivamente a todas, entonces será apto para recibir una prótesis

- 1) *¿Puede trasladarse, de forma independiente, hacia dentro y hacia fuera de la cama y sentarse/ levantarse de un inodoro?*
- 2) *¿Puede pasar de posición sentado a una posición de pie de forma independiente?*
- 3) *¿Puede caminar en un carril de barras paralelas o con un andador durante al menos 7.62 metros?*

Lo ideal es que la persona practique estas pruebas—que el médico Smith llama las 3 pruebas vitales—delante del médico o protesista que realiza la prueba para que éste aprecie el resultado, aunque también las puede realizar de forma previa en su casa con ayuda de su familiares. Lo importante es que la misma persona (y sus allegados) aprecien de lo que es capaz y que si no supera las pruebas, pueda practicar hasta fortalecer su cuerpo (y mente) para lograrlo. Es importante que cada persona con amputación entienda que incluso la mejor prótesis del mercado (actual) no podrá proveerle fortaleza física a su cuerpo y que si él o ella no pueden trasladarse y cumplir con tareas básicas por sí mismos, entonces una prótesis sería más un estorbo que una ayuda.

En los Anexos se encuentran disponibles estas herramientas desarrolladas para cada tipo de “usuario”, entendiéndose como usuario a personas con amputación (sin prótesis), usuario de prótesis y expertos (fisiatras, protesistas, fisioterapeutas). Estas encuestas tiene como base las planteadas por la tesis de Araujo [26].

### 4.2.2 Prescripción según usuario

Se presenta en este documento una serie de tablas de prescripción de los diferentes tipos de productos protésicos, analizados en el capítulo 2. Estas tablas permiten identificar para los potenciales usuarios que tipo de producto protésico es el adecuado ya que señalan indicaciones y contraindicaciones de cada uno de los componentes de la prótesis en función de la evaluación médica del usuario y del uso o actividades que éste desarrollará; también sirven para visualizar un mercado objetivo sobre el cual desarrollar un nuevo producto. Por cuestiones de espacio y orden se agregan las tablas de prescripción como Anexo al final (ver Anexo 9.6).

Las tablas realizan recomendaciones según el tipo de usuario indicando que tipo(s) de elemento(s) protésico(s) es preferible que utilice y también realiza recomendaciones que permiten descartar otros. Por ejemplo: una rodilla monocéntrica no es recomendable para individuos con una marcha activa, para éstos es preferible una rodilla policéntrica (ver tabla en 9.6.2 - Tablas de Prescripción para Rodillas protésica).

### 4.3 Diseño General de la prótesis

El diseño general de la prótesis se obtiene al integrar el diseño para los tres subsistemas principales de la prótesis de miembro inferior, como se aprecia en la Figura 4.2.

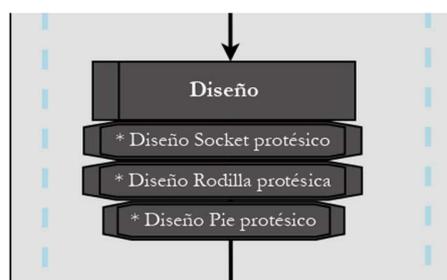
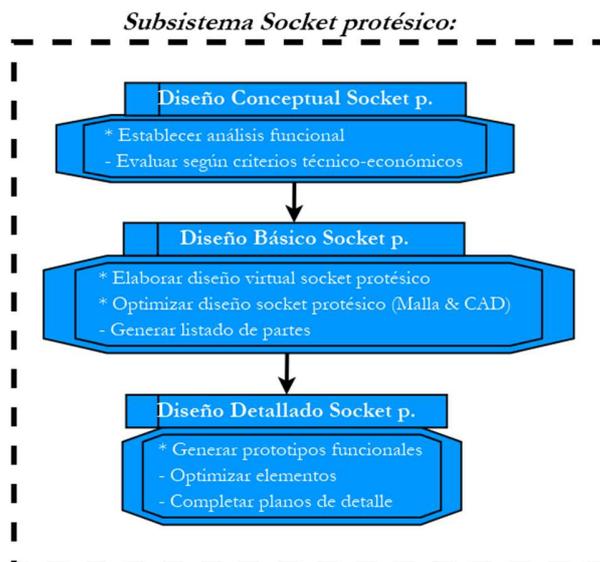


Figura 4.2. Flujograma del Diseño global de prótesis de miembro inferior.

Se detalla a continuación cada una de las aportaciones realizadas para la generación de cada componente de la prótesis.

### 4.4 Propuesta Metodológica al Diseño y Fabricación Socket Protésico

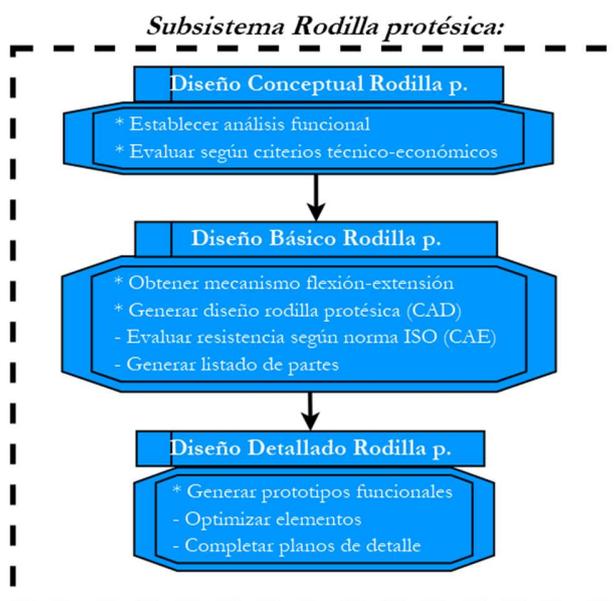
El desarrollo del socket protésico para amputaciones de miembro inferior y superior ha sido bastante investigado en la literatura [19], [20], [91], [91]–[93], donde se explica en detalle cómo fabricar un socket según el tipo de amputación; la profesión de técnico protesista se centra en el desarrollo de este elemento. Sin embargo, existen algunas falencias que se analizaron en el capítulo 2. Para el socket, lo más relevante es la parte geométrica del mismo, que permite el ajuste correcto con el miembro residual. El aporte al conocimiento es la definición de una secuencia de pasos diseño señalados en la Figura 4.3 y la identificación de herramientas informáticas para realizar virtualmente este proceso. En cuanto a fabricación, el proceso de diseño con herramientas computarizadas, facilita el proceso de fabricación ya que permite utilizar equipos de control numérico computarizado (CNC) y reduce el material de desecho que se genera por el método tradicional de fabricación.



**Figura 4.3.** Flujograma por etapas para el Diseño del Socket protésico y los pasos a desarrollar en cada etapa. Los pasos señalados con asterisco son en los que se hace énfasis en el presente documento.

#### 4.5 Propuesta Metodológica al Diseño de Rodilla Protésica

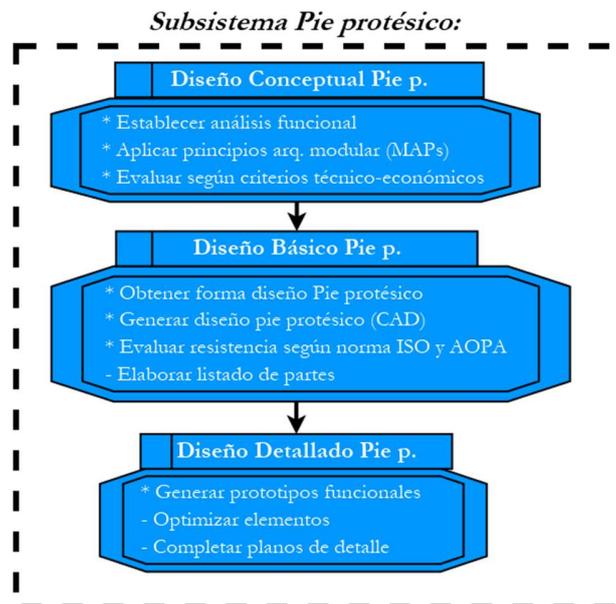
Se recopilan en este apartado el proceso de investigación realizado para el diseño de la rodilla protésica, donde el mayor aporte se encuentra en el Diseño Básico (ver Figura 4.4) para generar el mecanismo de flexión-extensión según las características de una rodilla fisiológica. Además se incluye en los Anexos una caracterización de 49 rodillas protésicas comerciales, donde se presenta características de diseño, información de material y otros aspectos adicionales. Esta base de conocimientos pretende guiar a futuros diseñadores en el desarrollo de dispositivos protésicos de rodilla.



**Figura 4.4.** Flujograma de etapas de Diseño de Rodilla protésica y pasos a desarrollar en cada etapa. Los pasos señalados con asterisco son en los que se hace énfasis en el presente documento.

## 4.6 Propuesta Metodológica al Diseño de Pie Protésico

Se recopilan en este apartado el proceso de investigación realizado para el diseño de la rodilla protésica, donde se realizan aportes a diferentes etapas del Diseño, como se aprecia en la Figura 4.5; la generación de conceptos de pie protésico implementando principios de arquitectura modular (diseño conceptual), modelado de conceptos de pie protésico (diseño básico) y simulaciones y prototipado de los mismos (diseño detalle). Además se incluye en los Anexos una caracterización de 70 pies protésicos comerciales, donde se presenta características de diseño, información de material y otros aspectos adicionales. Esta base de conocimientos pretende ayudar a futuros diseñadores que busquen desarrollar productos protésicos de miembro inferior.



**Figura 4.5.** Flujograma de etapas de Diseño del Pie protésico y pasos a desarrollar en cada etapa. Los pasos señalados con asterisco son en los que se hace énfasis en el presente documento.

A continuación se realiza un análisis de diferentes herramientas computacionales con el objetivo de seleccionar las más idóneas según los vacíos de conocimiento y retos, e integrarlas en la metodología.

## 4.7 Herramientas computacionales integradas al Diseño y Fabricación

Se analizaron y seleccionaron según los criterios establecidos en la Tabla 4.1 diferentes herramientas computacionales para ser integradas en la metodología propuesta en la presente tesis doctoral. Estos criterios buscan identificar herramientas que entreguen resultados fiables, sean fáciles de manejar, que presenten un desarrollo actual y se encuentren disponibles a un costo asequible para cualquier grupo diseñador.

**Tabla 4.1.** Criterios de evaluación para selección de herramientas computacionales.

Excelente (9)	Aceptable (6)	Malo (3)
---------------	---------------	----------

<i>Fiabilidad resultados</i>	- Ampliamente utilizado o reconocido en la Industria o Academia	- Cierta uso o reconocimiento en la Industria o Academia	- Poco utilizado o reconocido en la Industria o Academia
<i>Facilidad utilización</i>	- Sencillo de manejar - Amplia cantidad de tutoriales del desarrollador y comunidad - Multiplataforma (Windows, Linux, Mac)	- Sencillo de manejar - Tutoriales del desarrollador	- Complicado de utilizar o poco intuitivo
<i>Mejora constante</i>	- Posibilidad de expandir con módulos extras de otros - Actualizaciones constantes	- Posibilidad de expandir con módulos extras del desarrollador - Actualizaciones esporádicas	- Agregar módulos ( <i>toolboxes</i> ) no es posible - Desarrollo abandonado
<i>Costo</i>	- De código abierto o sin licencia comercial	- Licencia comercial de cientos de dólares	- Licencia comercial de miles de dólares

La evaluación correspondiente se presenta en la Tabla 4.2, realizada con información del desarrollador (para el sistema operativo, costo, tutoriales), el criterio personal también juega un papel importante (ej.: por experiencia previa el diseñador puede tener preferencia por una herramienta puntual). Se resalta en color verde la herramienta con el mejor promedio, según los criterios anteriores, y que se utilizó en la presente investigación.

**Tabla 4.2.** Evaluación de diferentes herramientas computacionales

Herramienta	Criterios				Promedio
	Fiabilidad resultados	Facilidad utilización	Mejora constante	Costo	
<b>Modelado 2D</b>					
Inkscape	6	9	9	9	8.25
Photoshop	9	6	9	6	7.5
CorelDraw	9	6	9	6	7.5
<b>Herramientas CAD</b>					
SolidWorks	9	6	9	3	6.75
ANSYS	9	6	9	3	6.75
FreeCAD	3	9	9	9	7.5
CREO Parametric	9	6	9	3	6.75
<b>Modelado de Superficies</b>					
Blender	3	3	6	9	5.25
ZBrush	3	3	6	6	4.5
Meshmixer	3	3	6	9	5.25
<b>Herramientas CAE</b>					
SolidWorks	9	6	9	3	6.75
ANSYS	9	6	9	3	6.75
FreeCAD	3	9	9	9	7.5
<b>Programación / Matemático</b>					
MATLAB	9	6	9	3	6.75
Maple	9	9	9	3	7.5
Python	6	9	9	9	8.25

Se detallan a continuación las herramientas seleccionadas y se incluye una descripción de las mismas:

**Modelado 2D:** Para la etapa de digitalización del miembro residual, se requiere una herramienta de modelado de curvas en dos dimensiones.

**Inkscape (versión estable 0.92):** Herramienta de modelado 2D, es un software de código abierto multiplataforma que puede reemplazar a herramientas como Photoshop o CorelDraw.

**Herramientas CAD:** Para la etapa de diseño básico y detallado, se requiere una herramienta de diseño asistido por computador (CAD) para desarrollar modelos de los elementos diseñados.

**FreeCAD (versión estable 0.16):** Software de Diseño Asistido por Computador (CAD) multiplataforma. Ejecuta operaciones típicas de programas de modelado 3D (Operaciones booleanas, extrusión, lofts, etc.). Se utiliza para la generación de todos los diseños paramétricos (del socket, rodilla y pie).

**Modelado de superficies:** Se plantea el uso de una herramienta de modelado de superficies, que permitan la correcta generación del socket protésico; éstas herramientas permiten el tratamiento de archivos de malla e incluyen diferentes operaciones que no se encuentran disponibles en un software de diseño paramétrico.

**MeshMixer (versión estable 3.2.37):** Software gratuito desarrollado por Autodesk®, que lo distribuye bajo una licencia con fines no comerciales. Es la única herramienta seleccionada que no es de código abierto pero seleccionada por la utilidad en el manejo de superficies para la creación del socket. Una alternativa de código abierto y multiplataforma es Blender, que no se utilizó por resultar abrumador en la cantidad de herramientas disponibles y lo poco intuitivo de utilizar.

**Herramientas CAE:** Para la etapa de diseño detallado, se requiere una herramienta de Ingeniería asistida por computador (CAE) que permita evaluar las alternativas desarrolladas.

**FreeCAD (versión beta 0.17):** FreeCAD contiene un módulo de análisis de elementos finitos (Módulo FEM) que utiliza el solver 'CalculiX' (aplicación de análisis por elementos finitos), que permite realizar análisis numérico a variedad de problemas de ingeniería (análisis estático, análisis de fluidos, análisis térmico). Se utiliza la versión beta de este software por el avance significativo en el módulo mencionado comparado con la versión estable 0.16. FreeCAD permite integración con otros solver 'Elmer' y 'Z88' (también de código abierto).

**Programación & Software matemático:** Para diferentes análisis realizados durante el proceso de diseño se requieren cálculos matemáticos. Además, en la etapa de diseño básico de la rodilla protésica se plantea el uso de un software de programación para encontrar por síntesis analítica un mecanismo de flexión-extensión.

**Python 3.4.3:** Este lenguaje de programación de código abierto, sobresale ante otras herramientas como MatLab o Maple, por su costo, facilidad de uso (multiplataforma), disponibilidad de diferentes módulos, gran cantidad de literatura y tutoriales disponibles; y además por su reconocimiento y utilización en la Industria y Academia.

**Tecnología de impresión 3D:** Se utilizó la tecnología de impresión 3D por material fundido (*fused filament fabrication*) ya que el acceso a las impresoras de escritorio se encuentra en auge desde el vencimiento de la patente en el 2009 y a que el costo de adquisición es bajo. En la ciudad de Barranquilla la empresa 3D Ingeniería BQ facilitó el uso de sus equipos y aportó el material para diferentes pruebas y desarrollos de la presente tesis doctoral.

#### 4.8 Consideraciones sobre Seguridad y Normativa

Aunque la comercialización de este tipo de dispositivos queda fuera del alcance de esta tesis doctoral, se plantean actividades en dicha dirección, como la realización de las pruebas técnicas ISO por un laboratorio certificado (según Anexo 12 de dicha norma), realizar pruebas clínicas de aplicación con una muestra de usuarios más grande y se especifica el proceso de registro de los dispositivos como producto médico (registro INVIMA o certificación europea 93/42/CEE).

##### *Registro fabricante elementos protésicos en Colombia*

El manual de *Buenas Prácticas de Manufactura* del ministerio de Salud colombiano especifica que para la elaboración y adaptación para dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, las buenas prácticas de manufactura deben responder a lo siguiente:

1. Que se identifiquen las etapas críticas del proceso de elaboración.
2. Que se cuente con procedimientos e instructivos del proceso de elaboración de cada dispositivo médico de tecnología ortopédica, debidamente socializados con los trabajadores que los llevan a cabo.
3. Que el diseño de los dispositivos se ajuste a la prescripción médica, a la guía técnica nacional de tecnología ortopédica y a las necesidades del usuario.
4. Que las medidas y toma de molde se realice de forma adecuada y con comodidad para el usuario, con el fin de obtener óptimos resultados y evitar al máximo deficiencias o repeticiones del molde.
5. Que existan formatos donde se registren cada una de las actividades que han sido realizadas y que los elementos y materiales sean los necesarios y adecuados.
6. Que se garantice las condiciones dadas por el fabricante para el almacenamiento de materias primas, cuando aplique.
7. Que se cuente con ficha técnica y que se garantice la seguridad en el uso de productos químicos y sus mezclas.
8. Que se documente las innovaciones o modificaciones dadas en el proceso productivo teniendo en cuenta equipos, materiales y componentes.
9. Que la adaptación y entrenamiento garanticen en el usuario funcionalidad, comodidad y seguridad.
10. Que haya seguimiento, interacción y comunicación con el usuario del dispositivo médico.
11. Que exista una garantía mínima de un año posterior a la elaboración del dispositivo.
12. Que proporcione al usuario del dispositivo médico las instrucciones de manejo, higiene, cuidados y mantenimiento del mismo.
13. Que la ficha técnica del dispositivo contenga información mínima tal como: nombre del producto, código, técnico responsable, nombre del usuario para quien va destinado el producto, fecha de toma de molde, fecha de entrega y nombre de quien la prescribe.

Sobre el Almacenamiento, se especifica:

1. Las zonas de almacenamiento para materias primas y productos terminados deben mantenerse en buenas condiciones de orden y limpieza; el acceso a estas zonas deberá estar restringido.
2. Que los materiales, componentes y materias primas estén identificados
3. Las áreas de almacenamiento deben contar con zonas de recepción, producto aprobado, devoluciones y rechazados.
4. Los dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, deben disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes.

Sobre costos asociados, el Instituto de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (INVIMA), que es el encargado de entregar los registros y velar por el cumplimiento de las condiciones mínimas de funcionamiento, especifica costos que se resumen en Tabla 4.3.

**Tabla 4.3** Tarifas (a Junio de 2017) del Instituto de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (INVIMA)

Código	Concepto	SMLDV	Tarifa
4069	Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.	205,52	\$ 5.053.853
3003	Registro sanitario automático para dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada Clase I y IIa.	91	\$ 2.237.742
3005	Permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada.	104	\$ 2,557,419
4025	Visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro.	279	\$ 6,860,768
4085	Concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación con dispositivos médicos prototipo	95.84	\$2,356,760
4004-1	Autorizaciones de Publicidad (publicidad medio impreso, audiovisual, radio y páginas web de hasta 100 folios).	10.27	\$ 252,545
4004-2	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 101 hasta 300 folios).	30.73	\$ 755,668
4004-3	Autorizaciones de Publicidad (publicidad página web de 301 en adelante).	45.63	\$ 1,122,068
4005	Copias auténticas del expediente por cada hoja.	0.13	\$ 3,197

Sobre el talento humano, se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

El Director técnico del centro debe tener formación en tecnología ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente *ISPO Categoría II*), (Núm. 8.2 y 8.2.1).

Este requisito es de obligatorio cumplimiento en Colombia a partir del 1 de enero de 2020.

Como se puede apreciar, existen una serie de requisitos legales de procedimiento y técnico que deben considerarse al momento de comercializar un producto como los dispositivos protésicos; estos costos provocan que los dispositivos sean más costosos. Sin embargo, muchos de los requisitos indicados en el manual de buenas prácticas (ítems 3,4 y 9) están destinados para un

laboratorio ortopédico o centro que fabrique elementos a medida (socket protésico); incluso la resolución 2968 de 2015 específica en el apartado 8.6.2 sobre requisitos de instalaciones:

*“8.6.2 El área del taller dispondrá de las siguientes zonas: zona para trabajo con materiales críticos como yesos, zona de laminación, zona de metalmecánica, zona de talabartería, zona de inyección, zona de termo formado y zona para procesos mecanizados de ensamble, montaje y alineación. La zona de trabajo con yeso debe tener una rejilla/trampa y sus residuos deben ser recogidos, así como en las pocetas donde se lavan las herramientas.”*

No existe claridad (en Colombia) sobre la normativa para fabricantes de dispositivos protésicos estándar como adaptadores, pilares, rodillas y pies protésicos o para fabricantes que no utilicen yeso en su proceso de fabricación del socket.

Esta serie de normativas, produce que el costo de los dispositivos protésicos esté más allá del de diseño, los materiales, equipos de fabricación y que existan requisitos y costos no asociados al producto, pero que una empresa igualmente deba cumplir.

## 4.9 Resumen aplicación de la Metodología Propuesta

Se añade en este apartado, la serie de pasos para la aplicación de la metodología propuesta, que sirva como resumen o síntesis de la misma y ejemplos de aplicación aclaratorias que se detallan en otras secciones del presente documento. Tener en cuenta que la aplicación de todos los pasos dependerá del tipo de amputación de la persona (transfemoral o transtibial en este caso)

0. Se parte de la necesidad de diseñar y fabricar dispositivo de prótesis de miembro inferior

### 1. Especificación Inicial:

*Requerimientos generales de Usuario:*

- 1.1. Ejecutar test sobre el estado físico que se encuentra en Anexo 9.5.1 (principalmente para persona con reciente amputación).
- 1.2. Ejecutar encuesta para persona con nueva amputación, del Anexo 9.5.2
- 1.3. Ejecutar encuesta para usuario actual de prótesis, del Anexo 9.5.3.
- 1.4. Revisar la prescripción médica realizada por el médico fisiatra o efectuarla con las tablas del Anexo 9.6 (en lo posible efectuarla con ayuda del médico fisiatra/protesista).

*Requerimientos Antropométricos:*

- 1.5. Digitalizar el miembro residual y dimensiones de interés. Se realiza con la serie de pasos y algoritmo detallados en Anexos 9.1.1 a 9.1.3.

*Requerimientos de otras fuentes de interés (stakeholders):*

- 1.6. Realizar encuesta a equipo médico que se tenga disponible (ver Anexo 9.5.4)

*Requerimientos del mercado (benchmarking)*

- 1.7. Revisar las soluciones comerciales encontradas en el mercado para los dispositivos de prótesis de miembro inferior. Las bases de datos de los Anexos 9.3 y 9.4, muestran una guía compacta con 49 rodillas y 70 pies protésicos actualizada a 2018. *Nota:* Las propiedades de las bases de datos, sirven como guía de parámetros demandados; se puede tomar como guía y actualizar el contenido de las filas (dispositivos comerciales) según pase el tiempo o cambie la oferta.
- 1.8. Finalmente, establecer en diferentes tablas, la traducción de requerimientos a términos de ingeniería (ejemplo en sección 5.1.1, Tabla 5.1). Con el análisis de soluciones comerciales (paso anterior 1.7) y las encuestas para determinar la importancia de los

requerimientos (Anexo 9.5.5), se logra cuantificar los objetivos de diseño (ejemplo en sección 5.1.1, Tabla 5.2).

## **2. Etapa de Diseño General (para los tres subsistemas principales de la prótesis):**

### ***Primer subsistema: Socket protésico***

- 2.1. Diseñar el socket protésico, realizando la serie de pasos y algoritmo detallados en Anexo 9.1.4 (a partir de los requerimientos antropométricos; paso 1.5 de este resumen). Cabe anotar, que el elemento de sujeción (ver sección 2.1.4) permite ajustar correctamente el socket protésico, llenando las cavidades que puedan existir entre el miembro residual y el socket protésico; ya sea por vacío (válvula) o con material deformable (liner).

### ***Segundo subsistema: Rodilla protésica***

- 2.2. Realizar el diseño de la rodilla protésica (Caso de aplicación en sección 5.3):
  - 2.2.1. Evaluar o integrar los datos de marcha según la región (país, raza, etc.) y características del usuario. Esto busca integrar el contexto en el proceso de diseño.
  - 2.2.2. Obtener el mecanismo de flexión-extensión para la rodilla protésica. Para diseñar rodillas tipo policéntricas de cuatro barras, se sugiere utilizar la herramienta computacional desarrollada en la presente tesis que permite obtener la síntesis del mecanismo (ver algoritmo en Anexo 9.2).
  - 2.2.3. Generar archivo CAD en base al mecanismo obtenido (ejemplo en Figura 5.10).
  - 2.2.4. Efectuar la evaluación de los diseños, según lo establecido en la Norma ISO 10328:2016 (ver sección 2.5.1 para indicaciones sobre esta norma).

### ***Tercer subsistema: Pie protésico***

- 2.3. Desarrollar diseño de pie protésico (Caso de aplicación en sección 5.4):

#### *Aplicación de Principios de Arquitectura:*

- 2.3.1. Definir el o los Principios de Arquitectura Modular (MAP en inglés) que ayude en la obtención de dicho requerimiento (ver Tabla 2.11), según la importancia de requerimientos obtenidos por el grupo diseñador (Anexo 9.5.5).
- 2.3.2. Aplicar estos principios en la etapa de Diseño Conceptual según lo determinado en el punto anterior (ver ejemplos en la sección 5.4.1, Figura 5.15 a Figura 5.18).
- 2.3.3. Generar archivo CAD en base al diseño obtenido (ejemplo en Figura 5.14).
- 2.3.4. Efectuar la evaluación de los diseños, según lo establecido en la Norma ISO 10328:2016; revisar secciones 2.5.1 a 2.5.3 para indicaciones sobre esta norma y apartado 5.4.2 para un ejemplo de aplicación.

## **3. Etapa de fabricación:**

- 3.1. Para el socket protésico, establecer el método de fabricación ideal según los recursos y experticia del equipo. Para pequeños fabricantes se recomienda el proceso de manufactura aditiva de impresión 3D por filamento fundido (*fused filament fabrication*). Ver imágenes del socket transtibial fabricado en la Figura 5.3.
- 3.2. Para la rodilla protésica, establecer material y el método de fabricación ideal según los recursos y experticia del equipo. Para pequeños fabricantes se recomienda el proceso de manufactura aditiva (impresión 3D por filamento fundido).
- 3.3. Para el pie protésico, establecer material según la evaluación de resistencia y fatiga y seleccionar el proceso de fabricación según disponibilidad, presupuesto y experticia del equipo. Para pequeños fabricantes se recomienda el proceso de manufactura aditiva (impresión 3D por filamento fundido); ver prototipos en la sección 5.4.3.

3.4. Realizar pruebas de colocación, ajuste y marcha con persona con amputación (ver ejemplo de pruebas en la sección 5.4.4)

*Nota:* Las etapas de diseño y fabricación para rodillas y pies protésicos, se pueden realizar sin pasar por la etapa de diseño y fabricación de socket protésico ya que no es un elemento particular para una persona puntual, por el contrario, puede servirle a diferentes usuarios. Caso contrario con el socket protésico, que es un elemento personalizado para cada usuario.

*Nota 2:* Se sugiere seleccionar herramientas de código abierto según los criterios de evaluación detallados en sección 4.7. Esto permite reducir costos de diseño.

*Nota 3:* Para los elementos del socket la reconfigurabilidad se obtiene con el proceso de diseño y el proceso de fabricación establecido, éste permite obtener soluciones personalizadas para cada usuario. Para la rodilla protésica, la reconfiguración de sus componentes estará definida por la norma técnica para que éstos se ajusten o escalen según el nivel de carga a diseñar (P4 a P6 en la norma); esto último se plantea como trabajo futuro en la sección 7.2.

-:-

La presente metodología desarrollada en base a estudios, investigaciones y desarrollos propios está especialmente orientada a la obtención de nuevos dispositivos protésicos, que alcancen etapa previa a la producción y comercialización. El desarrollo tiene una perspectiva de mercado, al estar involucrado con una empresa pionera en Colombia en el diseño de dispositivos protésico del país y gracias a haber trabajado a lo largo de la presente investigación de la mano con organizaciones y especialistas con años de experiencia en el medio nacional e internacional de los elementos protésicos. En el siguiente capítulo, se realiza la verificación de la metodología propuesta en caso de aplicación real de personas con amputación de miembro inferior; se presenta la ejecución de las tareas propuestas utilizando las herramientas seleccionadas.

## 5 VERIFICACION DE LA METODOLOGÍA: Casos de Aplicación

En el presente capítulo se busca evaluar las diferentes aportaciones realizadas en diferentes casos de aplicación real, con el fin de validar su utilidad, así como identificar ventajas y desventajas frente a otras metodologías.

### 5.1 Caso Aplicación para Validar Aportaciones a la Especificación Inicial

Para validar las aportaciones planteadas por la metodología para la etapa de especificación inicial del proceso de diseño de dispositivos protésicos de miembro inferior, se realizaron las encuestas (ver Anexo 9.5) y se resumen las necesidades identificadas por los “usuarios” (personas con amputación, usuario de prótesis y expertos).

#### 5.1.1 Necesidades detectadas

##### *Para las personas con amputación y usuarios de prótesis:*

Como resultado de las entrevistas realizadas a personas con amputación, se pudo determinar:

*Como aspectos muy importantes:*

- “Aguanta mi peso”
- “Es fácil de colocar/retirar”
- “Es ligera”
- “Me permite caminar”
- “Es cómoda/confortable”
- “Es proporcional a mi cuerpo”
- “Que sea segura”
- “Que sea económica”

*Como aspectos poco relevantes:*

- Tiene forma humana o robótica
- Se puede dormir con ella puesta
- Permite utilizar pantalones (jeans) comunes

*Como característica única o interesante los usuarios coincidieron en:*

- Me permite saltar

*Como actividades más exigentes que realizan en su vida cotidiana comentaron:*

- Ir al gimnasio, subir escaleras, practicar fútbol

##### *Para los protesistas y fisiatras:*

Se realizaron grupos focales y entrevistas con médicos especialistas y terapeutas, con el fin de identificar de forma general los requerimientos importantes desde la perspectiva médica y terapéutica. Éstos identificaron como aspectos más importantes el precio y la funcionalidad y menos relevantes el número de piezas y la estética de los dispositivos.

*Como aspectos que cambiaría del proceso de generación del socket, comentaron:*

Más confort al socket, con materiales adaptados al clima local

Herramientas por sistemas computarizados

Selección adecuada del diseño del socket

Utilizar instrumentos más precisos

Que la toma de molde no sea manual

El peso máximo de persona que han ayudado en el proceso de rehabilitación protésico fue una persona de 145kg.

En resumen se identificaron como requerimientos generales desde la perspectiva médica y terapéutica:

- El confort del socket, que no incluya materiales o sustancias alergénicas ni que propicien la generación de escaras.
- Contemplar procesos computarizados para la digitalización y captura de la información geométrica en lugar de procesos manuales.

Algunos comentarios médicos sobre las tendencias de las soluciones en existentes en mercado fueron:

- "Mucha gente se interesa por pies de carbono y buscan rodillas hidráulicas o neumáticas pero por cuestión de **precio** los más accesibles son pie SACH y rodilla 3R15 [Ottobock]"
- "La tendencia de las grandes empresas es que cada año sacan más productos pero cada vez son más **costosos**"

Las encuestas de los Anexos permitieron obtener la voz de cliente (usuarios, fisiatras, protesistas) gracias a grupos focales y entrevistas con cada grupo. De aquí en adelante para traducir estos *Que's* o voces de los usuarios y expertos en Salud, a variables de Ingeniería con valores meta, se considera efectivo utilizar el método QFD.

### **Listado de métricas**

Para la definición de métricas para cada uno de los requerimientos se consideró conveniente utilizar una matriz de correlación *Que's* versus *Como's* similar a la empleada en el tradicional QFD.

Luego de identificar las necesidades anteriores se busca traducir a parámetros de ingeniería, la métrica se muestra en la Tabla 5.1.

**Tabla 5.1** Matriz de necesidades y métrica de Ingeniería

Necesidades o Que's		Métrica												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
		Nivel de carga soportado, N	Tiempo de colocación, s	Pasos para crear la suspensión, cant.	Masa total, kg	Ángulo flexión de la rodilla, °	Deformación del pie, mm	Retorno de energía, %	Ancho total, mm	Largo total, mm	Volumen del socket, mm <sup>3</sup>	Presión en zona correcta del socket (Sí/No)	Cumple normativa de elementos protésicos (Sí/No)	Costo unitario, \$
1	Soporta mi peso	X												
2	Es fácil de colocar/retirar		X	X	X									
3	Es ligera				X									
4	Me permite caminar (funcional)					X	X							
5	Es cómoda/confortable				X			X			X	X		
6	Es proporcional a mi cuerpo				X				X	X	X			
7	Es segura	X											X	
8	Es económica													X

Las aportaciones propuestas están encaminadas hacia el diseño de una familia de dispositivos orientada a un grupo específico de usuarios y no al desarrollo de una solución para un paciente único. Por la tanto, resulta clave un análisis del mercado actual de dispositivos para prótesis de miembro inferior, el cual fue desarrollado en el Capítulo 2. Según la métrica anterior, la información del mercado (ver Capítulo 2) y las normativas específicas a elementos protésicos, se establecen las siguientes especificaciones de diseño

*Niveles para las Características Técnicas (Cuánto's).*

Con la información obtenida previamente fue fácil obtener las características técnicas objetivo, las cuales se muestran en la Tabla 5.2.

**Tabla 5.2** Especificaciones objetivo para una prótesis típica de miembro inferior.

		Imp.	Unidades	Valor marginal	Valor ideal
1	Nivel de carga	-			
1.1	Estático	5	N	> 2415	> 4200
1.2	Cíclico	5	N	>970	> 1650
2	Tiempo de colocación	4	s	< 300	< 60
3	Pasos para crear la suspensión	4	cantidad	< 10	< 5
4	Masa total	-			
4.1	Masa rodilla	4	g	< 890	< 250
4.2	Masa pie	4	g	< 640	< 190
4.3	Masa socket	4	g	Según usuario	
5	Ángulo flexión de la rodilla	3	grados	> 110	> 140
6	Deformación del pie	-			
6.1	Desplazamiento del talón	3	mm	> 25	> 25
6.2	Desplazamiento de la quilla	3	mm	> 13	> 13
7	Retorno de energía	-			
7.1	Retorno de energía quilla	3	%	> 75	> 75
7.2	Retorno de energía talón	3	%	> 82	> 82
8	Ancho de la rodilla	4	mm	< 100	< 70
9	Largo (alto) de la rodilla	4	mm	Según usuario objetivo	
10	Ancho del pie	4	mm	Según usuario objetivo	
11	Largo del pie	4	mm	220-300	190-310
12	Volumen de socket	4	mm <sup>3</sup>	Según usuario	
13	Presión correcta del socket	4	Sí / No	Sí	Sí
14	Cumple normativa estándar (ISO10328/22675)	5	Sí / No	Sí	Sí
15	Costo unitario	5	USD	< 1500	< 600

*Nota: Algunas métricas se subdividieron para clarificar la especificación*

### 5.1.2 Vida de servicio

Según la experiencia de protesistas expertos e información de grandes fabricantes, los dispositivos protésicos deben garantizar una vida útil mínima de 1 a 2 años (correspondiente a  $1 \times 10^6$  ciclos, extrapolando de [42]) y como valor ideal entre 3 a 4 años (correspondiente a  $3 \times 10^6$  ciclos, extrapolando de [42]);. Estos valores dependen del uso y las actividades que le realice cada persona.

### 5.1.3 Nivel de actividad física

La mayoría de los elementos protésicos encontrados en el mercado están orientados para usuarios de nivel de actividad *K2* y *K3* [68], lo que indica que los usuarios demandan realizar tareas más allá de la ambulación básica, por lo que los elementos a desarrollar deben alinearse con ese objetivo.

### 5.1.4 Normativa relacionada

El diseño de una prótesis de miembro inferior debe acogerse a los siguientes estándares:

- ISO 22523:2006 Prótesis de miembros externos y órtesis externas. Proporciona generalidades de los dispositivos, así como requisitos y métodos de ensayo
- ISO 10328:2006-16. Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. Requisitos y métodos de ensayo
- ISO 22675:2006-16. Ensayo de las articulaciones de tobillo-pie y de las unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo.

Para el pie protésico únicamente se requiere aplicación de una de las dos últimas normas (10328 o 22675) ya que según el organismo contiene pruebas similares.

### **5.1.5 Costo**

El mercado objetivo son personas de escasos recursos en Latinoamérica, por lo que basado en la encuesta aplicada, se le dio importancia a un valor menor a \$USD 1200 (\$3.500.000 COP).

Lo anterior es un ejemplo de aplicación del procedimiento propuesto para la fase de especificación inicial. En este caso el proceso fue realizado únicamente por el doctorando; para establecer una completa especificación de diseño, sería ideal la implementación por parte de un grupo multidisciplinario y aplicar las encuestas en diferentes etapas del proceso de diseño.

## **5.2 Caso Aplicación de Metodología de Diseño y Fabricación del Socket Protésico**

Se presenta en este apartado los procedimientos realizados para un caso de aplicación real con un joven con amputación transtibial de 33 años de edad, con un peso corporal de 80kg y 1.80m de altura, que posee un buen estado físico y utiliza prótesis desde hace 10 años.

Como se actividad para la metodología general (

Figura 4.1) se plantea ejecutar un análisis funcional para cada subsistema principal de las prótesis de miembro inferior (socket protésico, rodilla protésica y pie protésico). La Figura 5.1 presenta un análisis general de una prótesis de miembro inferior en el caso transfemoral (caso más general); este análisis general es útil para identificar relaciones entre cada subsistemas y que otros elementos se deben considerar, así como captar información son entradas o salidas a cada subsistema.

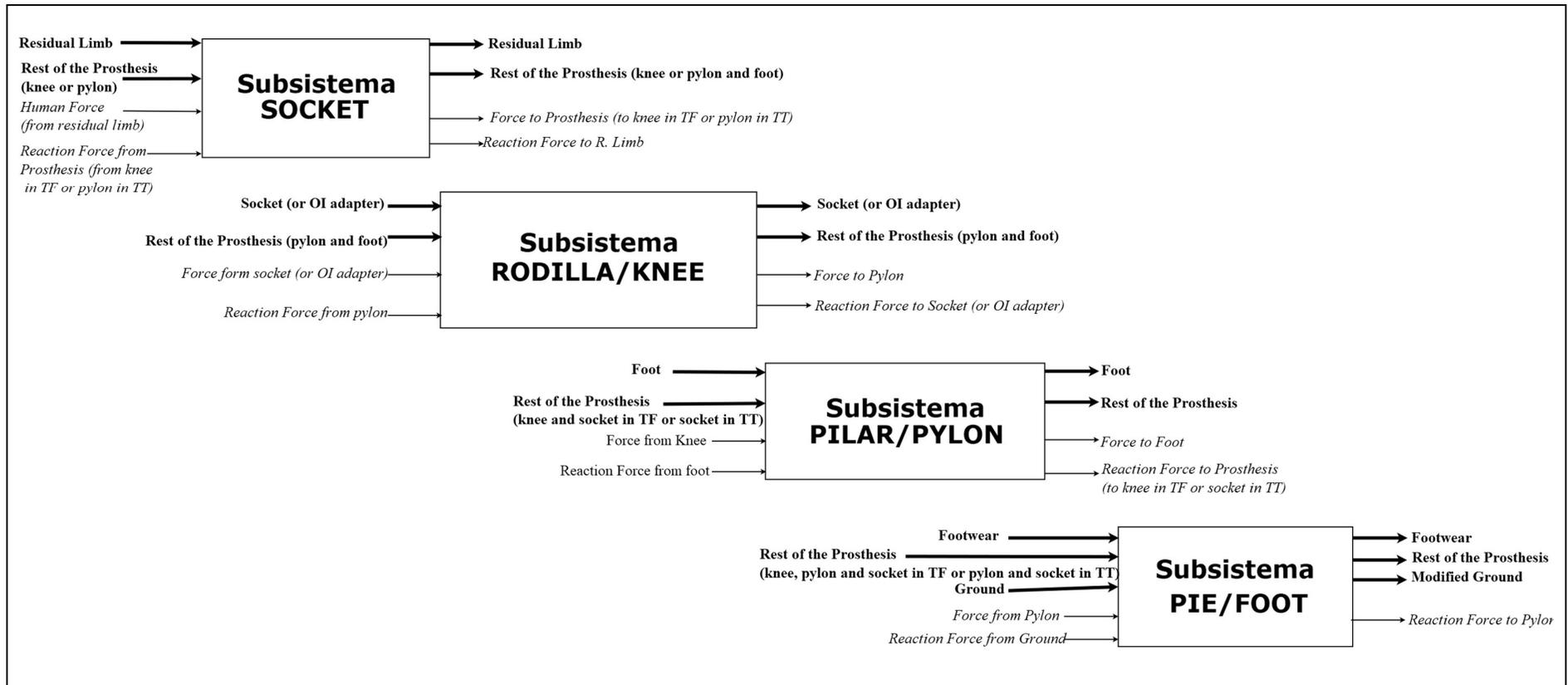


Figura 5.1. Descomposición funcional general (caja negra) de una prótesis de miembro inferior. Donde OI: Osteointegración; TF: Transfemoral; TT: Transtibial

### 5.2.1 Diseño Conceptual socket protésico

El análisis funcional permite identificar las funciones principales del dispositivo a diseñar e identifica aspectos específicos del elemento en cuestión. La Figura 5.2, presenta el análisis funcional de un socket protésico típico.

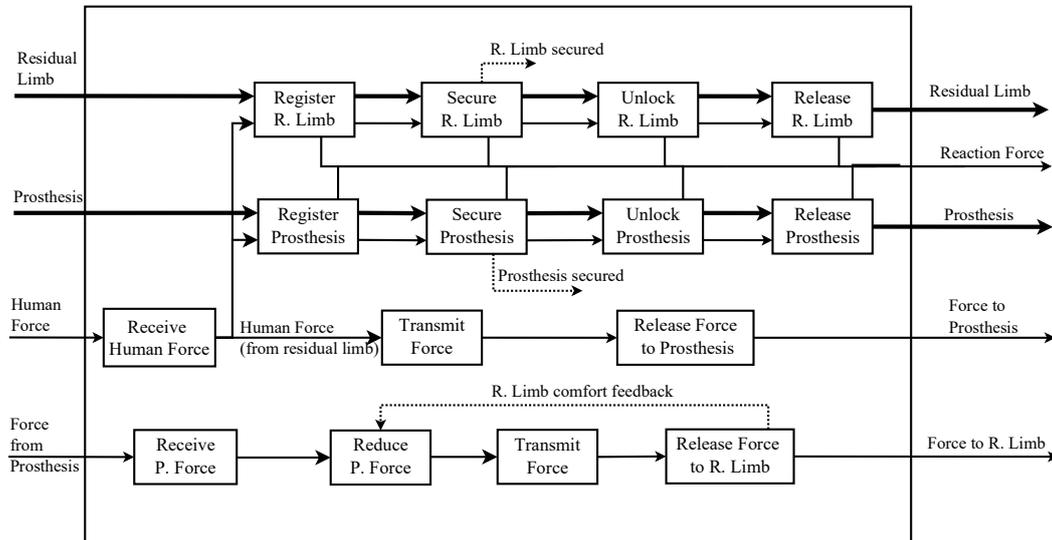


Figura 5.2. Diagrama de descomposición funcional de un socket protésico.

### 5.2.2 Diseño Básico, Detallado y Fabricación del socket protésico

La metodología propuesta se basa en el empleo de fotografías y herramientas informáticas para la obtención del modelo virtual del miembro residual y un modelo CAD del socket protésico; esto es novedad de la presente tesis y ha sido aplicado en un caso real de aplicación. Este procedimiento integra herramientas computarizadas generando un procedimiento asistido por computador que permite diseñar y fabricar un socket protésico sin usar moldes de yeso ni software costosos, además se realiza con mínima intervención por parte del usuario. Se plantean algunas actividades preliminares y actividades posteriores para incrementar la resistencia del socket obtenido. Este proceso se describe brevemente a continuación y en detalle en los Anexos (ver sección 9.1).

#### 1. Generación contornos

Se requieren tres fotografías del miembro residual, obtenidas desde las vistas lateral, superior y axial, para inferir el modelo geométrico del miembro residual (que requiere un socket protésico). Importante tener una referencia en la imagen, como una regla o pieza de un tamaño conocido; esto sirve para ajustar el tamaño de la imagen con la dimensión real.

##### a. Escalamiento imágenes

Cada contorno generado debe escalarse a la medida real del miembro residual, por lo que es importante medir la longitud y ancho, o tener alguna marca o medida de referencia en la imagen tomada. El ajuste se realiza con la siguiente fórmula:

$$\text{Reducción ó Aumento [\%]} = \frac{\text{Medida real}}{\text{Medida imagen}} \cdot 100$$

Se debe introducir las medidas en las mismas unidades (milímetros y milímetros por ejemplo)

## **2. Generación CAD del miembro residual**

Con el contorno axial y las restricciones de los contornos superior y lateral, se crea una serie de croquis, separados una distancia de 3-5mm, que permite crear el modelo del miembro residual

## **3. Reducción de circunferencias**

En este caso el sistema de suspensión seleccionado por su funcionalidad, sencillez y bajo costo es una válvula mecánica, por lo tanto el socket protésico debe ser ajustado a la medida del miembro residual por lo que debe ser ajustado y mantener una buena fijación. En este caso se utilizan las recomendaciones de Gabbiadini [25] sobre la reducción de 1% en la base y 2% en la parte superior.

## **4. Modelo tridimensional del socket**

Con el software *Meshmixer* y el modelo del miembro residual se realiza un tratamiento del archivo de malla para obtener el socket protésico (transtibial en este caso) para el miembro residual correspondiente siguiendo la secuencia de pasos detallados en el Anexo (ver sección 9.1).

## **5. Ensamble miembro residual – socket protésico**

Se realizan comprobaciones geométricas de los modelos de socket desarrollado y el miembro residual del usuario. Además se realizan operación de corte para adaptar el sistema de suspensión, una válvula en este caso. Es importante también para permitir la colocación de un adaptador estándar, en este caso se añade en el mismo CAD antes de fabricarlo una base recta que permita ajustar un pilar.

## **6. Fabricación**

Con ayuda de la tecnología de impresión 3D, se genera el socket protésico para el usuario. En este caso se utilizó una impresora de Fabricación por Fundición de Filamento (FFF).

Es importante realizar la impresión con una altura de capa adecuada para que internamente el socket quede preciso y sin aristas que causen molestias al usuario. Adicionalmente, un sistema de suspensión como un liner protésico, permite un mayor ajuste y una protección extra.

La recomendación de parámetros para la fabricación es la siguiente:

**Material utilizado:** ABS. Otras alternativas son PolyEthylen Terephthalato de Glicol (PETG) y Policarbonato (PC)

**Velocidad de impresión:** 60mm/s en el relleno (infill)

**Temperatura impresión:** 240°C

**Boquilla del extrusor:** 0.5mm

**Altura de capa:** 0.38mm

**Relleno:** 40%

Esto garantiza que el tiempo de impresión no sea muy extenso y se obtenga un buen acabado.

## **7. Pruebas experimentales**

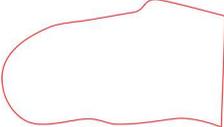
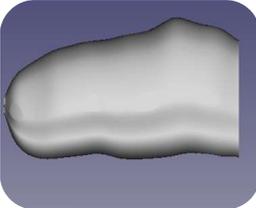
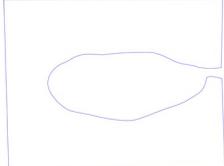
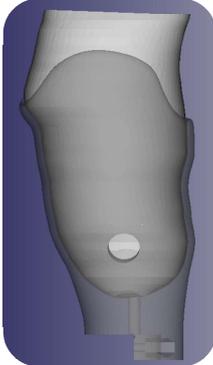
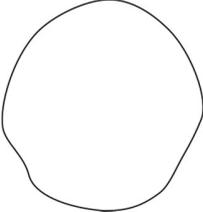
Finalmente se realizan pruebas experimentales para validar el dispositivo de socket protésico desarrollado. Estas pruebas fueron realizadas por el usuario y se aprecian en la Figura 5.3.



**Figura 5.3.** Socket protésico transtibial en pruebas con el usuario. La impresión tardó alrededor de 5 horas.

La Tabla 5.3 resume el procedimiento propuesto y las tareas realizadas durante la prueba experimental con ayuda de la persona con amputación transtibial.

**Tabla 5.3** Procedimiento realizado con miembro residual de persona con amputación transtibial

Fotografías	Perfilado de Contornos	Modelo CAD	Fabricación socket
			
			
			

Cabe anotar, que el elemento de sujeción (ver sección 2.1.4) permite ajustar el socket protésico, llenando las cavidades que puedan existir entre el miembro residual y el socket protésico; ya sea por vacío (válvula) o con material deformable (liner).

### 5.2.3 Consideraciones Adicionales en el Desarrollo de Socket Protésico

#### *Casos especiales*

Como se mencionó anteriormente, no todas las personas son iguales y lo mismo pasa con el miembro residual, es por esto que puede haber casos particulares donde el miembro amputado no es tan fácil de replicar; dependiendo de las protuberancias o cicatrices; todo esto se puede ajustar en los contornos obtenidos, aumentando el tamaño en dicha área para que se vea replicado al momento de generar el socket.

#### *Ajuste posterior con termoformado (pistola de calor)*

Es probable que al momento de probar el socket, el usuario manifieste alguna molestia por alguna saliente o arista muy cerrada, esto sucede aún con el método de fabricación manual realizado por protesistas con años de experiencia, por lo que es recomendable utilizar herramienta de pos-ajuste como limas, lijas y pistola de calor; esta última permite realizar grandes modificaciones de forma a las aletas del socket.

#### *Aumento de la resistencia*

El proceso de fabricación por impresión 3D es muy beneficioso por su rapidez y precisión. Pero presenta inconvenientes de resistencia interlaminar, por lo que las piezas manifiestan debilidad ante cargas que intenten separar las capas de la pieza; esto se evita con otros procesos de impresión 3D, como sinterizado selectivo por láser (SLS) que maneja alturas de capa más pequeñas (del orden de centésimas de milímetros); sin embargo son equipos más costosos que las impresoras por filamento fundido.

Una alternativa económica es realizar un recubrimiento posterior con resina para aumentar la resistencia de la pieza gracias a que recubre el espacio entre capas y la resina aporta resistencia a la misma. Esto ha sido implementado con anterioridad a socket protésicos fabricados por impresión de filamento fundido o FFF (*Fused Filament Fabrication*) [48].

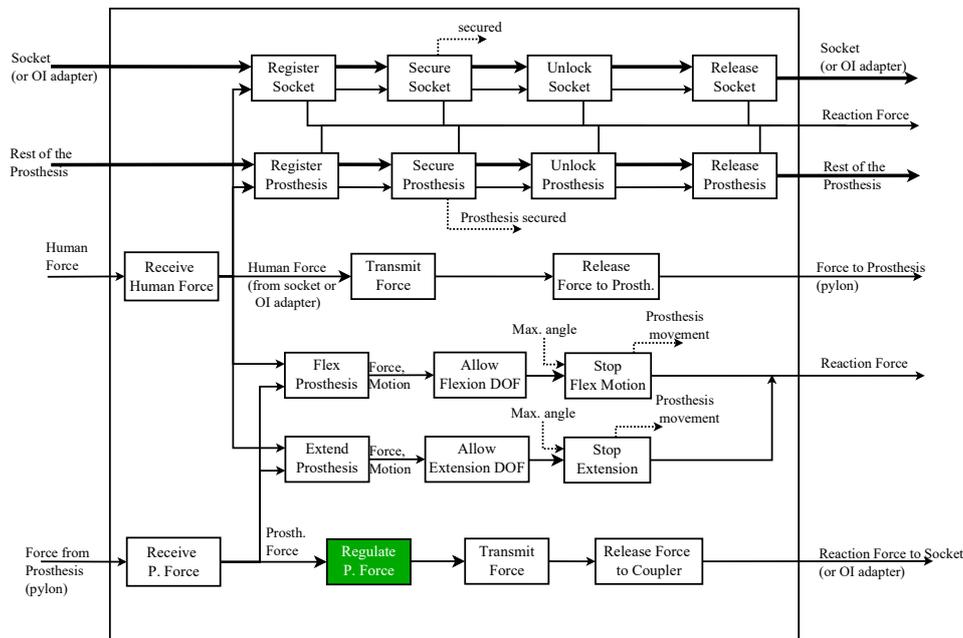
Con este método propuesto para el diseño y fabricación del socket protésico, utilizando equipos y software de bajo costo, se busca que el socket protésico sea el adecuado para cada usuario y a un costo bajo. La facilidad de fabricación se incrementa con este procedimiento ya que no dependerá de la experiencia previa del protesista sino de la precisión de la máquina a utilizar. Adicionalmente su producción puede realizarse a distancia, permitiendo llegar a personas ubicadas en regiones de difícil acceso que no puedan trasladarse.

### 5.3 Validación de Aportaciones al Diseño de Rodillas Protésicas

Se presenta en este apartado los procedimientos realizados para un caso de aplicación en el diseño de una rodilla policéntrica.

#### 5.3.1 Diseño Conceptual de Rodilla Protésica

El análisis funcional es básico para la generación de conceptos previa al diseño básico y de detalle. El análisis funcional determina las funciones principales del dispositivo a diseñar e identificar aspectos específicos del elemento en cuestión. La Figura 5.4, muestra el análisis funcional de una rodilla protésica, se utiliza el término general de elemento de unión (*coupler*) en lugar de *socket*, ya que como se comentó anteriormente, la unión con el usuario se puede realizar mediante otro sistema como un adaptador de *oseointegración* (OI); en dicho caso, las fuerzas son transmitidas a este elemento y no existe un socket como tal. Se utiliza también el término general *Prótesis*, para referirse al resto de elementos que conectan con la rodilla protésica, que corresponde al pilar (*pylon*) y el pie protésico (junto con cubiertas, medias, calzado, etc.)



**Figura 5.4.** Diagrama de descomposición funcional de una rodilla protésica. Se destaca (en fondo verde) la función de regulación, que solo está presente en las rodillas protésicas con microprocesador.

La función de regulación es propia de las rodillas protésicas con microprocesador, que permiten una adaptación de las cargas según la velocidad de la marcha de la persona o actividad concreta a realizar. El aporte de la presente metodología se centra en el mecanismo de flexión/extensión; en este caso de una para rodilla con diferentes ejes (rodilla policéntrica).

#### 5.3.2 Diseño Básico mecanismo de Rodilla Protésica

*Síntesis del mecanismo de rodilla policéntrica*

Se desarrollan las ecuaciones analíticas para un mecanismo de cuatro barras, un procedimiento ampliamente estudiado en la literatura desde diferentes perspectivas; las referencias [29], [94]–[97] trabajan sobre la síntesis según el movimiento del acoplador del mecanismo (punto C en la Figura 5.5)

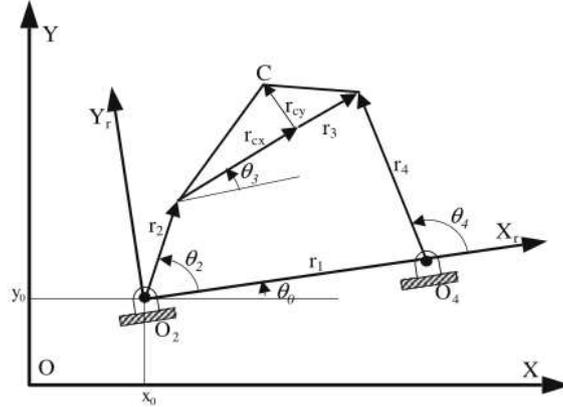


Figura 5.5. Esquema de un mecanismo de cuatro barras. Tomado de [94].

De la ecuación de Freudenstein [95], se tiene que:

$$K_1 \cos \theta_4 - K_2 \cos \theta_2 + K_3 = \cos(\theta_2 - \theta_4)$$

$$K_1 \cos \theta_3 + K_4 \cos \theta_2 + K_5 = \cos(\theta_2 - \theta_3)$$

Donde:

$$K_1 = \frac{r_1}{r_2}, \quad K_2 = \frac{r_1}{r_4}, \quad K_3 = \frac{r_2^2 - r_3^2 + r_4^2 + r_1^2}{2r_2r_4}, \quad K_4 = \frac{r_1}{r_3}, \quad K_5 = \frac{r_4^2 - r_1^2 - r_2^2 - r_3^2}{2r_2r_3}$$

$$\theta_4 = 2 \tan^{-1} \left( \frac{-B \pm \sqrt{B^2 - 4AC}}{2A} \right)$$

$$\theta_3 = 2 \tan^{-1} \left( \frac{-E \pm \sqrt{E^2 - 4DF}}{2D} \right)$$

Y donde:

$$A = \cos \theta_2 - K_1 - K_2 \cos \theta_2 + K_3$$

$$B = -2 \sin \theta_2$$

$$C = K_1 - (K_2 + 1) \cos \theta_2 + K_3$$

$$D = \cos \theta_2 - K_1 + K_4 \cos \theta_2 + K_5$$

$$E = -2 \sin \theta_2$$

$$F = K_1 - (K_4 - 1) \cos \theta_2 + K_5$$

Por lo tanto, la posición del punto C del acoplador definido tomando el sistema de coordenadas relativo es:

$$C_{Xr} = r_2 \cos \theta_2 + r_{cx} \cos \theta_3 - r_{cy} \sin \theta_3$$

$$C_{Yr} = r_2 \sin \theta_2 + r_{cx} \sin \theta_3 - r_{cy} \cos \theta_3$$

O en el sistema coordenado absoluto XY:

$$\begin{bmatrix} C_X \\ C_Y \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} x_0 \\ y_0 \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} \cos \theta_0 & -\sin \theta_0 \\ \sin \theta_0 & \cos \theta_0 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} C_{Xr} \\ C_{Yr} \end{bmatrix}$$

#### Ecuación de optimización

Una de las estrategias más comunes es optimizar la función del error entre los puntos de la curva deseada comparado de la trayectoria que realiza el acoplador; el objetivo es minimizar este error. Teniendo en cuenta la ecuación anterior y la curva que debe describir el acoplar C del mecanismo, se realiza una optimización buscando minimizar el error de la diferencia en posiciones.

Para los puntos de la curva del acoplador se utilizan los puntos encontrados en la investigación de Lugo [37], correspondiente a nueve posiciones y cuyas coordenadas se presentan en la Tabla 5.4.

**Tabla 5.4.** Puntos deseados para el acoplador del mecanismo. Tomado de [37].

$C_{Xd}$	10.32	10.59	11.82	14.69	19.06	24.35	30.61	40.73	45.63
$C_{Yd}$	92.98	91.17	86.30	79.96	74.04	69.38	65.85	63.24	63.09

En general la función objetivo a minimizar en este problema es:

$$\text{Min} \left\{ \sum_{i=1}^N \left[ \left( C_{Xd}^i(X) - C_X^i(X) \right)^2 + \left( C_{Yd}^i(X) - C_Y^i(X) \right)^2 \right] + M1(X) + M2(X) + M3(X) \right\}$$

Donde M1, M2 y M3, son funciones de penalización que toman valores de 0 o 1000, según cumplan o no las siguientes restricciones:

- Condición de *Grashof*, que garantice una vuelta completa de al menos un eslabón del mecanismo

$$(r_1 + r_2 < r_3 + r_4), \text{ Donde } (r_2 < r_3 < r_4 < r_1)$$

- Condición de mantener los ángulos  $\theta_2$  en secuencia; ya sea de mayor a menor o menor a mayor.
- Las variables de diseño, se encuentran dentro de un rango predefinido:

$$x_i \in [lb_i, ub_i] \forall x_i \in X, \text{ Donde:}$$

$$X = [r_1, r_2, r_3, r_4, r_{cx}, r_{cy}, a, b, \alpha, \theta_2^1, \theta_2^2, \theta_2^3, \theta_2^4, \theta_2^5, \theta_2^6, \theta_2^7, \theta_2^8, \theta_2^9, ]$$

Dado que se tienen nueve posiciones para el acoplador, se requiere encontrar nueve posiciones para el ángulo de entrada ( $\theta_2$ ).

#### Método de optimización multivariada

Como se puede apreciar, la función de la trayectoria del acoplador depende de diferentes variables (X). La estrategia utilizada se basa en una estrategia de optimización heurística conocida como Optimización por Enjambre de Partículas (PSO por sus siglas en inglés, *particle swarm*

*optimization*) que es ampliamente utilizada en diferentes aplicaciones [98]–[102]. Este método de optimización es una alternativa sencilla y precisa de resolver problemas complejos.

En el presente documento se implementó el algoritmo en el lenguaje de programación de código abierto (open-source) llamado Python, que es una alternativa al reconocido software matemático MatLab.

#### *Desarrollo herramienta computacional*

Se desarrolló el código de optimización, basado en el desarrollado por Yarpiz para MATLAB [103]. Existen módulos de PSO disponibles para Python [104] que entregan resultados similares; por la facilidad de ajustar los coeficientes de la optimización, se prefirió desarrollar todo el algoritmo.

Se crearon las ecuaciones desarrolladas anteriormente para el mecanismo de rodilla y para los coeficientes de inercia y de aceleración de la estrategia PSO, se utiliza el método de *Inertia linear descending* [105]. El algoritmo desarrollado se incluye como Anexo al final del documento (ver apartado 9.2).

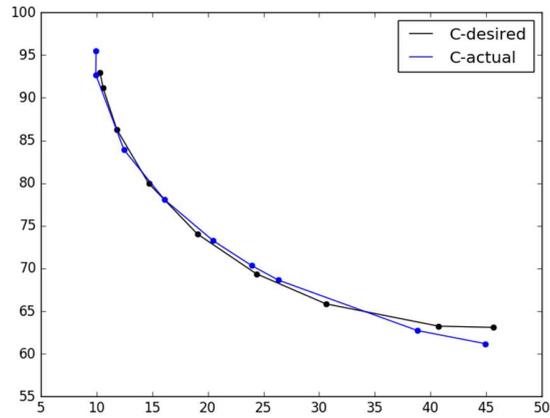
### 5.3.3 Resultados obtenidos para el mecanismo de flexión-extensión

Dos de los resultados obtenidos con la herramienta desarrollada se presentan en la Tabla 5.5.

**Tabla 5.5.** Resultados obtenidos con la aplicación del algoritmo desarrollado

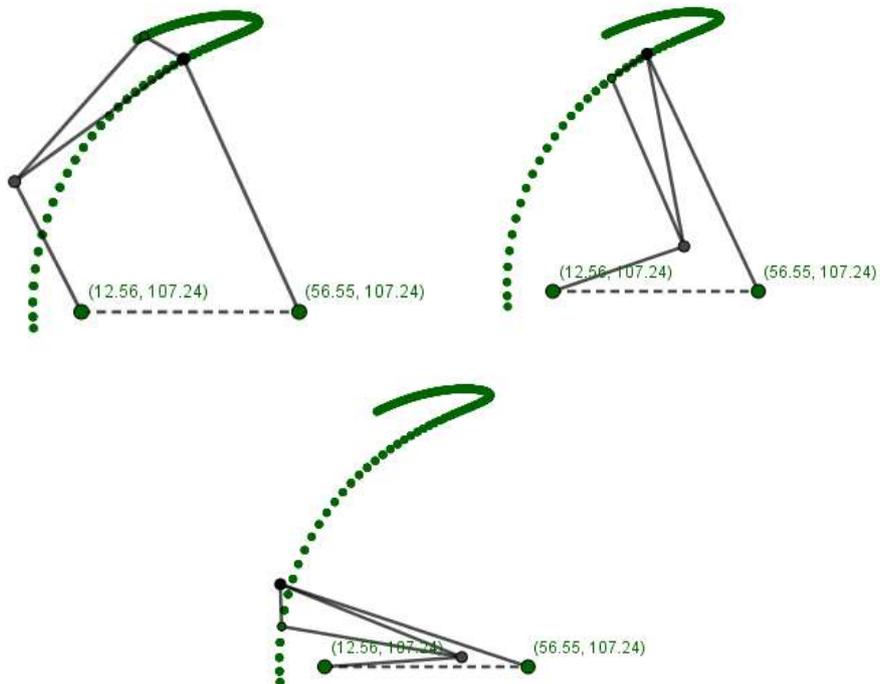
Parámetro	Valor	Unidades	Parámetro	Valor	Unidades
$r_1$	43.99152604	mm	$r_1$	35.01301636	mm
$r_2$	29.70109772	mm	$r_2$	24.96748797	mm
$r_3$	42.29407748	mm	$r_3$	45.39354801	mm
$r_4$	56.49388048	mm	$r_4$	56.26683116	mm
$r_{cx}$	38.59785001	mm	$r_{cx}$	24.59664032	mm
$r_{cy}$	8.405304730	mm	$r_{cy}$	25.34671555	mm
$x_0$	12.55981836	mm	$x_0$	-0.38151229	mm
$y_0$	107.2425903	mm	$y_0$	91.06365211	mm
$\theta_0$	0	°	$\theta_0$	0	°
$\theta_2^1$	119.0925063	°	$\theta_2^1$	103.9386527	°
$\theta_2^2$	138.1881801	°	$\theta_2^2$	130.6910738	°
$\theta_2^3$	174.2079992	°	$\theta_2^3$	196.2362263	°
$\theta_2^4$	192.9548580	°	$\theta_2^4$	215.5787503	°
$\theta_2^5$	208.1091826	°	$\theta_2^5$	231.1639987	°
$\theta_2^6$	217.8598861	°	$\theta_2^6$	243.5992541	°
$\theta_2^7$	223.9562601	°	$\theta_2^7$	251.5009626	°
$\theta_2^8$	251.0502196	°	$\theta_2^8$	277.6487768	°
$\theta_2^9$	263.2046432	°	$\theta_2^9$	301.8145633	°

La Figura 5.6 muestra las curvas de los mecanismos anteriores en comparación con la curva deseada.

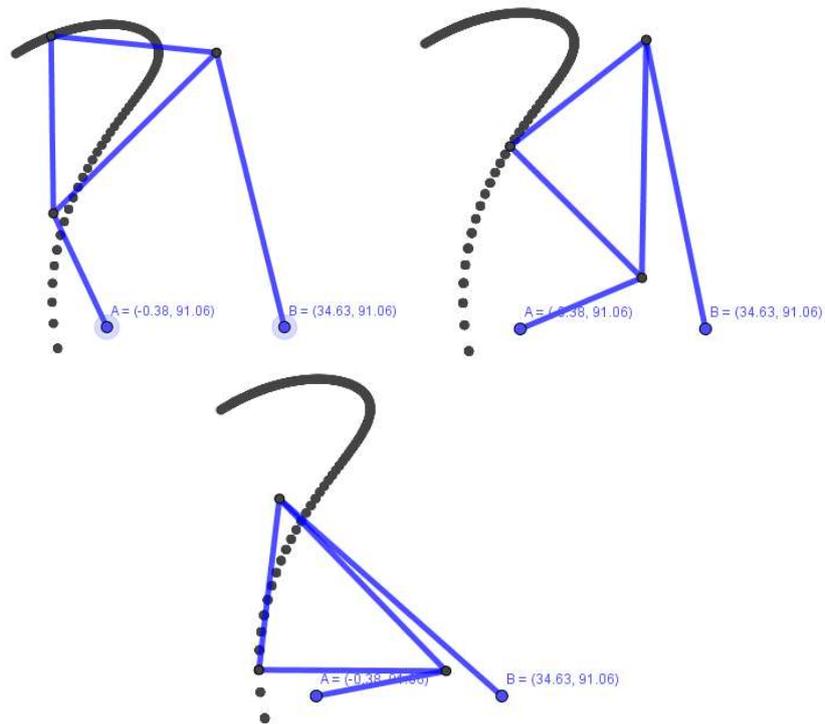


**Figura 5.6.** Curva del acoplador con el mecanismo comparado con la curva de puntos deseados.

La Figura 5.7 y la Figura 5.8 exhiben gráficamente los mecanismos siguiendo la trayectoria realizada por el acoplador.



**Figura 5.7.** Curva del acoplador con el primer mecanismo obtenido.

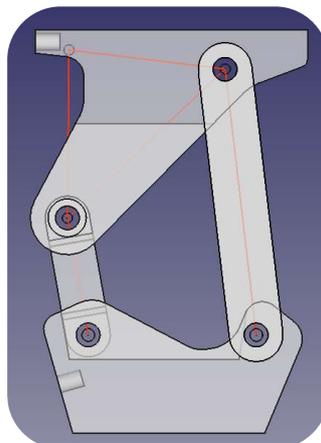


**Figura 5.8.** Curva del acoplador con el segundo mecanismo obtenido.

Cabe anotar que el algoritmo desarrollado, puede ser utilizado para otras aplicaciones donde se requiera que un mecanismo de cuatro barras describa una trayectoria particular, brindando los ángulos del impulsor o no, esto se demuestra más adelante (ver Sección 6.4).

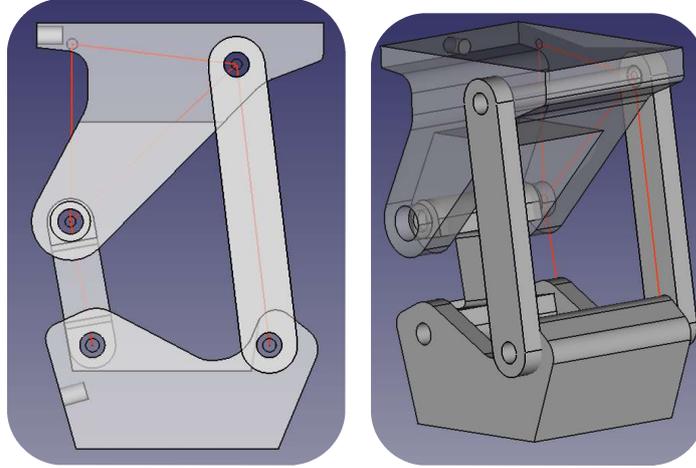
#### *Diseño CAD en base al mecanismo obtenido*

Los mecanismos encontrados con la herramienta son similares, con el fin de obtener un modelo tridimensional se tomó el segundo mecanismo y con ayuda del software FreeCAD se creó el croquis del modelo, mostrado en la Figura 5.9.

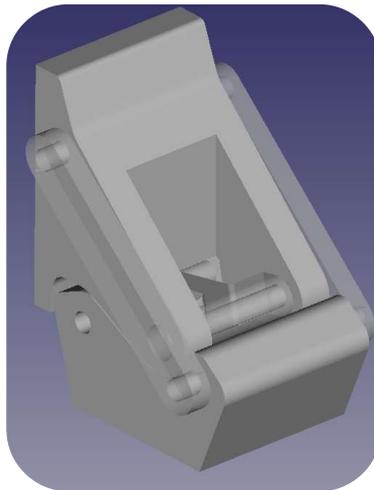


**Figura 5.9.** Conversión del segundo mecanismo a croquis de programa CAD. Dibujado con FreeCAD.

La Figura 5.10 muestra diferentes vistas del modelo tridimensional de rodilla protésica y la Figura 5.11 muestra una posición de flexión de 90° respecto a la posición de partida, demostrando el objetivo principal del mecanismo.



**Figura 5.10.** Vistas lateral e isométrica del CAD obtenido. Diseñado con FreeCAD

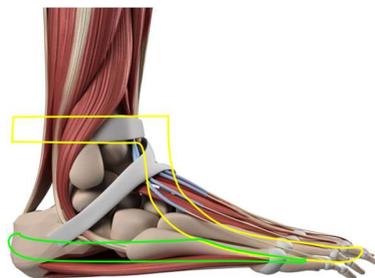


**Figura 5.11.** Posición de flexión a 90°. Dibujado con FreeCAD

Las aportaciones propuestas para la generación del mecanismo de flexión de una rodilla policéntrica fueron validados en este apartado con un caso de aplicación general. La herramienta desarrollada para esta solución fue realizada en un lenguaje de programación de código abierto (Python), por lo que cualquier otro diseñador puede utilizar el algoritmo y obtener mecanismos de cuatro barras para rodillas protésicas policéntricas, además puede realizar cambios o mejoras a dicha herramienta.



Tras diversas iteraciones se optó por basarse en el pie fisiológico de una persona y se utilizó el software Inkscape para obtener una curva representativa del mismo como base para el pie protésico, como se observa en la Figura 5.13.



**Figura 5.13.** Modelo curvaturas del pie protésico

Se realiza a continuación un análisis para la aplicación de los principios de Arquitectura Modular (MAPs) que se estudiaron en el capítulo 2.

*Oportunidades de mejora en los pies protésicos implementando MAPs*

La Tabla 5.6 resalta oportunidades de mejora en el desarrollo de pies protésicos a través de la integración de los principios de arquitectura modular. El análisis responde a las ventajas funcionales durante el ciclo de vida completo del producto. Esta tabla permite seleccionar los principios de arquitectura modular que convendría usar en un diseño dado.

**Tabla 5.6.** Oportunidades de aplicación de Principios de Arquitectura Modular (MAPs)

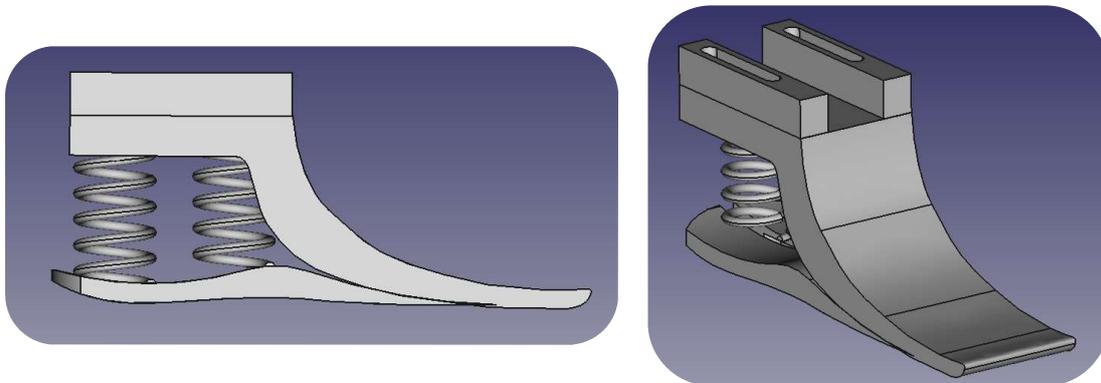
MAP	Oportunidades
<i>Escalonamiento (Size Range)</i>	La variedad de componentes que un fabricante mantiene en existencias aumenta para que coincida con los tamaños de pie protésicos que se ofrecen. Para cambiar cualquier característica, el módulo completo debe cambiar; por ejemplo. Para agregar la separación del dedo mayor del pie (dedo gordo), la cubierta cosmética debe cambiar por completo. La impresión 3D proporciona un nuevo marco de referencia que podría superar esos problemas, ya teóricamente se puede ofrecer cualquier tamaño y diseño sin necesidad de un stock físico.
<i>Adaptar al fabricar (Fabricate to fit)</i>	Los fabricantes implementan este principio principalmente en soluciones deportivas, donde diferentes usuarios requieren o solicitan una altura distinta; por lo tanto, los fabricantes ofrecen esta posibilidad de personalización.
<i>Componentes permutados (Component swapping)</i>	El intercambio ( <i>swapping</i> ) podría implementarse en cada componente, solo unos pocos pies protésicos emplean este principio en el adaptador y el talón. Permite una reconfiguración funcional al crear diferentes variantes de productos a partir del mismo conjunto de módulos. Por ejemplo: un adaptador diferente (pirámide macho vs. receptor hembra) proporciona diferentes conexiones con el resto de la prótesis; Un módulo de talón con diferente rigidez ofrece varios niveles de amortiguación.
<i>Componentes compartidos (Component Sharing)</i>	Este principio tiene el potencial de emplear módulos que pueden ser utilizados en otros productos variantes de la misma familia. Ejemplos similares de intercambio de componentes aplican con este principio. Por ejemplo, adaptar el mismo módulo de talón con diferentes módulos de quilla ( <i>keel</i> ) crea variantes de producto dentro de la misma familia.
<i>Ajuste (Adjustment)</i>	Este principio le da poder al usuario para personalizar o reconfigurar el producto durante su fase de uso, lo cual es muy útil una vez que las preferencias del usuario

<p><i>Adaptación</i> (<i>Adaptation</i>)</p>	<p>cambien debido a su edad o a la actividad que va a realizar. Por ejemplo, la cubierta cosmética podría expandirse proporcionalmente con una cámara de aire interna, para así ajustar la talla de calzado (ideal para personas con amputación unilateral). El talón, la quilla y la suela podrían ser ajustados también para reconfigurar la resistencia del pie de acuerdo al nivel de actividad del usuario. Un mismo dispositivo podría funcionar para diferentes usuarios.</p> <p>Este principio ofrece automática reconfiguración sin una acción deliberada del usuario. Este principio es beneficioso debido a la analogía con los pies fisiológicos que se adaptan subconscientemente a la tarea en progreso. La posición natural del pie cambia según la etapa de la marcha [106], [107]. Podría ser implementado en todos los componentes, buscando que cada componente se adapte a requerimientos particulares del usuario: características del usuario, la actividad a realizar o las condiciones del suelo.</p>
<p><i>Distribución de la función</i> (<i>Function Distribution</i>)</p>	<p>Este principio ofrece adaptabilidad a través de la separación de componentes. Sin embargo, es necesario estudiar mayores aplicaciones y beneficios, muestra potencial aunque solo está implementado en 20% de los pies analizados.</p>

*Aplicación de los principios de modularidad al modelo de pie protésico*

Con base al análisis de las oportunidades de mejora en los pies protésicos implementando los principios de arquitectura modular, se presenta a continuación la aplicación de éstas al modelo de pie protésico desarrollado previamente.

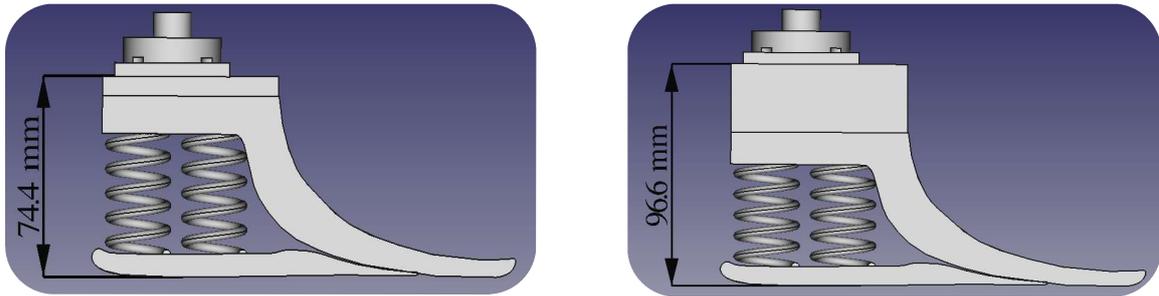
La Figura 5.14 muestra el modelo CAD desarrollado en FreeCAD.



**Figura 5.14.** Vista lateral y vista isométrica del modelo de pie protésico

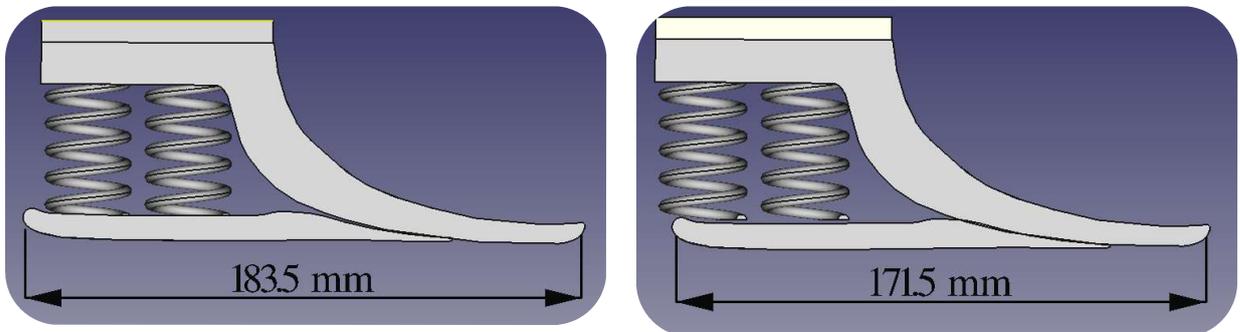
Se realizó una implementación de los siguientes principios de arquitectura modular tomando como base el análisis realizado sobre estos principios:

- Adaptar al fabricar (*Fabricate to fit*): se logra modularizar la altura del pie protésico cambiando una única pieza (entre el adaptador y la parte superior del pie), en este caso se puede tener un modelo con altura de talón de 74mm y el mismo aumentarlo 20mm con el cambio de una sola pieza (ver Figura 5.15)



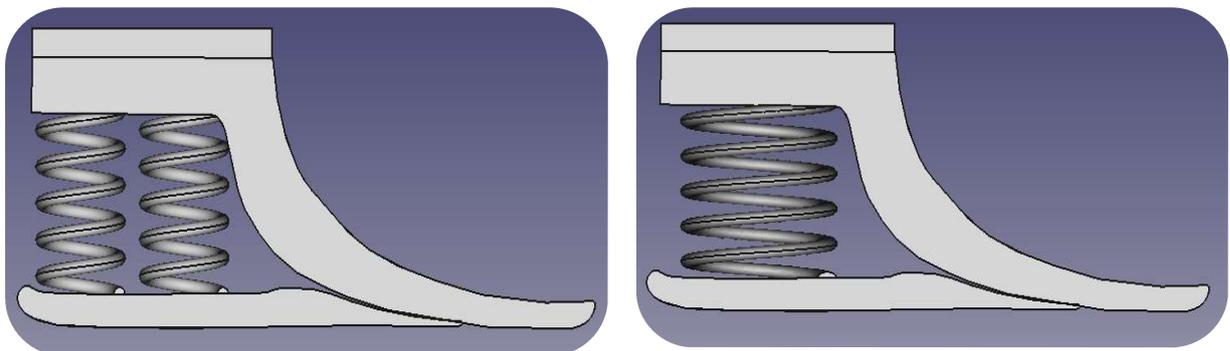
**Figura 5.15.** Modificación de altura con la aplicación del principio de modularidad de *fabricate to fit*

- Ajuste (*Adjustment*): Permite regular la posición del adaptador, hacia adelante o atrás, según requiera cada usuario; también en la suela (*sole*) para regular el largo del pie protésico, como se aprecia en la Figura 5.16. Éstas son acciones que se pueden realizar durante el uso del dispositivo; por ejemplo, aumentar en 1cm la talla del pie.



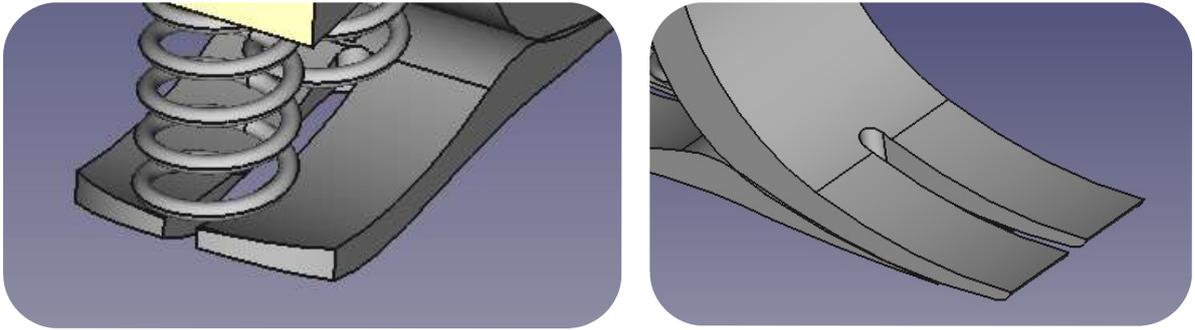
**Figura 5.16.** Modificación del largo con la aplicación del principio de ajuste (*adjustment*) de modularidad

- Componentes permutados/compartidos (*components swapping/sharing*): El adaptador se puede cambiar por uno de tipo receptor (pirámide hembra) o también cambiar el nivel de amortiguamiento con un resorte con una constante mayor o menor; incluso cambiar por un único resorte (ver Figura 5.17).



**Figura 5.17.** Modificación del largo con la aplicación del principio de componentes permutados (*swapping*) de modularidad

- Distribución de la Función (*Function distribution*): En la parte delantera de la quilla (*keel*) y en la suela se obtiene una distribución de la carga (ver Figura 5.18).



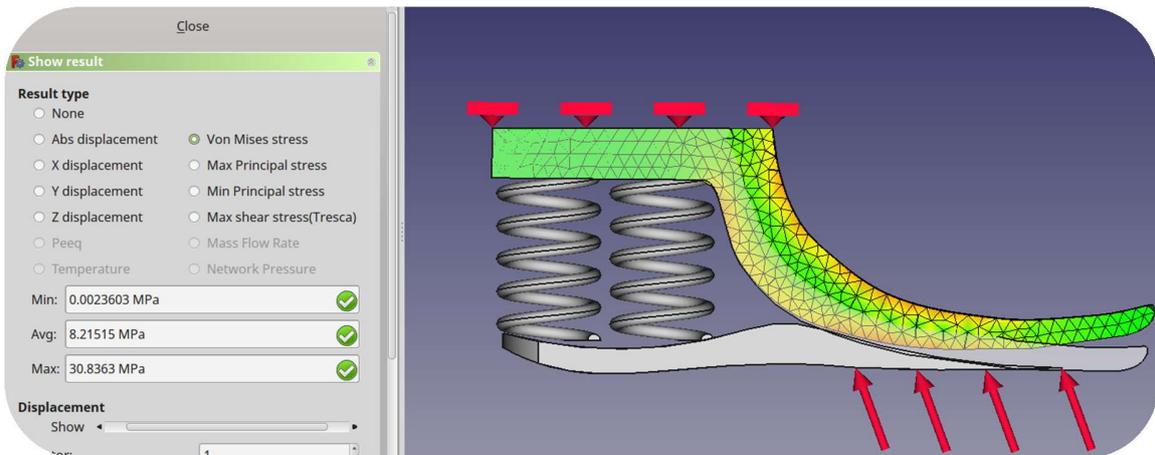
**Figura 5.18.** Modificación del largo con la aplicación del principio de modularidad de distribución de la función (*function distribution*)

## 5.4.2 Diseño Detallado del Pie Protésico

### *Análisis estático de Cargas*

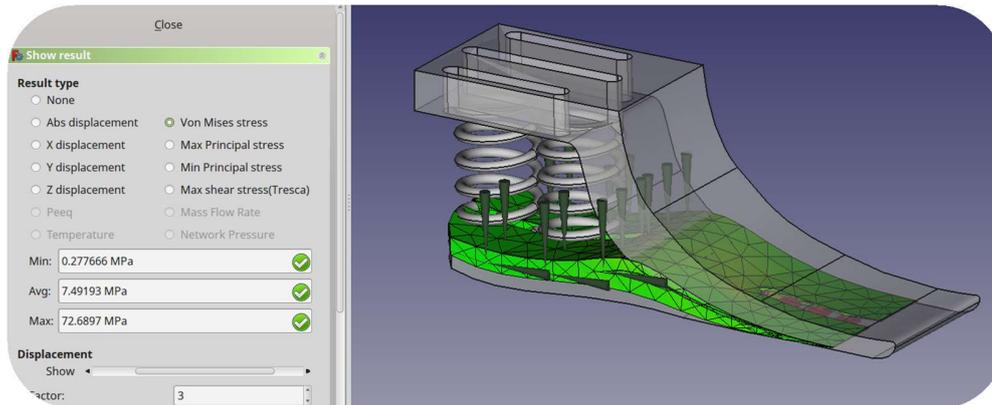
A continuación se realiza un análisis por elementos finitos de la prueba de resistencia estructural para el concepto de pie protésico desarrollado previamente. En este caso se realizó el análisis de esfuerzo estático, para el nivel P5 de la norma ISO 10328, correspondiente a 100kg.

La Figura 5.19 presenta los resultados encontrados con FreeCAD del análisis estructural efectuado en la quilla (*keel*) del pie protésico.



**Figura 5.19.** Cálculo de VonMises, análisis estático de la quilla (keel) del pie

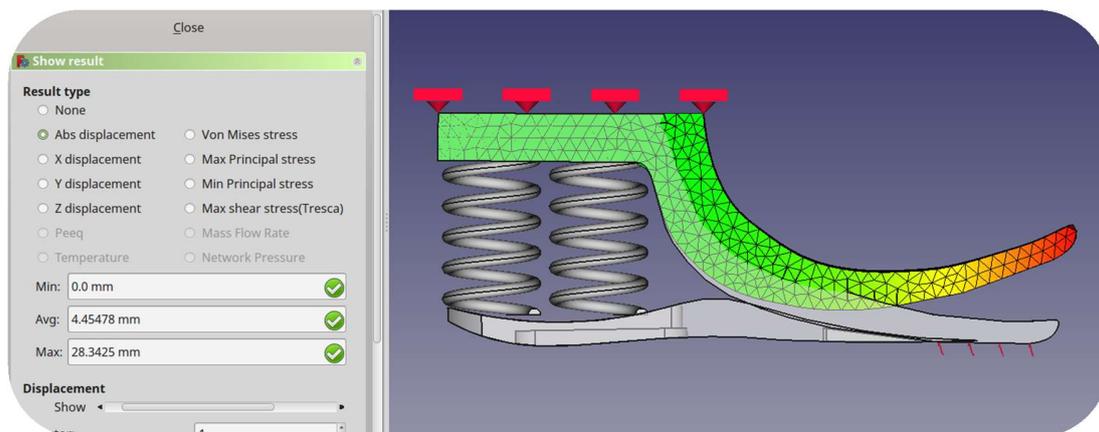
Por su parte, la Figura 5.20 presenta los resultados del análisis, obtenido con el módulo FEM de FreeCAD, para evaluar la resistencia estructural del talón (*heel*) del pie protésico.



**Figura 5.20.** Cálculo de VonMises, análisis estático del talón (heel) del pie

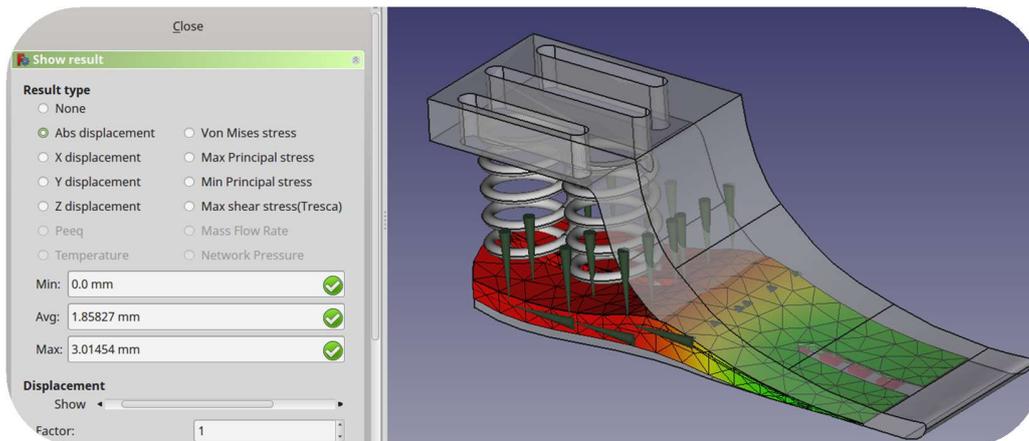
*Simulación de las pruebas indicadas por la AOPA, evaluadas por elementos finitos*

Estas pruebas están pensadas a practicarse experimentalmente; sin embargo, se realizaron las siguientes simulaciones al diseño del pie protésico. La Figura 5.21, muestra el resultado obtenido de desplazamiento en la quilla (*keel*) del pie protésico, al someterlo a una carga de 1230N.



**Figura 5.21.** Cálculo de desplazamiento, análisis tipo de quilla (*keel*). 28.34mm @ 1230N.

La Figura 5.22, muestra el resultado obtenido de desplazamiento para el talón (*heel*) del pie protésico, al someterlo a una carga de 1230N.

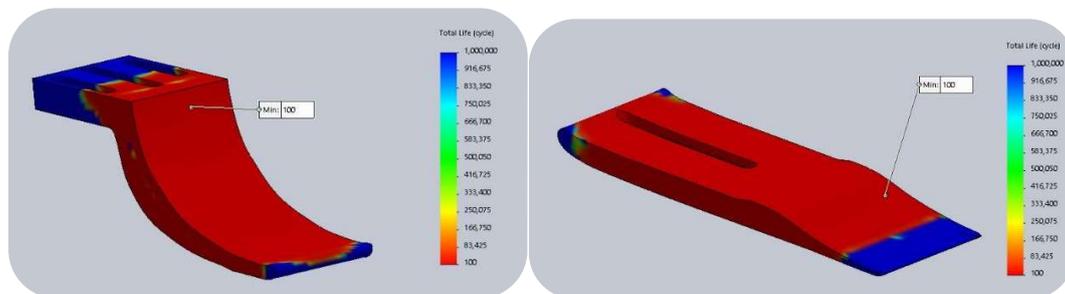


**Figura 5.22.** Cálculo de desplazamiento, análisis del tipo de talón (heel) del pie

El resultado de las pruebas indica que es un pie flexible en la quilla y rígido en el talón. Estos resultados indican que se tiene un pie protésico apto para la persona del caso de aplicación.

#### *Análisis de fatiga del pie protésico*

Se utilizó la herramienta Solidworks para el análisis de elementos finitos en el cálculo de fatiga; esto, lamentablemente, evita que las herramientas utilizadas sean en su totalidad de bajo costo y de código abierto; sin embargo, será cuestión de tiempo para que una versión de FreeCAD incluya este análisis. Existen otras opciones de bajo costo que lo realizan; CodeAster, es una herramienta de código abierto para cálculos de elementos finitos, que es la alternativa ideal, aunque la versión más adelantada está disponible solo para Linux y la curva de aprendizaje de este software es complicado, además la mayor parte de la información está en francés [108]. La Figura 5.23 exhibe los resultados obtenidos con el análisis de fatiga.



**Figura 5.23.** Resultado del análisis de fatiga del diseño del pie protésico.

Como se puede apreciar, utilizando plástico ABS, su daño a fatiga le permite sobrevivir alrededor de 100 ciclos (región más crítica), por lo que es apto como prototipo funcional, pero no para producción y venta. Para optimizar el dispositivo es recomendable utilizar otro material como Policarbonato o Ultrem, que tienen una resistencia más alta (70-100MPa vs 30-50 MPa del ABS); otra alternativa es realizar un posprocesamiento con resina, similar al indicado para el socket o utilizar un proceso de fabricación diferente, como laminado de fibra de carbono.

### 5.4.3 Prototipado del Pie Protésico

Se presenta en este apartado el prototipo realizado en el laboratorio de 3D Ingeniería BQ. La recomendación de parámetros para la fabricación es la siguiente:

Material utilizado: ABS; Otras opciones son Policarbonato (PC) y Ultrem, éstos materiales sobresalen por su resistencia mecánica; aunque son más costosos.

Porcentaje de relleno (infill): 100%

Velocidad de impresión: 75mm/s en el relleno (infill)

Temperatura impresión: 250°C

Boquilla del extrusor: 0.5mm.

Altura de capa: 0.34mm

Con estos parámetros se realizan la fabricación de todas las partes en 12 horas.

La Figura 5.24 muestra el dispositivo ensamblado.



Figura 5.24. Prototipo pie protésico en plástico ABS

La Figura 5.25, presenta la posición idónea de las partes para garantizar la mayor resistencia interlaminar (entre capas) comparado con las fuerzas que experimenta el pie protésico durante la marcha.

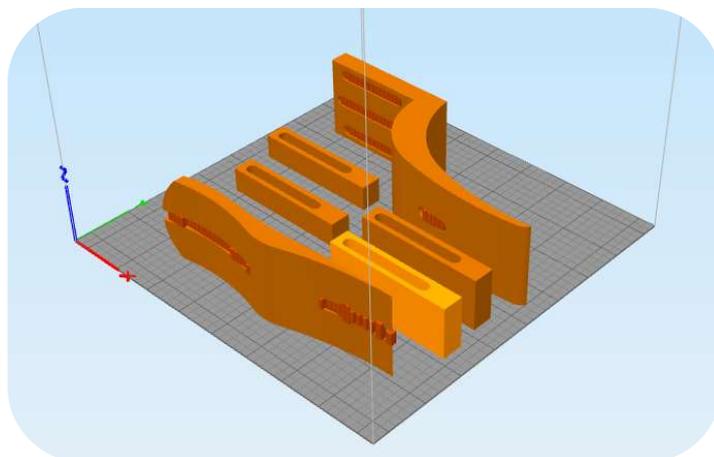


Figura 5.25. Posición en la mesa de impresora para generar el código CAM

#### 5.4.4 Pruebas experimentales

Se presentan en este apartado detalles de las pruebas experimentales que una persona con amputación transtibial realizó utilizando el dispositivo desarrollado. La Figura 5.26 muestra al usuario en posición estática. Las características del usuario son: una persona de 33 años de edad, con amputación transtibial, cuyo peso corporal es de 80kg y con 1.80m de altura; es usuario hace 10 años de prótesis y posee un buen estado físico.



**Figura 5.26.** Prueba del pie protésico con ayuda de una persona con amputación transtibial

Los comentarios del usuario fueron positivos, comentando que el sistema del talón del pie amortiguaba más que su pie protésico actual.

--

Este Capítulo detalla la aplicación de la Metodología desarrollada para el Diseño y fabricación de dispositivos protésicos de miembro inferior, validando las aportaciones planteadas con caso de aplicación transtibial para el socket y pie protésico y un caso general para la rodilla protésica. Para el socket protésico se obtuvo mediante un procedimiento computarizado un diseño virtual del socket protésico adecuado para el usuario, cuyo resultado final mostró buenos resultados (ver Figura 5.3). Las aportaciones propuestas para la generación de rodillas policéntrica fueron validados con un caso de aplicación general y el usuario que probó experimentalmente el pie protésico desarrollado realizó comentarios positivos. Las tareas planteadas se realizaron utilizando las herramientas previamente seleccionadas (sección 4.7) que demostraron su capacidad durante diferentes etapas del proceso, demostrando su fiabilidad.

## 6 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

### 6.1 Análisis del Logro de los Objetivos Planteados

En relación a los objetivos planteados para la tesis, se indica que en cuanto al objetivo general se ha desarrollado y evaluado un método de diseño y fabricación para los componentes de una prótesis de miembro inferior, enfocándose en el uso de herramientas que disminuyan el costo de las soluciones protésicas encontradas en el mercado. Para el socket y el pie protésico se validó la metodología en un caso de aplicación con ayuda de una persona con amputación transtibial, y para la rodilla protésica se validaron las aportaciones metodológicas con un caso de aplicación de diseño de una rodilla policéntrica con mecanismo de cuatro barras. Los elementos desarrollados ayudaron a pulir la metodología.

Respecto a los objetivos específicos:

1. Se realizó un análisis del estado del arte y de la técnica sobre Metodologías de diseño aplicadas a prótesis de miembro inferior y sobre los diferentes componentes de las prótesis de miembro inferior. Se incluye como Anexo una base de datos de más de 100 dispositivos de rodillas y pies protésicos encontrados en el mercado, que recopila información sobre el material utilizado, la tecnología que utilizan, sus características geométricas y físicas, entre otra información relevante.
2. Se combinaron diferentes herramientas de Ingeniería—de modelado en dos dimensiones, manejo de superficies, CAD y CAE—de código abierto para el diseño, los cálculos de ingeniería y la fabricación asistida por computador, además se utilizó la tecnología de manufactura aditiva (impresión 3D por fundición de filamento), siendo ésta clave en el desarrollo de futuros dispositivos protésicos. Así mismo se analizaron principios de arquitectura modular que fueren aplicados para la generación de un pie protésico.
3. Se evaluó el proceso metodológico propuesto con el desarrollo de una prótesis transtibial, donde se puede apreciar de las pruebas experimentales la viabilidad de la metodología propuesta.

### 6.2 Discusión sobre los aportes a la Especificación Inicial

Se establecieron herramientas para determinar el estado físico de la persona posible usuaria de prótesis, encuestas para obtener la voz del cliente que tiene como base la voz usuarios y técnicos (fisiatras, protesistas, terapeutas) involucrados en la rehabilitación de personas con amputación. Además, se desarrolló una herramienta que establece la importancia de las necesidades del cliente (ver 9.5.5) y diferentes tablas para tablas de prescripción de los diferentes tipos de productos protésicos. Sería ideal contar con una base de usuarios más amplia para aplicar estas herramientas y obtener mayor información de los usuarios.

#### *Sobre identificación del contexto*

Como aporte metodológico se plantó incluir bases de identificación del contexto en las herramientas de obtención de requerimientos propuestas en la metodología; se busca revelar el contexto de los usuarios en cuanto a sus hábitos, aspectos culturales y sociales

Para la obtención de requerimientos sobre el Contexto social, se agregaron dos preguntas:

- En su día a día se desplaza la mayor parte del tiempo en: a) Piso liso con baldosas, b) terreno no pavimentado, c) terreno lodoso, d) terreno húmedo (como arena de playa, río, etc.).
- Práctica o practicaba alguna de las siguientes actividades de forma frecuente: a) footing, b) natación, c) buceo, d) otro.

Para la obtención de requerimientos sobre el Contexto Cultural y Religioso:

“Entre las siguientes opciones, califique de 1 a 5 según el grado de importancia que tiene para Ud. Siendo 1 poco importante y 5 indispensable.”

*Correr una maratón de 5km*

*Caminar por la playa*

*Salir a bailar con una comparsa en Carnavales*

*Arrodillarse durante una misa*

*Caminar descalzo en su casa*

Estas preguntas buscan identificar el contexto del o los usuarios y adaptar el tipo de dispositivos a generar. Por ejemplo, una persona que prefiere caminar sin zapatos, es más propensa a deteriorar la cubierta cosmética del mismo, por lo que se debería reforzar o entregar varias en el paquete inicial. El socket, la rodilla y pie protésico deben proporcionar la sujeción, flexión y fácil reincorporación a una persona que se vaya a arrodillar con frecuencia.

### 6.3 Discusión sobre aportes al Diseño y Fabricación del Socket Protésico

Se realiza una comparativa de diferentes parámetros de las metodologías de Diseño y Fabricación del socket protésico; la Tabla 6.1 resume este análisis.

**Tabla 6.1.** Comparativa de metodologías de desarrollo socket protésico

Parámetro/Característica	Tipo de Metodología		
	Clásica	Avanzada	Propuesta
<b>Equipo/Trabajo requerido</b>	Modelado yeso, cinta métrica, Horno, Compresor	Escáner alta precisión, cinta métrica, PC, mecanizado	Cámara digital (smartphone), PC, Impresora 3D
<b>Experticia requerida</b>	Alta	Alta	Baja
<b>Tiempo diseño y fabricación* (horas)</b>	Diseño: 2 Fabricación: 15	Diseño: 4 Fabricación: 8	Diseño: 5 Fabricación: 7
<b>Precisión</b>	Alta	Alta	-
<b>Software requerido(s)</b>	Ninguno	Propietario	Libres y gratuitos
<b>Intervención usuario</b>	Baja	Baja	Baja
<b>Labor del protesista/diseñador</b>	Física	Virtual-Física	Virtual
<b>Trabajo a distancia</b>	No	No	Sí
<b>Costo</b>	Medio	Alto	Bajo

\* Estimado según valores observados e investigados. Varía según la experiencia y entrenamiento del diseñador y fabricante.

La metodología propuesta para el diseño y fabricación del socket protésico presente ventajas respecto a las otras metodologías que se utilizan actualmente ya que ésta destaca en por los equipos básicos que son requeridos, el costo nulo en software y la posibilidad de trabajo a distancia. Falta por realizarse más pruebas clínicas con más personas con amputación para determinar la precisión del método.

En cuanto al socket protésico fabricado con manufactura aditiva, se comparó con el socket protésico que actualmente utiliza el usuario



Figura 6.1. Vista frontal y superior de socket protésico actual (izquierda) y fabricado (derecha).

### 6.3.1 Análisis de Herramientas Integradas en la Metodología para el Socket Protésico

La Tabla 6.2, compara las herramientas informáticas que se utilizan en la Industria para la creación de socket protésicos y se compara con la herramienta propuestas en la tesis doctoral.

Tabla 6.2. Comparativa herramientas computacionales utilizadas en la generación de socket protésico.

		Herramienta	
		Rodin4D y similares	Propuesta
Ventajas		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuenta con soporte de una empresa del sector</li> <li>• Desarrollado por protesistas con años de experiencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo</li> <li>• Posibilidad de mejora por la comunidad</li> <li>• Disponible en Windows, Mac y Linux</li> </ul>
Desventajas		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo, licencia de 5200 dólares/año</li> <li>• Herramienta protegida por derechos de autor</li> <li>• Disponible solo en Windows</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin soporte</li> <li>• Requiere validaciones clínicas</li> </ul>

## 6.4 Discusión sobre los aportes al Diseño de Rodillas Protésicas

El principal aporte de la metodología en cuanto a rodillas protésicas es la herramienta desarrollada, por lo que se analiza su efectividad comparándola con otros ejemplos, encontrados en la literatura, sobre síntesis analítica de mecanismos (específicamente de cuatro barras). Se presenta en la Tabla 6.1 los resultados comparando con el primero de los casos mencionados en el artículo de Cabrera et al [94].

**Tabla 6.3** Comparativa ejemplo esquemático de mecanismo de cuatro barras.

Parámetro	Cabrera et al [94]	Algoritmo desarrollado
$r_1$	39.46629	60
$r_2$	8.562912	5.69096949
$r_3$	19.09486	20.27072225
$r_4$	47.83886	60
$r_{cx}$	13.38556	7.06856032
$r_{cy}$	12.21961	44.8012856
$x_0$	29.72255	59.19372788
$y_0$	23.45454	13.99106884
$\theta_0$	6.201627	6.2068342
$\theta_2^1$	6.119371	6.28318531
$\theta_2^2$	0.19304	0.36642231
$\theta_2^3$	0.44083	0.67599853
$\theta_2^4$	0.684674	0.98508924
$\theta_2^5$	0.958351	1.33883218
$\theta_2^6$	1.355331	1.88869134
<b>Error final</b>	<b>0.02617</b>	<b>0.09312</b>

El mejor resultado se obtuvo con los siguientes valores para los parámetros de PSO:  $w=0.7$ ;  $c1=c2=1.8$ . Este resultado indica la precisión de la herramienta desarrollada comparada con otras encontradas en la literatura.

En cuanto a herramientas comerciales para síntesis analítica de mecanismos que utilicen internamente algoritmos similares al desarrollado en la presente tesis un software comercial optimizado para ésta labor; conocido como SAM7.0. La Tabla 6.4 realiza una comparativa de ventajas y desventajas respecta a ésta herramienta comercial y su versión demo.

**Tabla 6.4.** Comparativa herramientas síntesis de mecanismos.

	Herramienta computacional		
	SAM 7.0	SAM 7.0 demo	Propuesta
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfaz gráfica</li> <li>• Soporte por parte del desarrollador</li> <li>• Herramientas de optimización de mecanismos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfaz gráfica</li> <li>• Soporte por parte del desarrollador</li> <li>• Herramientas de optimización de mecanismos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo</li> <li>• Posibilidad de mejora por la comunidad</li> <li>• Disponible en Windows, Mac y Linux</li> </ul>
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo de licencia de miles de dólares</li> <li>• Herramienta protegida por la empresa</li> <li>• Disponible solo en Windows</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Límite máximo de iteraciones de 100</li> <li>• Para uso no comercial</li> <li>• No permite guardar</li> <li>• Disponible solo en Windows</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin soporte</li> <li>• Requiere cierto conocimiento de programación</li> </ul>

Se puede apreciar el valor agregado de esta herramienta, que destaca principalmente por su costo y característica libre (open-source) que permite ser mejorada a futuro por la comunidad.

## 6.5 Discusión sobre los aportes al Diseño de Pie Protésico

Para el dispositivo del pie desarrollado en el presente documento, se compara cualitativamente con una solución protésica comercial, el pie protésico Sierra® desarrollado por el fabricante Freedom Innovations. La Figura 6.2 exhibe ambos dispositivos.



**Figura 6.2.** Vista lateral del pie protésico comercial (Sierra® de Freedom Innovations) y el pie protésico desarrollado

La Tabla 6.5 comenta las ventajas encontradas resultado de la aplicación de los principios de arquitectura modular.

**Tabla 6.5.** Diferencias encontradas entre solución convencional y propuesta

Pie convencional	Propuesta de valor pie desarrollado
Altura fija	Altura modificable en ensamblaje
Posición fija del adaptador	Ubicación adaptador es ajustable en uso
Largo fijo del pie	Largo ajustable en el uso
Resistencia del talón ajustable	Resistencia ajustable en el talón
Distribución de la carga en la suelo	Distribución de la resistencia en la suelta

### 6.5.1 Análisis de Herramientas Integradas en la Metodología para el Pie Protésico

Como principal herramienta propuesta en la metodología para el diseño del pie protésico es el software FreeCAD que un modelador 3D paramétrico desarrollado completamente en código abierto (bajo licencia LGPL), dirigido a ingenieros mecánicos y al diseño de productos con una amplia gama de usos en Ingeniería y otras especialidades. La Tabla 6.6 presenta una comparativa entre software CAD y CAE utilizados en el diseño de productos.

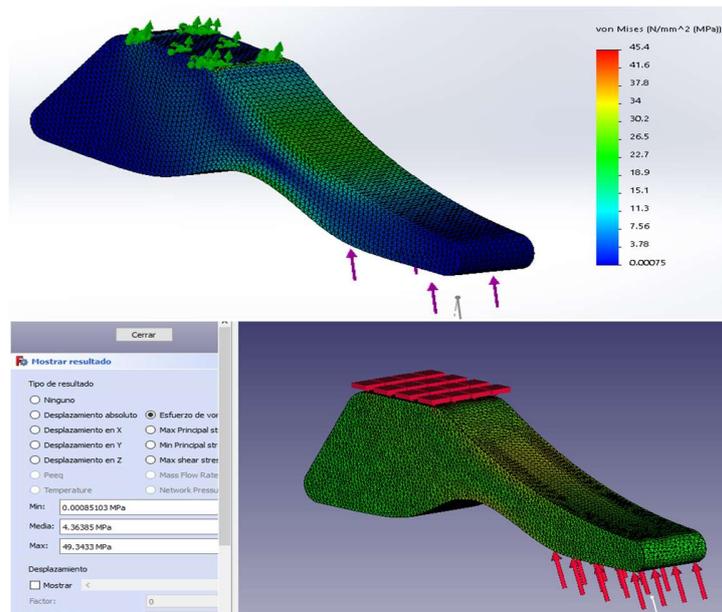
**Tabla 6.6.** Comparativa herramientas CAD y CAE empleados en el diseño de productos.

Característica	Software de Diseño			
	AutoCAD	SolidWorks	NX Siemens	FreeCAD
<b>Tipo</b>	Propietario	Propietario	Propietario	Libre
<b>Formatos archivo comunes</b>	3DS, DWF, DWG, PLT, SAT, DXF, IGES	DWG, DXF, STP, IGES, Parasolid, VRML	DXF, Parasolid, STEP, VRML	DWG, IGES, STEP, DXF, IGES, DAE, VRML
<b>Plataforma(s)</b>	Windows, Mac	Windows	Windows, Mac	Windows, Mac, Linux
<b>Análisis Elementos Finitos</b>	No	Si	Si	Si
<b>Costo</b>	~\$1700 USD	~\$8000 USD	~\$7500 USD	\$0
<b>Actualizaciones</b>	1 año	1 año	1 año	ilimitadas

Se puede apreciar que el valor agregado de utilizar el software FreeCAD está principalmente en su costo, su característica de multiplataforma y los formatos de archivos que maneja. Además, los resultados obtenidos son similares a los entregados por software de diseño tradicionales (ver apartado a continuación).

#### Comparativa con SolidWorks

Se registran a continuación resultados comparativos del módulo FEM de FreeCAD con la herramienta de análisis de elementos finitos de otro software comercial y se aprecia que los resultados obtenidos son similares. Durante el desarrollo de la tesis se realizaron diferentes diseños y la evaluación según la norma ISO10328 de uno de ellos fue realizada con ambas herramientas. Los resultados se muestran en la Figura 6.3.



**Figura 6.3.** Comparación resultados del mismo diseño y mismas condiciones de carga, realizado en Solidworks (arriba) y FreeCAD (abajo). Nota: En el código de colores de Solidworks azul significa nivel mínimo, mientras que en FreeCAD es el color verde.

La Figura 6.4 muestra la información de malla utilizada en cada caso; se seleccionaron mallas similares y con el mismo tamaño de elementos (3 mm).

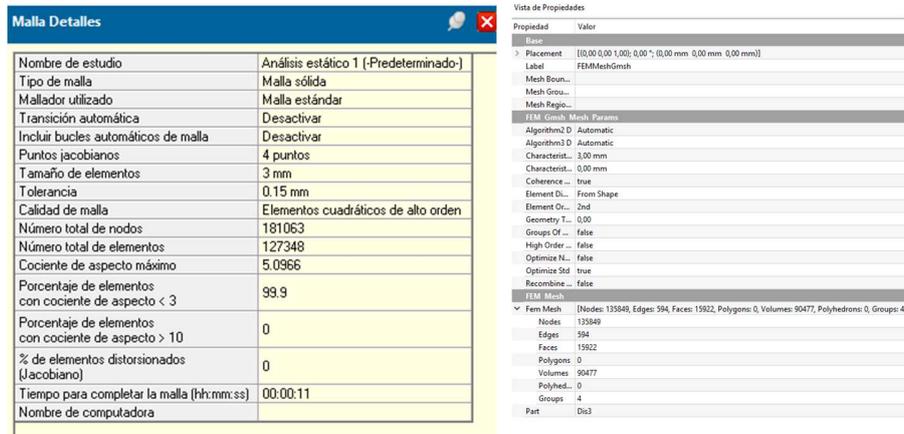


Figura 6.4. Comparativa del mallado utilizado en el caso comparativo del análisis por elemento finitos del modelo mostrado en la Figura 6.3; para Solidworks (izquierda) y FreeCAD (derecha).

## 6.6 Comparación con otras Metodologías de prótesis de miembro inferior.

La metodología desarrollada, cubre diferentes vacíos de conocimiento encontrados en la literatura y establecidos en el Estado del Arte. La Tabla 6.7 compara la metodología propuesta con otras metodologías para cada elemento de una prótesis de miembro inferior y la Tabla 6.8 resalta diferentes aportes por etapa del proceso de diseño y fabricación.

**Tabla 6.7.** Matriz de comparación de aportes de la presente tesis con otras metodologías encontradas en la literatura.

Nombre	Autor	Diseño				Fabricación
		Especificación Inicial	Encaje (Socket)	Rodilla protésica	Pie protésico	
<b>Biomechanics of Lower Limb Prosthetics</b>	Pitkin, 2009 [23]	Análisis de la marcha como punto de partida, Investigaciones sobre Biomecánica	Principios Biomecánicos, funciones, Soluciones actuales	Principios biomecánicos, mecanismo de rodilla, soluciones actuales	Principios biomecánicos, soluciones actuales	No tratado
<b>Cap 33 de Standard Handbook of Biomedical Engineering and Design</b>	M. Barbara Silver-Thorn, 2004 [24]	No tratado	Funciones, características, soluciones actuales	Funciones, características, soluciones actuales	Conceptos, ideas sobre su prescripción	Ideas introductorias, tecnologías utilizadas (para el socket)
<b>Atlas of Amputations and Limb Deficiencies</b>	American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2016 [1]	No tratado	Conceptos, Tipos, Consejos prescripción	Conceptos, Tipos, Consejos de prescripción, Materiales utilizados	Conceptos, Tipos, Consejos de prescripción, Materiales utilizados	Procedimiento utilizado en la fabricación del socket.
<b>Knowledge-based design of lower limb prosthesis</b>	Stella Gabbiadini, 2011 [25]	Características de usuario, encuestas sobre estilo de vida	Base de conocimiento sobre socket protésico	Conceptos, Tipos, Guía de selección soluciones comerciales	Conceptos, Tipos, Guía de selección soluciones comerciales	Reglas a seguir en la generación de socket protésico
<b>Presente Tesis doctoral</b>	Javier Vargas Duque, 2018	Identificación del estado general de Salud (SF-36) y herramientas para establecer requisitos basado en usuarios y soluciones comerciales  Se ofrece una guía de prescripción médica para cada tipo de dispositivo	Conceptos, Tipos, comparativas.  Procedimiento de diseño integrando herramientas computacionales de código abierto	Conceptos, Prescripción, Caracterización de soluciones comerciales  Herramienta Python para síntesis de mecanismo para rodilla policéntrica (código abierto)	Conceptos, Prescripción, Caracterización soluciones comerciales  Desarrollo pie protésico basado en teoría de modularidad (MAPs) e integrando herramientas de diseño (CAD, CAE) de código abierto	Procedimiento a seguir para la fabricación del socket protésico  Materiales y procesos de fabricación utilizados en la rodilla y pie protésico.  Normativa aplicada

**Tabla 6.8.** Resumen de aportes realizados en la tesis por etapa del proceso de diseño para cada dispositivo

	<i>Esp. Inicial</i>	<i>Dis. Conceptual</i>	<i>Dis. Básico</i>	<i>Dis. Detalle</i>	<i>Prototipado</i> <i>Evaluación</i>	<i>Fabricación</i>
<b><i>Socket protésico</i></b>	Identificación de geometría con método virtual	Se realiza una descomposición funcional particular a este elemento. Se plantea procedimiento en software open-source para generar el socket protésico.			Generación de prototipo y evaluación experimental	Pasos del proceso manual de fabricación con manufactura aditiva
<b><i>Rodilla protésica</i></b>	Encuestas para identificar los requerimientos de los usuarios.	Lista de referencia general y Descomposición funcional	Generación algoritmo para obtención mecanismo (4 barras) de ext.-flex.	Se crea el diseño en software paramétrico de un mecanismo obtenido	Se evalúa el mecanismo	Recomendaciones de proceso y materiales
<b><i>Pie protésico</i></b>	Guía de prescripción según el tipo de usuario	Lista de referencia general y Descomposición funcional	Implementación de principios de arquitectura modular para generar mejoras	Se crea el diseño CAD de un pie modular	Se evalúa el pie protésico según normas estándar	Recomendaciones de proceso y materiales

Se puede apreciar que la metodología propuesta ofrece ventajas respecto a metodologías anteriores, ésta cubre los vacíos de conocimientos encontrados en la literatura ofreciendo: un proceso computarizado sin el costo elevado asociado a software actuales, una reducción del material de desecho y la posibilidad de producción de socket protésicos a distancia. Para la rodilla y pie protésico, esta metodología va más allá de su selección (como en otras metodologías) y aporta procedimientos para su diseño con la ayuda de herramientas computacionales de código abierto (*open-access*).

## 6.7 Discusión adicional sobre otros resultados

Cabe anotar en este punto que existen herramientas digitales para Smartphone que tienen el potencial de reemplazar el proceso de escaneo 3D, actualmente algunas aplicaciones están aprovechando la capacidad de los celulares modernos para ofrecer herramientas básicas de escaneo 3D y que pueden utilizarse en este campo. Se probó la aplicación SCAN3D disponible para Android y aunque el procedimiento es tedioso por requerir alrededor de 50 imágenes (una imagen cada 5 grados hasta completar una vuelta completa), el resultado es directo. En la Figura 6.5 se muestra una imagen del elemento escaneado.



**Figura 6.5.** Resultado obtenido con aplicación Android

Con tiempo suficiente y motivación de la persona con amputación se podría obtener un resultado aceptable pero actualmente el proceso es demorado y los fallos de la aplicación son recurrentes, además la persona debe mantener el miembro residual lo más quieto posible. A futuro este tipo de aplicaciones y la capacidad de los smartphone aumentarán por lo que es una buena alternativa a considerar.

#### *Pruebas experimentales de personas sin Amputación*

Este procedimiento resulta ideal en casos en que aplicar una prueba experimental conlleva excesivos costos o tiempos. Es posible que en el equipo de desarrollo no se cuente con una persona con amputación por lo que se pueden realizar pruebas con dispositivos adaptados a personas sin amputación. Se detallan algunos ejemplos a continuación en la Figura 6.6 y Figura 6.7 que hacen parte de un proyecto de aula realizado en el marco de la materia de Diseño Mecánico en la Universidad del Atlántico (Barranquilla, Colombia), en la cual el doctorando participó como evaluador y coordinador de las pruebas realizadas.



**Figura 6.6.** Dispositivo adaptado para marcha de persona sin amputación



**Figura 6.7.** Pruebas de marcha realizadas durante el proyecto

Estas pruebas, sirven como base de evaluación y como punto de referencia de la actividad que desempeña el dispositivo desarrollado, así como de la marcha que realiza una persona con amputación, algunos aspectos clave que se entienden con este tipo de pruebas: el equilibrio durante la marcha, las cargas recibidas desde la prótesis, estabilidad del conjunto de componentes, el alineamiento que debe tener la prótesis.

-:-

Este capítulo incluye una discusión de los resultados obtenidos luego de la aplicación de la metodología propuesta en la tesis; los diferentes procedimientos aportados por la Metodología y las herramientas integradas a ésta fueron discutidos y comparados con lo encontrado en la literatura y el mercado; demostrando la capacidad y limitantes de los aportes realizados.

## 7 CONCLUSIONES

### 7.1 Principales Aportes de la Tesis

La presente metodología sirve de guía para otros investigadores en el desarrollo de dispositivos protésicos, propiciando productos asequibles para la mayoría de la población afectada, buscando disminuir las cifras estimadas por la OMS en cuanto a la falta de productos y servicios para las personas con amputación en países de Asia, África y Latinoamérica. En este apartado se describen las aportaciones científicas de la presente tesis doctoral:

1. Un método computarizado para producir sockets protésicos que utiliza herramientas de código abierto (open-source) y gratuitas para diseñar y equipos de bajo costo (fabricación aditiva por filamento fundido) para fabricarlo. Los resultados obtenidos del procedimiento no dependen de la experiencia previa que posea el protesista y su producción puede realizarse a distancia, permitiendo llegar a personas ubicadas en regiones de difícil acceso que no puedan trasladarse. Además este proceso computarizado genera menos residuos que un proceso de fabricación manual y puede mantener un registro histórico (virtual) del miembro residual y los dispositivos que ha utilizado la persona a lo largo de su vida; cuestión que sería muy costoso de mantener con el procedimiento manual.
2. Para la rodilla protésica, el principal aporte realizado en la tesis es el desarrollo de una herramienta para síntesis de mecanismos de cuatro barras para ser utilizado en el sistema de flexión-extensión de las rodillas protésicas tipo policéntrica. Esta herramienta fue desarrollada en un lenguaje de programación de código abierto, Python, por lo que puede ser instalada en cualquier computador (Python está disponible para Windows, Mac, Linux) sin ningún costo. Además la herramienta puede ser adaptada al contexto de cualquier grupo de personas (ej.: con datos de la marcha de otro país) o también mejorada por la comunidad.
3. Para el pie protésico, la implementación propuesta de los principios de arquitectura modular desde la etapa de diseño conceptual, permite obtener dispositivos con características ventajosas respecto a soluciones convencionales encontradas actualmente en el mercado; como por ejemplo aumentar el largo del pie protésico dos tallas (10mm) con solo ajustar un tornillo.
4. Se demostró que las herramientas de código abierto son muy versátiles y hasta cierto punto logran reemplazar herramientas profesionales cuyas licencias cuestan miles de dólares. Se determinaron diferentes herramientas de código abierto (o gratuitas) para generar el modelo superficial para el socket protésico y los diseños CAD para la rodilla y pie protésico, y para evaluar por elementos finitos según normativa estándar los dispositivos. Estas herramientas pueden ser utilizadas por profesionales en este campo sin preocuparse por el costo de adquisición de las mismas

5. Se desarrolló un dispositivo protésico de socket transtibial (debajo de la rodilla) y un dispositivo de pie protésico y ambos fueron probados por una persona con amputación, comentando aspectos positivos de los dispositivos y demostrando la capacidad de la Metodología propuesta.
6. Se construyó una base de datos de 49 rodillas protésicas (sección 9.4) y 70 pies protésicos (sección 9.3) de diferentes fabricantes encontrados en el mercado, que contiene información detallada sobre cada dispositivo: características geométricas, materiales utilizados, peso, normativa que cumple, entre otros. La información recopilada resulta relevante porque proporcionan un punto de partida a los diseñadores para nuevos dispositivos, ahorrando trabajo de investigación y también desafía a mejorar los dispositivos actuales.
7. Como apoyo a futuras investigaciones sobre estos temas se detalla más adelante futuras líneas de investigación. Se agrupa también en el próximo capítulo las principales referencias consultadas a lo largo de la tesis, formando una base de consulta relevante para investigaciones relacionadas.

## 7.2 Retos Futuros

Como aportación adicional de la presente tesis se incluyen en este apartado ciertos retos futuros a resolver, que fueron detectados durante el desarrollo de las investigaciones. Éstas pueden servir como guía para otros investigadores interesados en el tema principal que deseen profundizar en temáticas afines.

- La integración de diferentes procesos de fabricación aditiva puede proporcionar una plataforma de desarrollo de productos útil para generar dispositivos protésicos que utilicen materiales ligeros y de alta resistencia. Esto ayudaría a ampliar el acceso tan limitado a la fabricación de prótesis.
- Como complemento a lo anterior, es clave profundizar en tareas de caracterización de materiales utilizados en la impresión 3D, sobretodo en el comportamiento a fatiga de estos materiales.
- En base a la anterior caracterización, se propone también la evaluación de la resistencia estática y fatiga de diferentes componentes de los dispositivos protésicos en la etapa de diseño detallado, según conceptos de la mecánica de fractura.
- Generar un algoritmo para automatizar el proceso virtual de generación del socket protésico con las curvas de nivel (automatizar el proceso del Anexo 9.1).
- Establecer procedimientos de evaluación y herramientas (en lo posible de código abierto) para análisis por elementos finitos de la interacción entre el miembro residual y el socket protésico.
- Adicionalmente, otra línea de investigación puede enfocarse en la búsqueda de otros procesos de fabricación más eficientes y novedosos, como moldes fabricados por manufactura aditiva para creación de piezas con material compuesto; logrando que sea más factible la producción en masa y manteniendo el costo bajo.

Los futuros esfuerzos de investigación en la implementación de los Principios de Arquitectura Modular para el desarrollo de dispositivos protésicos y productos similares deben apuntar a complementar con otros enfoques de la Ingeniería Concurrente. Algunas oportunidades de investigación se describen a continuación:

- Diseño para la durabilidad de los componentes, considerando la vida útil esperada y el reemplazo de componentes. Esta oportunidad de investigación está asociada con el concepto de economía circular [109] y el rendimiento de sostenibilidad del producto; totalmente opuesto al modelo actual de economía lineal utilizado por los fabricantes.
- Diseñar metodologías formales para cumplir con los requerimientos estéticos de las extremidades naturales, asociado con las preferencias específicas del usuario; esto incluye una forma específica, color, arte (tatuaje) y características visuales adicionales.
- Determinar datos antropométricos relacionados con una morfología específica para diseñar prótesis según el contexto (región) de los usuarios. Esta información también beneficiará a los niños porque los dispositivos se desarrollarán de acuerdo con el crecimiento de sus extremidades, lo cual es diferente según la antropometría particular de cada región.

Sobre el tema global de investigación, es muy relevante la participación de protesistas y equipo de especialistas en Salud, en el proceso de desarrollo de los elementos protésicos. Como se comentó en el capítulo 1 la Universidad del Norte se encuentra atrasada en el campo de Ingeniería Biomédica y no posee alianzas para este tipo de proyectos de investigación. Sería interesante formar alianzas con:

**Laboratorios ortopédicos:** Donde se realiza la fabricación de socket protésico personalizado a cada usuario. En la ciudad de Barranquilla se cuenta con el Laboratorio Ce Camilo, ubicado en el barrio la Paz y que desde hace más de 10 años rehabilita personas con amputación tanto de Barranquilla como otras partes del país.

**Fabricante dispositivos protésicos:** En Colombia (en Bogotá) se encuentra una sede de la compañía multinacional *OttoBock*, que es el principal fabricante a nivel mundial de dispositivos protésicos (ingresos en el 2015 de aproximadamente 700 millones de euros)

Adicionalmente, sería ideal contar en la Universidad del Norte con un laboratorio de marcha instrumentado con plataformas de carga (cálculos de cinética) y equipos de detección de movimiento (cinemática) y contar con la participación de un equipo multidisciplinario para crear un centro idóneo y sacarle el provecho en diferentes investigaciones, tanto de ingeniería como del sector médico.

## 8 REFERENCIAS

- [1] J. Ivan y M. d Krajbich, *Atlas of Amputations and Limb Deficiencies*, 4 edition. Amer Academy of Orthopaedic, 2016.
- [2] World Health Organization (WHO), «World report on disability», Switzerland, 2011.
- [3] International Diabetes Federation, «IDF Diabetes Atlas», Brussels, Belgium, 7th edn, 2015.
- [4] US Census Bureau, «American with Disabilities», Suitland, MD, 2010.
- [5] M. Narres *et al.*, «Incidence of lower extremity amputations in the diabetic compared with the non-diabetic population: A systematic review», *PLoS ONE*, vol. 12, n.º 8, ago. 2017.
- [6] A. Shojaiefard, Z. Khorgami, y B. Larijani, «Independent risk factors for amputation in diabetic foot», *Int. J. Diabetes Dev. Ctries.*, vol. 28, n.º 2, pp. 32-37, abr. 2008.
- [7] K. Ziegler-Graham, E. J. MacKenzie, P. L. Ephraim, T. G. Travison, y R. Brookmeyer, «Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050», *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 89, n.º 3, pp. 422-429, mar. 2008.
- [8] Ministerio de Salud y Protección Social y Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación – Colciencias, *Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la persona amputada, la prescripción de la prótesis y la rehabilitación integral*. Colombia: MinSalud, 2015.
- [9] S. Adee, «A “Manhattan Project” for the Next Generation of Bionic Arms», *IEEE Spectrum: Technology, Engineering, and Science News*, 22-mar-2008.
- [10] The Week Staff, «The future of artificial limbs», *The Week*, 22-mar-2014.
- [11] ICBL - CMC, DanChurchAid, Human Rights Watch, Mines Action Canada, y Research team leaders, *Landmine Monitor 2015*. 2015.
- [12] International Organization for Standardization, *Structural testing of lower-limb prostheses -- Requirements and test methods*. 2016, p. 140.
- [13] J. Finch, «The ancient origins of prosthetic medicine», *The Lancet*, vol. 377, n.º 9765, pp. 548-549, feb. 2011.
- [14] D. S. Edwards, E. R. Mayhew, y A. S. C. Rice, «“Doomed to go in company with miserable pain”: surgical recognition and treatment of amputation-related pain on the Western Front during World War 1», *The Lancet*, vol. 384, n.º 9955, pp. 1715-1719, nov. 2014.
- [15] M. G. Benedetti, F. Catani, A. Leardini, E. Pignotti, y S. Giannini, «Data management in gait analysis for clinical applications», *Clin. Biomech. Bristol Avon*, vol. 13, n.º 3, pp. 204-215, abr. 1998.
- [16] D. A. M. MD, D. S. F. MD, y D. H. Z. PhD, Eds., *Medical Aspects of Disability for the Rehabilitation Professional, Fifth Edition*, 5 edition. New York, NY: Springer Publishing Company, 2016.
- [17] K. C. M. C. FAAOP y J. E. M. P. FISPO, *Prosthetics and Patient Management: A Comprehensive Clinical Approach*, 1st edition. Thorofare, NJ: Slack Incorporated, 2006.
- [18] «Documental – FUNDACION VOCES DEL PIE DIABETICO». .
- [19] K. Carroll, «Lower extremity socket design and suspension», *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.*, vol. 17, n.º 1, pp. 31-48, feb. 2006.
- [20] M. J. Gerschutz, M. L. Haynes, D. Nixon, y J. M. Colvin, «Strength evaluation of prosthetic check sockets, copolymer sockets, and definitive laminated sockets», *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 49, n.º 3, pp. 405-426, 2012.
- [21] R. Alley, T. I. Williams, M. Albuquerque, y D. Altobelli, «Prosthetic sockets stabilized by alternating areas of tissue compression and release», *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 48, n.º 6, pp. 679-696, 2011.

- [22] R. Versluys, P. Beyl, M. V. Damme, A. Desomer, R. V. Ham, y D. Lefeber, «Prosthetic foot: State-of-the-art review and the importance of mimicking human ankle-foot biomechanics», *Disabil. Rehabil. Assist. Technol.*, vol. 4, n.º 2, pp. 65-75, ene. 2009.
- [23] M. R. Pitkin, *Biomechanics of Lower Limb Prosthetics*, 2010 edition. Heidelberg ; New York: Springer, 2009.
- [24] «Standard Handbook of Biomedical Engineering & Design (McGraw-Hill) doi»: [En línea]. Disponible en: <http://doi.contentdirections.com/mr/mgh.jsp?doi=10.1036/0071356371>. [Accedido: 17-mar-2016].
- [25] S. Gabbiadini, «Knowledge-based design of lower limb prosthesis», Università Degli Studi Di Padova, Italia, 2011.
- [26] N. Araujo, «Diseño conceptual de una prótesis para amputación transfemoral», sep. 2012.
- [27] V. Jarvis y T. Verrall, Eds., *Prosthetic Best Practice Guidelines*. RSL Steeper, 2011.
- [28] E. Lemaire y M. Wong, «ISPO Scientific Committee - Recommendation for Defining Participants in Prosthetics Research». 18-jun-2013.
- [29] S. K. Au, H. Herr, J. Weber, y E. C. Martinez-Villalpando, «Powered ankle-foot prosthesis for the improvement of amputee ambulation», *Conf. Proc. Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. Annu. Conf.*, vol. 2007, pp. 3020-3026, 2007.
- [30] Y. S. (Yashraj S. Narang, «Identification of design requirements for a high-performance, low-cost, passive prosthetic knee through user analysis and dynamic simulation», Thesis, Massachusetts Institute of Technology, 2013.
- [31] B. Burkett, L. A. Frossard, D. Berg, y D. Formosa, «The cost and time effectiveness of osseointegration compared to the traditional socket prosthesis», en *Research That Matters: Communicate Collaborate Celebrate, 2014 University Research Week*, Maroochydore, Australia, 2014, p. 27.
- [32] E. E. Haggstrom, E. Hansson, y K. Hagberg, «Comparison of prosthetic costs and service between osseointegrated and conventional suspended transfemoral prostheses», *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 37, n.º 2, pp. 152-160, abr. 2013.
- [33] L. M. Haket, J. P. M. Frölke, N. Verdonschot, P. K. Tomaszewski, y H. van de Meent, «Periprosthetic cortical bone remodeling in patients with an osseointegrated leg prosthesis», *J. Orthop. Res. Off. Publ. Orthop. Res. Soc.*, jul. 2016.
- [34] J. W. Michael, «Transtibial Suspension Alternatives | Amputee Coalition», 2014.
- [35] Ottobock, «Prosthetics - Lower limbs». 2015.
- [36] Össur, «Prosthetic Catalog». 2015.
- [37] E. Lugo, «DISEÑO DE MECANISMO UTILIZANDO ALGORITMOS GENÉTICOS CON APLICACIÓN EN PRÓTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR», Instituto Politécnico Nacional, Mexico, 2010.
- [38] S. R. Hamner, V. G. Narayan, y K. M. Donaldson, «Designing for Scale: Development of the ReMotion Knee for Global Emerging Markets», *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 41, n.º 9, pp. 1851-1859, sep. 2013.
- [39] J. Andrysek, S. Klejman, R. Torres-Moreno, W. Heim, B. Steinnagel, y S. Glasford, «Mobility function of a prosthetic knee joint with an automatic stance phase lock», *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 35, n.º 2, pp. 163-170, jun. 2011.
- [40] P. K. Sethi, M. P. Udawat, S. C. Kasliwal, y R. Chandra, «Vulcanized rubber foot for lower limb amputees», *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 2, n.º 3, pp. 125-136, dic. 1978.
- [41] Bairon Mejia, «Fabricación de una prótesis transfemoral tipo Endoesqueletica y ortesis tipo KAFO», Don Bosco (El Salvador), El Salvador, 2003.
- [42] S. Ertis, J. Kearns, y S. Maniskas, «Design and Testing of a Low Cost Prosthetic Foot», 2012.

- [43] International Organization for Standardization, *Testing of ankle-foot devices and foot units -- Requirements and test methods*. 2016, p. 91.
- [44] American Orthotic and Prosthetic Association, «AOPA Prosthetic Foot Project Report», sep. 2011.
- [45] G. Pahl, W. Beitz, J. Feldhusen, y K. H. Grote, *Engineering Design: A Systematic Approach*, 3rd edition. London: Springer, 2007.
- [46] D. Ullman, *The Mechanical Design Process*, 5 edition. New York, NY: McGraw-Hill Education, 2015.
- [47] G. E. Dieter, *Engineering Design: A Materials and Processing Approach*, 4th edition. New York: McGraw-Hill Higher Education, 2008.
- [48] L. H. Hsu, G. F. Huang, C. T. Lu, D. Y. Hong, y S. H. Liu, «The Development of a Rapid Prototyping Prosthetic Socket Coated with a Resin Layer for Transtibial Amputees», *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 34, n.º 1, pp. 37-45, mar. 2010.
- [49] L. M. Haket, J. P. M. Frólke, N. Verdonschot, P. K. Tomaszewski, y H. van de Meent, «Periprosthetic cortical bone remodeling in patients with an osseointegrated leg prosthesis», *J. Orthop. Res.*, p. n/a-n/a, jul. 2016.
- [50] P. Gu, M. Hashemian, S. Sosale, y E. Rivin, «An Integrated Modular Design Methodology for Life-Cycle Engineering», *CIRP Ann. - Manuf. Technol.*, vol. 46, n.º 1, pp. 71-74, ene. 1997.
- [51] P. J. Newcomb, B. Bras, y D. W. Rosen, «Implications of Modularity on Product Design for the Life Cycle», *J. Mech. Des.*, vol. 120, n.º 3, pp. 483-490, sep. 1998.
- [52] M.-C. Chiu y G. Okudan, «An investigation on the impact of product modularity level on supply chain performance metrics: an industrial case study», *J. Intell. Manuf.*, vol. 25, n.º 1, pp. 129-145, jul. 2012.
- [53] G. E. O. Kremer y S. Gupta, «Analysis of modularity implementation methods from an assembly and variety viewpoints», *Int. J. Adv. Manuf. Technol.*, vol. 66, n.º 9-12, pp. 1959-1976, sep. 2012.
- [54] K. Otto, K. Hölttä-Otto, y T. W. Simpson, «Linking 10 Years of Modular Design Research: Alternative Methods and Tool Chain Sequences to Support Product Platform Design», p. V03BT03A035, ago. 2013.
- [55] Lorenzo Fiorineschi, Paolo Rissone, y Federico Rotini, «Modularization vs. Innovation», *Int. J. Innov. Sci.*, vol. 6, n.º 1, pp. 29-42, mar. 2014.
- [56] V. Pugliese, J. Mesa, y H. Maury, «Development of a design methodology for reconfigurable injection molds», *Int. J. Adv. Manuf. Technol.*, pp. 1-14, ago. 2016.
- [57] J. B. Dahmus, J. P. Gonzalez-Zugasti, y K. N. Otto, «Modular product architecture», *Des. Stud.*, vol. 22, n.º 5, pp. 409-424, sep. 2001.
- [58] V. S. Veenstra, J. I. M. Halman, y J. T. Voordijk, «A methodology for developing product platforms in the specific setting of the housebuilding industry», *Res. Eng. Des.*, vol. 17, n.º 3, pp. 157-173, nov. 2006.
- [59] C. Liu, H. P. Hildre, H. Zhang, y T. Rølvåg, «Product architecture design of multi-modal products», *Res. Eng. Des.*, pp. 1-16, mar. 2016.
- [60] H. ElMaraghy *et al.*, «Product variety management», *CIRP Ann. - Manuf. Technol.*, vol. 62, n.º 2, pp. 629-652, 2013.
- [61] C. Riba y A. Molina, *Concurrent Engineering: An integrative methodology*, Edicions UPC SL. Barcelona, 2006.
- [62] C. Riba, *Diseño Concurrente*. Barcelona: Edicions UPC SL, 2010.
- [63] K. Ulrich, «The role of product architecture in the manufacturing firm», *Res. Policy*, vol. 24, n.º 3, pp. 419-440, may 1995.

- [64] J. Mesa, H. Maury, R. Arrieta, A. Bula, y C. Riba, «Characterization of modular architecture principles towards reconfiguration: a first approach in its selection process», *Int. J. Adv. Manuf. Technol.*, vol. 80, n.º 1-4, pp. 221-232, mar. 2015.
- [65] Gunnar, Erixon, «Modular function deployment - A method for product modularisation», The Royal Institute of Technology, Sweden, 1998.
- [66] Huang, Chun-Che, «Overview of Modular Product Development», *Proc. Natl. Sci. Council.*, vol. 24, pp. 149-165, 2000.
- [67] K. Ulrich y S. Eppinger, *Product Design and Development*, 6 edition. New York, NY: McGraw-Hill Education, 2015.
- [68] Amputee Coalition, «Do You Know Your K-Level?», *InMotion*, vol. 23, n.º 5, pp. 24-27, 2013.
- [69] N. P. Fey, G. K. Klute, y R. R. Neptune, «Optimization of Prosthetic Foot Stiffness to Reduce Metabolic Cost and Intact Knee Loading During Below-Knee Amputee Walking: A Theoretical Study», *J. Biomech. Eng.*, vol. 134, n.º 11, pp. 111005-111005-10, oct. 2012.
- [70] F. Paradisi *et al.*, «The Conventional Non-Articulated SACH or a Multiaxial Prosthetic Foot for Hypomobile Transtibial Amputees? A Clinical Comparison on Mobility, Balance, and Quality of Life», *Sci. World J.*, 2015.
- [71] Glabiszewski, R, «Adjustable Link for Prosthetic Limb», 3659294, 05-feb-1972.
- [72] European Economic Community, *Council Directive concerning medical devices*. 1993.
- [73] J. Andrysek, «Lower-limb prosthetic technologies in the developing world: A review of literature from 1994–2010», *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 34, n.º 4, pp. 378-398, dic. 2010.
- [74] A. Brossard, M. Abed, y C. Kolski, «Taking context into account in conceptual models using a Model Driven Engineering approach», *Inf. Softw. Technol.*, vol. 53, n.º 12, pp. 1349-1369, dic. 2011.
- [75] N. Ubayashi, S. Nakajima, y M. Hirayama, «Context-dependent product line engineering with lightweight formal approaches», *Sci. Comput. Program.*, vol. 78, n.º 12, pp. 2331-2346, dic. 2013.
- [76] I. C. Sacco, A. N. Onodera, K. Bosch, y D. Rosenbaum, «Comparisons of foot anthropometry and plantar arch indices between German and Brazilian children», *BMC Pediatr.*, vol. 15, p. 4, feb. 2015.
- [77] M. Mauch, K. J. Mickle, B. J. Munro, A. M. Dowling, S. Grau, y J. R. Steele, «Do the feet of German and Australian children differ in structure? Implications for children's shoe design», *Ergonomics*, vol. 51, n.º 4, pp. 527-539, abr. 2008.
- [78] J. J. Echarri y F. Forriol, «The development in footprint morphology in 1851 Congolese children from urban and rural areas, and the relationship between this and wearing shoes», *J. Pediatr. Orthop. Part B*, vol. 12, n.º 2, pp. 141-146, mar. 2003.
- [79] K. Ashizawa, C. Kumakura, A. Kusumoto, y S. Narasaki, «Relative foot size and shape to general body size in Javanese, Filipinas and Japanese with special reference to habitual footwear types», *Ann. Hum. Biol.*, vol. 24, n.º 2, pp. 117-129, abr. 1997.
- [80] A. Kusumoto, «Comparative foot dimensions in Filipino rural children and Tokyo children», *Ann. Hum. Biol.*, vol. 17, n.º 3, pp. 249-255, jun. 1990.
- [81] A. M. Dowling, J. R. Steele, y L. A. Baur, «Does obesity influence foot structure and plantar pressure patterns in prepubescent children?», *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord. J. Int. Assoc. Study Obes.*, vol. 25, n.º 6, pp. 845-852, jun. 2001.
- [82] K. J. Mickle, J. R. Steele, y B. J. Munro, «The feet of overweight and obese young children: are they flat or fat?», *Obes. Silver Spring Md*, vol. 14, n.º 11, pp. 1949-1953, nov. 2006.

- [83] P. A. Butterworth, D. M. Urquhart, K. B. Landorf, A. E. Wluka, F. M. Cicuttini, y H. B. Menz, «Foot posture, range of motion and plantar pressure characteristics in obese and non-obese individuals», *Gait Posture*, vol. 41, n.º 2, pp. 465-469, feb. 2015.
- [84] Z. Karimi, T. Allahyari, M. R. Azghani, y H. Khalkhali, «Influence of unstable footwear on lower leg muscle activity, volume change and subjective discomfort during prolonged standing», *Appl. Ergon.*, vol. 53, n.º Part A, pp. 95-102, mar. 2016.
- [85] M. N. DirSci y V. H. F. M. P. KNO, *Basic Biomechanics of the Musculoskeletal System*, Third edition. Philadelphia: LWW, 2001.
- [86] Y. Koren, M. Shpitalni, P. Gu, y S. J. Hu, «Product Design for Mass-Individualization», *Procedia CIRP*, vol. 36, pp. 64-71, 2015.
- [87] J. M. Pearce, C. M. Blair, K. J. Laciak, R. Andrews, A. Nosrat, y I. Zelenika-Zovko, «3-D Printing of Open Source Appropriate Technologies for Self-Directed Sustainable Development», *J. Sustain. Dev.*, vol. 3, n.º 4, p. 17, nov. 2010.
- [88] J. M. Pearce, «The case for open source appropriate technology», *Environ. Dev. Sustain.*, vol. 14, n.º 3, pp. 425-431, jun. 2012.
- [89] J. E. Ware y B. Gandek, «Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project», *J. Clin. Epidemiol.*, vol. 51, n.º 11, pp. 903-912, nov. 1998.
- [90] K. E. Webster y J. A. Feller, «Comparison of the short form-12 (SF-12) health status questionnaire with the SF-36 in patients with knee osteoarthritis who have replacement surgery», *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. Off. J. ESSKA*, vol. 24, n.º 8, pp. 2620-2626, ago. 2016.
- [91] G. Colombo, S. Filippi, C. Rizzi, y F. Rotini, «A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets for lower limb prostheses», *Comput. Ind.*, vol. 61, n.º 6, pp. 513-523, ago. 2010.
- [92] B. Rogers *et al.*, «Advanced trans-tibial socket fabrication using selective laser sintering», *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 31, n.º 1, pp. 88-100, mar. 2007.
- [93] C. M. Webber y B. L. Davis, «Design of a novel prosthetic socket: Assessment of the thermal performance», *J. Biomech.*, vol. 48, n.º 7, pp. 1294-1299, may 2015.
- [94] J. A. Cabrera, A. Simon, y M. Prado, «Optimal synthesis of mechanisms with genetic algorithms», *Mech. Mach. Theory*, vol. 37, n.º 10, pp. 1165-1177, oct. 2002.
- [95] A. Ghosal, «The Freudenstein equation», *Resonance*, vol. 15, n.º 8, pp. 699-710, ago. 2010.
- [96] S. Hadizadeh Kafash y A. Nahvi, «Optimal synthesis of four-bar path generator linkages using Circular Proximity Function», *Mech. Mach. Theory*, vol. 115, n.º Supplement C, pp. 18-34, sep. 2017.
- [97] J.-W. Kim, T. Seo, y J. Kim, «A new design methodology for four-bar linkage mechanisms based on derivations of coupler curve», *Mech. Mach. Theory*, vol. 100, n.º Supplement C, pp. 138-154, jun. 2016.
- [98] T. Wang y J. Yang, «A heuristic method for learning Bayesian networks using discrete particle swarm optimization», *Knowl. Inf. Syst.*, vol. 24, n.º 2, pp. 269-281, ago. 2010.
- [99] M. Gronemeyer, M. Bartels, H. Werner, y J. Horn, «Using Particle Swarm Optimization for Source Seeking in Multi-Agent Systems», *IFAC-Pap.*, vol. 50, n.º 1, pp. 11427-11433, jul. 2017.
- [100] M. Paulitschke, T. Bocklisch, y M. Böttiger, «Comparison of particle swarm and genetic algorithm based design algorithms for PV-hybrid systems with battery and hydrogen storage path», *Energy Procedia*, vol. 135, n.º Supplement C, pp. 452-463, oct. 2017.

- [101] R. Madoliat, E. Khanmirza, y A. Pourfard, «Application of PSO and cultural algorithms for transient analysis of natural gas pipeline», *J. Pet. Sci. Eng.*, vol. 149, n.º Supplement C, pp. 504-514, ene. 2017.
- [102] M. A. Hannan, M. Akhtar, R. A. Begum, H. Basri, A. Hussain, y E. Scavino, «Capacitated vehicle-routing problem model for scheduled solid waste collection and route optimization using PSO algorithm», *Waste Manag.*, vol. 71, n.º Supplement C, pp. 31-41, ene. 2018.
- [103] Yarpiz, «Particle Swarm Optimization in MATLAB», 01-sep-2015.
- [104] *Particle swarm optimization (PSO) with constraint support — pyswarm 0.6 documentation.* .
- [105] J. Bai y Y. Guo, «Speech Recognition Method Based on Linear Descending Inertia Weight PSO Algorithm Optimizing SVM Kernel Parameters», en *2009 Fifth International Conference on Natural Computation*, 2009, vol. 1, pp. 565-568.
- [106] C. L. Vaughan, *GaitCD*. Howard Place, Western Cape, South Africa: Kiboho Publishers, 1999.
- [107] S. W. Lipfert, M. Günther, D. Renjewski, y A. Seyfarth, «Impulsive ankle push-off powers leg swing in human walking», *J. Exp. Biol.*, vol. 217, n.º 8, pp. 1218-1228, abr. 2014.
- [108] R. Antonutti, C. Peyrard, A. Incecik, D. Ingram, y L. Johannig, «Dynamic mooring simulation with Code\_Aster with application to a floating wind turbine», *Ocean Eng.*, nov. 2017.
- [109] P. Ghisellini, C. Cialani, y S. Ulgiati, «A review on circular economy: the expected transition to a balanced interplay of environmental and economic systems», *J. Clean. Prod.*, vol. 114, n.º Supplement C, pp. 11-32, feb. 2016.

## 9 ANEXOS

### 9.1 Pasos Diseño Socket protésico

Se detalla a continuación el procedimiento realizado en los software Inkscape, FreeCAD y Meshmixer, para obtener los diferentes modelos tridimensionales del miembro residual y su respectivo socket protésico

Se realizan los procedimientos para un caso de ejemplo con uno de los moldes generados en taller ortopédico de Ce Camilo de la ciudad de Barranquilla y también para un caso de aplicación real con un joven atlético de 33 años, de 80kg y 1.80m de alto, que posee un buen estado físico y utiliza prótesis desde hace 10 años.

#### 9.1.1 Parte A – Captura Información Inicial

*Procedimiento realizado por usuario, el protesista o el diseñador*

Se requieren tres fotografías desde tres ángulos diferentes (como se aprecia en la figura), que se detallan a continuación. Es importante mantener la cámara perpendicular al miembro residual en cada toma.

*Perfil:* Se obtiene la información del perfil particular del usuario, cada persona tendrá una forma diferente, dependiendo de alguna protuberancia o de la forma de la amputación



*Vista Superior:* Servirá para formar el cuerpo del socket, éste debe estar contenido dentro del mismo



*Frontal:* Servirá para definir los cortes axiales que forman el miembro residual



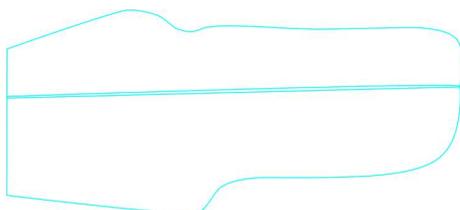
Esto es lo único que se requiere por parte del usuario, además de alguna medida de referencia en la misma fotografía o las dimensiones del miembro amputado. También es aconsejable medir los diámetros del miembro residual cada 5mm de altura, empezando en la parte distal.

Gracias a que el resto es realizado por el diseñador, se puede realizar a distancia sin requerir la presencia de la persona amputada. Todo el procedimiento es virtual y se utilizan los software que se detallan a continuación.

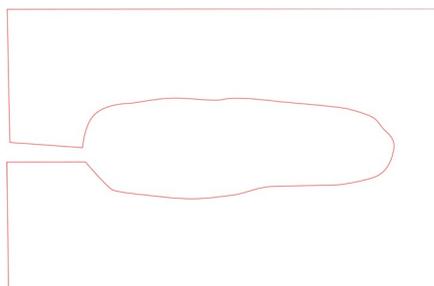
### 9.1.2 Parte B – Obtención curvas del miembro residual de usuario

*Inkscape:*

- Se utiliza la herramienta de curvas de Bezier (Shift+F6) para dibujar el perfil lateral del miembro residual:

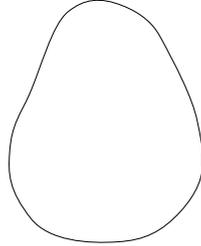


- Se procede a realizar un procedimiento similar pero teniendo en cuenta que el contorno superior va a definir la forma por lo que necesita definir la geometría y eliminar el resto. Se utiliza la misma herramienta de curvas de Bezier (Shift+F6).



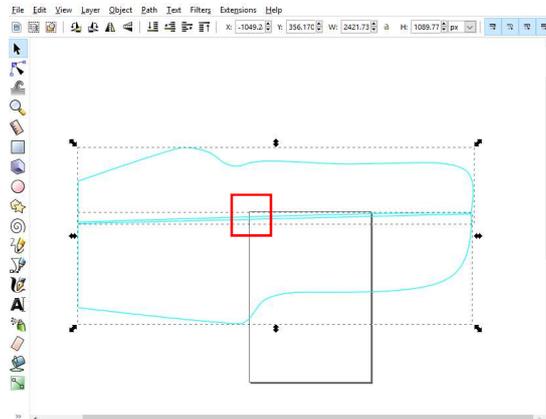
Lo importante es el contorno superior y que sea lo suficientemente grande para “cortar” lo que está por fuera y así dejar la forma real.

- Base o forma axial del muñón:



*Notas:*

- 1) La curva generada se debe colocar en el centro del plano de trabajo, donde el origen corresponde a la esquina superior izquierda del documento:



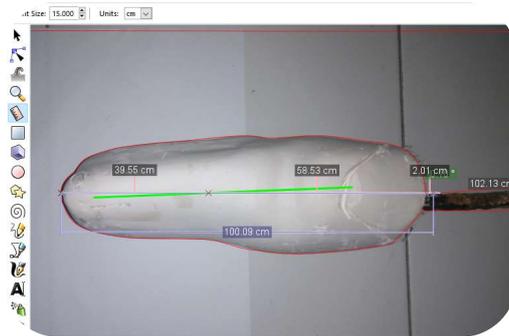
Captura de pantalla del programa Inkscape, donde el cuadro rojo resalta el origen del documento y el punto central (aproximado) donde debe situarse la geometría

- 2) Luego de generada la geometría y antes de exportar la imagen, ésta debe escalarse con la herramienta ‘Transformar’ (Object → Transform → Scale).  
Se utiliza la siguiente fórmula, teniendo como base la medida real obtenida del miembro residual:

Porcentaje de reducción/aumento = Medida real [cm]/Medida imagen [cm] x 100

$$\text{Reducción ó Aumento [\%]} = \frac{\text{Medida real}}{\text{Medida imagen}} \cdot 100$$

- 3) Se utiliza la herramienta ‘Medida’ (atajo tecla ‘M’) y se selecciona unidades en centímetros



- 4) Todas las geometrías generadas se guardan como un archivo vectorial (.svg) que es el que maneja por defecto el programa Inkscape.

### *Escalamiento*

En el caso de aplicación, el escalonamiento fue el siguiente:

Contorno lateral: En este caso la medida real hasta la vertical es de 18cm, mientras que imagen estaba ampliada y mostraba 80.83cm; por la tanto, se redujo a 22.269%

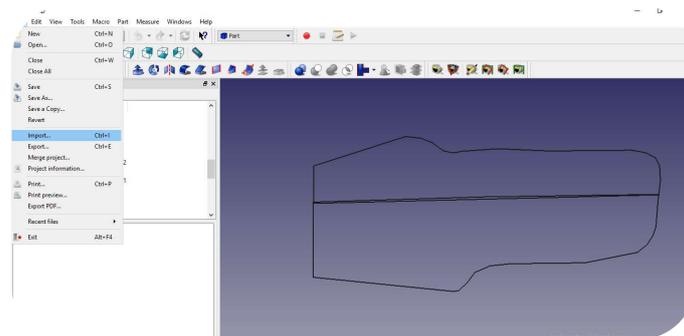
Contorno superior: En este caso la medida real hasta los cóndilos es de 18cm, mientras que imagen estaba ampliada y mostraba 96.04cm; por la tanto, se redujo a 18.742%

Contorno axial: En este caso la medida real es de 7.1cm, mientras que imagen estaba ampliada y mostraba 43.80cm; por la tanto, se redujo a 16.21%.

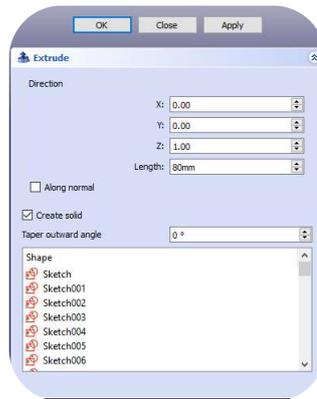
### **9.1.3 Parte C – Generación del sólido del miembro residual**

Se continuará el proceso de diseño con el software FreeCAD, éste es un software libre de diseño paramétrico (CAD) que permite opciones avanzadas de diseño. Se detallan las herramientas y funciones utilizadas.

- 1) Se importa la geometría del perfil lateral del miembro residual.

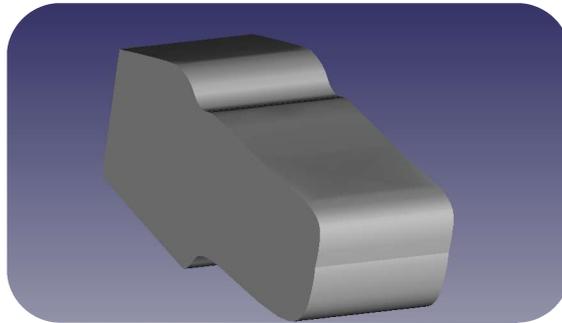


- 2) Se extruye el perfil importado que el software lo identifica como una sección con la cual trabajar. Se utiliza la herramienta 'Extruir' ó 'Extrude' .



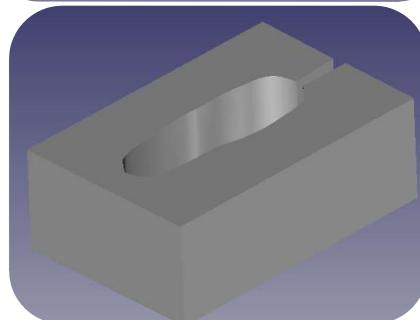
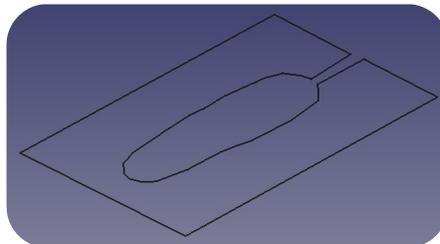
**La distancia a extrudir se obtiene del ancho obtenido de las medidas del muñón**

Con lo cual se obtiene el sólido mostrado a continuación:

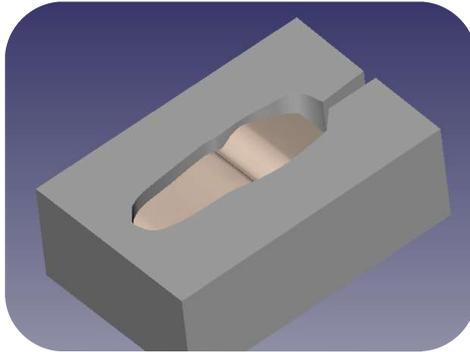


**La distancia a extrudir se obtiene del ancho obtenido de las medidas del muñón**

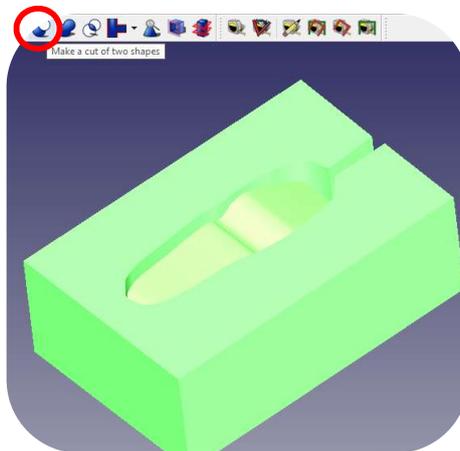
3) Se realiza el mismo procedimiento con el contorno superior (generado en Inkscape):



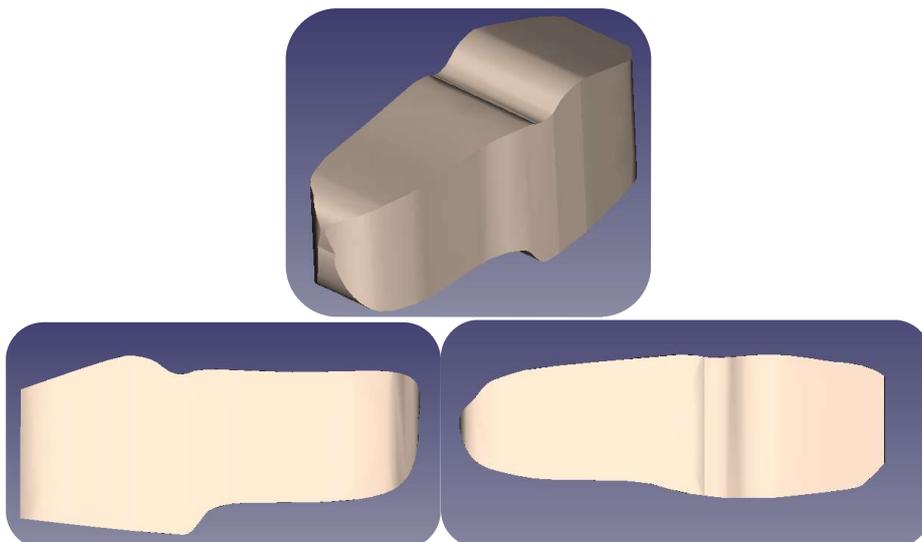
Como resultado se tienen dos sólidos en contacto como se muestra a continuación; es importante tener en cuenta los puntos de contacto donde coinciden estos perfiles, para que estén alineados correctamente.



- 4) Como puede asumir el lector, en este punto lo que se busca es reducir el sólido inicialmente generado para que tenga la forma frontal del muñón. Este procedimiento se realiza con una operación booleana de diferencia. Importante: el orden de selección de los elementos influye en el resultado final, se debe seleccionar primero el sólido que se desea mantener y después el que hace las veces de “cortador”.

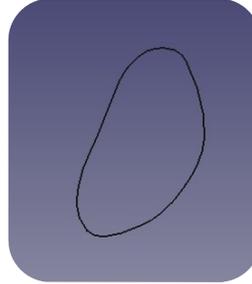


Como resultado se obtiene:

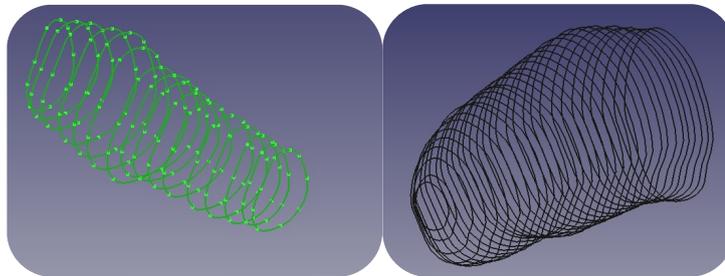


Vista isométrica, vista lateral, vista superior del muñón en este punto.

- 5) Importar la geometría del perfil frontal (vista vista) del miembro amputado



- 6) Se utiliza la herramienta de clonado para replicar esta geometría, la cual, con distintos cortes axiales, generará la forma real del miembro amputado. Se agregará un clon y se desplazará para ubicarlo aproximadamente cada 3mm.



Caso de prueba modele en yeso y Caso real muñón transtibial

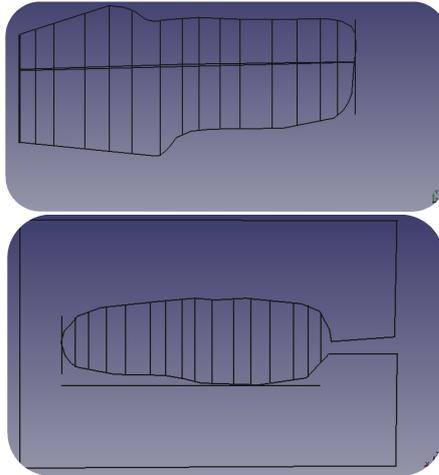
- 7) La herramienta de clonado (encontrada en el módulo 'Draft' del software) permite escalar el clon generado en los diferentes ejes X, Y & Z. En la imagen se puede apreciar que al ser un croquis es 2D, no tiene sentido una escala a lo largo de X, aumentar o disminuir el factor de escala afecta la ubicación del croquis

Clone of path4822  
 Clone of path4821  
 Clone of path4817  
 Clone of path4823  
 Clone of path4831

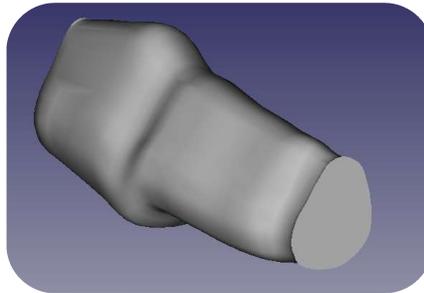
Property	Value
<b>Base</b>	
Placement	[[0.00 1.00 0.00]; 90 °; (107 mm -1 mm 45 mm)]
Label	Clone of path4822
<b>Draft</b>	
Scale	[1.00 1.00 0.85]
x	1.00
y	1.00
z	0.85

Por lo tanto es todos los clones el factor de escala en el eje transversal debe ser de un valor de 1.

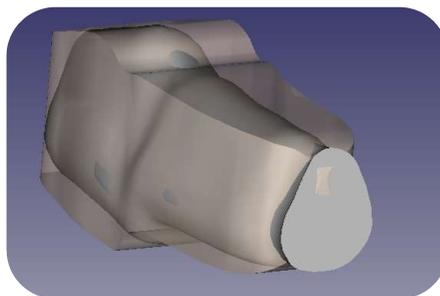
- 8) Para establecer los valores de escala se debe tener en cuenta los anteriores perfiles importados, que los diferentes clones (perfil axial) se encuentren contenidos dentro de los perfiles. Se verifica con la vista lateral y la vista superior.



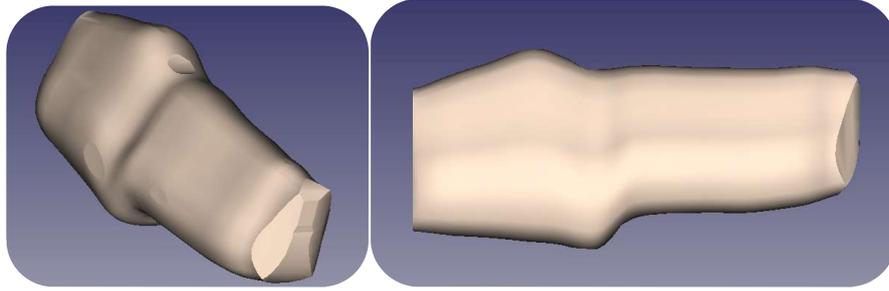
- 9) Se utiliza la herramienta 'Loft' para fusionar las curvas antes generadas en una forma sólida que va interpolando entre los croquis



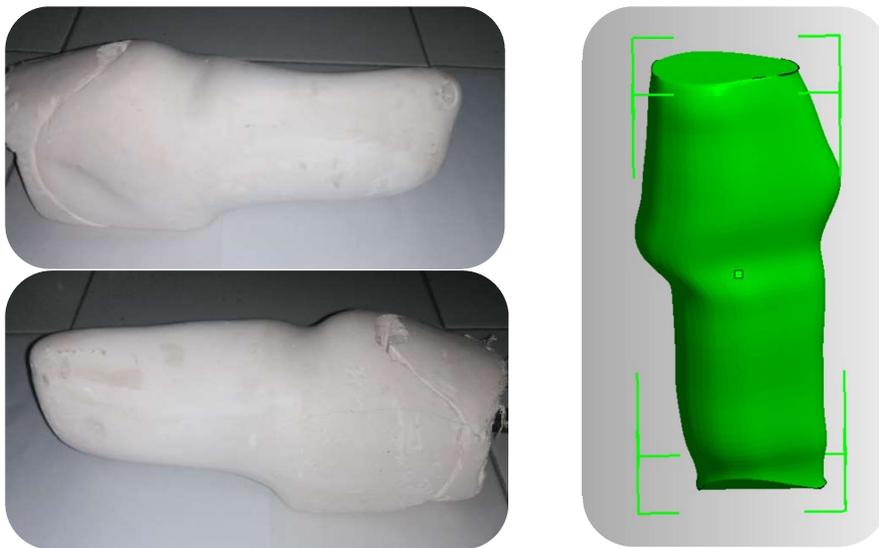
- 10) Se tiene entonces dos sólidos diferentes, uno generado con la extrusión del primer perfil y otro con al herramienta 'Loft'; se aprecia en la figura ambos sólidos.



- 11) Con la herramienta 'Intersección', se obtiene el sólido tridimensional correspondiente al miembro residual



Comparativa con la pieza real:

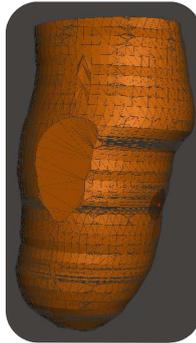


12) Se exporta como archivo de malla, en formato .STL

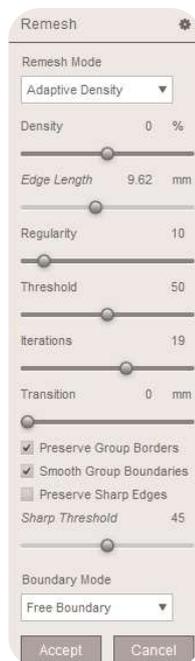
#### 9.1.4 Parte D – Generación del socket

Pasos a seguir:

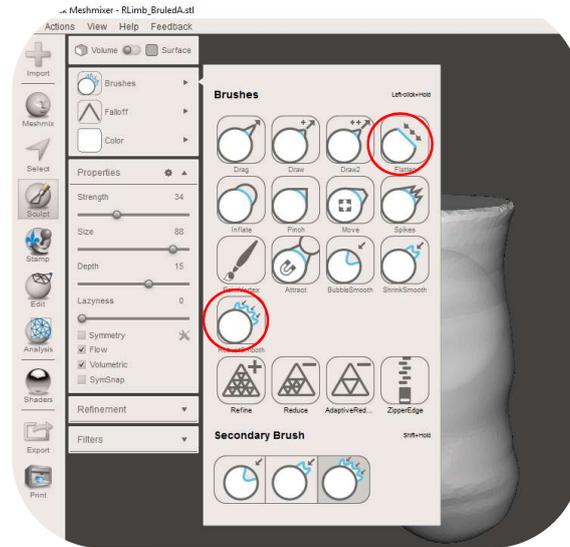
- 1) Se importa el archivo obtenido de malla obtenido de FreeCAD (o reparado con Netfabb) .STL que es el que maneja MeshMixer.
- 2) Importante aplicar un remallado para que se tenga una mayor resolución y además una resolución uniforme
- 3)
  - a. Select > Edit > Remesh (atajo de teclado, la tecla R)



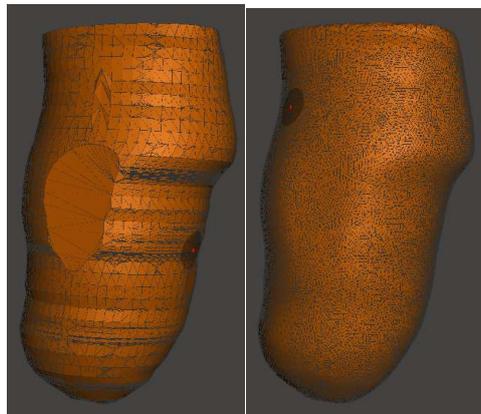
A continuación se muestra la configuración utilizada en el remallado, las opciones por defecto, entregan buenos resultados:



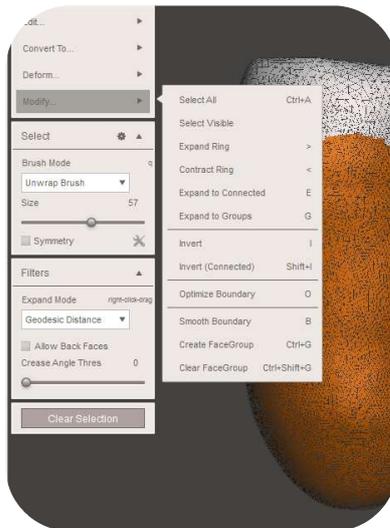
- 4) Se puede realizar un procedimiento de alisado similar al método tradicional



Esta herramienta cumple varias funciones: Aumentar la resolución de los elementos del archivo de malla, ajustar características anormales de los cortes que contiene el modelo 3D y además disminuir el tamaño en las zonas de carga para que el socket al fabricarse realice presión en dichas zonas. La diferencia puede verse en la siguiente imagen:



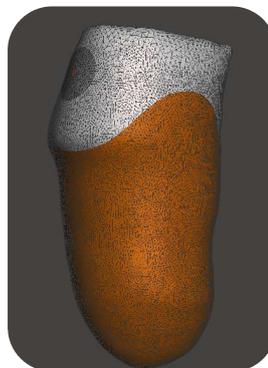
- 5) Seleccionar toda la parte del muñón que estará contenida en el socket, teniendo en cuenta la experiencia protesista o las reglas de diseño establecidas en [25].



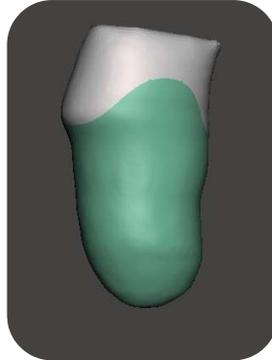
- 6) Utilizar la opción de Smooth boundary (atajo, tecla B), para suavizar la selección del borde del socket a generar. Se puede ajustar según la experiencia, se muestra la configuración recomendada y utilizada en este caso:



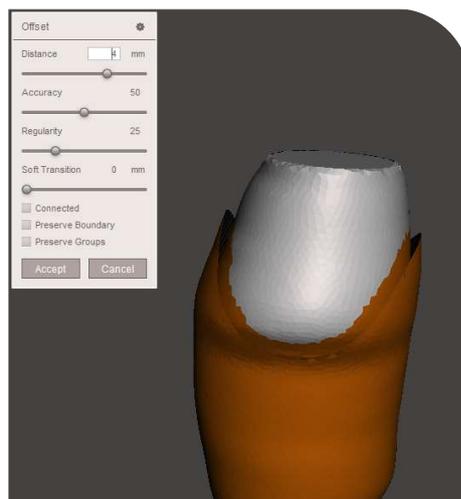
El resultado obtenido es un diseño bastante suavizado y ajustado a las aletas de un socket protésico:



- 7) Con este resultado parcial se puede aplicar un remallado para aumentar su resolución y para que el software lo reconozca como una selección aparte (coloreado diferente)

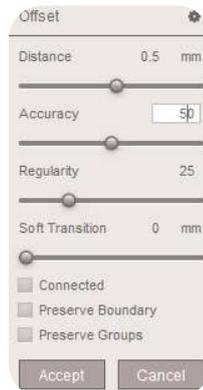


- 8) Se utiliza ahora la herramienta de Offset (Ctrl+D) para separar el socket del muñón y además agregarle un espesor con el cual trabajar. Es importante primero agregar un Offset de 0.5mm sin conectarlo y luego uno del espesor a utilizar, según la fórmula  $\text{Peso usuario [kg]} / 20$  [en mm] (Referencia [25])

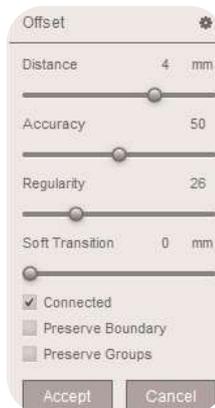


Opciones para Offset:

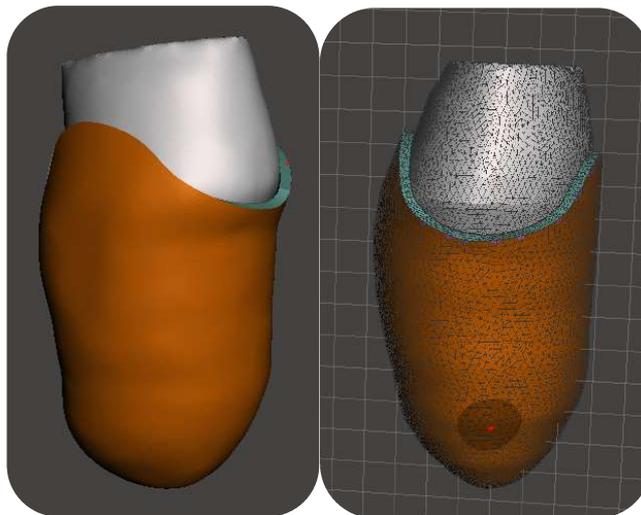
- a) Primero una separación, sin conectarlo:



- b) Un offset del espesor que tendrá el socket y esta vez activada la opción de 'Connected'



El resultado se muestra a continuación:

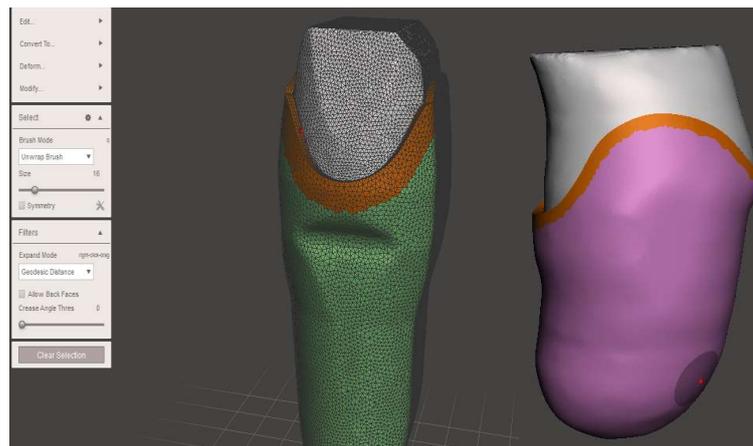


- 9) Ahora, se debe salir del menú de Selección, dando clic en la opción de 'Clear selection', para volver a seleccionar pero únicamente los triángulos del borde del socket, dando

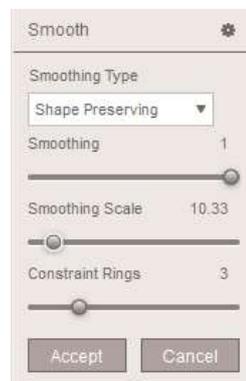
doble clic sobre el borde. Nota: En algunos casos se requiere tener primero activa la opción de 'Crease angle' en 'Filters'.



Luego cambiar a la opción de filtro a 'Geodesic distance' y manteniendo la tecla 'Ctrl', moviendo la rueda del mouse (botón central) para seleccionar los triángulos de la superficie del socket que se modificarán.

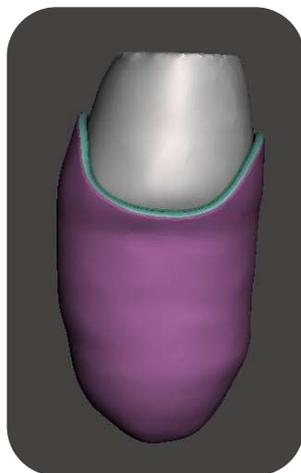


10) Se utiliza la herramienta 'Smooth' ( Deform> Smooth ó el atajo del teclado Ctrl+F) para aplicar un suavizado al borde del socket:



**Nota: Los valores seleccionados dependen del tamaño del socket. Debe evitarse suavizar excesivamente que elimine el borde superior.**

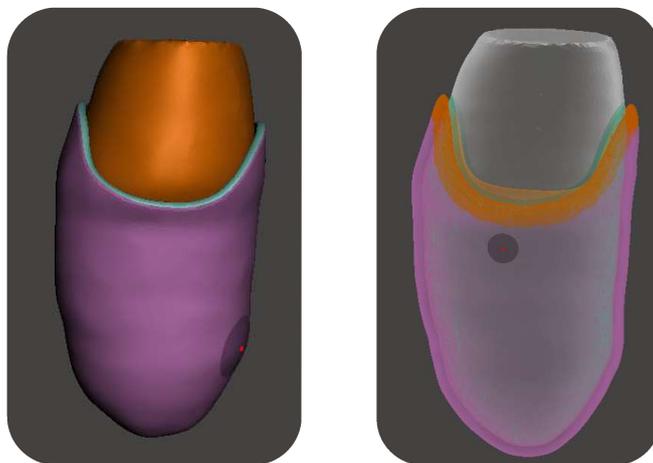
Se obtiene el diseño así del socket que será utilizado por la persona en su miembro amputado, para conectarse a su prótesis, en este caso una prótesis transtibial



La serie de pasos metodológicos explicados anteriormente permiten obtener un diseño del socket para la prótesis de miembro inferior.

#### **Herramientas importantes:**

Herramienta 'Expand to Connected' (atajo de teclado, tecla E):



Esta herramienta es muy útil, ya que permitirá seleccionar las mallas (o triángulos) que se encuentran conectados. Gracias a esta herramienta se puede seleccionar fácilmente el miembro residual y luego eliminarlo.

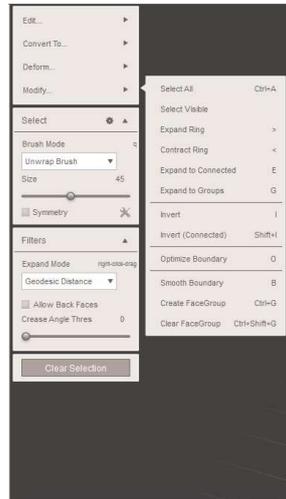
Herramienta descartar o eliminar:

Como su nombre sugiere permite descartar o eliminar lo seleccionado, puede ser una parte de los triángulos o parte de la malla.

Crear Grupo:

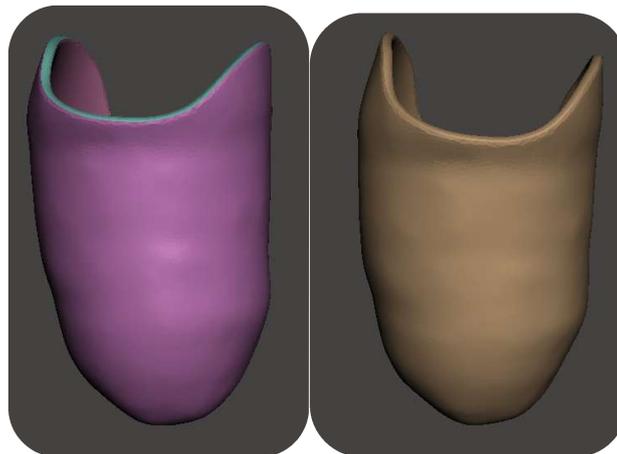
Seleccionar->Modificar->Create FaceGroup (atajo: Ctrl+G)

Esto permite fusionar un grupo de mallas seleccionadas. En este caso se seleccionan el socket con el borde del mismo, ya que usualmente el software los crea por separado



En este caso, las herramientas anteriores sirven para seleccionar todos los triángulos conectados del muñón y luego descartarlos, igualmente con el primer offset que aplicamos (de 0.5mm) para separar el socket del muñón.

Esto es clave al momento de exportar, una indicación importante para saber si el elemento a exportar es correcto es que debe ser del mismo color, como se muestra en la figura a continuación.

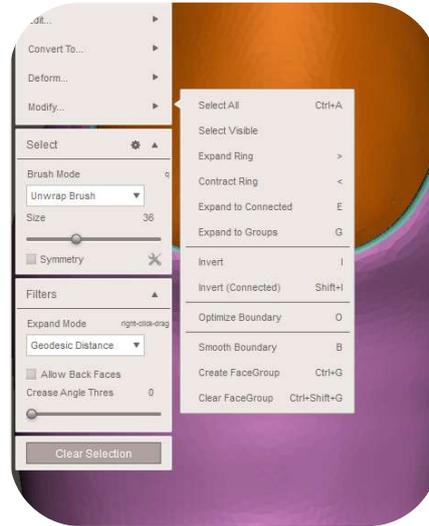


**Ejemplo de un elemento (a) incorrecto para exportar comparado con (b) correcto para exportarlo.**

Para probar su eficacia se realizará un prototipo utilizando la tecnología de impresión 3D; este proceso requiere una serie de pasos adicionales para que la fabricación se pueda hacer con facilidad. Estos pasos se describen a continuación:

Generación de prototipo para impresión 3D

- 1) Se realiza primero en software CAD un cilindro con un diámetro similar al que posee el socket y el muñón y de una altura de mínimo 5mm. Esta es la base del socket para poder iniciar la fabricación en la impresora 3D. Se utiliza la opción de 'Create FaceGroup' para fusionar el miembro residual con el primer offset realizado

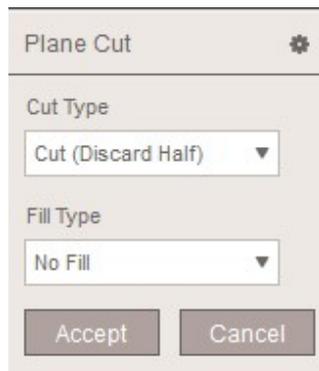


Se añade la base

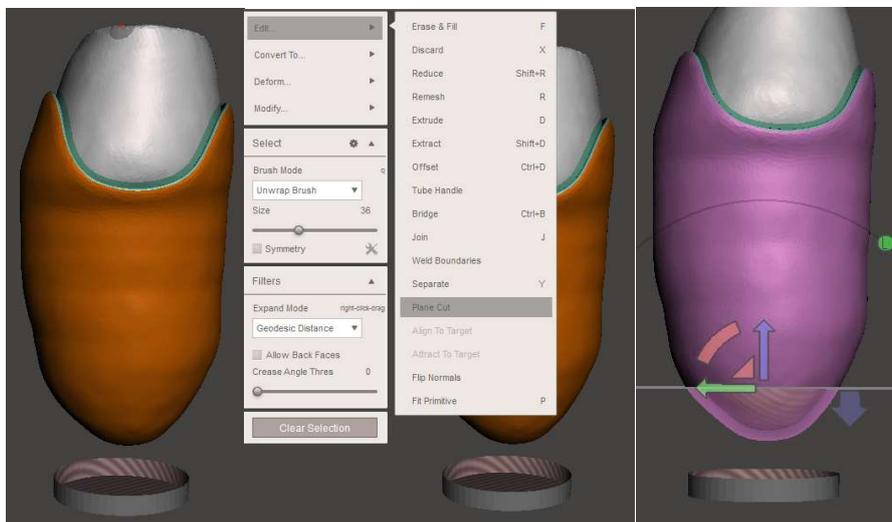


**Cilindro base, en este caso tiene diámetro de 80mm y altura de 15mm.**

- 2) Se elimina la cara superior de la base
- 3) Se realiza un corte plano al elemento socket, teniendo en cuenta las siguiente configuración, seleccionando el elemento socket.

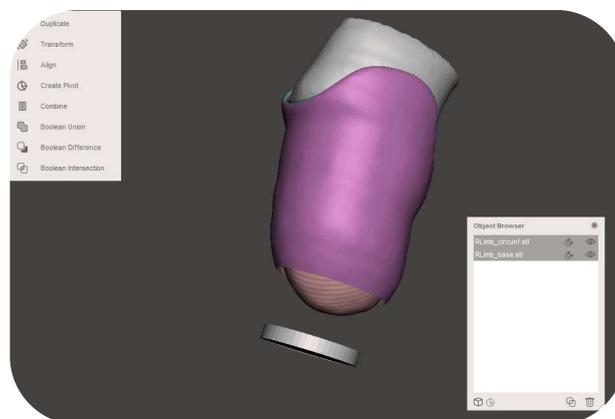


- 4) Importante seleccionar el exterior del socket (doble clic) y aplicar la opción que se encuentra en el menú interno de Edit

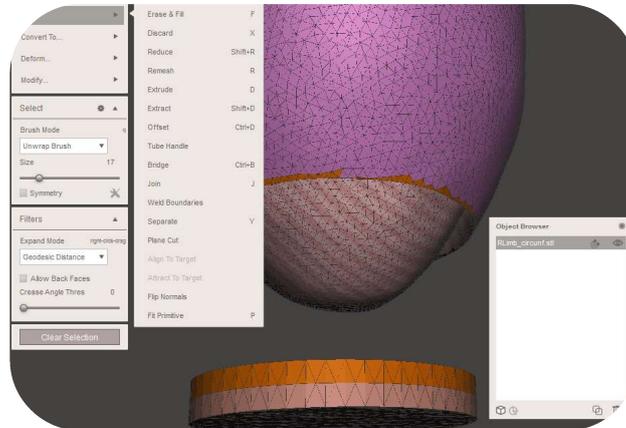


Se sabe que es la opción adecuada porque el socket se ve transparente y se aprecia internamente el modelo del miembro residual. Al ejecutar el corte, se aprecia la cara interna de este último.

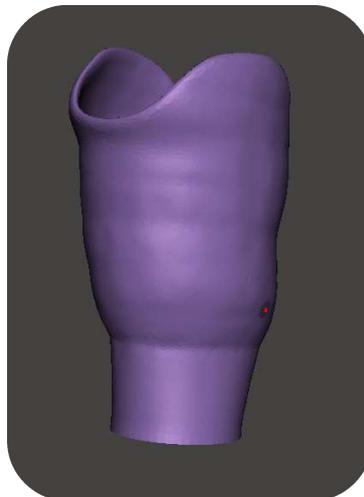
- 5) Para continuar se “combinan” ambos elementos



- 6) Seleccionar los triángulos finales (doble click) de cada elemento para luego unirlos con la opción 'Join'.

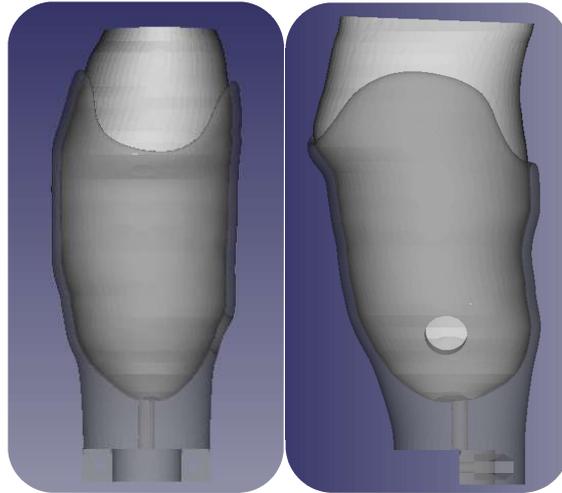


- 7) Finalmente se seleccionan ambos cuerpos y se crea un grupo único (Ctrl+G).
- 8) Se puede realizar una operación de "suavizado" ("smooth") para la transición entre la base y el socket.
- 9) Se realiza lo mismo para el modelo del miembro residual y el primer offset realizado. Se elimina esta parte o se separa (comando 'Y' en Edit) si se desea mantener el modelo.
- 10) Se exporta el archivo del socket protésico en formato STL



### ***Ensamble miembro residual – socket protésico***

Se muestra a continuación el elemento desarrollado y el miembro residual del usuario. Donde se agregaron unas modificaciones que permiten ajustar una válvula y conectar el pilar de la prótesis; se realizó con distintos círculos y operaciones booleanas en Meshmixer (los sólidos fueron creados en FreeCAD e importados en Meshmixer)



### 9.1.5 Fabricación

Con ayuda de la tecnología de impresión 3D, se genera el socket protésico para el usuario. En este caso se utilizó una impresora de escritorio de Fabricación por Fundición de Filamento (FFF)



## 9.2 Algoritmo Desarrollado en Python para obtención de mecanismo de Rodilla

```
import numpy as np
import random
import matplotlib.pyplot as plt

'''Definición del Problema'''
def objetivo(x, *args):

    Cx = np.array([10.32, 10.59, 11.82, 14.69, 19.06, 24.35, 30.61, 40.73, 45.63])
    Cy = np.array([92.98, 91.17, 86.30, 79.96, 74.04, 69.38, 65.85, 63.24, 63.09])

    teta0 = np.radians(0)
    U = 1
    args = (teta0, U)

    Sol = np.zeros(6)
    r1, r2, r3, r4, rcx, rcy, a, b, alpha, T2_1, T2_2, T2_3, T2_4, T2_5, T2_6, T2_7, T2_8,
    T2_9 = x
    teta0, U = args
    T2=np.array([T2_1, T2_2, T2_3, T2_4, T2_5, T2_6, T2_7, T2_8, T2_9])

    cm = np.zeros(6)
    teta3m = np.zeros(6)

    Par = np.zeros(6)
    K1 = r1/r2
    K2 = r1/r4
    K3 = (r2**2 - r3**2 + r4**2 + r1**2)/(2*r2*r4)
    K4 = r1/r3
    K5 = (r4**2 - r1**2 - r2**2 - r3**2)/(2*r2*r3)

    A = np.cos(T2) - K1 - K2*np.cos(T2) + K3
    B = -2*np.sin(T2)
    C = K1 - (K2 + 1)*np.cos(T2) + K3
    D = np.cos(T2) - K1 + K4*np.cos(T2) + K5
    E = -2*np.sin(T2)
    F = K1 - (K4 - 1)*np.cos(T2) + K5

    Par = np.array([A, B, C, D, E, F])

    teta3m = 2*np.arctan(( -Par[4] + np.sqrt( Par[4]**2 - 4 * Par[3] * Par[5] ) )
    / ( 2*Par[3] ) )
```

```

cx = r2*np.cos(T2) + rcx*np.cos( teta3m) - rcy*np.sin(teta3m)
cy = r2*np.sin(T2) + rcx*np.sin( teta3m) + rcy*np.cos(teta3m)
cm = np.array([cx, cy])

Cxd = np.cos(teta0)*cm[0] - np.sin(teta0)*cm[1] + a
Cyd = np.sin(teta0)*cm[0] + np.cos(teta0)*cm[1] + b
Cmd = np.array([Cxd, Cyd])

M1,M2,M3,M4,M5 = 0,0,0,0,0
for i in range(8):
    r1, r2, r3, r4, rp, a, b, alpha, T2_1, T2_2, T2_3, T2_4, T2_5, T2_6, T2_7, T2_8,
T2_9, T2_10 = x
    T2 = np.array([T2_1, T2_2, T2_3, T2_4, T2_5, T2_6, T2_7, T2_8, T2_9, T2_10])

    if 0 <= T2[i] < 3*np.pi/2 and T2[i] == min(T2[i:]) and T2[i+1] > T2[i]:
        M3=M3+0
    elif (3*np.pi/2 <= T2[i] < 2*np.pi) and all( T2[i:] == np.clip(T2[i:] , 3*np.pi/2,
2*np.pi) ) and (T2[i]== min(T2[i:])):
        M3=M3+0
    elif 3*np.pi/2 <= T2[i] < 2*np.pi and any( T2[i:] == np.clip(T2[i:] , 0,
0.5*np.pi) ):
        k = i+1
        while k <= 8:
            if 0 <= T2[k] < np.pi/4:
                T2[k] = T2[k] + 2*np.pi
            k=k+1
        if T2[i] == min(T2[i:]):
            M3=M3+0
        else:
            M3=M3+1e7
    else:
        M3=M3+1e7

    if r2 == min(r1,r2,r3,r4):
        M2 = 0
    else:
        M2 = 1e7
    if np.arctan(rcy/rcx) <= 0:
        M5=1e7

    Sol = (np.sum( ((Cx - Cmd[0])/1)**2 + ((Cy - Cmd[1])/1)**2 ) + M1 + M2 + M3
+M4 + M5)
    return Sol

#% Solver PSO:

```

```

def CostFunction(x, *args): #Cost function
    Cost = objetivo(x, *args)
    return Cost

nVar = 18
VarSize = np.zeros((1,nVar))
lb = [1, 1, 1, 1, 1, 1, -50, -50, 0*np.pi/180, 0*np.pi/180, 0*np.pi/180, 0*np.pi/180,
0*np.pi/180, 0*np.pi/180, 0*np.pi/180, 0*np.pi/180, 0*np.pi/180, 0*np.pi/180]
ub = [60, 60, 60, 60, 60, 60, 50, 50, np.pi/2, 360*np.pi/180, 360*np.pi/180,
360*np.pi/180, 360*np.pi/180, 360*np.pi/180, 360*np.pi/180, 360*np.pi/180,
360*np.pi/180, 360*np.pi/180]
lb = np.array(lb)
ub = np.array(ub)
VarMin = lb      # Lower Bound of Decision Variables
VarMax = ub      # Upper Bound of Decision Variables

'''Parameters of PSO'''
maxIT = 5000 #max num de iteraciones
nPop = 200 #num de particulas
kappa = 1
phi1 = 2.05
phi2 = 2.05
phi = phi1 + phi2
chi = 2*kappa/abs(2-phi-np.sqrt(phi**2 - 4*phi))
c1=chi*phi1
c2=chi*phi2

'''Parámetros de prueba:'''
#Método 'Linear descending':
w1=1.3
w2=0.4
w = (w1 - w2)*(maxIT - 0)/maxIT + w2*random.random() #damping coefficient

debug = True #Cambiar por "False" para no mostrar los resultados (debug)

MaxVelocity = (VarMax - VarMin)*0.2
MinVelocity = -MaxVelocity

'''Inicialización'''
empty_particle2 = {'Position':np.zeros(nVar),
                  'Velocity':np.zeros(nVar),
                  'Cost':0.0,
                  'Best':{'BPosition':np.zeros(nVar),'BCost':0.0}
                  }

```

```

particle2_Pos = np.tile(empty_particle2['Position'],(nPop,1))
particle2_Cost= np.tile(empty_particle2['Cost'],(nPop,1))
particle2_Velocity= np.tile(empty_particle2['Velocity'],(nPop,1))
particle2_BPos= np.tile(empty_particle2['Best']['BPosition'],(nPop,1))
particle2_BCos= np.tile(empty_particle2['Best']['BCost'],(nPop,1))

particle2 = {'Position':particle2_Pos,
            'Velocity':particle2_Velocity,
            'Cost':particle2_Cost,
            'Best':{'BPosition':particle2_BPos,'BCost':particle2_BCos}
            }

GlobalBest = {'Position':np.zeros(nVar),
              'Cost':1e100 #Para maximizar: 1e-100
              }

for i in range(nPop):
    VarSize = np.random.uniform(VarMin,VarMax,[1,nVar])
    particle2['Position'][i] = VarSize
    particle2['Cost'][i] = CostFunction(particle2['Position'][i])
    particle2['Velocity'][i]= np.zeros(nVar)
    particle2['Best']['BPosition'][i]=particle2['Position'][i]
    particle2['Best']['BCost'][i]=particle2['Cost'][i]

    if particle2['Best']['BCost'][i] < GlobalBest['Cost']:
        GlobalBest['Cost'] = particle2['Best']['BCost'][i]
        GlobalBest['Position'] = particle2['Best']['BPosition'][i]

BestCosts = np.zeros([maxIT,1])

'''Cálculo general de PSO'''
for it in range(maxIT):
    for i in range(nPop):
        #Update Velocity:
        particle2['Velocity'][i]= w*particle2['Velocity'][i] ¥
        + c1 * np.random.random_sample((VarSize.shape)) *
        (particle2['Best']['BPosition'][i] - particle2['Position'][i]) ¥
        + c2 * np.random.random_sample((VarSize.shape)) * (GlobalBest['Position']
        - particle2['Position'][i])

        #Aplicar límites de velocidad::
        particle2['Velocity'][i] = np.maximum(particle2['Velocity'][i], MinVelocity)
        particle2['Velocity'][i] = np.minimum(particle2['Velocity'][i], MaxVelocity)

        #Actualizar posición::

```

```

particle2['Position'][i] = particle2['Position'][i] + particle2['Velocity'][i]

#Aplicar limites superior e inferior::
particle2['Position'][i] = np.maximum(particle2['Position'][i], VarMin)
particle2['Position'][i] = np.minimum(particle2['Position'][i], VarMax)

particle2['Cost'][i] = CostFunction(particle2['Position'][i])

if particle2['Cost'][i] < GlobalBest['Cost']:           #Para maximizar:
particle2_Cost[i] > GlobalBest['Cost']
    particle2['Best']['BCost'][i] = particle2['Cost'][i]
    particle2['Best']['BPosition'][i] = particle2['Position'][i]

    if particle2['Best']['BCost'][i] < GlobalBest['Cost']: #Para maximizar:
particle2_BCos[i] > GlobalBest['Cost']
        GlobalBest['Cost'] = particle2['Best']['BCost'][i]
        GlobalBest['Position'] = particle2['Best']['BPosition'][i]

BestCosts[it] = GlobalBest['Cost']
w = (w1 - w2)*(maxIT - it)/maxIT + w2*random.random()
if debug:
    print ('Iteration ' + str (it) + ': Best Cost = ' + str (BestCosts[it]))

```

### 9.3 Base de datos dispositivos de Pie Protésico

	Material		Tamaño		Opción de Adaptador				Estructura central				Características del Pie				Normativa		Otro	
	Princ.	Otro	Min talla (cm)	Max talla (cm)	Talla un.	Pyr macho	Otro (eg. spzdet; 4-hole, lamin.)	Quilla & cubierta a (ej. SACH)	Quilla completa	Quilla dividida	Especial (ej. blade, stubby)	Max. Peso usuario (Kg)	Max. Act. Nivel	Res. Agua	Micro-procesador	SA vs MA	ISO		Peso (gr) <sup>a</sup>	Gtia. (mes)
																	ISO 10328	ISO 22523		
PROTECTOR	IA101 - Dynastep	CF	22	29		X			X			100	K2		MA	X	X	X	440 <sup>f</sup>	—
	SACH w/ 1D111 ankle	—	22	29		X	X	X			125	K1-2		SA <sup>b</sup>	X	X	X	390 <sup>f</sup>	—	
	IA400 - Dyna C	CF	22	29		X			X		125	K2-3		MA <sup>b</sup>	X	X	X	420 <sup>f</sup>	—	
	IA500 - DynaStar	CF	PU	22	29		X	X	X		125	K2-3		MA <sup>b</sup>	X	X	X	345 <sup>f</sup>	—	
	IA900 - DynaSport	CF				X		X		X	110	K4		MA <sup>b</sup>			X	898	—	
	IA410 - Dyna J	CF		22	29		X		X		100	K3-4		MA <sup>b</sup>	X	X	X	510 <sup>f</sup>	—	
	IA200 - SACH (Gery)	—		22	29		X		X		125	K1		SA	X	X	X	380 <sup>f</sup>	—	
	Soleus	Comp.		21	30			X	X		125	K3-4	X	MA	X	X	X	567 <sup>f</sup>	36	
	Accent	Comp.		21	28		X	X	X		100	K3		SA <sup>b</sup>	X	X	X	508 <sup>f</sup>	24	
	Breeze	Comp.		21	30		X		X		125	K3	X	SA <sup>b</sup>	X	X	X	423 <sup>f</sup>	24	
Collage Park	Celsius	Comp.		21	30		X		X		136	K3		MA	X	X	X	426 <sup>f</sup>	24	
	Horizon HD	Comp.	TL	21	30		X		X		166	K3-4		MA <sup>b</sup>	X	X	X	418 <sup>f</sup>	36	
	Truststep - Exo ankle	Comp.	Fl. Polym	22	31		X		X		150	K3-4		MA	X	X	X	541 <sup>f</sup>	36	
	Odyssey K2	Comp.		21	30		X		X		136	K2		MA <sup>b</sup>	X	X	X	644 <sup>f</sup>	24	
	Odyssey K3	Comp.		21	30		X		X		125	K3		MA <sup>b</sup>	X	X	X	650 <sup>f</sup>	36	
	Sidekicks	Comp. Polym.			X	X				X	125	K1	X	MA	X	X	X	422	24	
	Velocity	Comp.	TL	25	30		X		X		125	K3-4		MA	X	X	X	531 <sup>f</sup>	36	
	SFP	—		22	31		X		X		113	K1-2	X <sup>c</sup>	SA <sup>b</sup>			X	490 <sup>f</sup>	12	
	DWF-Durawalk	—		23	30		X		X		160	K1	X <sup>c</sup>	MA			X	502 <sup>f</sup>	12	
	MHDM	CF		23	31		X		X		160	K3-4	X <sup>c</sup>	MA <sup>b</sup>	X		X	1200 <sup>f</sup>	12	
Ohio Willow Wood	CC2M	CF	Nylon	23	31		X		X		113	K3-4	X <sup>c</sup>	MA			X	588 <sup>f</sup>	12	
	FFT - Fusion™	CF	Comp.	23	31		X	X	X		136	K4	X <sup>c</sup>	MA			X	585 <sup>f</sup>	36	
	TBMA - Trailblazer™	—	Comp.	23	31		X		X		113	K3-4	X <sup>c</sup>	MA			X	460 <sup>f</sup>	36	
	PFDR - Pathfinder™ II	CF		23	31		X	X	X		160	K3-4	X <sup>c</sup>	MA			X	817 <sup>f</sup>	36	
	30A21 - [SACH]	—	Wood	22	29		X		X		100	K1-2		SA	X		X	535	—	
	70A1 - TruStep	—	Polym.	22	31		X		X		136	K1-4		MA	X		X	733	36	
	80A1 - Venture	CF	Polym.	21	30		X		X		125	K1-4		MA	X		X	786	24-36	
	60A1 - Tribute	—	Polym.	21	30		X		X		100	K1-3		MA	X		X	—	12	
	50A1-4 - Trés	CF		21	30		X		X		125	K1-3		MA <sup>b</sup>	X		X	528	12	
	55A1 - Dyna-base	CF		21	30		X		X		100	K1-2		SA <sup>b</sup>	X		X	625	12	
Streflexider	45A1&7 - Accent	—	Polym.	21	26		X	X	X		100	K1-3		MA <sup>b</sup>	X		X	737	24	
	90A1-3 - Onyx	CF	Polym.	21	31		X	X	X		125	K2-4		MA	X		X	821	36	
	Proprio	CF		22	30		X		X		125	K1-2	X	MA <sup>b</sup>	X		X	1424	24-60 <sup>f</sup>	
	Balance™ Foot J	CF		22	30		X		X		136	K1-2		MA <sup>b</sup>	X		X	632	24	
	Flex-Foot™ Assure	CF		19	30		X	X	X		136	K1	X	MA <sup>b</sup>	X		X	620	36	
	Talux®	CF	PU	23	30		X	X	X		147	K1		MA	X		X	740	36	
	Vari-flex®	CF		22	30		X	X	X		166	K1-3	X	MA <sup>b</sup>	X		X	700	36	
	Vari-flex® XC	CF		22	30		X		X		166	K1-3		MA <sup>b</sup>	X		X	712	36	
	Vari-Flex® XC Rotate	CF		22	30		X		X		147	K1-3		MA <sup>b</sup>	X		X	972	36	
	Re-Flex Rotate™	CF		22	30		X	X	X		147	K1-3		MA <sup>b</sup>	X		X	1136	36	
Óssur	Re-Flex Shock™	CF		22	30		X		X		166	K1-3		MA <sup>b</sup>	X		X	1048	36	
	Chetab® x tend	CF			X		X			X	147	K4	X	MA <sup>b</sup>	X		X	918	12	
	1C60 - Triton	CF		21	30		X		X		150	K3-4		MA <sup>b</sup>		X	X	505	36	
	1C30 - Trias	CF		21	30		X		X		125	K2-3		MA <sup>b</sup>	X		X	396	36	
	1B1 - Meridium	CF		24	29		X		X		100	K2-4		MA <sup>b</sup>		X	X	1500	36	
	1C11 - Terion	CF	GF, PU	22	30		X		X		175	K1-2	X	SA <sup>b</sup>		X	X	325	36	
	1D10	—		22	30		X		X		150	K1-2		MA <sup>b</sup>			X	600	24	
	1E56 - Axtion	CF	PU	22	31		X		X		125	K3-4		MA <sup>b</sup>	X		X	360	36	
	1E95 - Challenger	CF		23	30		X		X		90	K4	X	MA <sup>b</sup>			X	800	24	
	1G6 - Pedilan light (SACH)	—		23	27		X		X		75	K1		SA			X	350	24	
Otto lock	1E91 - Runner	CF			X	X	X			X	150	K3-4		MA <sup>b</sup>			X	191	24	
	1WR95 - Aqua	—		24	28		X		X		150	K1-2	X	SA			X	671	12	
	1M10 - Adjust	—		22	30		X		X		125	K1-2		MA			X	385	24	
	Renegade® AT	CF		22	31		X		X		166	K3-4		MA	X		X	515	36	
	Kinterra	CF		22	31		X		X		125	K3		MA	X		X	795	36	
	Senator®	CF		22	31		X		X		136	K3		MA <sup>b</sup>	X		X	555	24	
	Sierra®	CF		22	31		X		X		166	K3		MA	X		X	540	36	
	Promenade™	CF <sup>d</sup>		19	31		X		X		147	K3		MA <sup>b</sup>	X		X	495	36	
	Pacifica®	CF <sup>d</sup>		22	31		X		X		166	K3		MA <sup>b</sup>	X		X	510	36	
	Highlander®	CF <sup>d</sup>		22	31		X		X		166	K3		MA <sup>b</sup>	X		X	490	36	
FREEDOM Innovations	DynAdapt™	CF		22	31		X		X		166	K3-4		MA	X		X	490	36	
	Agilix™	CF <sup>d</sup>		22	31		X		X		166	K3		MA	X		X	509	36	
	Silhouette® & LP	CF		22	31		X		X		166	K3		MA	X		X	450	36	
	Silhouette® VS & LP-VS	CF	Polym.	22	31		X		X		166	K3		MA	X		X	450	36	
	Runway®	CF		22	28		X		X		116	K3		MA <sup>b</sup>	X		X	692	36	
	LP Symes™	—		22	31		X		X		166	K3-4		MA <sup>b</sup>	X		X	445	36	
	Nitro Running	CF			X	X				X	166	K4		MA <sup>b</sup>	X		X	300	12	
	Jaipur - BMVSS	Rubber	Qualq	Any			X	X			100	K1-3	X	MA <sup>b</sup>	X		X	—	36-48 <sup>f</sup>	
	Niagara™ - DOI ortho-innov	Polym.		24	28		X		X		100	K1-3	X	MA <sup>b</sup>	X		X	459 <sup>f</sup>	24	
	RUSHB1™ - Ability Dynamics	GF		22	29		X		X		163	K3-4	X	MA			X	639 <sup>f</sup>	36	

\* CF: Fibra de carbono; GF: Fibra de vidrio; Ni: Nilón; Polim.: Polímero; Pyr: Pirámide

a Solo salpicaduras, no inmersión completa

b Interpretado de la literatura y videos del dispositivo

c Inicialmente 24 meses, pero Óssur ofrece garantía extendida hasta 60 meses

d Esperanza de vida según la web de BMVSS. Aunque, el artículo de Andrysek [73], encontró que el 30% de los pie Jaipur fallan luego de 16 meses

e Aunque el fabricante no especifica, el material parece el mismo que otras variantes que si menciona utiliza fibra de carbono (CF)

f Talla 25cm

g Talla 26cm

h Talla de 27 cm a menos que se especifique otro valor

## 9.4 Base de datos dispositivos de Rodilla Protésica

	Material		Tamaño			Opción Adaptador				Control/Suspension					Características de la Rodilla					Normativa		Otro			
	Princ.	Otro	Max Largo (mm)	Max Ancho (mm)	Max Flexión (°)	Pyr macho	Pyr receptor	Rosca	Otro (ej: Abrazadera, Araña)	Resorte	Neumático	Hidráulico	Electrónico	Ninguno	Max. Peso usuario (Kg)	Max. Act. Nivel	Res. agua	Micro-procesador	Mono vs Poli	Norma ISO			CE certif.	Peso (gr)	Gta. (mes)
																				ISO 10328	ISO 22523	ISO 14001			
PROTECTOR	IM01-P6	Al	Acero	102	130				X					X	125	K1		Mono	X	X	X	X	375		
	IM102 & 1M102V	Al		184	160				X				X	100	K1-2		Poli	X	X	X	X	575			
	IP120 Hydcal	Al	Acero	300	145	X	X		X			X			125	K3-4		Poli	X	X	X	X	905		
	IP320	Al	Ti	197	160	X			X			X			125	K2-3		Poli	X	X	X	X	890		
	IP50-R	Al	CF	517	140				X	X		X			100	K2-3		Mono	X	X	X	X	<1890		
	IP200 Matik	Al	Acero	204	170	X	X	X	X		X				125	K2-3		Poli	X	X	X	X	743		
	IP300	CF		309	155				X						100	K3-4	X	Mono	X	X	X	X	1085		
	IP340	CF		293	160	X			X	X	X	X	X		100	K3-4	X	Poli	X	X	X	X	995		
	IP360	CF		309	140	X			X	X	X				100	K3-4	X	Mono	X	X	X	X	1375		
	GEO-200 - GeoFlex knee			190-270			X		X					X	115	K1-2		Poli			X	X	768	12	
	GEO-500 - GeoLite knee			190-270			X							X	115	K1-2		Poli			X	X	468	12	
	Otro: VibraWood	STK-222		Ti	150	30-40		X			X				115	K1-2		-			X	X	447	12	
STK-224			Acero	150	30-40		X			X				115	K1-2		-			X	X	619	12		
Siref/enfector	3A850 - KINEGEN®guard	Al		120	145	X			X	X				125	K1-2		Mono	X		X	X	850			
	3A1000 - KINEGEN®air	Al		185	145	X			X	X				125	K1-3		Mono	X		X	X	820			
	3A1800 - KINEGEN®air-active	Al	Acero	178	150	X			X	X				125	K2-3		Poli	X		X	X	960			
	3A2500 - KINEGEN®stream	Al		196	136	X			X	X	X	X		150	K3-4		Poli	X		X	X	1110			
	3A18 - Modular SA	Acero		42	155	X							X	100	K1		Mono	X		X	X	358			
	3A33 - Modular - Ti	Ti		82	120	X	X						X	125	K1		Mono	X		X	X	407			
	3A36 - Modular 4-Bar	Ti		82	120	X							X	100	K1-2		Poli	X		X	X	447			
	3A21 - Modular 4-Bar	Acero		120	110	X			X	X				125	K1-2		Poli	X		X	X	870			
	MAUCH® Knee	Al alcaic		203	85	115	X					X			136	K2-4		Mono	X		X	X	1140	24	
	MAUCH® Knee Plus	Al alcaic		196,5	87	125			X			X			166	K2-4		Mono	X		X	X	1210	24	
	TOTAL KNEE® 1900			148	55	160	X	X	X	X	X				100	K1		Poli	X	X	X	X	675	24	
	TOTAL KNEE® 2000			148	55	160	X	X	X	X	X				100	K2-3		Poli	X	X	X	X	690	24	
TOTAL KNEE® 2100			150	66	160	X	X	X	X	X				125	K2-4		Poli	X	X	X	X	900	24		
Locking Knee LKN			67	40	180	X			X				X	125	K1		Mono	X		X	X	248	12		
BALANCE™ Knee			154	59	180	X			X					125	K1		Poli	X		X	X	590	24		
BALANCE™ Knee Control			118	51	140	X								125	K1		Mono	X		X	X	590	24		
Ossur	RKN130007:9 RIBO KNEE® 3	Al		236	64	120	X	X				X		136	K1-3	X <sup>a</sup>	X	-	X	X	X	1630	36/60		
	Chectab® Knee			132	77	110	X					X		100	K2-4		Poli	X		X	X	620	18		
POWER KNEE®	Al		265	100	120	X					X			166	K1-2		X	Mono	X	X	X	3190	36/60		
Otro: book	3R40	GF	Polim.	24	150	X			X				X	125	K1		Mono			X	X	385	24		
	3R31 3/ Proseco			186	145	X			X	X			X	125	K1		Mono			X	X	600	24		
	3R62 3/ Pheon			210	155	X			X					125	K2	X <sup>a</sup>	Poli	X		X	X	850	24		
	3R78	Al		156	150	X			X		X			100	K3		Poli	X		X	X	750	24		
	3R80	Al		163	150	X			X	X		X		150	K3-4	X	Mono	X		X	X	1240	24		
	3R90	Al		97	135	X			X	X				125	K1-2		Mono			X	X	745	24		
	3R93	Al		82	130	X			X	X				125	K1-2		Mono	X		X	X	760	24		
	3R106-PRO	Al		162-184	170	X	X	X	X	X	X				125	K3		Poli	X		X	X	760	24	
	3C96-1 3/ C-Leg	CF		196	125	X	X	X	X			X			125	K3		X	Mono	X	X	X	1000	36	
	3C98-3 3/ C-Leg	CF		196	125	X	X	X	X			X			136	K2-4	X	Mono	X	X	X	X	1143	36	
	3H1-2 3/ Genium	CF		300	135	X	X	X	X			X			150	K2-4	X	X	Mono	X	X	X	1400	36	
	Orion3			244	90	130	X	X	X		X	X			125	K3	X	X	Mono		X	X	1500	36	
Endolite	KX06	Al	Acero	230	160	X	X	X			X			150	K3-4	X	Poli			X	X	1230	36		
	Mercury	CF		231	125	X	X				X			150	K3-4	X	Mono			X	X	1130			
	SmartIP			307	140	X				X				125	K2-3		X	Mono		X	X	1127			
Other	Jaipur - BMVSS & ReMotion	Ni-Polim	Acero	154	67	165	X						X	80	K1-2		Poli	X		X	X	618			
	AT-Knee - LegWorks	Polim.	Acero	186	150				X	X				125	K2-4	X	Poli	X		X	X	915	24		

a Sin incluir adaptadores

b Solo salpicaduras, no inmersión completa

## 9.5 Formatos de Encuestas

### 9.5.1 Evaluación para determinar Estado Físico (traducción estándar SF-36)

#### CUESTIONARIO SF-36

Nombre: \_\_\_\_\_

Dr. Ref.: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

ID#: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Género: M / F

Por favor conteste las 36 preguntas de la **Encuesta de Salud** completamente, honestamente y sin interrupciones.

#### SALUD GENERAL:

En general, usted diría que su salud es:

Excelente       Muy Buena       Buena       Normal       Mala

En comparación a hace un año, ¿Cómo calificaría su salud general ahora?

Mucho mejor que hace un año atrás.  
 Un poco mejor que hace un año atrás.  
 Igual que hace un año.  
 Un poco peor que hace un año atrás.  
 Mucho peor que hace un año atrás.

#### LIMITACIONES DE ACTIVIDADES:

Las siguientes preguntas son acerca de actividades que puede hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo limita en estas actividades? Si lo hace, ¿Qué tanto?

**Actividades vigorosas, como correr, levantar objetos pesado, participar en deportes extenuantes.**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**Actividades moderadas, como mover una mesa, empujar una aspiradora, jugar bolos o golf.**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**Levantar o cargar bolsas del mercado.**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**Subir varios pisos de escaleras.**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**Subir un piso por escaleras.**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**Agacharse, arrodillarse o encorvarse.**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**Caminar más de una milla.**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**Caminar varias cuadras.**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**Caminar una cuadra.**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**Bañarse o vestirse por usted mismo**

Sí, Me limita mucho       Sí, Me limita un Poco       No, No me limita para nada

**PROBLEMAS DE SALUD FÍSICA:**

Durante las 4 semanas anteriores, ¿Ha tenido alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades regulares como el resultado de problemas emocionales (Como sentirse deprimido o ansioso)?

**Reducir la cantidad de tiempo que pasa en el trabajo u otras actividades.**

Sí       No

**Cumplido menos cosas de las que hubiese querido.**

Sí       No

**Estuvo limitado en el tipo de trabajo u otras actividades.**

Sí       No

**Tuvo dificultad realizando el trabajo u otras actividades (Por ejemplo, le tomó un esfuerzo adicional).**

Sí       No

**PROBLEMAS DE SALUD EMOCIONAL:**

Durante las 4 semanas anteriores, ¿Ha tenido alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades regulares como el resultado de problemas emocionales (Como sentirse deprimido o ansioso)?

**Reducir la cantidad de tiempo que pasa en el trabajo u otras actividades.**

Sí       No

**Cumplido menos cosas de las que hubiese querido.**

Sí       No

**No hizo el trabajo u otras actividades tan cuidadosamente como siempre.**

Sí       No

**ACTIVIDADES SOCIALES:**

**¿Problemas emocionales interfirieron con sus actividades sociales normales con familia, amigos, vecinos o grupos?**

Para nada       Ligeramente       Moderadamente       Severamente       Muy severamente

**DOLOR:**

**¿Cuánto dolor corporal ha tenido durante las últimas 4 semanas?**

Ninguno       Muy Suave       Suave       Moderado       Severo       Muy Severo

**Durante las últimas 4 semanas, ¿Cuánto interfirió el dolor con su trabajo normal (Incluyendo tanto el trabajo fuera y dentro del hogar)?**

Para Nada       Un Poco       Moderadamente       Bastante       Extremadamente

**ENERGÍA Y EMOCIONES:**

Estas preguntas son acerca de cómo se siente y como las cosas han estado con usted durante las últimas 4 semanas. Para cada pregunta, por favor responda la opción que se acerque más a como se ha estado sintiendo.

**¿Se sintió lleno de energía?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Ha sido una persona muy nerviosa?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Se ha sentido tan deprimido que nada lo puede alegrar?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Se ha sentido calmado y pacífico?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Ha tenido mucha energía?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Se sintió lleno de energía?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Ha sido una persona muy nerviosa?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Se ha sentido tan deprimido que nada lo puede alegrar?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Se ha sentido calmado y pacífico?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Ha tenido mucha energía?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Se ha sentido con poco ánimo y deprimido?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Se ha sentido exhausto?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Se ha sentido como una persona feliz?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**¿Se ha sentido cansado?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**ACTIVIDADES SOCIALES:**

**Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto de su tiempo han interferido sus problemas físicos o emocionales con sus actividades sociales (Como visitar a sus amigos, familiares, etc.)?**

- Todo el tiempo
- Casi Siempre
- Buena parte del tiempo
- Algo del tiempo
- Un poco del tiempo
- En ningún momento

**SALUD GENERAL:**

¿Qué tan verdadero o falso son las siguientes declaraciones para usted?

**Parece que me enfermo con más facilidad que otras personas.**

- Definitivamente verdad  Casi cierto  No lo sé  Casi falso  Definitivamente falso

**Soy tan saludable como las demás personas que conozco.**

- Definitivamente verdad  Casi cierto  No lo sé  Casi falso  Definitivamente falso

**Espero que mi salud empeore.**

- Definitivamente verdad  Casi cierto  No lo sé  Casi falso  Definitivamente falso

**Mi salud es excelente.**

- Definitivamente verdad  Casi cierto  No lo sé  Casi falso  Definitivamente falso

## 9.5.2 Para personas con reciente amputación (no han utilizado prótesis antes)

### PERSONA CON AMPUTACIÓN:

Sexo: M    F

Edad: \_\_\_\_ años

Estatura: \_\_\_\_ cm, Peso: \_\_\_\_ Kg

#### Seleccione uno (1) de los siguientes enunciados según sea más cercano con ud.:

- Su trabajo lo realiza principalmente en un escritorio (casa u oficina) o se mantiene sentado la mayor parte del día
- Se mantiene de pie o caminando por lo menos la mitad del día. Por lo general amas de casa, profesores y pensionados caen en esta categoría.
- Permanece en movimiento la mayor parte del día, con limitados períodos sedentarios. Mensajeros, carpinteros y enfermeras seleccionan esta opción.
- Su trabajo demanda traslados constantes y labores manuales. Ej.: Obreros, ingenieros de obra, técnico de mantenimiento.

#### Seleccione uno (1) según por donde generalmente se desplaza:

- Camino básicamente sobre un piso recto y liso
- Ando sobre piso recto y terreno irregular por lapsos cortos
- La mayor parte del día camino sobre un terreno irregular

#### Considero que mi estado de salud general es:

Muy saludable    Bueno    Aceptable    Poco saludable    No saludable

#### Usualmente en una semana cualquiera, ¿se encuentra con alguna(s) pendiente(s)?

Constantemente    Muchas veces    Muy poco    Nunca

#### ¿Vive o trabaja en un lugar con más de un (1) piso?

Si    No

#### En mi hogar prefiero:

Andar descalzo o con medias    con sandalias o zapatos

#### Durante el año me gusta ir a playa o río:

Nunca    1-2 veces    3-5 veces    Constantemente

#### Tengo a mi entera disposición transporte personal o familiar:

Si    No

### 9.5.3 Para usuarios actuales de prótesis de miembro inferior

#### USUARIOS:

Sexo: M  F

Edad: \_\_\_\_ años

Estatura: \_\_\_\_ cm, Peso: \_\_\_\_ Kg

Actividad más exigente que realiza (caminar, correr, subir escaleras, hacer deporte, otra):

#### Seleccione uno (1) de los siguientes enunciados según sea más cercano con ud.:

- Su trabajo lo realiza principalmente en un escritorio (casa u oficina) o se mantiene sentado la mayor parte del día
- Se mantiene de pie o caminando por lo menos la mitad del día. Por lo general amas de casa, profesores y pensionados caen en esta categoría.
- Permanece en movimiento la mayor parte del día, con limitados períodos sedentarios. Mensajeros, carpinteros y enfermeras seleccionan esta opción.
- Su trabajo demanda traslados constantes y labores manuales. Ej.: Obreros, ingenieros de obra, técnico de mantenimiento.

#### Seleccione uno (1) según por donde generalmente se desplaza:

- Camino básicamente sobre un piso recto y liso
- Ando sobre piso recto y terreno irregular por lapsos cortos
- La mayor parte del día camino sobre un terreno irregular

#### Considero que mi estado de salud general es:

Muy saludable  Bueno  Aceptable  Poco saludable  No saludable

#### Usualmente en una semana cualquiera, ¿se encuentra con alguna(s) pendiente(s)?

Constantemente  Muchas veces  Muy poco  Nunca

#### ¿Está usted satisfecho con el nivel de movilidad que le proporciona su prótesis?

Si  No

#### Que es lo mejor de su prótesis actual:

Sencillez

Confort en el socket

Facilidad de colocar/ajustar

Seguridad en los movimientos

Otro: \_\_\_\_\_

**Que le disgusta de su prótesis actual:**

- Poca estabilidad
- Mal ajuste del socket
- Complicada de colocar/ajustar
- Problemas en el sistema de acople
- Otro: \_\_\_\_\_

**¿Su prótesis es cómoda?**

Si  No

**¿Su prótesis es pesada?**

Si  No

**¿Considera que su prótesis es estética (bonita)?**

Si  No

**Que le gustaría modificar a su prótesis actual:** \_\_\_\_\_

**Cuál es el grado de satisfacción con su prótesis, califíquelo de 1 a 9 (Siendo 1 muy bajo y 9 altamente satisfactorio):** \_\_\_\_\_

**Siendo 1 poco relevante y 9 muy relevante. Califique las siguientes alternativas, según su preferencia:**

- Poder bañarse o ir a nadar con la prótesis \_\_\_\_\_
- No cambiar de socket aunque suba o baje mucho de peso \_\_\_\_\_
- Poder arrodillarse y levantarse fácil y rápidamente \_\_\_\_\_
- Reducir al mínimo la transpiración en el muñón \_\_\_\_\_

**De una prótesis, ¿Que considera más importante?**

Funcionalidad  Estética

**¿Estaría dispuesto a tener un implante cerebral que le permita controlar su prótesis con el pensamiento?**

Si  No

#### 9.5.4 Para especialistas: técnicos protesistas, médicos fisiatras, fisioterapeutas

##### TÉCNICOS:

Profesión: \_\_\_\_\_

1. **¿Con que frecuencia acuden personas con amputación transfemoral?**  
Casi nunca  Poca frecuencia  Alta frecuencia  Casi siempre
2. **¿En pacientes transfemorales cuál es el nivel de amputación más usual?**  
Muñón largo   
Muñón medio   
Muñón corto
3. **¿Cuál es la rodilla y pie protésico (referencias comerciales) que tienen mayor demanda?**  
\_\_\_\_\_
4. **¿Cuál ha sido el peso máximo (kg) de una persona con amputación que le hayan colocado una prótesis de miembro inferior?** \_\_\_\_\_
5. **¿Para amputaciones por encima de la rodilla cuales son las mayores dificultades?**  
Problemas de alineamiento   
Problemas de presión con el muñón   
Problemas en el sistema de suspensión   
Problemas en el sistema de acople   
Otros: \_\_\_\_\_
6. **Para amputación transfemoral ¿Qué tipo de encajes (sockets) fabrican con mayor frecuencia?**  
Rígido de asiento isquiático   
Cuadrilateral   
Otro: \_\_\_\_\_
7. **¿Qué tipo de suspensión prescribe con mayor frecuencia?**  
Válvula de succión   
Cinturón silesiano   
Liner   
Otro: \_\_\_\_\_
8. **Siendo 1 poco importante y 9 muy importante, califique de 1 a 9 según la importancia de las siguientes características de una prótesis de miembro inferior.**

- La estética \_\_\_\_\_
- El material de los componentes \_\_\_\_\_
- El precio \_\_\_\_\_
- La funcionalidad \_\_\_\_\_
- El número de piezas \_\_\_\_\_
- El mantenimiento requerido \_\_\_\_\_
- El tamaño \_\_\_\_\_
- El peso \_\_\_\_\_
- La vida útil \_\_\_\_\_

9. En general, ¿Cuáles son los principales problemas de desempeño de las prótesis miembro inferior?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

10. En cuanto a la fase de diseño y fabricación del socket, ¿Que cambiaría del proceso actual?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

11. Como experto en el tema de prótesis, ¿Que recomendaría para mejorar las rodillas protésicas?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

12. Como experto en el tema de prótesis, ¿Que recomendaría para mejorar los pies protésicos?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

13. Según su experiencia, que etapa conlleva más tiempo:

- Evaluación previa
- Fabricación del socket
- Selección de la rodilla protésica
- Selección del pie protésico
- Alineación de componentes de la prótesis
- Pruebas con la prótesis
- Otra: \_\_\_\_\_

14.Cuál es la principal queja recibida por parte de los usuarios de prótesis de miembro inferior?

- Mal ajuste del socket
- Dolor en el muñón
- Marcha lenta
- Prótesis muy pesada
- Otra: \_\_\_\_\_

## 9.5.5 Para definir la importancia de las necesidades

### *Encuesta Prótesis Miembro Inferior*

Para cada una de las características de la prótesis, por favor indicar en una escala de 1 a 5, que tan importante es para usted.

1. Característica indeseable. No consideraría un producto con esta característica.
2. Característica no importante. No me preocuparía si no la tiene.
3. Sería bueno tenerla, pero no es necesario.
4. Muy deseable, pero si no la tuviera igual consideraría el producto.
5. Crítico. No consideraría un producto sin esta característica.

**NOTA:** También indique con una X a la derecha si siente que es una característica única, interesante y/o inesperada.

**Importancia**  
(Escala 1 a 5)

**Seleccionar**  
según la nota:

- |                          |                                                                                    |                       |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> | La prótesis se puede utilizar las 24 horas del día                                 | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis permite utilizar zapatos (calzado) comunes                             | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis permite utilizar pantalones (jeans) comunes                            | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis permite caminar descalzo                                               | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis aguanta mi peso                                                        | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis tiene una vida útil de un (1) año o menos                              | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis tiene una vida útil de 1 a 2 años                                      | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis tiene una vida útil de 2 a 3 años                                      | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis permite dormir con ella puesta                                         | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis permite ducharse con ella puesta                                       | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis permite ir a la playa con ella puesta                                  | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis permite bañarme en piscina con ella puesta                             | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis permite bañarme en playa con ella puesta                               | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis es muy ligera                                                          | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis me permite caminar                                                     | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis me permite correr                                                      | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis me permite saltar                                                      | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis tiene forma humana                                                     | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis tiene forma robótica                                                   | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis es cómoda/confortable al caminar/estar de pie                          | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis no requiere ningún mantenimiento                                       | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis es fácil de limpiar/lavar                                              | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis se puede lavar con agua y jabón                                        | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis tiene tamaño proporcional a mi persona                                 | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis se puede utilizar con diferentes tipos de zapatos (tenis, botas, etc.) | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis se parece a mi otro pie (o a un pie humano)                            | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis me impulsa al andar                                                    | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis cuesta entre \$500.000-\$1.500.000 COP                                 | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis cuesta entre \$1.500.001-\$3.500.000 COP                               | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis cuesta entre \$3.500.001-\$10.000.000 COP                              | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis cuesta más de \$10.000.001 COP                                         | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis cuenta con certificados de seguridad                                   | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis tiene garantía de al menos un (1) año                                  | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis es fácil de colocar/retirar                                            | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis permite caminar en terreno rugoso/inestable                            | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | La prótesis no provoca sudoración excesiva                                         | <input type="radio"/> |

## 9.6 Tablas de prescripciones médicas de dispositivos protésicos

### 9.6.1 Tablas de Prescripción para el Socket Protésico

Tabla de prescripción socket protésico transtibial

	Socket PTB (Patellar Tendon Bearing)	Socket PTB SC (PTB Supracondylar)	Socket PTB SC SP (PTB Supracondylar Suprapatellar)
<b>Preferible</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Miembro residual soporta el peso</li> <li>- Amputación por enfermedad vascular</li> <li>- Miembro residual NO sensible (en patella tendon)</li> <li>- Poca destreza en la vista o baja visión (es fácil de colocar/quitar)</li> <li>- Primer socket a utilizar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Miembro residual medio o corto</li> <li>- Quiénes previamente han utilizado sockets</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Miembro residual corto</li> <li>- Quiénes previamente han utilizado sockets</li> <li>- Previene la hiperextensión de la rodilla</li> </ul>
<b>No recomendado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Miembro residual NO soporta el peso</li> <li>- Escaras o cicatriz excesiva en los tejidos del MR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Muñón con fluctuaciones de volumen</li> <li>- Baja tolerancia a la presión</li> <li>- Quiénes presenten dolor en la rodilla</li> <li>- Quiénes presenten hiperextensión en la rodilla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Muñón con fluctuaciones de volumen</li> <li>- Mínima tolerancia a la presión</li> <li>- Quiénes presenten dolor en la rodilla</li> </ul>

Tabla de prescripción socket protésico transfemoral

	Socket Cuadrilateral	Socket Isquion contenido
<b>Preferible</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes poco activos/personas de avanzada edad</li> <li>- Miembro residual largo</li> <li>- Quiénes su miembro residual tengo buen tono muscular</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes activos</li> <li>- Miembro residual corto</li> <li>- Cero tolerancia a la presión en la tuberosidad isquial</li> </ul>
<b>No recomendado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes con miembro residual corto</li> <li>- Quiénes tengan un músculo aductor débil</li> <li>- Cero tolerancia a la presión en la tuberosidad isquial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personas de baja actividad física</li> <li>- Personas con pelvis con forma anormal</li> </ul>

## 9.6.2 Tablas de Prescripción para Rodillas protésicas

Tabla de prescripción los diferentes pies protésicos

	<i>Monocéntrica</i>	<i>Policéntrica</i>	<i>Hidráulica</i>	<i>Neumática</i>	<i>Microprocesador</i>
<b>Preferible</b>	Quiénes se beneficien de un producto ligero (mientras el control no sea hidráulico o neumático)  Personas de baja talla o niños, que requieran una rodilla ligera	Desarticulación de rodilla o TF con miembro residual largo  Personas con una marcha activa  Personas que se beneficien de una flexión rápida en la fase final de apoyo (fase de la marcha)  Mayor claro en el pie, durante la etapa de balanceo de la marcha	Personas muy activas  Para personas que realicen seguido actividades como bajar escaleras o pendientes  Para actividades deportivas o en exteriores	Personas con una cadencia moderada durante la marcha  Personas que requieran un producto más ligero que uno hidráulico  Personas expuestas a altas temperaturas durante su trabajo	Personas que caminen rápido o con cadencia variable  Personas que requieran simetría durante la marcha  Personas que se beneficien de un gasto energético menor durante la marcha  Personas que se beneficien de estabilidad en terreno irregular
<b>No recomendado</b>	Personas con miembros residual largo  Personas con una marcha activa	Personas que requieran una rodilla muy estable (mucho control en fase de apoyo)  Personas con poco control del miembro residual durante la marcha	Para quienes necesiten un dispositivo ligero  Personas expuestas a altas temperaturas en el trabajo  Personas que por cosmética prefieran un producto una opción de bajo perfil (más compacta)	Personas que sobreutilicen el dispositivo (mejor utilizar uno hidráulico o electrónico)  Personas que necesiten un producto muy duradero (es menos duradero que el sistema hidráulico)	Personas que estarán en contacto con el agua (algunos modelos con microchip son resistentes al agua)  Personas que la mayoría del tiempo caminen a una misma velocidad  Personas que estarán expuestas a campos magnéticos  Personas que les incomode realizar un mantenimiento regular  Personas que encuentren incómodo o no puedan cambiar las baterías regularmente (cada 5-9 horas dependiendo del modelo)

### 9.6.3 Tablas de Prescripción para Pies protésico

Tabla de prescripción los diferentes pies protésicos				
	SACH	Uniaxial	Mutiaxial	Inteligente/Biónicos
<b>Preferible</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para quienes deseen pie con poco mantenimiento</li> <li>- Para personas que andarán mayoritariamente en casa</li> <li>- Quienes se beneficien de absorción de impacto a bajas velocidades</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quienes requieren estabilidad durante la etapa de soporte (de la marcha)</li> <li>- Usuarios que requieran una resistencia específica en dorsiflexión</li> <li>- Usualmente para amputación de desarticulación de cadera</li> <li>- Donde se requiere estabilidad de tobillo en etapa de soporte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quienes caminarán regularmente en terreno rugoso</li> <li>- Quienes participen en actividades en exteriores (deportes, caminata, trabajo)</li> <li>- Personas de alta actividad física</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quienes desean mayor control sobre su pie protésico</li> <li>- Quienes desean realizar ajustes durante el uso</li> <li>- Quienes requieran un ajuste dinámico según diferentes velocidades de la marcha</li> </ul>
	<b>No recomendado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes de alta actividad física</li> <li>- Para caminar en terreno rugoso o desnivelado</li> <li>- Personas que caminan a diferentes velocidades</li> <li>- Personas con pierna contralateral comprometida (el SACH provoca que la persona se apoye más en pierna fisiológica)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes de alta actividad física</li> <li>- Para quienes deseen pie con poco mantenimiento</li> <li>- Usuarios que como principal requisito deseen pie ligero</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para quienes deseen pie con poco mantenimiento</li> <li>- Pacientes de alta actividad física que requieran absorción de energía en contacto de talón (heel-strike)</li> <li>- Usuarios que como principal requisito deseen pie ligero</li> </ul>

## 9.7 Aprobación Comité de Ética

Aprobado por Comité de Ética en Acta de evaluación #162



Comité de Ética en investigación de la División  
Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte

**ACTA DE EVALUACION: N° 162**

**Fecha: 28 de Septiembre de 2017**

**Nombre Completo del Proyecto: "Aportaciones metodológicas para el diseño y fabricación de dispositivos protésicos: Aplicación a prótesis de miembro inferior"**

**Investigador principal: Ing. Javier Vargas Duque**

**Director de Tesis: Heriberto Maury Ramírez**

**Sitio en que se conduce o desarrolla la investigación: En el Departamento del Atlántico.**

**Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 28 Septiembre de 2017**

EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD. Creado mediante Resolución rectoral N° 05 de Febrero 13 de 1995 en atención a la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud como parte esencial para el funcionamiento de cualquier institución que realiza programas de investigación en humanos.

Conformado inicialmente por los siguientes miembros. Refrendado en el año 2005 con el objeto de ajustarse a estándares éticos y científicos de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH.

Se acoge a las Buenas Prácticas Clínicas del ICH de acuerdo a la normativa vigente, Resolución N° 2378 del Ministerio de Protección Social, Declaración de Helsinki versión 2013 y guías operativas de OMS, Informe Belmont.

**El comité de ética en investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte certifica que:**

**1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del protocolo en referencia:**

- Proyecto de investigación
- Resumen ejecutivo
- Consentimiento informado
- Encuestas
- Hoja de vida

**2. El presente proyecto fue evaluado por los siguientes miembros:**

 UNIVERSIDAD DEL NORTE  
Comite de Ética en Investigación  
en el Área de la Salud

- Enf. DANIELA DÍAZ AGUDELO  
Profesión: Enfermera  
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores.
- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN  
Profesión: MD. Pediatra  
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)
- Ing. PEDRO VILLALBA AMARIS  
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico  
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente).
- Dr. MICHAEL MACIAS  
Profesión: Químico Farmacéutico  
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante experto en Farmacia Química (Suplente).
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO  
Profesión: MD. Especialista en Bioética  
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética.
- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO  
Profesión: Abogada  
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científico.
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA  
Profesión: MD. Phd. en Salud Pública  
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico.
- Dra. LOURDES MARTÍNEZ  
Profesión: Administradora de empresas  
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Ing. JAIME GARCIA OROZCO  
Profesión: Ingeniero Mecánico.  
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS  
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.  
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)

**3. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte establece que el número de miembros para que haya quórum es cinco (5), y se encuentra constituido por los siguientes miembros:**

- Dr. HERNANDO BAQUERO LATORRE  
Profesión: MD. Pediatra y Neonatólogo  
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dra. OLGA HOYOS DE LOS RIOS  
Profesión: PhD en Psicología  
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores

- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO  
Profesión: Abogada  
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científico
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA  
Profesión: MD. Phd. en Salud Pública  
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO  
Profesión: MD. Especialista en Bioética  
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. DANIELA DÍAZ AGUDELO  
Profesión: Enfermera  
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores
- Dra. LOURDES MARTÍNEZ  
Profesión: Administradora de empresas  
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Q.F. RICARDO AVILA  
Profesión: Químico Farmacéutico  
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química
- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN  
Profesión: MD. Pediatra  
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)
- Ing. JAIME GARCIA OROZCO  
Profesión: Ingeniero Mecánico  
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. ROBERTO SOJO GONZÁLEZ  
Profesión: Administrador de empresas  
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. JORGE LUIS ACOSTA REYES  
Profesión: MD. Mg. Ciencias Clínicas  
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante Científico (Suplente)
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS  
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.  
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)
- Enf. DIANA DÍAZ MASS  
Profesión: Enfermera  
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores (Suplente)
- Q.F. MICHAEL MACIAS  
Profesión: Químico Farmacéutico  
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química (Suplente).
- Dra. VIRIDIANA MOLINARES HASSAN  
Profesión: Abogada  
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica (Suplente)

- Ing. PEDRO VILLALBA AMARIS  
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico  
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, se encuentra ubicado en la Universidad del Norte, KM 5 vía a Puerto Colombia. Primer piso Bloque F.

**Contactos:**

**Correo electrónico:** comite\_eticauninorte@uninorte.edu.co

**Página Web:** www.uninorte.edu.co/divisiones/salud/comite\_etica

**Teléfono:** 3509280 – 3509509 Ext. 3493

**4. El comité considero que el presente estudio:**

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.

**5. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte informara inmediatamente a las directivas institucionales:**

- a. Eventos que son de notificación obligatoria por parte del investigador al comité de ética.
- c. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

**6. El Comité informara inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:**

- a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas cuando aplique.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

**7. Cuando el Protocolo es aprobado por el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de su aprobación; según Guías Operativas CE versión 22 Agosto 10 de 2017 literal seguimiento a estudios aprobados el comité de ética en investigación.**

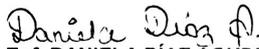
**8. El Investigador principal deberá:**

- a. Informar cualquier cambio que se proponga a introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL AREA DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE. Si estos son necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación deben ser notificados al comité de ética tan pronto sea posible cuando aplique.
- b. Notificar cualquier situación imprevista que implica algún riesgo para los sujetos comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio cuando aplique.
- c. Informar la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando causas y razones.
- d. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del primer informe entregado.
- e. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, firmado por el investigador responsable.

**9. Concepto del Comité de Ética:**

- a. En reunión del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, efectuada el 28 de Septiembre de 2017, y legalizada mediante acta No. 162, el consenso de sus miembros aprueba el proyecto de investigación: **"Aportaciones metodológicas para el diseño y fabricación de dispositivos protésicos: Aplicación a prótesis de miembro inferior"**

Atentamente,

  
Enf. DANIELA DÍAZ ÁGUELO

Profesión: Enfermera

Cargo: Presidente Comité De Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte.

**UNIVERSIDAD DEL NORTE**  
Comite de Ética en Investigación  
en el Área de la Salud

ENTREGADO 06 OCT. 2017