

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE



FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CARRERA DE INGENIERÍA EN MECATRÓNICA

TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

INGENIERO EN MECATRÓNICA

TEMA:

“DISEÑO DE UN SOCKET AJUSTABLE”

AUTORA:

CECILIA CRISTINA MUENALA MUENALA

DIRECTOR:

PhD: DAVID ALBERTO OJEDA PEÑA

Ibarra-Ecuador

2021



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA
UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento al Art. 144 de la ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DEL AUTOR			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	100405811-9		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Muenala Muenala Cecilia Cristina		
DIRECCIÓN:	Libertad de Azama - Otavalo		
EMAIL:	ccmuenalam@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	-	TELÉFONO MÓVIL:	0980977342

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	DISEÑO DE UN SOCKET AJUSTABLE
AUTOR:	Muenala Muenala Cecilia Cristina
FECHA:	26 de Mayo del 2021
PROGRAMA:	PREGRADO
TITULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniera en Mecatrónica
DIRECTOR:	Ing: David Alberto Ojeda Peña, PhD.

CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra, objeto de la presente autorización, es original y se la desarrolló sin violar derechos de autores de terceros, por lo tanto, la obra es original, y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 10 días del mes de agosto del 2021

EL AUTOR:



Firma

Nombre: Cecilia Cristina Muenala Muenala

Cédula: 1004058119



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERIA EN CIENCIAS APLICADAS
CERTIFICACIÓN

En calidad de director del trabajo de grado “DISEÑO DE UN SOCKET AJUSTABLE.”, presentado por la egresada Cecilia Cristina Muenala Muenala, para optar por el título de Ingeniera en Mecatrónica, certifico que el mencionado proyecto fue realizado bajo mi dirección.

Ibarra. 10 de agosto del 2021

Ing. David Ojeda (PhD)

TUTOR DEL TRABAJO DE GRADO

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios, por darme la valentía y el coraje de salir adelante a pesar de las adversidades de la vida. Agradezco el apoyo incondicional, la confianza y el amor que me han brindado mis padres y mis hermanos; quienes me han acompañado día a día en mi formación personal y profesional.

Agradezco a la “Fundación Prótesis Imbabura”, entidad que, con su inmensa experiencia y calidez han apoyado a esta investigación.

A mi tutor académico, el Ing. David Ojeda, por su aporte profesional, su paciencia, su amistad y su tiempo brindado durante el desarrollo del presente trabajo, así mismo agradezco a mis profesores, quienes a lo largo de la carrera han aportado con sus conocimientos y experiencias

A las personas que conocí durante la carrera, con quienes he compartido aprendizajes y experiencias y he aprendido que la vida tiene muchos matices.

Cecilia Muenala

DEDICATORIA

A mis padres; Manuel Muenala y Gloria Muenala, por su dedicación y amor al momento de inculcar valores y principio a lo largo de mi vida, por enseñarme a levantar con fuerza de mis caídas. Asimismo, una dedicatoria especial a mi amado padre, porque fue un gran hombre, esposo y padre; quien con su alegría e incomparable amor iluminaba nuestras vidas, sé que desde lejos nos sigues acompañando.

A mi querida hermana Martha por ser mi cómplice de vida, mi inspiración y ejemplo de superación tanto personal como profesional, por sus consejos llenos de cariño y comprensión mostrándome que la vida tiene muchos matices. También a mis hermanos Washington y Diego por su apoyo y creer en mis capacidades.

A Alex por ser una gran persona; quien con su paciencia y perseverancia persigue sus sueños. Por estar presente en varias etapas de mi vida y por ser mi cómplice de aventuras.

A mi compañera y gran amiga Angie por su cariño incondicional y apoyo moral. Asimismo, a mis amigos más cercanos y personas a quienes conocí durante esta etapa.

Cecilia Muenala

RESUMEN

La amputación transfemoral es una de las cirugías más frecuentes en el país. En su mayoría, éstas son provocadas por accidentes o enfermedades degenerativas, lo que ha causado la necesidad de adquirir prótesis de miembro inferior por parte de los amputados con la intención de mejorar su calidad de vida. En los centros protésicos existentes fabrican sockets rígidos, tales que; al disminuirse el volumen del muñón minimiza su funcionalidad. Al no realizar el ajuste adecuado se provocan daños en el muñón e insatisfacción al usuario. Por ello, es necesario la implementación de un sistema de ajuste que permita que el socket se adapte al muñón, brindando al usuario la posibilidad de controlar el ajuste requerido y proporcionar cierta comodidad al momento de usar la prótesis. En esta investigación mediante una revisión bibliográfica, entrevistas a miembros de la Fundación Prótesis Imbabura y profesionales involucrados en el tema se obtiene información acerca de la morfología y zonas tolerantes a cargas del muñón, permitiendo así identificar el estado clínico del muñón y su geometría.

Se realizaron bocetos de las posibles alternativas de solución para el diseño del socket, de las que se eligió la alternativa que satisface la mayoría de los requerimientos. Posteriormente, se fabricó la solución definitiva a través del termoformado de polipropileno y se implementó el sistema de ajuste por medio de correas y velcro. Luego se modeló la geometría del prototipo mediante una herramienta de modelación 3D basada en el método de los elementos finitos. Se obtuvo el análisis de esfuerzos, bajo cargas estáticas de compresión, para el cual se utilizó el software SolidWorks Simulation.

Adicionalmente, se realizaron pruebas experimentales junto con el muñón mecatrónico para determinar la distribución de presión. Por último, se analizaron los resultados obtenidos para validar el diseño; en el cual se observó que la región con mayor concentración de esfuerzos es la zona posterior, específicamente el isquion. En este punto anatómico el paciente puede descargar la mayor parte del peso sin provocar daños en el muñón. Cabe destacar que el factor de seguridad mínimo del socket es aceptable.

Palabras clave: amputación transfemoral, socket, ajustable, muñón.

ABSTRACT

Transfemoral amputation is one of the most frequent surgeries in Ecuador. Most of them are caused for accidents or degenerative diseases, which has caused the need to acquire lower limb prostheses by the amputated persons to improve their quality of life. The existing prosthetic centers manufacture rigid sockets, such that; to reduce the volume of the stump minimizes its functionality. When don't make an appropriate fitting, the prosthesis can cause damage to the stump and dissatisfaction to the user. Therefore, is necessary to implement an adjustment system that allows the socket to adapt to the stump, giving the user the possibility of controlling the required adjustment and providing better comfort when using the prosthesis. In this research through a bibliographic review, interviews with members of the Imbabura Prosthesis Foundation and professionals information about the morphology and load-tolerant areas of the stump is obtained, to identify the clinical condition of the stump and its geometry.

Sketches were realized of the possible solutions for the socket design, from which choose the alternative that satisfies most of the requirements. Subsequently, is manufacture the final solution through thermoforming of polypropylene, and the adjustment system is implemented using straps and velcro. After is model the prototype geometry using a 3D modeling tool based on the finite element method. The stress analysis under static compression loads was obtained using SolidWorks Simulation software.

In addition, experimental tests using a mechatronic stump determined the pressure distribution. Finally, the results validated the design; in which it was observed that the region with the highest stress concentration is the posterior area, specifically the ischium. At this anatomical point, the patient can unleash most of the weight without causing damage to the stump. It is important to emphasize the minimum safety factor of the socket is acceptable.

Keywords: transfemoral amputation, socket, adjustable, stump

TABLA DE CONTENIDO

IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA.....	ii
CONSTANCIAS	iii
CERTIFICACIÓN	iv
AGRADECIMIENTOS	iv
DEDICATORIA	vi
RESUMEN	vii
ABSTRACT.....	viii
TABLA DE CONTENIDO.....	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiv
ÍNDICE DE TABLAS	xvii
INTRODUCCIÓN	1
Planteamiento del Problema	1
Objetivos.....	2
Objetivo General.....	2
Objetivos Específicos.....	2
Justificación	3
Alcance	3
CAPÍTULO I	4

1.1.	Antecedentes	4
1.2.	Marco teórico	8
1.2.1.	Biomecánica del miembro inferior.....	9
1.2.1.1.	Funciones del miembro inferior	10
1.2.1.2.	Huesos del miembro inferior.....	11
1.2.2.	Amputaciones de miembro inferior.....	13
1.2.2.1.	Causas de amputaciones de miembros inferiores.....	14
1.2.2.2.	Niveles de amputación de miembros inferiores	15
1.2.3.	Amputación transfemoral.....	16
1.2.3.1.	Niveles de amputación transfemoral	17
1.2.3.2.	Aspectos relevantes del muñón	18
1.2.4.	Prótesis transfemoral	19
1.2.4.1.	Componentes de una prótesis	19
1.2.5.	Socket transfemoral.....	21
1.2.5.1.	Tipos de socket transfemoral.....	22
1.2.6.	Teoría de falla bajo cargas estáticas	24
1.2.6.1.	Teoría de Von Mises	24
1.3.	Glosario de Términos.....	29
CAPÍTULO II.....		30
2.	METODOLOGÍA	30
Tipo de Investigación.....		30

Materiales.....	30
Diseño de la Investigación	31
CAPÍTULO III.....	37
3. DESARROLLO METODOLÓGICO	37
3.1. Determinación de las características del muñón seleccionado	37
3.1.1. Resultados de las encuestas a personas con amputaciones	37
3.1.2. Resultado de las entrevistas a profesionales	39
3.1.2.1. Entrevista a traumatólogo del Hospital San Vicente de Paúl (HSVP)..	40
3.1.2.2. Entrevista a fisioterapeuta	40
3.1.2.3. Entrevista a técnico protesista.....	42
3.2. Caracterización del muñón	44
3.2.1. Toma de medidas	44
3.2.1.1. Procedimiento para la toma del molde.....	46
3.2.1.2. Recopilación de datos.....	51
3.2.1.3. Aspectos morfológicos del muñón.....	51
3.2.1.4. Valoración médica del paciente	52
3.3. Selección del socket ajustable.....	53
3.3.1. Puntos de apoyo del socket	53
3.3.1.1. Necesidades y requerimientos.....	55
3.3.2. Propuestas de los modelos.....	58
3.3.2.1. Propuesta 1	58

3.3.2.2. Propuesta 2	59
3.3.2.3. Propuesta 3	60
3.3.2.4. Propuesta 4	61
3.3.3. Selección del socket	62
3.3.4. Especificaciones del sistema a diseñar	63
3.3.4.1. Características del sistema	64
CAPÍTULO IV	65
4.1. Selección de los componentes mecánicos.....	65
4.1.1. Selección de los materiales	65
4.1.2. Modelo CAD del socket.....	67
4.1.3. Simulación numérica usando el Método de Elementos Finitos (SW).....	68
4.1.3.1. Análisis del sistema.....	69
4.1.3.2. Discretización del sistema.....	70
4.2. Validación experimental	71
4.2.1. Construcción del socket	71
4.2.1.2. Polipropileno	72
4.2.1.3. Pasos empleados en la construcción del socket	74
4.2.2. Pruebas experimentales	79
4.2.2.1. Intervalo de ajuste	80
4.2.3. Análisis de los resultados	81
4.2.3.1. Pasos para realizar la simulación	81
4.2.3.2. Análisis de convergencia.....	84

4.2.3.3. Análisis de esfuerzos	86
4.2.3.4. Análisis del factor de seguridad	87
CONCLUSIONES	89
RECOMENDACIONES	91
BIBLIOGRAFÍA	92
ANEXOS	100
ANEXO 1: Ficha para Evaluación de la Prótesis	100
ANEXO2: Planos del socket ajustable	1

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1. Unión coxofemoral: establecida entre el acetábulo del coxal y la cabeza del fémur [21].....	9
Figura 1.2. Distribución de carga en los miembros inferiores [22].....	10
Figura 1.3 Esqueleto del miembro inferior a) Vista anterior, b) Vista posterior [25].....	11
Figura 1.4. Niveles de amputaciones de miembro inferior [32]	16
Figura 1.5. Amputación transfemoral [34].....	17
Figura 1.6. Partes de una prótesis transfemoral [39].....	20
Figura 1.7. Socket transfemoral [56]	21
Figura 1.8. Socket convencional [45].	22
Figura 1.9. a) Vista frontal del socket cuadrangular, (b) Vista superior del socket cuadrangular [45].....	23
Figura 1.10. Distribución de fuerzas en el socket de contacto total [45].	23
Figura 1.11. a) Esfuerzos triaxiales, b) Componente hidrostático, c) Componente de distorsión [49].....	25
Figura 1.12. Teoría de distorsión y teoría del esfuerzo cortante máximo [49].	28
Figura 3.1 Niveles de amputación del miembro inferior	39
Figura 3.2. Causas frecuentes de las amputaciones	39
Figura 3.3. Toma de medida circunferencial mayor [El autor].....	44
Figura 3.4 Toma de medida circunferencial media [El autor]	44
Figura 3.5. Toma de medida circunferencial menor [El autor].....	45
Figura 3.6. Toma de medida longitudinal [El autor].....	45
Figura 3.7. Vendaje del muñón [El autor]	46

Figura 3.8. Presiones ejercidas sobre el vendaje [El autor]	47
Figura 3.9. Alineación previa del socket en el paciente [El autor]	48
Figura 3.10. Molde obtenido en yeso [El autor]	49
Figura 3.11. Molde relleno con yeso en su totalidad [El autor].....	49
Figura 3.12. Modificación del molde [El autor]	50
Figura 3.13. Secado del molde final [El autor]	50
Figura 3.14. Vista frontal del socket ajustable.....	59
Figura 3.15. Socket ajustable por válvula boa	60
Figura 3.16. Socket ajustable con correas de velcro	61
Figura 3.17. Socket ajustable con reatas y broches.....	62
Figura 4.1. Modelo 3D del socket sin cortes.....	67
Figura 4.2. Modelo 3d del socket con ventanas	68
Figura 4.3. Acabado del molde "muñón de yeso"	74
Figura 4.4. Preparación del molde para el termo formado.....	74
Figura 4.5. Corte del material polipropileno de 3 milímetros de espesor	75
Figura 4.6. Corte de adhesivo para dar diseño al socket.....	75
Figura 4.7. Calentamiento del material polipropileno a 180°C.	76
Figura 4.8. Adherir papel de diseño al polipropileno caliente	76
Figura 4.9. Modelo final del termo formado.....	77

Figura 4.10 a) Adición de material fomix para la ergonomía del socket ,b) Prototipo final después del corte y termoformado.....	78
Figura 4.11. Ensamble final del socket	78
Figura 4.12. Colocación del muñón mecatrónico dentro del socket	79
Figura 4.13. a) Ajuste a través de velcro en la ventana lateral, b) ajuste en la ventana medial	80
Figura 4.14. Vista isométrica del socket con las fuerzas y condiciones de borde.....	82
Figura 4.15. Mallado basado en curvatura.....	83
Figura 4.16. En la simulación se indica los valores de los esfuerzos de von Mises	84
Figura 4.17. Representación gráfica del análisis de convergencia.....	86
Figura 4.18. Resultado de la distribución de esfuerzos de von Mises	87
Figura 4.19. Factor de seguridad de von Mises.	88

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3.1. Niveles de amputación.....	38
Tabla 3.2. Ponderación de requerimientos.....	63
Tabla 4.1 Selección de materiales.....	66
Tabla 4.2 Porcentajes de distribución de fuerzas para un peso 35 kg.....	70
Tabla 4.3 Extrapolación de fuerzas para un peso de 70 kg.....	70
Tabla 4.5. Resultados de la discretización aplicando el método de elementos finitos.....	85
Tabla 4.6 Esfuerzo máximo y mínimo de von Mises	87
Tabla 4.7. Valores del factor de seguridad de von Mises	88

INTRODUCCIÓN

Planteamiento del Problema

Las amputaciones son uno de los procedimientos quirúrgicos más antiguos en la historia de la humanidad. Esta intervención se ha desarrollado durante miles de años con diversos propósitos, como: punitivos, rituales y terapéuticos [1]. Se conoce como amputación a la pérdida completa de un miembro corporal debido a daños ocasionados por enfermedades degenerativas, infecciones y/o traumatismos graves. Por lo que se producen, en los amputados, cambios físicos, sociales y psicológicos que afectan, en gran medida, su desempeño en actividades cotidianas [2].

Según el CONADIS (Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades) [3], en noviembre del 2019, se encontraban registrados 475.747 discapacitados; de los cuales el 46,65% (221.913 personas) poseían discapacidad física. Además, el sexo masculino fue el más afectado con 56,19% (267.308 personas). La edad que más registró esta discapacidad estaba entre los 36 a 64 años con un 52,72% (250.818 personas). En la provincia de Imbabura existen 5.381 personas con esta afectación donde el grado de discapacidad predominante está comprendida entre el 30% y el 49% (aproximadamente 2.323 personas). Adicionalmente, de acuerdo con la entrevista realizada en la Fundación Prótesis “Imbabura” ubicada en la Ciudad de Ibarra, se ha determinado que la amputación transfemoral es la de mayor índice en la provincia de Imbabura [4].

Según investigaciones [5], las personas con amputaciones transfemorales presentan mayor dificultad para la marcha con una notable disminución de su velocidad al andar. Su tolerancia al uso de prótesis es menor que quienes tienen amputaciones transtibiales, ya que éstas pueden recorrer distancias más extensas con menor costo energético y tienden a adaptarse fácilmente a las prótesis.

Estos usuarios adquieren sockets con una geometría inicial acorde a su muñón, pero con el tiempo surge la necesidad de reemplazarla debido al cambio geométrico, a causa del aumento o disminución de la zona amputada. Las rutinas que realice el usuario tales como ejercicios físicos u otras actividades producen aumento o disminución del volumen del muñón por variaciones de la masa muscular. Esto conlleva a que el socket inicial lesione y genere incomodidad al muñón [5].

Con la solución que se proponga en este estudio, se pretende resolver dicha problemática ya que el propósito es un diseño de un socket que se ajuste a las dimensiones físicas del muñón provocando una comodidad en su uso y una posible reducción los costos de mantenimiento de las prótesis ya que no sería necesario la adquisición periódica de sockets por parte del paciente.

Objetivos

Objetivo General.

Diseñar un socket transfemoral ajustable.

Objetivos Específicos.

- Determinar las características del muñón seleccionado.
- Seleccionar la mejor propuesta de socket ajustable.
- Seleccionar los componentes mecánicos según el modelo escogido.
- Validar experimentalmente el dispositivo.

Justificación

Con la construcción de un prototipo de socket ajustable transfemoral, la Universidad Técnica del Norte pudiera proporcionar bases científicas para la construcción de sockets confiables que cumplan con los requerimientos de usos ergonómicos y a bajo costo con relación a las prótesis importadas o existentes en el Ecuador. Por otro lado, las sociedades de escasos recursos económicos pudieran tener mayor acceso y facilidad en la adquisición de este dispositivo para mejorar su calidad de vida.

El propósito de este proyecto es fomentar la investigación tecnológica, realizando diseños personalizados, buscar nuevas tendencias de ajustes, investigar procesos de fabricación y materiales compatibles con el muñón. Con ello los estudiantes tendrían un punto de partida para mejorar el diseño obtenido ya que la investigación queda como herramienta útil para el Grupo de Investigación en Simulación Industrial y Bioingeniería (SIBI) de la UTN.

Alcance

Obtención física de un socket ajustable que permita adaptarse a un muñón en el sector transfemoral.

CAPÍTULO I

1.1. Antecedentes

En el transcurso del tiempo de amputación, el muñón puede sufrir cambios de tamaño, volumen o forma. Esto debido a las actividades físicas que el usuario realiza en su vida diaria, entre otros factores. Por lo tanto, se produce aumento o disminución de las dimensiones del muñón. Otras de las causas de estos cambios son: la retención hídrica ocasionadas por la insuficiencia cardíaca o la insuficiencia renal crónica, la reducción de edemas, la atrofia muscular y del tejido celular subcutáneo, así como los cambios del peso corporal. Todo lo anteriormente expuesto, conlleva a la necesidad del cambio frecuente del socket [6]. Por otro lado, las extremidades que tengan amputaciones recientes, por lo general, sufren reducciones en los parámetros dimensionales en un 17% al 35% durante los primeros 160 días [7].

El desarrollo de nuevas tecnologías, en los últimos años, ha dado un impulso notable en el área de la medicina, en el sector de dispositivos médicos y protésicos [8]. Es importante mencionar que, a pesar de que existes muchos avances en materiales, diseños de prótesis y componentes mecánicos, en ocasiones los usuarios tienden a rechazarlas a causa de las molestias que éstas, comúnmente, generan [9]. A continuación, conviene mostrar los trabajos que se han desarrollado para atender la problemática de esta investigación.

Calderón *et al* [8] proponen la fabricación de prótesis personalizadas, para personas con capacidades especiales, a través de manufactura aditiva en este caso (impresión 3D) utilizando materiales de bajo costo como es el polímero PLA. Para ello diseñaron, imprimieron y

ensamblaron todas las piezas asemejadas a una mano real, obteniendo una prótesis de miembro superior derecho, para una persona con amputación de desarticulación de la muñeca. Indicaron que el costo total de los materiales en construcción es de \$ 33,61 dólares americanos, que resulta accesible para personas de escasos recursos económicos, ya que en el mercado internacional los precios de estas prótesis bordean de \$2.000 a \$20.000 dependiendo de su funcionalidad.

En 2014, Espinoza, *et al* [10] presentaron un trabajo titulado “Niveles de Amputación en Extremidades Inferiores: Repercusión en el futuro del paciente”. En el cual, afirman que las personas con amputaciones transfemorales tienen una menor tolerancia al uso de las prótesis y que su marcha es más costosa energéticamente en comparación a personas con niveles más distales. Además, indican que el médico cirujano debe tener en cuenta el proceso futuro de reinserción familiar, social y laboral del paciente al momento de amputar una extremidad, salvando en gran medida la extremidad comprometida.

Miro *et al* [11], sostienen que el socket es el elemento fundamental de las prótesis ya que determina la estabilidad, la calidad de marcha, el control que el usuario ejerza sobre la prótesis. Sin embargo, este elemento es el principal problema de los usuarios, debido a que causa dolor por puntos de alta presión, molestias y afecciones dermatológicas al tener contacto con el muñón.

Los inconvenientes indicados anteriormente, se deben al diseño, a la mala selección de materiales, componentes o al ajuste inadecuado del socket. Por lo tanto, a largo plazo se presenta

problemas que deterioran la salud del muñón y por ende el confort de los usuarios, lo que provoca que el usuario abandone la prótesis [12] [13].

Para mejorar la relación existente entre la prótesis y el usuario, se han presentado algunas soluciones; tal es el caso de la propuesta de L.S. Humberto, *et al* [12], quienes desarrollaron una optimización de la presión en la interfaz socket-muñón en prótesis de miembro inferior debajo de la rodilla. Para ello construyeron un socket transtibial por medio de impresión 3D. Además, realizaron pruebas estáticas incorporando sensores y software que les permitieran observar las presiones ejercidas e identificar las áreas críticas de contacto. Finalmente, propusieron un socket eficiente que distribuya las cargas en toda la superficie del muñón, con un ajuste en la parte posterior del socket. Esta solución garantiza la fácil adaptación al volumen y aceptación de éstos por parte de los usuarios.

Considerando algunos de los problemas descritos en el párrafo anterior Díaz, *et al* [14], en su trabajo titulado “Diseño, Fabricación y Pruebas Estáticas de Socket Ajustable para Amputación Transtibial” fabricaron dos prototipos de sockets ajustables en dos materiales diferentes como son: termoplástico y fibra de carbono, con la finalidad de medir si cumplen con los rangos de ajuste y presiones adecuadas; posteriormente se ensamblaron los mecanismos de ajustes con los prototipos impresos, obteniendo sockets con varios niveles de ajuste que puedan adaptarse fácilmente durante la marcha sin necesidad de retirar la prótesis. Para realizar las pruebas experimentales construyeron un muñón artificial de silicona con una reducción del volumen del 10%, al realizar las pruebas, los

sockets cumplieron los parámetros de ajustes y también con el incremento de presiones en las zonas tolerantes a soportar mientras que en las zonas intolerantes las presiones se mantienen bajas.

En 2013, Koniuk y Hurley [15] presentaron la patente titulada “Adjustable Prosthetic Socket and Suspension System”, en el cual proporcionan al usuario un socket ajustable, fácil de adaptarse a la prótesis restante y sencilla de colocarse en el miembro residual, este socket contiene un ajuste adecuado al volumen del muñón que permite la correcta circulación sanguínea. El dispositivo está conformado en su parte interior por un revestimiento, el cual sirve de interfaz entre el socket y el miembro residual del amputado para mayor comodidad, el sistema cuenta con sensores de presión, acelerómetro y un giroscopio.

En el 2019, Sanders, *et al.* [16], construyeron un socket ajustable transtibial similar al sistema de socket ajustable Revofit (construida previamente por una empresa colombiana), con la diferencia que su propuesta realiza el ajuste automáticamente a través de ajustes radiales del socket. Para ello, colocaron un motor debajo del socket que regula las longitudes del cable que atraviesan los paneles del socket cuyos rangos de ajuste varían entre 24mm a 114mm de manera incremental con los comandos comunicados desde un teléfono móvil. Por otro lado, Gurrey, *et al.* [17], crearon un algoritmo para calcular los cambios en el volumen de los sockets ajustables para usuarios de prótesis transtibiales.

En el 2020, Amrutsagar, *et al.* [18] , en el trabajo titulado “Parametric Design and Hybrid Fabrication of Above-Knee Prosthesis”, presentan la fabricación de sockets híbridos a través, de

la toma de 23 medidas morfológicas claves, que capturan la geometría del muñón de un paciente con amputación transfemoral. Posteriormente generaron modelos CAD, basándose en la forma de un socket cuadrilátero, para luego mecanizarlos por control numérico; este método es similar al método tradicional de fabricación de sockets, excepto que el muñón de yeso se reemplaza por espuma de poliuretano recubierto con epoxi, para evitar la adhesión al calor (PU) y por último realizaron el proceso de termo formado en polietileno.

Es necesario seguir diseñando varios modelos de sockets ajustables, para que las personas con amputaciones transfemorales optimicen recursos, ya que evitarían adquirir nuevos sockets tradicionales cada vez que el muñón cambie de volumen o forma. Estas investigaciones son muy importantes ya que aportan para el mejoramiento continuo de la interfaz socket-muñón.

1.2.Marco teórico

En esta sección se indican las bases teóricas estudiadas para el desarrollo de esta investigación, así como también aspectos anatómicos, óseos y funcionales que caracterizan al miembro inferior. También se presentan los niveles de amputaciones y las causas más frecuentes que conllevan a la pérdida total o parcial del miembro inferior.

Adicionalmente, se indican los elementos que conforma una prótesis de miembro inferior para humanos, de modo que se centran en el diseño del socket transfemoral; ya que este elemento es el más importante para la marcha.

1.2.1. Biomecánica del miembro inferior

La biomecánica comprende el estudio de los aspectos fisiológicos, mecánicos implicados en los movimientos del cuerpo humano en diversas condiciones y analiza las consecuencias mecánicas de las actividades diarias [19].

El miembro inferior también conocido como miembro pélvico inicia en la parte lateral de la pelvis y se dirige hacia abajo paralelo a su opuesto. Su forma es cilíndrica con su porción inferior saliente hacia adelante y aplanada de arriba abajo. La longitud es aproximadamente la mitad de la longitud total del ser humano. Está constituido por las siguientes regiones: cadera, muslo, pierna, pie, las articulaciones rodilla y tobillo [20].

Los movimientos que se realizan con los miembros inferiores dependen de la articulación coxofemoral (ver figura 1.1). Esta articulación trabaja en tres planos como: en el plano sagital y alrededor de un eje transversal, se realiza la flexión/extensión; en el plano frontal y alrededor de un eje anteroposterior, se produce el movimiento de la abducción/aducción; en el plano transversal y alrededor de un eje vertical, se efectúan los movimientos de rotación interna/externa [21].

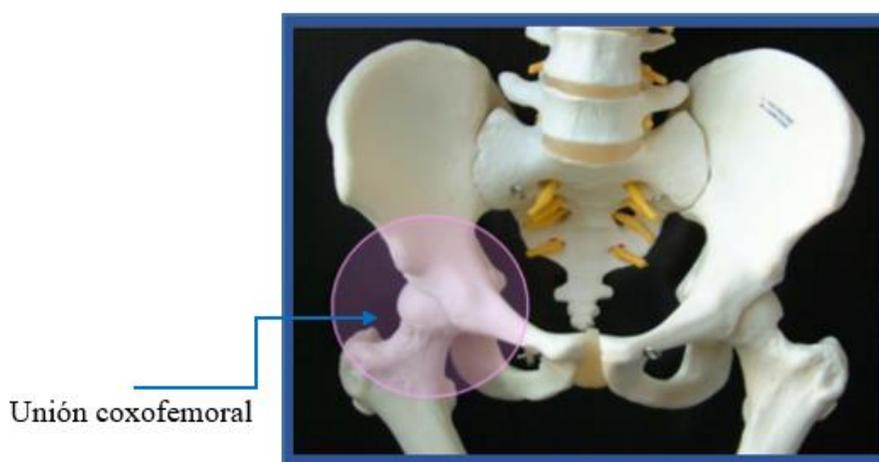


Figura 1.1. Unión coxofemoral: establecida entre el acetábulo del coxal y la cabeza del fémur [21]

1.2.1.1. Funciones del miembro inferior

Los miembros inferiores absorben el peso del cuerpo superior a través de la columna vertebral, la cual les transfiere el peso centralmente por medio de los huesos sacro e ilion, los cuales dividen el peso a cada uno de los huesos fémures de los miembros inferiores. Como se puede apreciar en la (figura 1.2); el hueso fémur se encuentra con una inclinación Q , que permite un mejor equilibrio del ser humano en la bipedación. Esta inclinación Q varía entre hombres y mujeres, debido a que, las mujeres tienden a tener caderas más anchas que los hombres. Por lo general, el ángulo de inclinación Q tiene alrededor de 17° . Si existiese mayor variación angular, podría ocasionar deformaciones que afectarían a la articulación de la rodilla [22]. Además, los miembros inferiores realizan la locomoción del cuerpo humano en el espacio, lo que implica el movimiento de todas sus regiones y articulaciones para colocar el pie sobre el suelo y realizar la caminata [23].

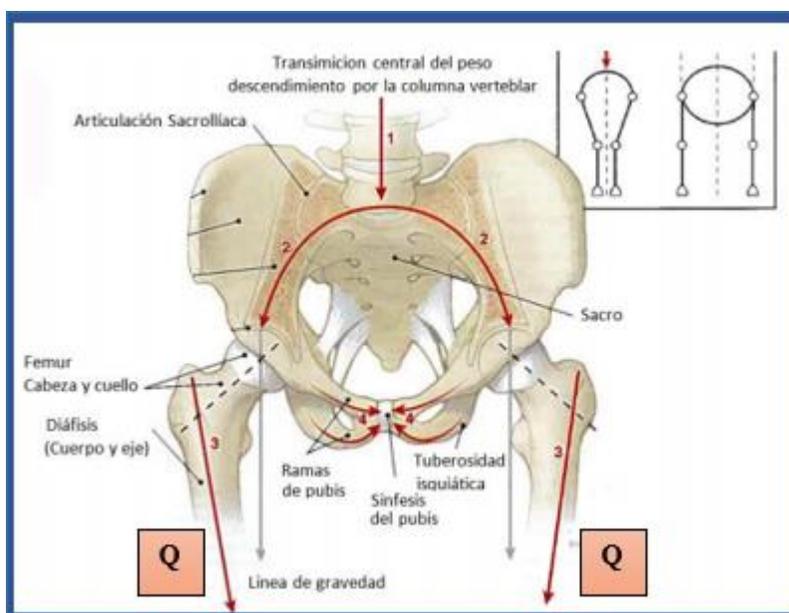


Figura 1.2. Distribución de carga en los miembros inferiores [22]

1.2.1.2. Huesos del miembro inferior

El esqueleto del miembro inferior se divide en dos componentes funcionales tales como: la cintura pelviana y los huesos de la porción libre. La cintura pelviana es un anillo óseo compuesto por el sacro y los huesos coxales derecho e izquierdo unidos en su parte anterior por la sínfisis del pubis. Une la porción libre del miembro inferior al esqueleto axial, siendo el sacro un elemento común al esqueleto axial y a la cintura pelviana [24]. En la (figura 1.3) se presenta el esqueleto del miembro inferior [25]

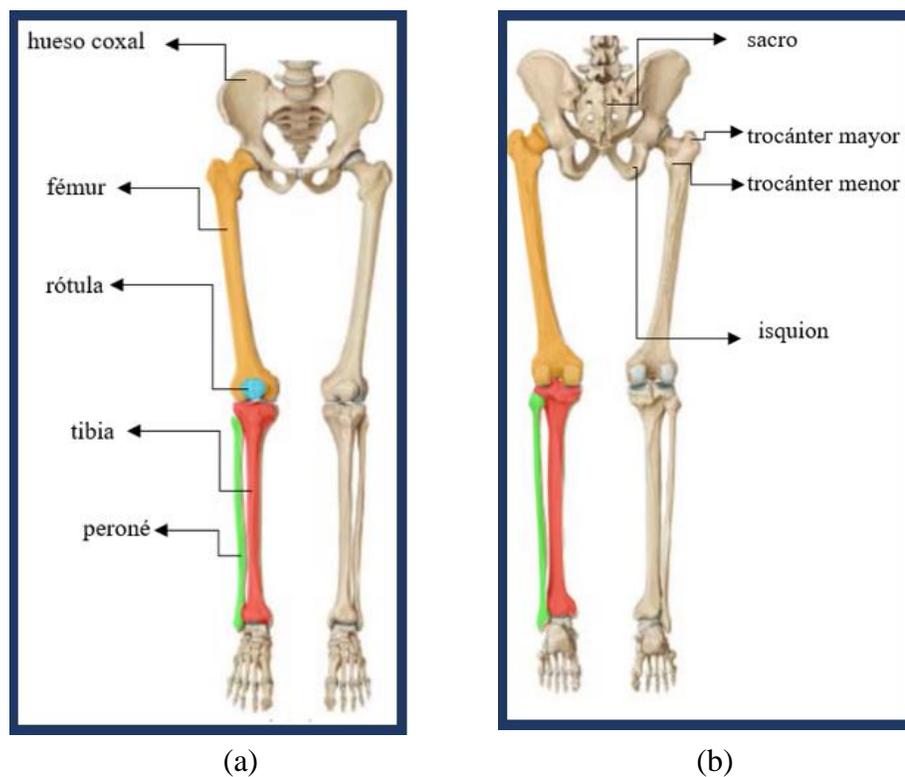


Figura 1.3 Esqueleto del miembro inferior a) Vista anterior, b) Vista posterior [25].

- **Hueso coxal:** Este hueso está conformado por tres huesos primarios llamados ilion, isquion y pubis [24]. Existen dos huesos coxales, uno a cada lado del cuerpo y su función es relacionar y conectar al esqueleto axial con los miembros inferiores, además dan puntos de intersección a la mayoría de los músculos que movilizan el muslo [26].
- **Fémur:** Es el hueso más largo y pesado del esqueleto humano, consta de un eje y dos epífisis. Se articula proximalmente con el hueso de la cadera y distalmente con la rótula y la tibia [27].
- **Rótula:** Es un pequeño hueso triangular ubicado anterior a la articulación de rodilla. Es un hueso de sésamo y se divide en: base (ancho y superior) y cumbre (puntiagudo e inferior). La geometría de la cara anterior es convexa, mientras que la cara posterior cuenta con un área de articulación ovalada y lisa [27].
- **Tibia:** Es uno de los huesos más grandes del esqueleto humano que soporta peso. Se localiza en el lado antero-medial de la pierna. Tiene dos epífisis y una diáfisis. Se articula proximalmente con el fémur y el peroné y distalmente con el astrágalo y el peroné [27].
- **Peroné:** Este hueso está localizado al lado de la tibia, con la cual está conectado por su parte superior e inferior. Su pequeño extremo superior está situado hacia la parte trasera y por debajo de la cabeza de la tibia, excluida de la articulación de la rodilla. El extremo inferior se inclina un poco hacia adelante proyectándose por debajo de la tibia formando la parte lateral de la articulación del tobillo [25].
- **Sacro:** Es el hueso que forma la parte posterior de la pelvis, y se articula con el hueso iliaco, y con la última vértebra lumbar [26].

- **Trocánte**: Son prominencias óseas, situadas en la parte superior del cuerpo del fémur. Ambos trocánteres (mayor y menor) están unidos por la cresta intertrocantérica. El trocánte mayor es el tubérculo que prolonga el cuello femoral hacia arriba y sirve de inserción a varios músculos. El trocánte menor es la prominencia situada entre el cuello femoral y la diáfisis del fémur, en su porción inferior, sirve para la inserción del músculo psoasíaco [26].
- **Isquion**: Es uno de los tres huesos fetales, que al unirse forman el hueso coxal. Se encuentra en la porción posteroinferior del coxal. Al isquion pertenece la tuberosidad isquiática (uno de los soportes en la posición sentada) [26].

1.2.2. Amputaciones de miembro inferior

La amputación es un procedimiento quirúrgico que consiste en la extirpación de un miembro o parte de un miembro superior o inferior del cuerpo humano, de modo que presenta una incapacidad a la persona para toda la vida [28].

Este procedimiento, tiene tres objetivos primordiales que son: 1) liberar al paciente de todo tejido afectado, necrótico y doloroso, 2) conseguir una herida que cure satisfactoriamente y 3) dejar un muñón residual apropiado que permita la adaptación de la prótesis [29].

La amputación de un miembro inferior varía desde la extracción parcial de un dedo hasta la extracción total de una pierna y parte de la pelvis [30]. Las amputaciones presentan cambios físicos y psicológicos en los pacientes ya que han perdido un elemento importante de movilidad y su esperanza futura para su independencia es el uso de prótesis [31].

La mayoría de las amputaciones de miembros inferiores se deben a enfermedades vasculares como: la diabetes y enfermedad arterial periférica con un (54%), traumatismo (45%) y cáncer (inferiores al 2%) [30].

1.2.2.1. Causas de amputaciones de miembros inferiores

Las causas principales que conllevan a la pérdida total o parcial de los miembros inferiores son las siguientes:

- **Trauma:** Son causados por accidentes de tránsito, accidentes laborales, agresiones físicas, lesiones producidas por minas antipersonas y municiones sin estallar. Dichos incidentes comprometen a la extremidad a realizar una amputación con la intención de salvar en gran medida el área afectada [32].
- **Diabetes Mellitus:** Esta enfermedad, es producida por la carencia de insulina para procesar el azúcar del organismo, lo que desencadena múltiples complicaciones en varios órganos y sistemas, incluidos el sistema vascular y el sistema nervioso periférico, con la consecuente disminución en la sensibilidad y en la circulación en los pies, dando lugar al pie diabético. Estos problemas encaminan a la aparición de úlceras o heridas que con el paso del tiempo pueden requerir una amputación para controlar la infección, el dolor o prevenir complicaciones futuras [32].
- **Enfermedad arterial periférica:** Ocurre cuando existe un estrechamiento de los vasos sanguíneos fuera del corazón, como arterioesclerosis o placas de grasa que se acumulan en las paredes de las arterias que llevan la sangre a los brazos y piernas. Esto produce estrechamiento y obstrucción que interrumpe el flujo sanguíneo. Cuando la obstrucción es

grave, puede causar la muerte de los tejidos y en ocasiones es necesario la amputación de la extremidad [32].

- **Cáncer:** El cáncer es un proceso patológico caracterizado por un crecimiento incontrolado y desordenado de células anormales. Puede afectar cualquier órgano o tejido. Los tumores malignos primarios de los huesos largos pueden ser una causa de amputación de miembro inferior [32].
- **Ausencia congénita:** La deficiencia congénita, es decir desde el nacimiento, de una o varias extremidades puede ser causada por la mutación de un gen, la exposición a sustancias capaces de producir malformaciones en el embrión durante el embarazo que impiden el crecimiento normal de las extremidades [32].

1.2.2.2. Niveles de amputación de miembros inferiores

El nivel de amputación influye en la calidad de vida de la persona, puesto que mientras más alto sea la amputación, es decir el miembro residual sea más corto es más complejo la adaptación de la prótesis. Por lo tanto, el paciente no podrá recorrer distancias extensas, mientras que si el paciente tiene una amputación más distal ocurre lo contrario [5]. La selección del nivel de amputación está ligada a conservar la mayor longitud con la intención de mantener una mayor función, permitir una adecuada adaptación protésica y proceso de recuperación [29].

En los niveles de amputaciones de miembros inferiores se encuentran: amputación parcial del pie (PFA), desarticulación de tobillo, amputación transtibial, desarticulación de rodilla, amputación transfemoral, desarticulación de cadera, hemipelvectomía [30]. En la (figura 1.4); se muestra con claridad los tipos de amputaciones que se realizan en los miembros inferiores.

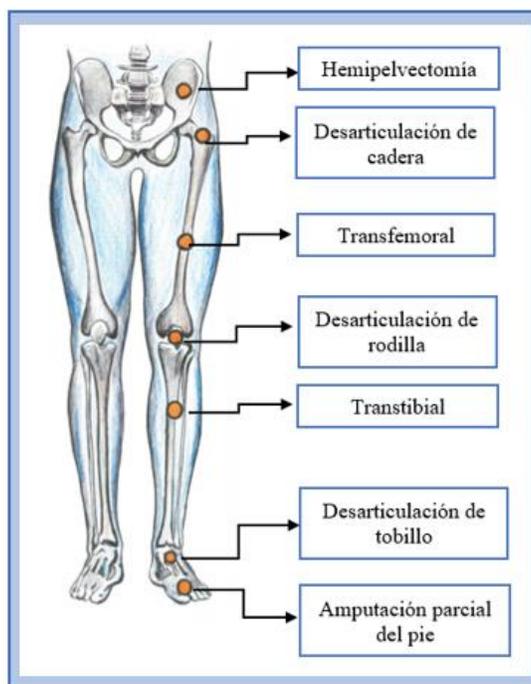


Figura 1.4. Niveles de amputaciones de miembro inferior [32]

1.2.3. Amputación transfemoral

Es la amputación en la parte superior de la rodilla, se realiza después de haber agotado todas las alternativas para conservar la articulación de rodilla, ya que en este tipo de amputación interviene la pérdida de la rodilla que afecta en gran medida a la caminata de la persona [31]. Los amputados transfemoral presentan una notable reducción de la velocidad de la marcha en relación con las personas sin amputaciones (80 versus 52 m/min) y con un aumento importante en el costo energético [5].

Es el nivel de amputación más frecuente, la amputación suele realizarse a nivel del tercio medio del hueso fémur (ver figura 1.5). La longitud del muñón determina la eficacia del brazo de palanca, así como la adaptación propioceptiva, coordinación y gasto energético. Además, el muñón ideal

por encima de la rodilla debe medir unos 25 a 30 cm desde el trocánter mayor hasta el extremo distal del muñón, habiendo sido realizada la amputación con una técnica mioplástica [33] [34].

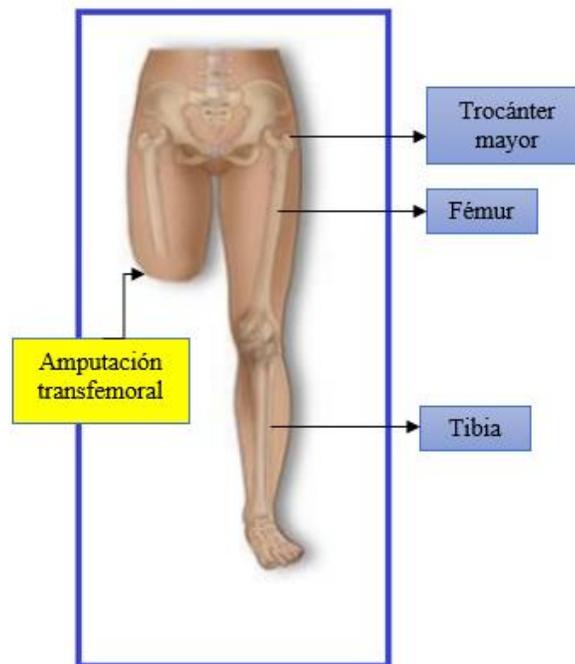


Figura 1.5. Amputación transfemoral [34]

1.2.3.1. Niveles de amputación transfemoral

- **Amputación transfemoral larga:** Este nivel empieza en la región supracondilar y se extiende a lo largo del fémur, lo que produce un brazo de fuerza más largo y efectivo que proporciona mayor control de la prótesis [35].
- **Amputación transfemoral media:** Esta es la amputación transfemoral estándar, esta divide el fémur en dos, aunque el área comprometida de amputación sea mayor, la marcha es apropiada [35].

- **Amputación transfemoral corta:** La longitud del muñón esta entre 5 y 7 cm de largo. En estas amputaciones se presenta mayor dificultad para la suspensión de la prótesis, debido a que el área de sujeción es menor, esto dificulta el control y la habilidad para manejar la rodilla, en estos casos se prefiere aumentar el grado de amputación como es la desarticulación de cadera [35].

1.2.3.2.Aspectos relevantes del muñón

- **Estabilidad del muñón:** En relación con el tiempo transcurrido desde la amputación, el muñón tiene un cambio rápido o lento del volumen, dado que para una amputación reciente (menores de dos años), el muñón sufre una reducción significativa de volumen, mientras que para las amputaciones antiguas (mayores de cuatro años) la modificación del volumen es lento [36].
- **Tonicidad de muñón:** El nivel de tonicidad de los músculos del muñón está relacionada con la actividad diaria del usuario antes de la amputación, después de la amputación el usuario usa parcialmente los músculos del muñón y poco a poco se atrofian [36].
- **Forma del muñón:** La forma morfológica del muñón, puede ser cilíndrica, cónica, semi cónica y no estándar [36].
- **Protuberancias óseas:** Se debe evaluar si hay protuberancias óseas en el tronco, alrededor de la extremidad o solo en la parte superior [36].
- **Piel:** Se debe evaluar si existe sensibilidad en la piel, cicatrices o rasguños [36].

1.2.4. Prótesis transfemoral

Las prótesis son dispositivos artificiales que reemplazan un miembro perdido debido a una amputación o una malformación genética, cuya función principal es permitir el apoyo en bipedestación, marcha y/o carrera. Además, es capaz de lograr la amortiguación de impactos y fuerzas del cuerpo, la estabilidad y correcta alineación de los miembros inferiores y permitir la progresión del centro de gravedad durante la marcha [37].

De esta manera el usuario podrá realizar otras actividades de la vida diaria como transferencias, cambios de posición y sedestación. Para realizar estas actividades las prótesis se basan en los principios biomecánicos de transferencia de carga desde el muñón hasta el piso y de suspensión entre el muñón y el socket [37].

Los médicos han estudiado la anatomía humana durante muchos años con la intención de generar aportes significativos a profesionales de prótesis y órtesis. Las investigaciones médicas e ingenieriles han dado lugar a la construcción de prótesis en distintos materiales, diseños y componentes [38].

El uso de prótesis se ve afectado por muchos factores, los cuáles son: el gasto energético, la imagen corporal, el control voluntario del sistema protésico, selección de componentes, alineación, ajuste y diseño de socket [38].

1.2.4.1. Componentes de una prótesis

La prótesis para personas con amputación transfemoral consta de cinco elementos como se muestra en la Figura 6. Cada componente de la prótesis es única en el usuario, por lo que se realiza un estudio particular de medición, con el fin de conseguir un resultado óptimo y garantizar una marcha seguras (ver figura 1.6) [39].

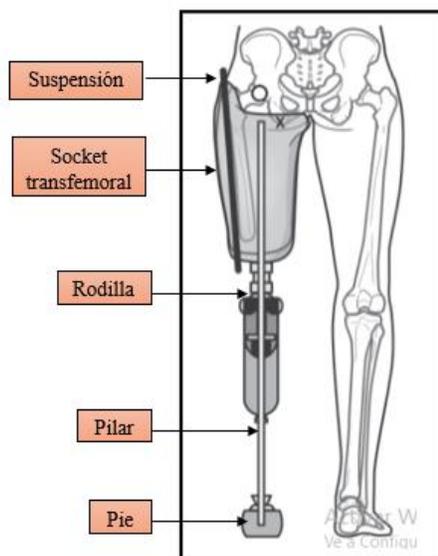


Figura 1.1. Partes de una prótesis transfemoral [39]

- **Suspensión:** Permite ajustar firmemente el muñón al socket protésico [40]. Los elementos de suspensión más conocidos son: cinturón silesiano, banda pélvica, válvula de succión, manga de suspensión y liner de silicona [41].
- **Socket transfemoral:** Es la interfaz entre el muñón con los elementos de la prótesis de miembro inferior. Debe ser diseñada con un óptimo ajuste para brinda comodidad y seguridad al usuario [42].
- **Rodilla protésica:** Es el elemento que cumple la función biomecánica que realiza la articulación de rodilla. Existe una gran variedad de modelos como: uniaxiales, policéntricas, con control mediante fluidos y con control mediante microprocesadores [43].
- **Pilar:** Es el elemento que conecta la rodilla y el pie protésico para soportar el peso del paciente. Además, este elemento transmite el movimiento de la rodilla al pie y da altura a la prótesis según las medidas del paciente [43].

- **Pie protésico:** El pie protésico proporciona una superficie estable para la caminata, amortigua los golpes, reemplaza la función muscular perdida, replica la articulación anatómica y restaura fines cosméticos. Son prescritos según el nivel de actividad de cada paciente [44].

1.2.5. Socket transfemoral

Este elemento, ésta en contacto con el cuerpo de la persona por lo que se considera la parte más importante de la prótesis, ya que sirve como interfaz para la unión del muñón con la estructura restante de la prótesis. El socket es el componente más complejo dentro de la prótesis, de ésta depende la funcionabilidad, ergonomía y una buena distribución del peso en el mecanismo protésico [43].

En la construcción de un socket es necesario un equipo multidisciplinario de técnicos ortopédicos quienes hacen el levantamiento de datos del paciente y del miembro residual (muñón) [43].



Figura 1.2. Socket transfemoral [56]

1.2.5.1. Tipos de socket transfemoral

- **Socket convencional:** Su diseño tiene una forma cónica, de modo que la presión que ejerce el muñón es mayor en las zonas óseas y los músculos, lo que no permite un buen ajuste debido a los espacios generados entre el muñón y el socket (Ver figura 1.8). Este espacio es una especie de pistón, por lo que es indispensable la ayuda de un cinturón o articulación mecánica de cadera para tener una mejor sujeción de la prótesis con el resto del cuerpo. Como consecuencia el usuario presenta desconfianza para su movilidad y estabilidad durante sus actividades [45].

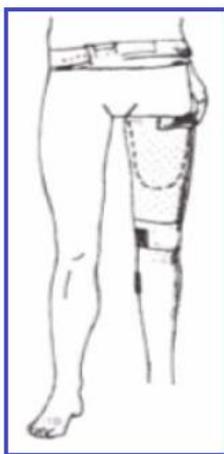


Figura 1.8. Socket convencional [45].

- **Socket cuadrangular:** Este diseño presenta contornos irregulares, internamente está formado por cuatro lados, presentando partes entrantes y salientes. Estas partes facilitan sujetar y presionar algunas áreas del muñón, ya que su principal objetivo soportar el peso. Además, las partes salientes de los lados del socket alivian esas presiones excesivas sobre los músculos en contracción [45]. El socket está conformado por cuatro lados y un apoyo, los cuales hacen referencia a la morfología humana del muñón, éstas partes son: pared

anterior, pared medial, pared posterior, pared lateral y apoyo isquiático, como se observa en la (figura 1.9) [46].

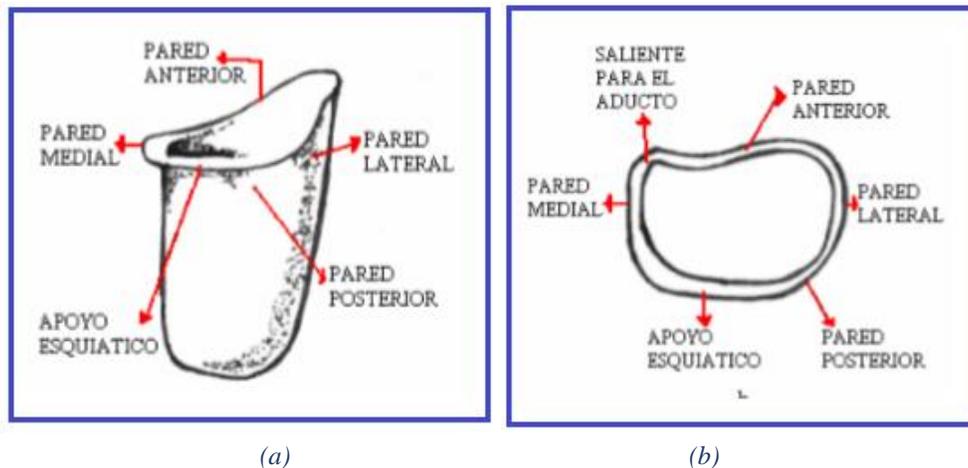


Figura 1.3. a) Vista frontal del socket cuadrangular, (b) Vista superior del socket cuadrangular [45].

- **Socket de contacto total:** Este diseño presenta mejoras en la circulación sanguínea del muñón, ya que evita la formación de edemas y problemas dermatológicos. Además, ayuda a mejorar la distribución de presión, estimula la propiocepción del usuario mejorando el control de la prótesis, debido a que distribuye la carga del peso soportado por la prótesis a las paredes del socket como se muestra en la (figura 1.10) [46].

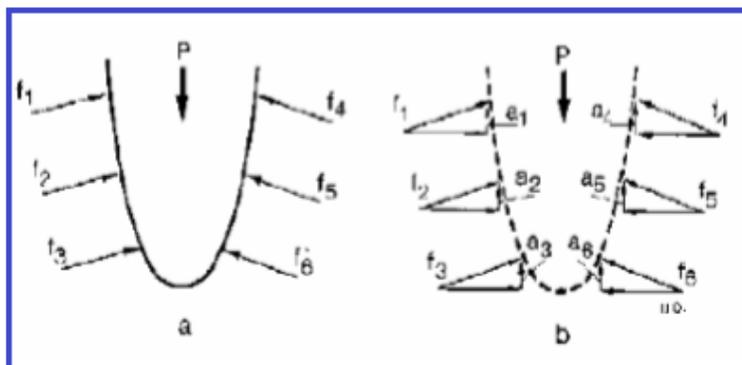


Figura 1.4. Distribución de fuerzas en el socket de contacto total [45].

1.2.6. Teoría de falla bajo cargas estáticas

La falla es la pérdida de función de un elemento sometido a cargas. Éstas pueden ser por fluencia que da resultado a una deformación o por fractura que se refiere a la separación de sus partes. Los mecanismos de falla dependen de la estructura microscópica del material y de la forma de sus enlaces atómicos. Para predecir la falla de materiales bajo cargas estáticas se han desarrollado teorías basadas en observaciones experimentales tanto para materiales dúctiles como para frágiles, se considera carga estática a aquella que no varía en magnitud ni dirección en el tiempo, aplicando estas teorías se puede realizar diseños de elementos de máquinas confiables [47].

1.2.6.1. Teoría de Von Mises

La teoría de falla de von Mises o también conocida como la teoría de la energía de distorsión (ED) es un criterio de resistencia estática, se aplica para materiales dúctiles. Esta teoría predice que la falla por fluencia ocurre cuando la energía de deformación total por unidad de volumen alcanza o excede la energía de deformación por unidad de volumen correspondiente a la resistencia a la fluencia en tensión o en compresión del mismo material [48], [49].

Esta teoría se originó debido a que se comprobó que los materiales dúctiles sometidos a esfuerzos hidrostáticos presentan resistencias a la fluencia que exceden en gran medida los valores que resultan del ensayo de tensión simple. Por lo tanto, se postuló que la fluencia no era un fenómeno de tensión o compresión simples, sino más bien, que estaba relacionada de alguna manera con la distorsión angular del elemento esforzado [49]. Para desarrollar la teoría, observe la (Figura 1.11a), el volumen unitario sometido a cualquier estado de esfuerzos tridimensional, designado por los esfuerzos σ_1 , σ_2 y σ_3 . El estado de esfuerzos que se muestra en la (Figura 1.1b)

es de tensión hidrostática debida a los esfuerzos σ_{prom} que actúan en cada una de las mismas direcciones principales, como en la (Figura 1.11a). La fórmula de σ_{prom} es [49]:

$$\sigma_{prom} = \frac{\sigma_1 + \sigma_2 + \sigma_3}{3} \quad (1.1)$$

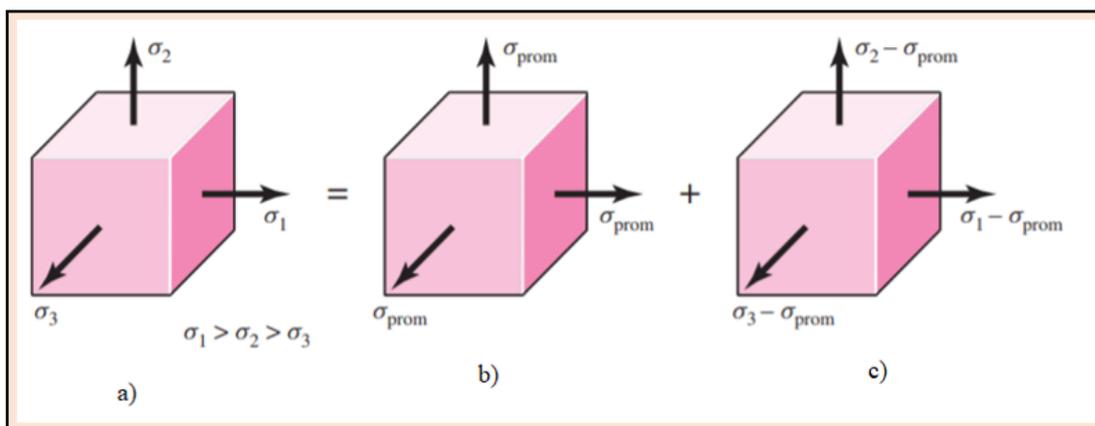


Figura 1.11. a) Esfuerzos triaxiales, b) Componente hidrostático, c) Componente de distorsión [49]

De esta manera, el elemento de la (Figura 1.11b) experimenta un cambio de volumen puro, es decir, sin distorsión angular. Si se considera σ_{prom} como un componente de σ_1 , σ_2 y σ_3 entonces este componente puede restarse de ellos, lo que da como resultado el estado de esfuerzos que se muestra en la (Figura 1.11c). Este elemento está sometido a distorsión angular pura, es decir, no hay cambio de volumen [49].

La energía de deformación por unidad de volumen de la tensión simple es $u = \frac{1}{2} \varepsilon \sigma$. Para el elemento de la figura 11.1a, la energía de deformación por volumen unitario es $u = \frac{1}{2} [\varepsilon_1 \sigma_1 + \varepsilon_2 \sigma_2 + \varepsilon_3 \sigma_3]$. Sustituyendo la ecuación (1.2) para las deformaciones principales se obtiene la ecuación (1.3)

$$\varepsilon_x = \frac{1}{E} [\sigma_x - \nu(\sigma_y + \sigma_z)] \quad (1.2)$$

$$\varepsilon_y = \frac{1}{E} [\sigma_y - \nu(\sigma_x + \sigma_z)]$$

$$\varepsilon_z = \frac{1}{E} [\sigma_z - \nu(\sigma_x + \sigma_y)]$$

$$u = \frac{1}{2E} [\sigma_1^2 + \sigma_2^2 + \sigma_3^2 - 2\nu(\sigma_1\sigma_2 + \sigma_2\sigma_3 + \sigma_3\sigma_1)] \quad (1.3)$$

La energía de deformación para producir sólo cambio de volumen u_v puede obtenerse sustituyendo σ_{prom} para σ_1, σ_2 y σ_3 en la ecuación (1.2). El resultado es

$$u_v = \frac{3\sigma_{prom}^2}{3E} (1 - 2\nu) \quad (1.4)$$

Si ahora se sustituye el cuadrado de la ecuación (1.1) en la ecuación (1.3) y se simplifica la expresión, se obtiene

$$u_v = \frac{1 - 2\nu}{6E} (\sigma_1^2 + \sigma_2^2 + \sigma_3^2 + 2\sigma_1\sigma_2 + 2\sigma_2\sigma_3 + 2\sigma_3\sigma_1) \quad (1.5)$$

Entonces la energía de distorsión se obtiene al restar la ecuación (1.5) de la ecuación (1.2). De aquí, se obtiene

$$u_d = u - u_v = \frac{1 + \nu}{3E} \left[\frac{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}{2} \right] \quad (1.6)$$

En la ecuación (1.7), se indica matemáticamente el esfuerzo de von Mises.

$$\sigma' = \left[\frac{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}{2} \right]^{(1/2)} \quad (1.7)$$

Donde: σ' es el esfuerzo de von Mises

$\sigma_1, \sigma_2, \sigma_3$ son los esfuerzos principales

Además, en la Ecuación (1.8), se tiene el coeficiente de seguridad, de acuerdo con esta teoría

$$n = \frac{S_y}{\sigma'} \quad (1.8)$$

Donde: n es el factor o coeficiente de seguridad

S_y es el límite de fluencia

σ' es el esfuerzo de von Mises

A continuación, se representa en una gráfica 2D de los estados de esfuerzos planos, en el que se representa la teoría de energía de distorsión (ED) y la teoría de esfuerzo cortante máximo (ECM). Esta gráfica es una gráfica real de puntos que se obtienen mediante la ecuación (1.9). Esta ecuación es una elipse rotada en el plano σ_1, σ_2 , como se muestra en la figura 1.12 con $\sigma = S_y$. Las líneas punteadas en la figura representan la teoría del ECM, que puede verse como más restrictiva y, por ende, más conservadora en comparación con la teórica de distorsión (ED) que es la elipse en línea seguida [49].

$$\sigma' = (\sigma_1^2 - \sigma_1\sigma_2 + \sigma_2^2)^{(1/2)} \quad (1.9)$$

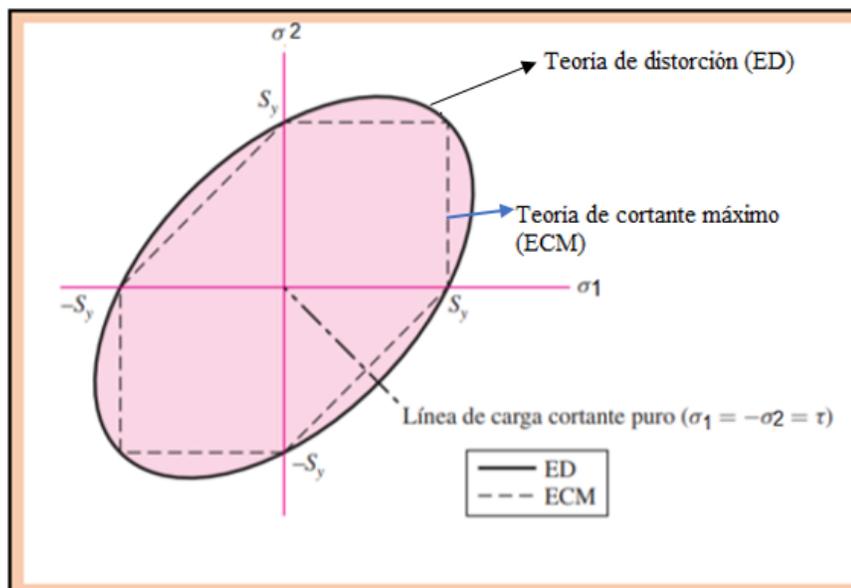


Figura 1.12. Teoría de distorsión y teoría del esfuerzo cortante máximo [49].

1.3.Glosario de Términos

Muñón: Parte residual de la extremidad amputada que permanece adherida al cuerpo.

Socket: Parte principal de las prótesis que une el muñón con el resto de la prótesis.

Transfemoral: Se refiere al corte que se realiza en la extremidad inferior exactamente en el hueso fémur.

Coxofemoral: Articulación de la cadera resultante de la unión del hueso fémur y el coxal

Abducción: Movimiento por el que un miembro u órgano se aleja del plano medio que divide de manera imaginaria en dos partes simétricas al cuerpo humano.

Aducción: Movimiento por el que un miembro u órgano se acerca al plano medio que divide de manera imaginaria en dos partes simétricas al cuerpo humano.

Transtibial: Se refiere al corte que se realiza en la extremidad inferior exactamente en el hueso tibia.

Edema: Hinchazón blanda causada por la acumulación de líquidos en los tejidos del cuerpo.

Atrofia muscular: Es la disminución del tamaño del musculo perdiendo fuerza.

Distal: Adjetivo que indica lejanía hacia el punto de origen o inserción de un órgano.

Proximal: Adjetivo que indica a aquello que se encuentra cerca de la línea media de un elemento corporal.

Manufactura aditiva: Se refiere a una variedad de tecnologías que se utilizan para fabricar modelos físicos, prototipos o componentes funcionales por medio de un diseño asistido por computadora.

Liner: Interfaz entre el muñón y el socket para evitar fricciones excesivas

CAPÍTULO II

2. METODOLOGÍA

Tipo de Investigación

Se lleva a cabo una investigación aplicada, ya que se usarán diversas áreas de la ingeniería con el propósito de obtener un prototipo físico. Por otra parte, también interviene la investigación explicativa ya que, es de suma importancia conocer las causas de los problemas por los cuáles se desarrolla este trabajo y finalmente se aplica la investigación experimental para la validación del prototipo.

Materiales

Los materiales necesarios para el desarrollo de diferentes fases de investigación son:

Yeso

Vendas de escayola

Computadora Laptop HP con procesador Core i5.

Software SolidWorks, versión 2018.

Instrumentos de medición, tales como: cinta métrica, angulómetro, calibrador.

Lámina de polipropileno 3mm.

Papel adhesivo con diseños

Sierra caladora de mano

Martillo

Pulidora

Lijas de rejillas

Diseño de la Investigación

En esta sección se describe las fases correspondientes al desarrollo total del dispositivo protésico denominado socket ajustable transfemoral.

Fase 1: Determinación de las características del muñón.

En esta fase se realiza una revisión bibliográfica acerca de los aspectos anatómicos de los miembros inferiores, así mismo se estudian los procedimientos desde la etapa pre-quirúrgica hasta la protetización del paciente y la caracterización del muñón en amputaciones transfemorales.

Actividad 1: Entrevistas a profesionales de la salud y amputados.

Se realiza una entrevista abierta a técnicos protesistas de la Fundación Prótesis “Imbabura”, ubicada en el Cantón Ibarra, con la intención de obtener toda la información relacionada con el modelo deseado. Para ello, se considerará la experiencia de estos profesionales. De igual manera se practica una entrevista abierta a médicos especialistas en traumatología para conocer las partes comprometidas y el estado físico del muñón después de una amputación transfemoral.

Adicionalmente, se efectúa una entrevista abierta a fisioterapeutas con el propósito de conocer detalladamente los procesos de rehabilitación que siguen los pacientes para reactivar el muñón y protetizar. Finalmente, se lleva a cabo un proceso de entrevistas y encuestas a personas que tengan amputaciones, con el objetivo de conocer sus experiencias de vida y sugerencias acerca del uso de las prótesis.

Actividad 2: Verificación del proceso dimensionamiento del muñón.

Se participa, como observador, en el proceso de toma de medidas que realizan los técnicos protesistas de la fundación Prótesis Imbabura a pacientes amputados, con el objetivo de identificar las áreas de medición, así como conocer los instrumentos de medición que utilizan para este procedimiento.

Para el proceso de toma de medidas de un muñón transfemoral, se observan: una medida longitudinal desde el trocánter mayor hasta la longitud final del muñón, tres medidas circunferenciales con variaciones de distancias en base a la experticia del técnico y las partes donde se aplica presión para dar la forma cilíndrica del socket.

Los materiales que usan para las realizar las medidas son: cinta métrica, angulómetro, marcador permanente, hoja técnica para apuntes.

Actividad 3: Caracterización geométrica del muñón.

Para facilitar el dimensionamiento del muñón, se supuso que era circunferencial, teniendo en cuenta que la forma geométrica de un muñón ideal es: cónica o semi-cónica. Se señala secciones donde se realiza mediciones de diámetros y longitud del muñón, se sabe que la longitud ideal para la colocación de la prótesis es la amputación en el tercio medio del muslo. Adicionalmente el protesista realiza un diagnóstico general del estado del muñón.

Fase 2: Selección de la mejor propuesta de socket ajustable.

Para realizar esta actividad, se plantean cuatro modelos y se selecciona el que más satisfaga los requerimientos del paciente, tales como: ajustable, ergonómico, fácil de adaptar, resistente, bajo costo, entre otros. Adicionalmente, se determinan los puntos anatómicos de descargas de peso. Esto se realiza con base a entrevistas abiertas a técnicos protesistas y encuestas a pacientes con amputaciones transfemorales.

A continuación, se indica las actividades que se realiza para conocer los requerimientos para de diseño.

Actividad 1: Determinación de los puntos de apoyo del socket en el muñón

Los puntos de apoyo se sitúan en puntos anatómicos donde el paciente. pueda descargar peso. El diseño del socket es de contacto total y cuenta con apoyos en las cuatro vistas que son: anterior, lateral, posterior y medial. Así mismo, cada una de estas vistas cuentan con puntos de apoyo como son: triángulo de scarpas, isquion, rama del isquion y músculo sartorio.

Actividad 2: Planteamiento de cuatro alternativas de solución para el socket ajustable.

Se plantearán cuatro alternativas para solucionar algunos de los problemas encontrados, las mismas constan de distintos componentes mecánicos, así como materiales para la construcción.

Actividad 3: Selección del modelo a desarrollar

El modelo para construir se selecciona tomando en cuenta los parámetros y necesidades de la persona amputada, en esta parte depende la funcionabilidad, la seguridad y costo.

Actividad 4: Especificaciones del sistema a diseñar

En esta actividad se especifican todas las características que va a tener el diseño del socket para su posterior construcción, el mismo que debe cumplir con los parámetros indicados por el paciente y con los requerimientos técnicos brindados por el técnico protesista.

Fase 3: Selección de los componentes mecánicos según el modelo escogido

En esta fase se seleccionan los materiales para la construcción del dispositivo protésico y los componentes mecánicos.

Actividad 1: Selección de los materiales del socket.

Para esta actividad, se hará una revisión de los materiales comercializados en la Provincia de Imbabura. Luego se buscarán los materiales en el Ecuador. Seguidamente se agruparán de acuerdo con sus propiedades físicas. Finalmente, se seleccionará el material idóneo según los resultados del diseño.

Actividad 2: Determinación del modelo CAD del socket

Para ello, se utiliza el software SolidWorks 2018, el cual ayuda a realizar una geometría aproximada del socket a construir, con sus respectivas directrices.

Actividad 3: Simulación numérica del modelo (determinar esfuerzos y desplazamientos – análisis estático).

Una vez obtenido el modelo CAD, se determinarán las condiciones de borde al cual se someterá el socket; para ello, se escogerá una condición crítica. Posteriormente, se analizarán los esfuerzos y desplazamientos a través del software SolidWorks. Luego se verificará que el factor de seguridad del socket sea apropiado para garantizar su resistencia.

Actividad 4: Selección de los elementos mecánicos correspondientes.

Una vez obtenido el modelo que resista las condiciones de borde críticas, se procede a la selección de los elementos mecánicos que garanticen el funcionamiento y resista las cargas al cual se somete el socket.

Fase 4. Validación experimental del dispositivo.

Actividad 1: Construcción y ensamblaje del socket.

En esta actividad se procederá al ensamblaje de la propuesta. Adicionalmente, se analizará la eficiencia de la construcción con la intención de proponer alguna alternativa de ensamblaje, si existiese. Se verificará que los componentes estén ensamblados correctamente.

Actividad 2: Realización de pruebas de funcionamiento del socket junto con el muñón mecatrónico.

Se seleccionará el modo de prueba de la propuesta. Para se llegará a un acuerdo con el personal involucrado en esta investigación. Se proporcionará un reporte del funcionamiento.

Actividad 3: Análisis de los resultados.

Una vez obtenidos los resultados de la prueba, se discutirán con el personal involucrado en esta investigación para realizar los análisis respectivos que conduzcan a mejoras sustanciales de esta propuesta.

CAPÍTULO III

3. DESARROLLO METODOLÓGICO

3.1. Determinación de las características del muñón seleccionado

Para el desarrollo del socket es importante conocer la geometría, características del muñón y los datos clínicos del paciente con la intención de obtener un modelo de socket ajustable óptimo que cumpla con los requerimientos planteados. Para ello se realizaron encuestas a personas con amputaciones, donde se conoce los requerimientos y necesidades que tienen en el uso de prótesis. Así mismo se realizaron entrevistas a profesionales implicados en el tema y se eligió una geometría de muñón correspondiente al paciente colaborador.

3.1.1. Resultados de las encuestas a personas con amputaciones

En la fundación “Prótesis Imbabura” se realizó una encuesta abierta a personas con amputaciones de miembro inferior, con la intención de identificar el nivel de amputación más frecuente, así como las causas más comunes que conlleva a realizar esta cirugía. Además, se obtuvo información relevante respecto al uso de prótesis y las dificultades que se presentan al momento de la caminata.

También con los datos obtenidos de la FENEDIF, se realizó visitas domiciliarias a personas amputadas para aplicar dichas encuestas. Finalmente se analizaron los resultados obtenidos de 25 usuarios protésicos como indica la Tabla 3.1, en la (figura 3.1) se aprecia el nivel de amputación predominante que es la amputación transfemoral con un 40% del total de la población muestra y en la (figura 3.2) se indica que los accidentes traumáticos y enfermedades vasculares (diabetes mellitus) son las causas principales.

Tabla 3.1. Niveles de amputación

Nivel de amputación de miembro inferior	Número de personas
Hemipelvectomía	0
Desarticulación de cadera	4
Transfemoral	10
Transtibial	7
Desarticulación de rodilla	3
Amputación parcial del pie	1
TOTAL	25

De acuerdo con las encuestas realizadas también se concluyó que la alineación y un buen ajuste son factores indispensables para que una prótesis sea funcional. Al cumplirse estos requerimientos brindan seguridad y confort al usuario, cabe mencionar que si el usuario cambia de calzado la alineación de la prótesis con su cuerpo se ve modificada, dejando una alineación inadecuada que puede ocasionar ineficiencia biomecánica. Finalmente, los usuarios indicaron que las principales dificultades son: el desajuste del socket en el uso y el cambio del volumen del muñón que conlleva a usar otros elementos como doble liner, calcetines gruesos o en ocasiones a la adquisición de un socket nuevo.

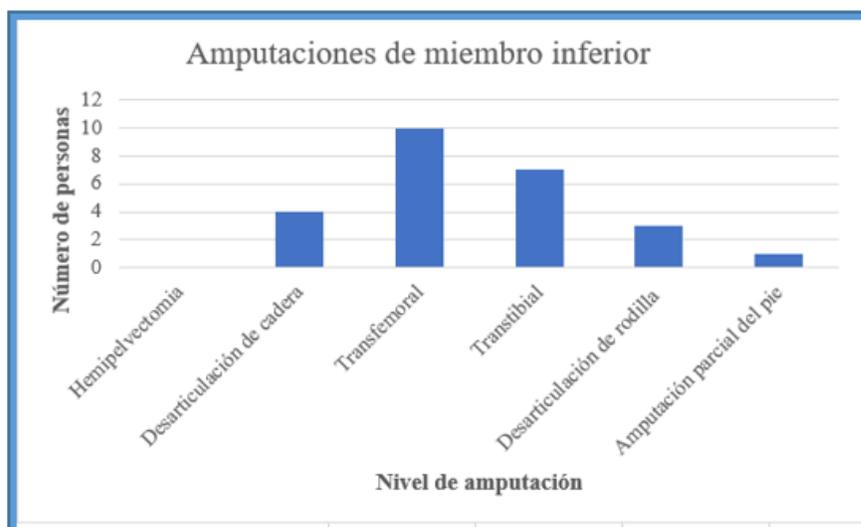


Figura 5 Niveles de amputación del miembro inferior

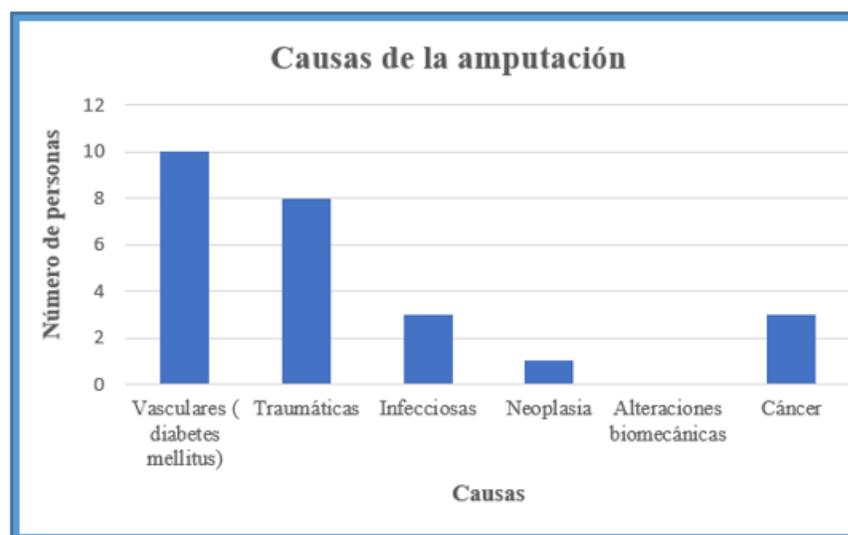


Figura 6. Causas frecuentes de las amputaciones

3.1.2. Resultado de las entrevistas a profesionales

Se realizaron entrevistas a profesionales involucrados en el tema, toda la información recopilada ha ayudado a comprender de manera clara las etapas que enfrenta una persona antes y después de ser amputada.

3.1.2.1. Entrevista a traumatólogo del Hospital San Vicente de Paúl (HSVP)

Se entrevistó al Doctor Carlos Mendoza (jefe del área de traumatología del Hospital), quien proporcionó varios aspectos importantes y procesos que se realizan durante la amputación, profundizándose en las amputaciones transfemorales. Los datos más relevantes fueron:

- Es necesario conocer de manera clara la causa que conlleva a una amputación, ya que el cirujano tratará de salvar en gran medida la extremidad comprometida. Además, explica al paciente las etapas futuras que debe enfrentar para la reinserción familiar, social y laboral.
- El nivel de amputación óptimo para una buena protetización es una amputación a 1/3 distal del fémur, ya que tiene un buen brazo de palanca.
- El socket nunca debe hacer presión en la zona distal del muñón, ya que puede ocasionar daños severos en el muñón.
- Las fuerzas ejercidas por el socket sobre el muñón deben distribuirse en las zonas laterales del muñón, ya que en esas zonas no se encuentran venas o arterias que se vean afectadas cuando existan presiones.
- La mayoría de las personas amputadas necesitan el uso del liner, la cual ayuda a dar una forma cónica al muñón, reducir el movimiento del mismo y reducir la fricción entre el socket y la piel.

3.1.2.2. Entrevista a fisioterapeuta

Se realizó una entrevista a la fisioterapeuta Daniela Zurita, docente de la Carrera de Licenciatura en Terapia Física y Médica de la Universidad Técnica del Norte, de la cual se obtuvo información

relevante acerca del proceso de rehabilitación postquirúrgica de personas con amputaciones de miembros inferiores, Para la valoración de muñón a tratar se debe conocer los siguientes datos clínicos: nivel de amputación, causa de la amputación, sensibilidad del muñón, forma y longitud del muñón, estado de la piel, valoración muscular, edad, género, la marcha que la persona realizaba antes de la amputación.

Los factores que pueden influir en el proceso de rehabilitación son: cambios en el muñón, aumento o disminución de peso, familia, amigos, su entorno diario y su ocupación. La fisioterapia en los amputados es de vital importancia, ya que de está depende la protetización e independencia en la vida cotidiana. Para empezar con el procedimiento de rehabilitación del miembro residual se debe realizar lo siguiente:

- **Vendaje del muñón:** Ayuda a moldear el muñón y reducir dolor, consiste en dar vueltas longitudinales en sentido próximo-distal, continuando con vueltas circulares sobre todo el muñón usando vendas de compresión. Durante este procedimiento se debe tomar en cuenta no hacer demasiada compresión y aislar con gasas las heridas que aun pueda presentar en el muñón. Es indispensable que las personas comiencen a vendarse lo más pronto posible después un lapso de 10 días posteriores a la cirugía.

- **Desensibilización del muñón:** Existen varias técnicas que se pueden aplicar, una de las más comunes es la "*Técnica de Rood*" que consiste en aplicar cepillados rápidos, golpeteos, vibración, frío, calor directamente en las en los bordes de la cicatriz así como en los posibles puntos de apoyo de una futura prótesis para aumentar su resistencia a la carga o posibles rozamientos de la prótesis con la piel del muñón. Este proceso tarde

alrededor de 3 a 6 meses ya que depende en gran medida del paciente y sus condiciones físicas. Las zonas sensibles postquirúrgicas varían dependiendo de cada persona y los factores que conllevaron a la amputación.

- **Modelaje del muñón:** Una vez desensibilizado, se puede moldear con la ayuda de vendas o liner para que el muñón vaya adquiriendo una geometría cónica que es la más común por la facilidad de toma de molde para la construcción de un socket y estética al momento de adaptar toda la prótesis de miembro inferior.

3.1.2.3. Entrevista a técnico protesista

Se realizó una entrevista abierta al técnico protesista Lic. Jairo Collaguazo de la Fundación Prótesis Imbabura acerca de la importancia de la evaluación física del muñón, aspectos para la cicatrización, sensibilidad, descargas de pesos en zonas específicas ya sea en la zona anteroposterior, medio-lateral o contacto total. A continuación, se detallan los aspectos más relevantes.

- La forma del socket varía dependiendo del tamaño del muñón, ya que si la longitud del muñón es corta es necesario construir un socket con contención isquiática y si el muñón es súper largo es indispensable construir un socket de forma circunferencial ya que existiría un mayor brazo de palanca para la marcha.
- Las presiones que ejerza el socket sobre el muñón son siempre en los puntos anatómicos donde el paciente pueda descargar peso sin comprometer o dañar la piel del muñón.

- Al adaptar toda la prótesis de miembro inferior al paciente, se debe realizar la alineación del socket juntamente con la rodilla y el pie con la intención de garantizar una buena marcha y seguridad al paciente al usar la prótesis.
- Posterior a la amputación, la herida de la cicatriz se debe lavar todos los días con jabón y abundante agua.
- El vendaje del muñón ayuda a: reducir los edemas, facilita la circulación sanguínea, tonifica el tejido flácido, disminución o desaparición del dolor del miembro fantasma, acelera la cicatrización, disminuye el dolor, da una adecuada forma y estructura para la adaptación de la prótesis, disminuye el volumen del muñón.
- Al adaptar la prótesis, el paciente debe practicar con frecuencia la caminata en las paralelas ya que se puede sujetar de ambas manos si llega a sentir inseguridad o inestabilidad usando la prótesis.
- Si existe una reducción del volumen del muñón, los pacientes optan por usar medias, esponjas o liner en su muñón antes de colocarse el socket para sentir el ajuste necesario para la caminata, pero si el socket es demasiado flojo o ajustado la única solución es reemplazar el socket por un nuevo.

3.2. Caracterización del muñón

3.2.1. Toma de medidas

Para la toma de medidas se colocó un liner al paciente. Seguidamente se utiliza una cinta métrica para la medición de la longitud del muñón, la cual se mide desde el trocánter mayor hasta la parte final del miembro residual, en este caso la longitud total es 33 cm. De acuerdo con la experiencia del protesista se toma tres medidas circunferenciales en tres zonas distintas del muñón, como resultado se tiene: diámetro mayor: 54 cm, diámetro medio: 42 cm y diámetro inferior: 22,5 cm (Ver anexo 1). Cabe mencionar que estas son medidas bases para la obtención del molde del muñón en yeso (ver figuras 3.1 al 3.6.)



Figura 7. Toma de medida circunferencial mayor [El autor]



Figura 3.4 Toma de medida circunferencial media [El autor]



Figura 3.5. Toma de medida circunferencial menor [El autor]



Figura 8. Toma de medida longitudinal [El autor]

Se valoró clínicamente el nivel de fuerza muscular mediante el sistema de prueba manual de fuerza muscular de Daniels, la cual asigna una puntuación en una escala del 0 al 5, en función de la acción muscular, la cual constituye una importante herramienta clínica en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de los procesos musculoesqueléticos.

3.2.1.1. Procedimiento para la toma del molde

Para iniciar con la toma del molde es necesario tener a la mano una cinta métrica, un alfiler, una ficha técnica y un lápiz para anotar las medidas necesarias. Se coloca al paciente en una posición cómoda por lo general recostado en una camilla.

Paso 1: Vendaje:

Antes de realizar el vendaje, se coloca una media nylon sobre el muñón del paciente, se realiza un vendaje especial con venda de escayola alrededor de todo el muñón y un par de vueltas en la cintura para que el vendaje no se deslice hacia abajo. A continuación, se realizan presiones en los puntos anatómicos donde el paciente va a soportar la mayor descarga de peso, con ello se dará la forma al socket. Estos se consideran puntos de apoyo principales ya que en ellos recae la mayor presión y de estos depende que el paciente se adapte con facilidad al socket (ver figura 3.7).



Figura 9. Vendaje del muñón [El autor]

Paso 2. Se realiza presiones:

Luego del vendaje se procede a frotar todo el muñón con las manos con la intención de unificar todas las capas de vendas utilizadas. Posterior a ello el protesista se coloca frente al paciente y con la mano que queda hacia la parte lateral del muñón se hace presión en la zona del isquion,

conformando esta zona y procurando alinear el apoyo isquiático, según el ángulo que corresponda al paciente. Seguidamente con la mano que queda hacia la parte medial del muñón se modela la cara interna, de manera que conforme esta zona y marque el ángulo existente entre la cara posterior y cara medial del muñón, así mismo con la ayuda del pulgar de esta mano se realiza presión en el triángulo de scarpas.

Todo este proceso se realiza para modelar el molde del socket de mejor manera y que su geometría se asemeje lo más posible a un cono cuadrilátero que se adapte con facilidad y seguridad en el paciente.



Figura 10. Presiones ejercidas sobre el vendaje [El autor]

Paso 3. Alineación previa: Para la alineación previa a la obtención del molde en yeso, se realiza una marca en el molde del socket en la cabeza del fémur y se traza con líneas segmentadas en sentido vertical justo en la mitad del fémur, para ello el paciente debe estar parado (ver figura 3.9). Este paso es de suma importancia para el modelamiento del molde ya que de esta depende la construcción de un socket que se adapte en el muñón del paciente.



Figura 11. Alineación previa del socket en el paciente [El autor]

Paso 4. Retirar el molde y rellenar con yeso:

Se retira el molde con cuidado. Seguidamente se coloca un tubo en el medio del molde para facilitar el moldeamiento o modificaciones necesarias y se realiza un relleno con yeso en toda la superficie del molde obtenido. Se espera unos minutos hasta que el yeso se solidifique, se retira las vendas con cuidado y se obtiene el molde (ver figura 3.10 y figura 3.11)



Figura 3.10. Molde obtenido en yeso [El autor]



Figura 12. Molde relleno con yeso en su totalidad [El autor]

Paso 5. Modelado del molde:

Para el realizar el modelamiento de acuerdo con la experiencia del protesista se dibuja la geometría del socket para ser útil y ergonómico (ver figura 3.12). A continuación, se realiza las tres mediciones de diámetros para realizar una comparación con las medidas tomadas al inicio de este proceso. Dependiendo de la contextura del muñón se disminuye un porcentaje, siendo los más comunes las reducciones del 2% al 4%, se conoce que la reducción del 2% es ideal para los

muñones flácidos y 4% para muñones con musculatura dura que hayan sido ejercitados con frecuencia. En este caso el paciente tiene una musculatura normal, por ello se realizará la reducción del 3% a las medidas del molde inicial.



Figura 313. Modificación del molde [El autor]

Paso 6. Acople de rodilla y secado del molde final:

Una vez que el molde del socket esté finalizado, se coloca un acople en el extremo distal para la inserción de una prótesis de rodilla, se rellena con masa de yeso los espacios vacíos entre el molde y el acople. El acople consta de 4 tornillos para adaptar la rodilla conjuntamente con el resto de la prótesis de miembro inferior. Además, se realiza una supervisión visual de todo el molde de socket, comprobando que no existan agujeros o grietas en el molde final, si existiese se rellena con masa de yeso hasta tener un acabado liso. Finalmente se realiza el secado utilizando una pistola de calor.



Figura 14. Secado del molde final [El autor]

La información obtenida en este trabajo fue la observación directa, la cual fue facilitada por la Fundación Prótesis Imbabura, ya que se trabajó en conjunto con el técnico protesista Lic. Jairo Collahuazo. En esta fundación se seleccionó a varios pacientes con amputaciones transfemorales cada llevar a cabo la caracterización del muñón, los pacientes recibieron la información acerca de esta investigación, se seleccionó a los pacientes que aceptaron colaborar y bajo su consentimiento se tomó fotografías y medidas del muñón.

3.2.1.2. Recopilación de datos

Para esta actividad se trabaja directamente con las fichas para evaluación de prótesis que fueron facilitadas por la fundación, en el que constara la información personal como: nombres y apellidos, edad, género, dirección domiciliaria, cédula de identidad, número de contacto y fecha de visita. Además, se registraron datos clínicos del paciente como: nivel de amputación, causa de la amputación, fecha de la amputación, tipo de amputación.

Finalmente, las características del muñón como: sensibilidad del muñón, estado del muñón, contractura, fuerza, lado cicatriz, estado del miembro colateral y huesos prominentes.

En la misma ficha se toman las medidas del muñón con sus respectivos porcentajes reducciones posteriores.

3.2.1.3. Aspectos morfológicos del muñón

El muñón que se tomó como modelo pertenece a una persona de género masculino, de 52 años, con un peso de 70 kg. Este muñón presenta las siguientes características y variables clínicas.

Diagnósticas:

- Nivel de amputación: Amputación transfemoral izquierda (ATFI).
- Etiología: traumático
- Tiempo de amputación: 4 años
- Uso de prótesis: usuario

Morfológicas:

- Longitud: 1/3 medio del fémur
- Forma: cilíndrico
- Consistencia: firme
- Cicatriz: no adherida

Físicas

- Nivel de fuerzas muscular: 4 según la escala de Daniels.

De acuerdo con las características indicadas, se observa que la musculatura del muñón es firme, por tal motivo se llevará a cabo una reducción del molde obtenido en yeso del 3%, para que el socket pueda brindar un ajuste adecuado al muñón y sea más aceptado por el usuario, dado que tendrá un mayor control de la prótesis durante la caminata. Además, se observa que el muñón no presenta cicatrices adheridas, lo que facilita el uso de prótesis.

3.2.1.4. Valoración médica del paciente

La valoración se realiza por parte del técnico protesista Jairo Collahuazo en la Fundación Prótesis Imbabura. Para este proceso el paciente realiza una consulta de valoración general, en el

cual el protesista observa el historial clínico del paciente, examina de manera minuciosa el estado del muñón y el estado de la prótesis.

En el historial clínico del paciente, se observa los datos personales, las variables clínicas, el número de sockets que ha utilizado desde su amputación. Además, para definir el estado del muñón, el técnico protesista va examinando las características principales del muñón en el paso del tiempo como: cambios de volumen, la consistencia, la fuerza muscular y si el paciente presenta daños en el muñón como consecuencia del uso de la prótesis. Adicionalmente, el protesista verifica si el socket tiene alguna fisura y si el ajuste que realiza sobre el muñón es tolerado por el paciente. Así mismo verifica la alineación de los elementos de la prótesis para garantizar una buena caminata.

3.3. Selección del socket ajustable.

En este trabajo de titulación se realiza el diseño de un socket ajustable para una persona con amputación transfemoral por lo que es importante definir ciertos requerimientos. El objetivo principal del usuario es optimizar el uso del socket inicial cuando el volumen del muñón disminuya con el paso del tiempo, por lo tanto, cada requerimiento se basa en esta necesidad. El buen diseño y ajuste del socket permite que la persona pueda ponerse en marcha con naturalidad, comodidad y seguridad.

3.3.1. Puntos de apoyo del socket

Con la ayuda del técnico protesista Jairo Collahuazo de la Fundación “Prótesis Imbabura”, se determina los puntos de apoyos con los que va a contar el socket, para ello se realiza un diagnóstico

anatómico al paciente en los puntos donde pueda descargar su peso corporal. El examen es realizado por el protesista a través de palpaciones, cabe recalcar que para la elección de los puntos de apoyo están involucrados la antropometría del paciente y las características del muñón.

Adicionalmente el técnico protesista asegura que, para este diseño de socket, que es de contacto total, las cargas se distribuyen en toda la superficie del socket, es decir en todas las zonas del muñón pero que existen puntos donde se generan mayor descarga como:

- **Zona posterior:** En esta zona se encuentra la rama del isquion y el hueso isquion, estos son los puntos de apoyo que más carga soportan. Por ello a la hora de realizar el molde se proporciona una curvatura con la intención de evitar fricción o daños en el muñón al momento de que el paciente se siente.

Zona anterior: En esta zona se encuentra el ligamento inguinal y el músculo sartorio, en éstas zonas no debe existir presión, ya que el triángulo de scarpas es el encargado de soportar la mayor descarga de peso.

Zona Lateral: En esta zona se distribuye el peso en toda la superficie, ya que de esta zona depende que no exista descargas en la parte distal del muñón. Si existiese descarga directa a la parte distal el muñón puede sufrir heridas graves.

Zona Medial: Al igual que la zona lateral, en esta zona se distribuye el peso, es decir soporta presión en su mayor área, debido a que no existe ligamentos o arterias que puedan verse afectadas.

3.3.1.1.Necesidades y requerimientos

Es importante considerar las necesidades que presentan las personas con amputación transfemoral durante todo el proceso de diseño y obtención del socket, ya que una buena identificación de estas permitirá ofrecer un dispositivo que cubra la mayor parte de las necesidades y requerimientos. Para ello se debe tomar en cuenta los inconvenientes que presentan los usuarios con uso de prótesis, ya sea en el desempeño de sus actividades diarias o su adaptabilidad.

Estos parámetros dependen de una buena toma de medidas del muñón, diseño del socket, calidad de los materiales para la construcción y procesos de manufactura.

Necesidades

A continuación, se mencionan algunas necesidades que presentan las personas con amputaciones de miembros inferiores, las cuáles requieren atención médica, terapéutica, protésica y psicológica como consecuencia de la cirugía de amputación. Todo esto conlleva a la persona a su reinserción en sus actividades diarias y a la sociedad.

- La persona necesita ser autosuficiente y poder adaptarse a su nuevo estilo de vida, mediante el uso de prótesis que mejorará su calidad de vida.
- La persona necesita ser productiva, ya que al generar ingresos también mejora su situación económica y desarrolla su autoestima.
- La persona requiere colocarse su prótesis con facilidad, seguridad y comodidad, caso contrario los usuarios tienden a rechazar la prótesis.
- El socket debe tener un buen ajuste al muñón para brindar una caminata segura, garantizar el equilibrio del peso y su buen funcionamiento.
- La prótesis debe ser funcional, personalizada, ligera, costo accesible y fácil mantenimiento.

Requerimientos

Es importante la interpretación de las necesidades del usuario y su adecuada traducción a los requerimientos del producto. Por ello es necesario conocer cuáles son los requerimientos de los posibles usuarios del socket ajustable. Por otro lado, también es necesario conocer los requerimientos identificados por el protesista a través de su experiencia.

A continuación, se indican algunos requerimientos:

- **Seguridad:** Este es el aspecto más importante, ya que de esta depende la funcionalidad. Un socket seguro implica una buena sujeción a la geometría del muñón, para brindar una buena suspensión y una adecuada distribución de fuerzas y evita molestias al usuario. Sus componentes deben tener la suficiente resistencia para soportar el peso del usuario y las fuerzas que se presenten durante el ciclo de marcha.
- **Cómodo:** Para que el socket sea cómodo se debe considerar algunos factores como una buena ventilación, buen ajuste y distribución de cargas. Otro factor importante es la posible reacción alérgica de la piel debido a los materiales del socket.
- **Funcionalidad:** Para que el socket sea funcional, debe cumplir con los objetivos para los cuales fue diseñado, en este caso, el socket funciona como interfaz entre el muñón y el resto de los elementos protésicos, así mismo brinda una mayor movilidad.
- **Ajustable:** Se requiere de un socket que se ajuste a los cambios volumétricos del muñón, con ello se pretende evitar el reemplazo periódico del socket como sucede en los sockets convencionales rígidos.
- **Ligero:** El socket debe ser ligero, ya que al tener un peso excesivo provocaría lesiones en ciertas partes del cuerpo como la cadera, así mismo un desajuste en el cuerpo y demanda

de una mayor energía para la caminata. Por ello es recomendable que el peso de prótesis de miembro inferior no pese más de lo pesaba el miembro perdido.

- **Estético:** Requiere de un diseño más semejante al miembro perdido, tener dimensiones adecuadas de acuerdo con las características y geometría del muñón del usuario, además tener un aspecto agradable a la vista y al tacto.
- **Fácil manufactura:** Se refiere a la fácil construcción y desmontaje de sus elementos, para ello es necesario el empleo de procesos sencillos, utilizando elementos disponibles en el mercado local, con ello se optimiza el tiempo de fabricación.
- **Fácil mantenimiento:** El desensamble y ensamble de los elementos del socket deben ser sencillos, con la intención de que el usuario pueda realizar el mantenimiento preventivo de su socket cada vez que lo requiera, con ello reduce los gastos en protesistas.
- **Durable:** Para ser durable el socket requiere de materiales resistentes que soporten el peso del usuario y cargas extras, dado a que el usuario realiza actividades que sobrecarguen al peso inicial. Además, debe tener una buena resistencia a impactos que pudiesen presentar por caídas o golpes.
- **Fácil colocación y ajuste:** Es de vital importancia que el usuario pueda colocarse su prótesis de manera fácil y manteniendo un ajuste adecuado que le permita una movilidad eficiente. Del mismo modo el socket debe tener un acople fácil al resto de los elementos protésicos.

3.3.2. Propuestas de los modelos

Se realizó un estudio de los diferentes modelos de socket ajustables que existen actualmente en el mercado, con la finalidad de determinar las ventajas que ofrecen cada uno de estos diseños, así mismo se analizaron los materiales de fabricación y los elementos que los componen. A continuación, se plantean cuatro bocetos de socket ajustables para amputaciones transfemorales, la propuesta seleccionada será la que soluciones algunos de los requerimientos solicitados por los usuarios.

3.3.2.1.Propuesta 1

Este diseño presenta características importantes como son: ergonomía, ligero y fácil adaptación por parte del usuario. La función de este socket es abrazar al muñón con un soporte de hamaca de tela a 360°, brindando comodidad y control del socket por parte del usuario, dando la sensación de estar sentado en una hamaca, ya que proporciona un asiento acolchado y elimina las presiones específicas del borde del socket. Cuenta con un buen rango de movimiento, por lo que se adapta fácilmente al muñón, de este modo el usuario puede sentarse sin problemas y realizar movimientos de forma más natural. El sistema de ajuste se basa con reatas y broches que permitan un buen ajuste para la caminata.

Adicionalmente este socket es un diseño abierto, puesto que disipa calor y mantienen el muñón fresco, eliminando problemas de sudoración que normalmente tienen los sockets convencionales rígidos. En la Figura 3.14, se puede observar el diseño y los componentes.



Figura 3.14. Vista frontal del socket ajustable

3.3.2.2.Propuesta 2

Este diseño ofrece microajustes auto controlados por el usuario a través de perillas boa, que con solo girar se reduce 1(mm), así mismo, si el usuario desee disminuir la presión del sistema solo necesita jalar la perilla para liberar la tensión del socket y seguidamente ajustarlo a su comodidad.

Otra ventaja de este modelo es su facilidad en manipular la perrilla incluso sobre la ropa y en cualquier momento, ya que no necesita visitar al protesista o usar otros elementos sobre el muñón cuando el socket se desajuste durante el uso, es decir brinda el 100% de control al usuario. Además, el funcionamiento de este sistema consiste en agregar o quitar presión en los puntos críticos del ajuste protésico por medio de ventanas, de modo que el protesista examine el muñón y coloque dichas ventanas en las partes laterales ya que son zonas tolerantes a altas presiones.



Figura 3.15. Socket ajustable por válvula boa

3.3.2.3.Propuesta 3

Este diseño consta de un cierre ajustable que permite un ajuste fácil en paciente con amputaciones transfemorales recientes y volúmenes variables del muñón (ver figura3.16).

Está fabricado en materiales termoplásticos como el polipropileno de diferentes espesores, para ello se utiliza el proceso termoformado de plástico basado sobre un molde inicial. Así mismo cuenta con un sistema de suspensión de tirantes de velcro en una zona específica del socket, que se encuentran remachadas. Por otra parte, este modelo presenta un costo de fabricación relativamente económico, puesto que los materiales son adquiribles en el mercado nacional con un costo bajo, es desmontable, ya que no consta de varias piezas en su ensamble, lo que permite realizar el mantenimiento preventivo por el propio usuario.



Figura 15. Socket ajustable con correas de velcro

3.3.2.4.Propuesta 4

Este modelo presenta, un diseño personalizado, ergonómico y ajustable para personas con amputaciones transfemorales, fue creado pensando en la comodidad y estilo de vida, ya que imita a la anatomía humana para brindar una función, ajuste y comodidad mejorada. Está constituido de un marco modular y puntales de fibra de carbono termoplásticos, que son moldeados a la medida de los contornos de la extremidad del usuario. Esto permite que el protesista realice modificaciones a los cambios de forma y volumen del muñón. Además, está incorporada a un ala flexible antimicrobiana que puede aflojarse al sentarse y ajustarse al caminar para lograr una estabilidad

El marco dinámico está diseñado para flexionarse o saltar como un marco de bicicleta o una bota de esquí. Además, las distribuciones de presiones son mejoradas gracias a los tejidos integrados y componentes ajustables que se adaptan perfectamente a la extremidad, así mismo los ajustes de altura en el asiento isquiático y el borde medial de este socket reducen la carga de peso en los neuromas.

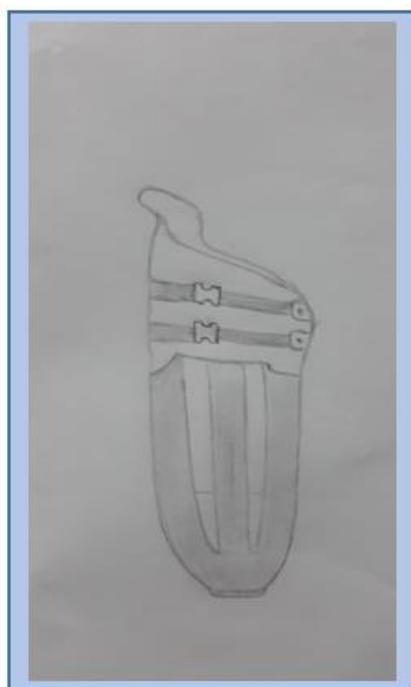


Figura 3.17. Socket ajustable con reatas y broches

3.3.3. Selección del socket

Después de realizar un análisis minucioso a los cuatro modelos indicados, con sus respectivas características se selecciona el modelo que más satisfaga a los requerimientos del paciente. Para ello se realiza una tabla de ponderación indicando el modelo, los requerimientos y las valoraciones.

La tabla 3.2 se desarrolla de acuerdo con el nivel de importancia de cada requerimiento, donde 1 es el menos importante y 10 el más importante. Estas están evaluadas según las cuatro propuestas

presentadas en el epígrafe 3.2.2. *propuestas de modelos*, donde se aplica el mismo proceso ponderación, con la intención de obtener el mejor resultado para cumplir las necesidades del usuario.

Tabla 3.2. Ponderación de requerimientos

Requerimientos	Importancia	Propuesta		Propuesta		Propuesta	
		1	2	3	4	5	6
Seguridad	10	9	10	9	8		
Cómodo	8	9	8	9	10		
Funcionalidad	10	8	9	9	8		
Ajustable	10	8	10	9	8		
Ligero	7	7	8	9	6		
Estético	5	6	10	8	5		
Fácil manufactura	7	6	9	9	6		
Fácil mantenimiento	7	7	8	9	7		
Durable	8	7	9	8	6		
Fácil colocación	8	8	8	10	7		
Total	80	52,2	71,5	71,5	58,2		

Conforme a los resultados obtenidos en la tabla 1, se evidencia que las propuestas 2 y 3 tienen la misma ponderación, por lo que se desarrollará una combinación de las dos propuestas con el fin de utilizar las ventajas de cada uno.

3.3.4. Especificaciones del sistema a diseñar

Se presenta las especificaciones y características del sistema que se va a diseñar. En el que intervienen las necesidades y requerimientos de los usuarios, así como los requerimientos del técnico protesista de la Fundación “Prótesis Imbabura”. Todo esto encamina a la obtención de un dispositivo protésico ajustable que satisfaga algunos requerimientos planteados.

3.3.4.1. Características del sistema

- **Diseño de socket de contacto total:** Se diseñará un socket de contacto total, para obtener la distribución equilibrada de cargas en las paredes del socket y en puntos anatómicos donde el paciente pueda soportar mayor descarga. Además, se pretende mejorar la circulación sanguínea y evitar daños en el muñón durante el uso de la prótesis.
- **Acople de rodilla:** Este socket contará en su parte inferior con un espacio para el acople de rodilla, ya que esta sirve como interfaz para la unión con los elementos restantes de la prótesis.
- **Ventanas:** El socket tendrá dos ventanas, una en la zona anterior y otra en la zona posterior del socket, con la intención de aliviar las presiones ejercidas en el muñón, así como mantener ventilado el muñón.
- **Sistema de ajuste por medio de correas:** Los ajustes se realizarán mediante correas de velcro que serán remachadas sobre la superficie del socket, con esto se pretende ajustar o desajustar el socket dependiendo de la necesidad del usuario.
- **Dimensiones de ajustes:** Las dimensiones que el socket podrá ajustar serán de 1 a 5 milímetros para un muñón que haya sufrido cambios volumétricos en reducción. Este cambio es el más común entre los pacientes con amputaciones transfemorales.
- **Fómix:** Se hará uso de fómix, ya que es un material suave que proporcionará ergonomía al usuario, ya que va adherida en las ventanas del socket, el espesor es de 3 milímetros.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

En este capítulo se indican los aspectos generales que intervienen en el diseño y la construcción del socket ajustable de reducción a nivel transfemoral. Así mismo, se plantean las condiciones de borde que se aplicarán al modelo CAD para implementar un análisis numérico a utilizando el método de elementos finitos FEM, para ello se utiliza el software SolidWorks 2018.

Se realiza la simulación y análisis de los resultados obtenidos de esfuerzos máximos de von Mises, desplazamientos, deformaciones y el factor de seguridad del modelo

4.1. Selección de los componentes mecánicos

En esta sección se describen los materiales empleados para la construcción del socket ajustable transfemoral. Además, se seleccionan los componentes necesarios que permitan un buen funcionamiento de la prótesis.

4.1.1. Selección de los materiales

Para la selección de los materiales se hace uso de los criterios mencionados en el capítulo 3 epígrafe 3.2.1.1. *Necesidades y requerimientos*. Los materiales que se describen a continuación permiten fabricar prótesis y órtesis para humanos. Estos materiales son fáciles de adquirir en el mercado nacional y son biocompatibles con la piel.

- **Alternativa 1.** Fabricar en fibra de carbono.
- **Alternativa 2.** Fabricar en polipropileno

- **Alternativa 3.** Fabricar en metales.

La tabla 4.1 se desarrolla de acuerdo con el nivel de importancia de cada requerimiento, donde 1 es el menos importante y 5 el más importante. Estas están evaluadas según las tres propuestas de materiales, donde se evalúan en un rango de 1 a 10, en el cuál 1 es el más bajo y 10 el más alto, con la intención de obtener el mejor material para esta investigación.

Tabla 4.1 Selección de materiales

Alternativas	Importancia	Propuesta 1	Propuesta 2	Propuesta 3
Seguridad	5	10	10	8
Cómodo	5	8	8	7
Funcionalidad	3	8	8	7
Ajustable	3	6	7	5
Ligero	5	5	9	5
Estético	2	5	7	6
Fácil manufactura	5	5	9	8
Fácil mantenimiento	4	8	8	7
Durable	5	9	8	9
Fácil colocación	4	8	8	6
Total	41	30,1	34,3	28,5

De acuerdo con los resultados obtenidos en la tabla 3, se visualiza que la propuesta 2 tiene mayor ponderación, por lo que se realiza la construcción del socket en dicho material, debido a sus propiedades mecánicas y economía.

4.1.2. Modelo CAD del socket

Para esta investigación se realiza el modelado geométrico del muñón utilizando el software SolidWorks 2018, donde se utilizan varias operaciones hasta obtener la geometría deseada. El objetivo de este diseño es realizar la simulación a través del método de elementos finitos (FEA).

Para iniciar, se realiza la toma de medidas necesarias que dimensionen el socket 3D, tales como longitud y diámetros principales, en la (figura 4.1), se muestra el modelo 3D.



Figura 4.1. Modelo 3D del socket sin cortes

Posteriormente, se realizan los cortes en la zona lateral y medial, con la intención de obtener ventanas que faciliten el ajuste y ventilación del muñón. En la (figura 4.2) se muestran los respectivos cortes.



Figura 4.2. Modelo 3d del socket con ventanas

4.1.3. Simulación numérica usando el Método de Elementos Finitos (SW)

El Análisis del elemento finito (FEA), es una técnica computacional usada para obtener soluciones aproximadas a problemas en ingeniería con valores en fronteras. Un problema con valores en frontera es un problema matemático en el que una o más variables dependientes deben satisfacer una ecuación diferencial [50].

El método de elementos finitos es uno de los procedimientos numéricos más utilizados para resolver problemas ingenieriles, la principal utilidad es la discretización de elementos para obtener el conjunto de desplazamientos y fuerzas de un sistema. Además, este método combina varios conceptos matemáticos para generar un sistema de ecuaciones lineales o no lineales, el número de ecuaciones son muy extensos [50].

4.1.3.1. Análisis del sistema

Para realizar el análisis del sistema, primeramente, se determinan las fuerzas que actúan sobre el socket. Para ello se ejecutan las lecturas de las presiones ejercidas del muñón mecatrónico sobre el socket aplicando pesos desde 5 kg a 35kg. Este último valor es la mitad del peso del paciente, tomando en cuenta que el peso se distribuye para ambas extremidades inferiores en porcentajes iguales. Para calcular los porcentajes, se toma en cuenta los cuarenta valores medidos por los sensores y se calcula el valor promedio para cada zona como indica en la Tabla 4.2.

Posteriormente, se realiza la extrapolación de los datos para 70kg que corresponde al peso total del paciente como se muestra la tabla 4.3, se calcula los porcentajes de cargas distribuidas en las diferentes zonas. Finalmente se obtiene los valores de las fuerzas para cada zona aplicando la Ecuación (4.1).

$$F = m * g \quad (4.5)$$

Donde:

F = es la fuerza total aplicada

m = es la masa del paciente

g = es la gravedad

Sustituyendo los parámetros de la Ecuación 4.1, se obtiene el siguiente resultado mostrado en la Ecuación (4.2).

$$F = (70 \text{ kg})(9,86 \text{ m/seg}^2)$$

$$F = 690,2 \text{ N} \quad (4.6)$$

Tabla 4.2 Porcentajes de distribución de fuerzas para un peso 35 kg

Sensor	Valor promedio	Valor porcentual	Fuerza [N]
1	4,09	13,98%	48,24
2	6,73	22,97%	79,27
3	5,83	19,92%	68,75
4	7,79	26,61%	91,83
5	4,84	16,51%	56,98

Tabla 4.3 Extrapolación de fuerzas para un peso de 70 kg

Sensor	Valor porcentual	Fuerza [N]
1	13,98%	96,5
2	22,97%	158,55
3	19,92%	137,5
4	26,61%	183,67
5	16,51%	113,98

4.1.3.2. Discretización del sistema

Una vez que se ha identificado las condiciones de frontera y las propiedades mecánicas del material, se inicia el análisis estático utilizando el software SolidWorks Simulation 2018. Dada las características geométricas del socket 3D, se crea un mallado basado en curvatura empleando elementos sólidos tetraédricos, ya que este tipo de mallado permite crear una mayor cantidad de elementos en zonas que presentan mayor curvatura. La malla cuenta con un número finito de elementos, estos a su vez comparten puntos en común llamados nodos; cada nodo tiene tres grados de libertad que representan las traslaciones en tres direcciones ortogonales. El software

SolidWorks utiliza las direcciones X, Y y Z del sistema de coordenadas cartesiano global para la formulación del problema [51].

4.2. Validación experimental

En esta sección, se realiza la construcción y ensamblaje del socket ajustable para validar experimentalmente junto con el muñón mecatrónico. Se evaluará el sistema de auto-ajuste y se visualizará las lecturas de los sensores respecto presiones que el socket ejerce sobre el muñón mecatrónico.

4.2.1. Construcción del socket

Para la construcción del socket ajustable, se aplica el método de manufactura denominado termoformado de plástico, ya que es un procedimiento versátil y económico. El material en el que se construye es el polipropileno homopolímero.

4.2.1.1. Termoformado

El termoformado consiste en calentar un material termoplástico en forma de lámina hasta su estado viscoelástico, es decir se calienta por encima de su temperatura de transición vítrea (T_g) pero por debajo de su temperatura de fundido (T_m). En este estado, las cadenas poliméricas son moderadamente móviles y el material se deforma con facilidad, dado que su módulo de elasticidad (E) es considerablemente menor que cuando la lámina está en estado sólido rígido [52].

Se coloca la lámina caliente sobre el molde sólido y por medios neumáticos como la aplicación de aire comprimido o generación de vacío que empuja la lámina a las paredes y contornos del molde, de tal manera que se obtiene la geometría del molde [52].

4.2.1.2. Polipropileno

El polipropileno es un termoplástico que resulta de polimerizar el propileno, se suministra en varios grados, en algunos casos reforzados con fibra de vidrio. Este material es muy versátil, ya que en algunas aplicaciones está en la frontera de los plásticos técnicos y se destaca por ser el plástico más ligero con una densidad de $(0,89 - 0,91 \text{ g/cm}^3)$ y una cristalinidad de $(50 - 60)$ [53] [54]. A continuación, se observa las propiedades de este material:

Propiedades mecánicas:

- Módulo elástico: 0.896 - 1.55 GPa
- Coeficiente de Poisson: 0.405 - 0.427
- Resistencia mecánica a la compresión: 25.1 - 55.2 MPa
- Resistencia mecánica a la tracción: 27.6 - 41.4 MPa
- Tenacidad a fractura (K_{Ic}): 3 - 4.5 MPa·m^{1/2} [54].

Propiedades eléctricas:

Es un buen aislante eléctrico.

- Resistividad específica a temperatura ambiente: $>10 \times 10^{15} \text{ ohm} \cdot \text{m}$
- Constante dieléctrica a temperatura ambiente: 2.1- 2.3 [54].

Propiedades térmicas:

Es un buen aislante térmico.

- Temperatura de transición vítrea: $(-25.2) - (-15.2) \text{ }^\circ\text{C}$

- Temperatura de fusión: 150 - 175 °C
- Coeficiente de dilatación térmica lineal a temperatura ambiente: 80×10^{-6} - 100×10^{-6} 1/°C.
- Conductividad térmica a temperatura ambiente: 0.113 - 0.167 W/m·K
- Capacidad calorífica específica: 1.87×10^3 - 1.96×10^3 J/kg·K [54].

Propiedades tecnológicas

A baja temperatura sus propiedades disminuyen

- Temperatura mínima de utilización: (-123) - (-73.2) °C
- Temperatura máxima de utilización: 100 - 115 °C
- Mecanización: Media
- Soldabilidad: Es un polímero altamente soldable
- Formabilidad: Buena. Las piezas moldeadas de PP suelen ser blancas y opacas.
- Reciclabilidad: Es un material reciclable [54].

Propiedades químicas

- Resistencia a los ácidos: Tiene muy buena resistencia a los ácidos fuertes y débiles.
- Resistencia a los álcalis: Tiene muy buena resistencia a los álcalis fuertes y débiles.
- Resistencia a los disolventes orgánicos: Tiene muy buena resistencia a los disolventes orgánicos.
- Absorción de agua: Absorbe débilmente el agua.
- Resistencia al oxígeno: Su resistencia frente a la oxidación a 500 °C es muy pobre. Tiene mayor sensibilidad a la oxidación al aire que el PE.
- Resistencia al ozono: Tiene baja resistencia al ozono y a la luz [54].

4.2.1.3. Pasos empleados en la construcción del socket

Primeramente, se verifica que el molde de yeso no tenga grietas o superficies ásperas, ya que se desea obtener un buen acabado. En este caso se encontraron algunas grietas, en las que se aplicó masa de yeso y un lijado suave en toda la superficie, como muestra la (figura 4.3).



Figura 4.3. Acabado del molde "muñón de yeso"

Se colocan dos pares de medias nylon de color claro sobre el molde, sobre las medias se coloca talco en toda la superficie para facilitar la extracción del socket después del proceso de termoformado, como se muestra en la (figura 4.4).



Figura 4.4. Preparación del molde para el termo formado.

Se realiza el corte del polipropileno de espesor 3mm, en dimensiones de 25 x 20 pulgadas, para ello se utiliza una sierra caladora (ver figura 4.5). Las dimensiones indicadas son aproximadas y tiene la intención de optimizar el material, evitando desperdicios. Además, se realiza un corte de un círculo de 25 cm de diámetro para la parte inferior del socket.



Figura 4.5. Corte del material polipropileno de 3 milímetros de espesor

Seguidamente, se realiza el recorte del papel adherente con el propósito de obtener un socket estético y agradable para el paciente, ya que normalmente se construyen socket en polipropileno blanco o negro (ver figura 4.6).



Figura 4.6. Corte de adhesivo para dar diseño al socket.

Posteriormente, usando guantes de lana, se coloca los cortes de polipropileno en el horno a 180 °C, este material tarda en llegar a su estado viscoelástico alrededor de unos 40 a 45 minutos (ver figura 4.7).



Figura 4.7. Calentamiento del material polipropileno a 180°C.

Una vez que el polipropileno haya adquirido el estado viscoelástico, usando doble guante de lana, se abre horno para adherir el papel sobre la lámina del material, se presiona con las manos en toda la lámina y se retira luego de unos segundos, asegurándose de que el material haya adquirido el diseño del papel (ver figura 4.8).



Figura 4.87. Adherir papel de diseño al polipropileno caliente

Se retira la lámina caliente del horno y se coloca sobre la superficie del molde, asegurándose de que la lámina cubra toda la geometría del molde. A continuación, se aplica la técnica de vacío para que las paredes de las láminas quedan adheridas por completo al molde. Seguidamente, se sella el material y se recorta el material residual (ver figura 4.9).



Figura 4.9. Modelo final del termo formado.

Finalmente, se retira el socket con la ayuda de pequeños cortes en la parte superior y aplicando ligeros golpeteos sobre el molde con un martillo. De esta manera el polipropileno se desprende del molde de yeso y se retira con facilidad.

Una vez retirado, se realiza dos cortes en la parte lateral y anterior del socket para realizar un sistema de ajuste, ya que estas partes son idóneas para crear un ajuste sobre el muñón, si el volumen disminuye con el paso del tiempo. Se lima cada elemento y con el uso de cemento de contacto se adhiere fómix negro de 3mm de espesor a los recortes (ver figura 4.10 a y b)



a)



b)

Figura 4.10 a) Adición de material fomix para la ergonomía del socket ,b) Prototipo final después del corte y termoformado.

Por último, se tiene el ensamble final con velcro y remaches sobre los cortes como indica la (figura 4.11)



Figura 4.11. Ensamble final del socket

4.2.2. Pruebas experimentales

Para realizar las pruebas de funcionamiento, se coloca el muñón mecatrónico dentro del socket y por medio del sistema de auto-ajuste, que consiste en correas de velcro remachadas en los cortes laterales se realiza el ajuste adecuado (ver figura 4.12), los sensores situados en el muñón censan los datos de las presiones ejercidas en los diferentes puntos anatómicos y se visualiza en la interfaz gráfica.



Figura 4.12. Colocación del muñón mecatrónico dentro del socket

Es importante mencionar nuevamente que el socket va a soportar el peso del paciente, es decir los 70 kg, así mismo es importante que el ajuste realizado se mantenga para garantizar seguridad y funcionalidad.

4.2.2.1. Intervalo de ajuste

Este sistema consta de dos ventanas que tienen dos funciones importantes como son: ajuste y ventilación del muñón, con ello evitando sudoración excesiva y molestias al momento de la caminata. El ajuste es de 3mm por cada ventana, al ser dos ventanas existe un ajuste total de 6 mm hacia adentro, suponiendo que exista una reducción del volumen del muñón, que es el caso más frecuente en las personas amputadas [55]. Como se visualiza en la (figura 4.13a), el ajuste en la parte lateral del muñón y en la (figura 4.13b) se indica el ajuste en la parte medial del muñón.

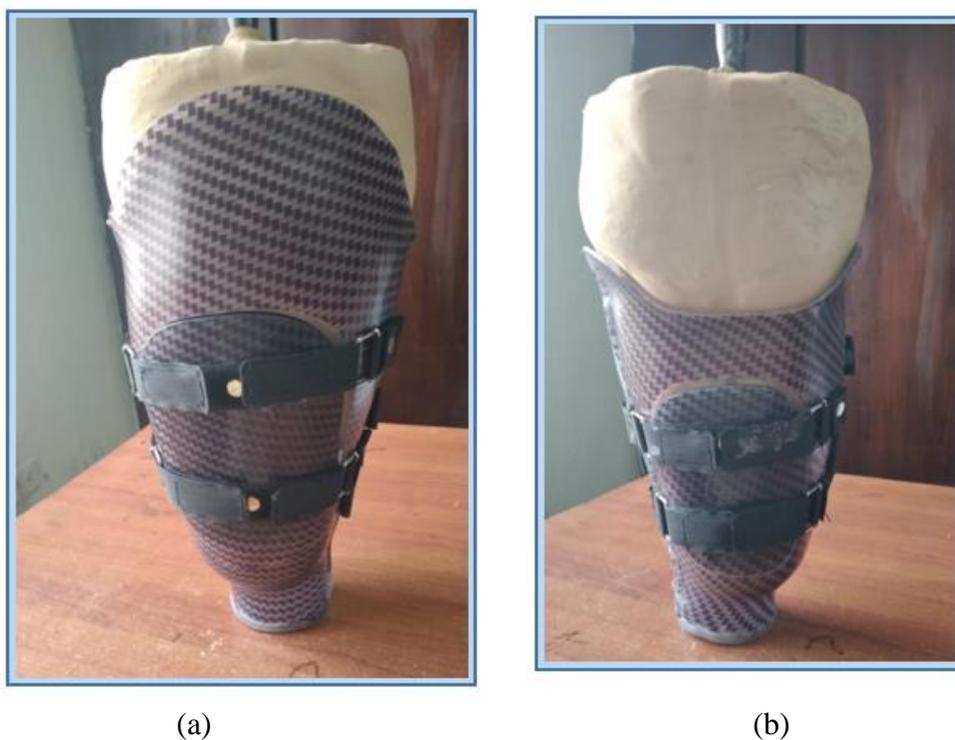


Figura 4.13. a) Ajuste a través de velcro en la ventana lateral, b) ajuste en la ventana medial

4.2.3. Análisis de los resultados

En esta última etapa, se realizan las simulaciones en el software SolidWorks Simulation y se realiza un análisis de elementos finitos partiendo del modelo 3D del socket, para ello se colocan todos los parámetros requeridos por el software. Posteriormente se aplica la teoría de falla de von Mises para ejecutar el análisis estático por tratarse de un material dúctil como es el polipropileno, luego se aplica algunos mallados al modelo y se obtiene los valores de esfuerzos máximos y mínimos de von Mises, así mismo se obtiene los factores de seguridad para cada malla aplicada. Finalmente se realiza un análisis de convergencia para indicar la confiabilidad del diseño.

4.2.3.1. Pasos para realizar la simulación

- Se selecciona como material el polipropileno y se coloca las propiedades físicas y mecánicas, como se indica en la tabla 4.4.

Tabla 4.4. Propiedades del Polipropileno

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	4130000000	N/m ²
Coefficiente de Poisson	0,43	N/D
Módulo cortante	800000000	N/m ²
Densidad de masa	1,64	kg/m ³
Límite de tracción	40150000	N/m ²
Límite de compresión	34500000	N/m ²
Límite elástico	187000000	N/m ²
Coefficiente de expansión térmica	0,00014	K

- Se aplica las fuerzas en puntos anatómicos estratégicos dentro del modelo 3D, y se colocan las restricciones, en este caso se coloca el empotramiento (color celeste) en la parte inferior del socket en la conexión con el elemento protésico de rodilla, como se muestra en la (figura 4.14).

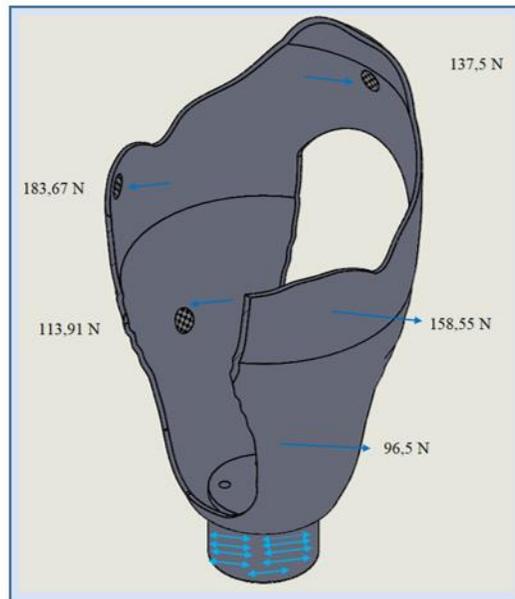


Figura 4.14. Vista isométrica del socket con las fuerzas y condiciones de borde

- Se realiza el mallado basado en curvatura debido a la geometría compleja del modelo, tal como se muestra en la (figura 4.15).

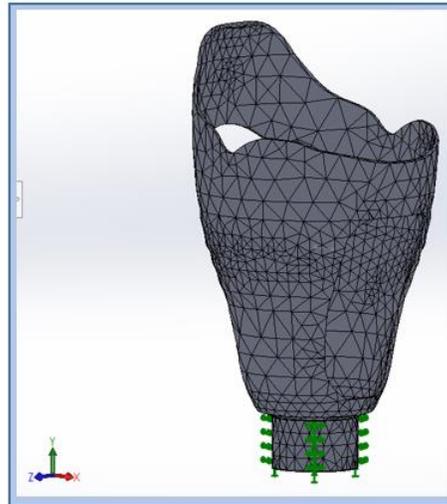


Figura 4.15. Mallado basado en curvatura

- Se selecciona la opción “visualizar las tensiones del von Mises” y se ejecuta la simulación. Luego de unos minutos o segundos dependiendo de la capacidad del ordenador aparecen los esfuerzos máximos y mínimos indicados en etiquetas (ver figura 4.16).

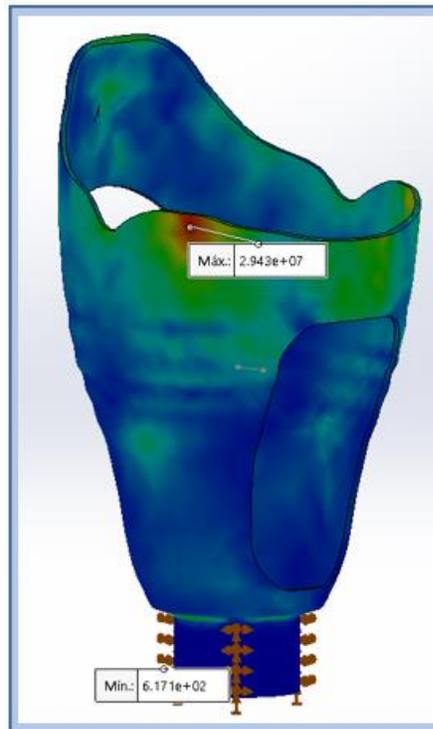


Figura 4.16. En la simulación se indica los valores de los esfuerzos de von Mises

4.2.3.2. Análisis de convergencia

Se realiza un análisis de sensibilidad de los esfuerzos de von Mises, que consiste en realizar varias repeticiones de mallado variando el tamaño de los elementos. El primer mallado se realiza con un tamaño de elementos gruesos, verificando que la malla cubra todo el modelo, a continuación, se refina la malla con el objetivo de alcanzar la convergencia del modelo. Para obtener el análisis de sensibilidad del modelo presentado, se debe determinar el error porcentual entre las diferentes discretizaciones, para ello se emplea la Ecuación (4.3).

$$Error = \left| \frac{\sigma_n - \sigma_{n-1}}{\sigma_{n-1}} \right| * 100 \quad (4.3)$$

Dónde:

σ_n indica el valor del esfuerzo máximo del mallado actual

σ_{n-1} indica el valor del esfuerzo máximo del mallado anterior

De esta manera se obtiene el error porcentual que es el resultado de aplicar una carga axial de compresión con una magnitud de $F = 690,2 N$, se puede observar los resultados en la Tabla 4.5.

Tabla 4.5. Resultados de la discretización aplicando el método de elementos finitos

Número de malla	Esfuerzo máximo de von Mises (Pa)	Número de elementos	Error porcentual (%)
1	29430000	10455	
2	28290000	11524	3,87%
3	27730000	12686	1,98%
4	28860000	12967	4,08%
5	29300000	14137	1,52%
6	30000000	15251	2,39%
7	30770000	24558	2,57%

En la gráfica de la (figura 4.17) se observa la sensibilidad del modelo en base a los resultados del análisis de elementos finitos. Se observa que la curva permanece estable desde el quinto mallado, con un error porcentual menor al 5 %. Los esfuerzos máximos obtenidos de cada malla tienden a valores aproximados a 29.300.000 Pa. Adicionalmente se indica los números de elementos que dividen al modelo en cada malla.

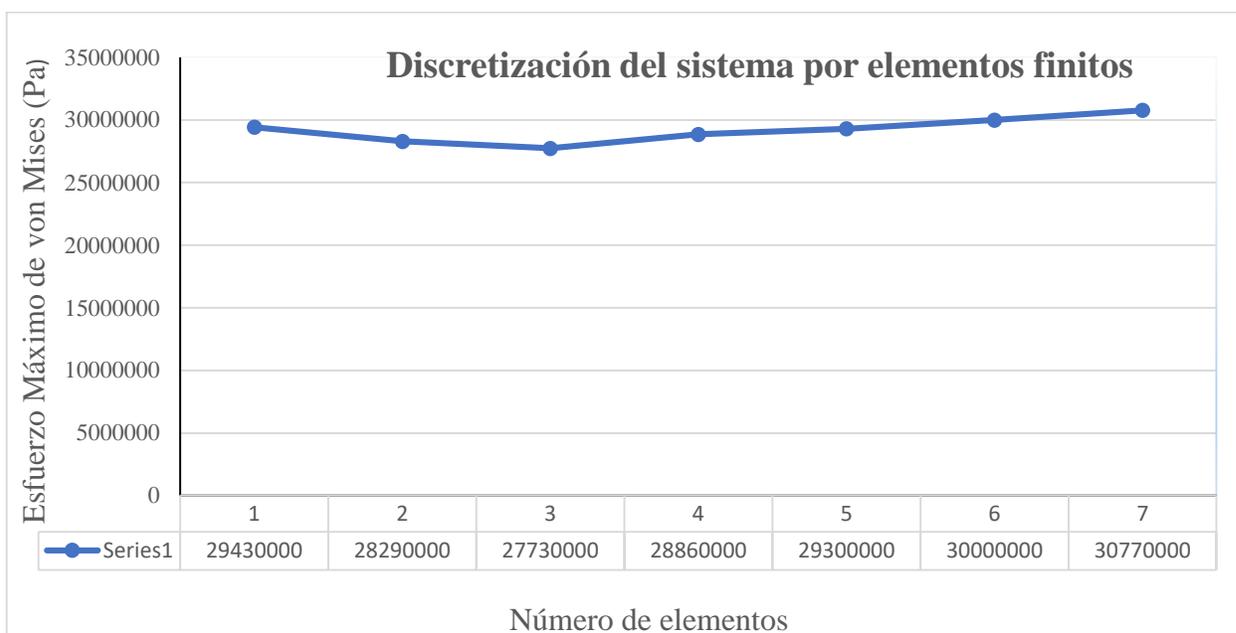


Figura 4.17. Representación gráfica del análisis de convergencia

4.2.3.3. Análisis de esfuerzos

Una vez realizadas las simulaciones, el software SolidWorks Simulation indica en una escala de colores los resultados de los esfuerzos, desplazamientos, deformaciones unitarias y factor de seguridad; teniendo en color azul los esfuerzos mínimos y en color rojo los esfuerzos máximos, estos dos valores son indicados con etiquetas al finalizar la simulación.

A continuación, se muestra la distribución de esfuerzos que corresponde al análisis modelo. En la (figura 4.18) se puede observar los esfuerzos que se producen al aplicar la carga de tracción correspondiente al peso de la persona, se puede visualizar que los esfuerzos están distribuidos en todo el modelo, del mismo modo se muestra que el esfuerzo máximo se encuentra en la zona isquiática, los valores están indicados en la tabla 4.6.

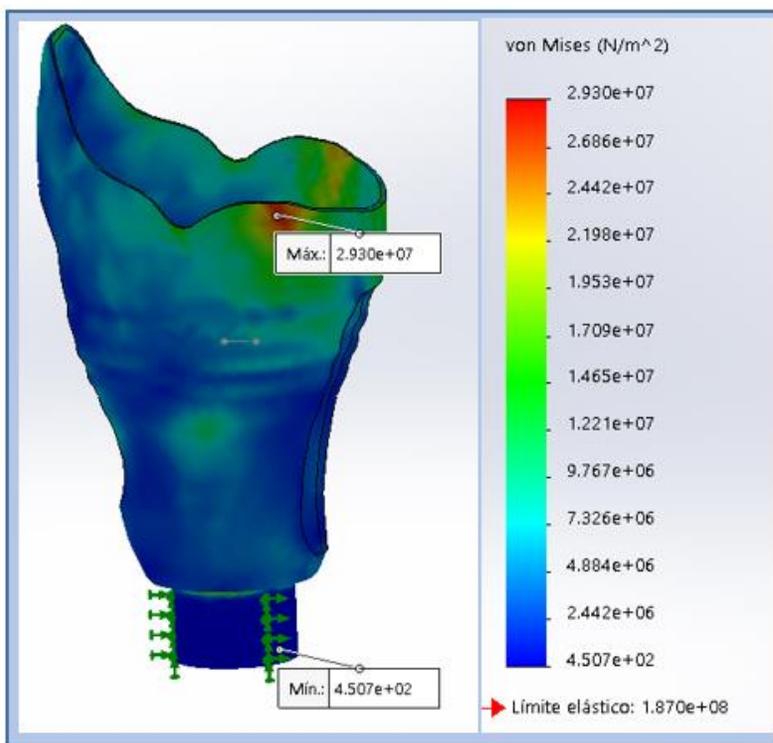


Figura 4.18. Resultado de la distribución de esfuerzos de von Mises

Tabla 3.6 Esfuerzo máximo y mínimo de von Mises

Nombre	Tipo	Mín. [MPa]	Máx. [MPa]
Tensiones σ	von Mises	45,07	29,3

4.2.3.4. Análisis del factor de seguridad

Aplicando el criterio de tensión de von Mises se tiene que el factor de seguridad mínimo se encuentra en la tabla 4.7. Además, de acuerdo con la (figura 4.19) se visualiza por el color azul; por lo que se entiende que este socket tiene una buena seguridad ante la falla.

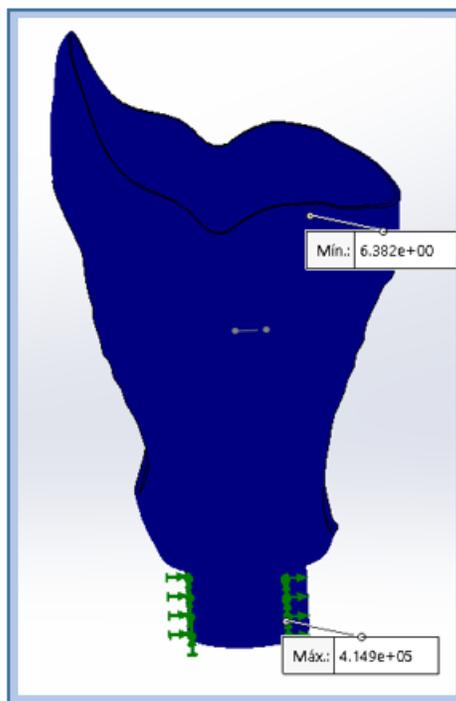


Figura 4.19. Factor de seguridad de von Mises.

Tabla 4.7. Valores del factor de seguridad de von Mises

Nombre	Tipo	Mín.
Factor de seguridad (n)	von Mises	6,382

CONCLUSIONES

- En el desarrollo de la investigación, fue satisfactoria la recopilación de las informaciones acerca de las características del muñón y datos clínicos, a través de la Fundación Prótesis Imbabura, artículos científicos, revistas, libros y en la web, tales como: Taylor and Francis, Google académico, Scielo, Science Direct. Con ello se realizó la caracterización geométrica y clínica del muñón del usuario. El muñón seleccionado es el resultado de una amputación transfemoral izquierda, perteneciente a una persona masculina de 52 años con un peso de 70 kg, de consistencia firme, forma cilíndrica y con una buena cicatrización.
- Se presentaron cuatro propuestas de socket ajustables, donde cada propuesta cuenta con materiales y componentes mecánicos distintos. Para la selección se analiza los requerimientos que cumple cada propuesta a través de una tabla de ponderación que indica los parámetros más importantes y menos importantes en una escala de 1 al 10 de cada requerimiento planteado. Se tiene que la propuesta 2 y propuesta 3 suman valores iguales con un 71,5. Por ello se realizará un diseño de socket combinando las dos propuestas indicadas.
- Como se trata de un diseño combinado, se analizaron las partes donde se realizarían los cortes en forma de ventanas; siendo la zona lateral y medial las zonas tolerantes a variaciones de presión sin provocar daños en el muñón. Se realizó la selección de componentes mecánicos en base al modelo del socket y al sistema de ajuste planteado, en

el que se seleccionaron materiales fáciles de adquirir en el mercado local y teniendo optimizados recursos.

- Para la validación experimental del dispositivo protésico, se concluyó que son necesarias las pruebas en un muñón real, puesto que las pruebas experimentales con el muñón mecatrónico no permiten observar con claridad el auto-ajuste. En esta investigación no se lograron realizar las pruebas con el paciente debido a la comisión de ética; que consiste en pagar un seguro al paciente para someterlo al uso de un prototipo en estudio, ya que pueden presentarse accidentes durante el uso. Además, los familiares del paciente no permiten que se exponga.
- Se diseñó un socket ajustable para personas con amputación transfemorales, de acuerdo con las simulaciones realizadas en el software SolidWorks Simulation se concluye que la tensión máxima de von Mises ocurre en la rama isquiática, que es un punto anatómico donde el paciente puede descargar peso con un valor 29,3 MPa, así mismo en ese punto ocurre el factor de seguridad mínimo que es de 6,382, lo que indica que el dispositivo no va a fallar ya que el factor de seguridad es mayor que 1.

RECOMENDACIONES

- En trabajos de investigación biomédica de prótesis es indispensable la colaboración de técnicos protesistas, ya que estos profesionales tienen el conocimiento necesario para caracterizar las partes anatómicas del cuerpo humano, en este caso de un muñón con amputación transfemoral. La caracterización es un proceso repetitivo pero personalizado ya que cada muñón tiene una morfología diferente, además se analizan los datos clínicos del paciente.
- Se recomienda estudiar detenidamente cada propuesta, analizando ventajas y desventajas, requerimientos a satisfacer, materiales biocompatibles y procesos de fabricación. Así mismo, se debe tener de manera clara como se realizará el sistema de ajuste antes de la construcción del prototipo para evitar repeticiones que contribuyan a un gasto económico.
- Para la selección de los componentes del socket se recomienda verificar el diseño seleccionado y elegir las materiales y componentes existentes en el mercado local, del mismo modo estos elementos deben ser biocompatibles con la piel, para garantizar la ergonomía del paciente; puesto que algunos materiales pueden ocasionar daños a la piel produciendo alergias u otros problemas.
- Se recomienda investigar más los modelos comerciales de socket ajustables, analizar los sistemas de ajuste, los componentes mecánicos y la existencia de procesos de fabricación en la provincia de Imbabura y provincias aledañas.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] L. De la Garza Villaseñor, «Cronología histórica de las amputaciones,» *Revista Mexicana de Antropología*, vol. 37, nº 1, pp. 9-22, 2009.
- [2] M. L. Ocampo, L. M. Henao y L. Vásquez, «Amputación de miembro inferior: Cambios funcionales, inmovilización y Actividad Física,» *Facultad de rehabilitación y desarrollo humano*, nº 42, p. 26, 2010.
- [3] CONADIS, «Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades,» Enero 2019. [En línea]. Available: <https://www.consejodiscapacidades.gob.ec/estadisticas-de-discapacidad/>. [Último acceso: Miércoles Enero 2020].
- [4] J. Collahuazo, Interviewee, *Tipo de amputación predominante en la provincia de Imbabura*. [Entrevista]. 28 Noviembre 2019.
- [5] M. J. Espinoza y D. García, «Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente,» *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 25, nº 2, pp. 276-280, 2014.
- [6] F. Mendoza, G. Rodríguez, C. Galván y M. Álvarez, «Estudio comparativo de la diferencia del volumen del muñón vs. el miembro sano, descripción morfológica y poblacional en pacientes con amputación transfemoral,» *Revista de Investigación Clínica*, vol. 66, nº 1, pp. 85-93, 2014.

- [7] J. Kahle, T. Klenow y J. Highsmith, «Comparative Effectiveness of an Adjustable Tranfemoral Prosthetic Inetrface Accommodating Volume Fluctuation: Case Study,» *Tecnology and Innovation*, vol. 18, pp. 175-183, 2016.
- [8] A. Calderón, A. Bogantes y D. Murillo, «Desarrollo de una prótesis de bajo costo utilizando nuevas tecnologías de manufactura aditiva (Impresión 3D),» 2016.
- [9] M. D. Muller, «Transfemoral Amputation: Prosthetic Management,» *Atlas of Amputations and Limb Deficiencias*, vol. 4, 2016.
- [10] M. Espinoza y D. García, «Niveles de Amputación en Extremidades Inferiores:Repercución en el futuro del paciente,» *Revista Medica Clínica Condes*, vol. 25, pp. 276-280, 2014.
- [11] J. Kahle, R. Miro, L. Ho, M. Porter, D. Lura, S. Carey, P. Lunseth, J. Highsmith y J. Highsmith, «The effect of the transfemoral prosthetic socket interface designs on skeletal motion and socket comfort: A randomized clinical trial,» *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 44, 2020.
- [12] H. L, A. T y J. L, «Optimización de la presión en la interfaz socket-muñón en prótesis de miembro inferior BK-TSB,» *Memorias del Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica*, vol. 2, n° 1, pp. 293-296, 2017.
- [13] L. Paterno, M. Ibrahim, E. Gruppioni, A. Menciass, IEEE y L. Ricotti, «Sockets for Limb Prostheses: A Review of Existing Technologies and Open Challenges,» *IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING*, 2018.

- [14] S. Díaz y G. Duque, «Diseño, Fabricación y Pruebas Estáticas de Socket Ajustable para Amputación Transtibial,» *Ibero*, 2017.
- [15] W. Koniuk y G. Hurley, «Adjustable prosthetic socket and suspension system». United States Patente 13/757,671 , 22 Agosto 2013.
- [16] J. Sander, J. Garbini, J. McLean, P. Hinrichs, T. Predmore, J. Brzostowski, C. Redd y J. Cagle, «A motor driven adjustable prosthetic socket operated using a mobile phone app:A technical note,» *Medical Engineering and Physics*, vol. 68, pp. 94-100, 2019.
- [17] A. Vamos, C. Gurrey, J. Cagle, J. Brzostowski, J. McLean y J. Sanders, «An Algorithm to Calculate Socket Volume Changes of Adjustable Sockets for Transtibial Prosthesis Users,» *Technical note*, vol. 32, n° 1, pp. 65-70, 2020.
- [18] L. Amrutsagar, G. Parit, R. Ghyar y . R. Bhallamudi, «Parametric Design and Hybrid Fabrication of Above-Knee Prosthesis,» *Indian Journal of Orthopaedics* , vol. 54, p. 381–390, 2020.
- [19] J. Navarro, «Definición ABC,» Mayo 2016. [En línea]. Available: <https://www.definicionabc.com/ciencia/biomecanica.php>. [Último acceso: 7 Agosto 2020].
- [20] J. Ruiz Vargas, Anatomía topográfica con uso de nómina internacional, Juárez: Universidad Autónoma de Ciudad de Juárez, 2002.
- [21] T. Angulo y Á. Ana, «Biomecánica de la extremidad inferior. Exploración de la articulación de cadera,» *Reduca (Enfermería, Fisioterapia y Podología)*, vol. 1, n° 3, pp. 12-25, 2009.

- [22] C. M. Prieto Villalba , Propuesta de diseño de prótesis mecatrónica para miembro inferior a nivel transfemoral, 2016.
- [23] R. Drake, A. W. Vogl y A. W. Mitchell, Gray anatomia para estudiantes, Barcelona: Elsevier, 2015.
- [24] K. Moore y A. Dalley, Anatomía con orientación clínica, Madrid: Editorial médica panamericana S.A., 2006.
- [25] F. Hernández, *Diseño y construcción de prototipo neumático de prótesis de pierna humana*, México: Universida de las Américas Puebla, 2008.
- [26] D. P. Villa Álvarez, *Rediseño de un encaje para un usuario con amputación transfemoral con el uso de metodologías de ingeniería inversa*, Medellín : Universidad EAFIT, 2009.
- [27] «Aula de anatomía,» Septiembre 2001. [En línea]. Available: <https://www.auladeanatomia.com/novosite/es/sistemas/sistema-muscular/musculos-do-membro-inferior/musculos-da-coxa/>. [Último acceso: 02 Octubre 2020].
- [28] CareFirst, «Cirugías y proicedimientos,» 03 01 2019. [En línea]. Available: <https://carefirst.staywellsolutionsonline.com/spanish/testsprocedures/92,P09333>. [Último acceso: 05 Septiembre 2020].
- [29] D. Muñoz, A. Zapata y L. González, *Prevalencia de alteraciones sensitivas y factores asociados en pacientes amputados que consultan en una empresa de medicina física de la ciudad de Medellin*, Medellín: Universidad CES Facultad de fisioterapia , 2012.

- [30] S. Terrazas, *Redesign Of A Volume Adjustable Transtibial Prosthetic Socket*, Texas: University of Texas at El Paso, 2017.
- [31] D. Menajer, «Amputaciones del miembro inferior y dispositivos ortopédicos,» *Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS*, vol. 35, nº 2, pp. 1-16, 2002.
- [32] L. Lugo, *Guía práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la persona amputada, la prescripción de la prótesis y la rehabilitación integral*, Bogotá: Universidad de Antioquia, 2015.
- [33] M. Caraballo y M. Nuñez, *MANUAL DE FISOTERAPIA Traumatología, afecciones cardiovasculares y otros campos de actuación.*, Sevilla: Mad S.L., 2004.
- [34] C. Bárcena, «SlideShare,» 30 Marzo 2016. [En línea]. Available: <https://www.slideshare.net/chris9201/amputados-60192045>.
- [35] I. Carretero, *Fabricación, validación y rediseño de un socket autoajustable a nivel transfemoral*, México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2016.
- [36] N. L. Araujo Herrera, *Diseño conceptual de una prótesis para amputación transfemoral*, Cali: Universidad Autónoma de Occidente, 2012.
- [37] S. Salazar, «Alineación en prótesis de miembro inferior por encima de rodilla,» *Escuela de Ingeniería de Antioquia EIA*, 2012.
- [38] M. Muller, «Transfemoral Amputation:Prosthetic Management,» *American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 2016.

- [39] J. J. Urango Giraldo, Diseño de un socket para prótesis de miembro inferior transfemoral en material compuesto tipo sándwich con núcleo de honeycomb de cartón, 2018.
- [40] J. Vargas, *Aportaciones Metodológicas para el Diseño y Fabricación de Dispositivos Protésicos: Aplicación en Protésis de Miembro Inferior*, Colombia: Universidad del Norte, 2018, pp. 23-26.
- [41] C. Arce, «Prótesis de miembros inferiores,» 11 Marzo 2019. [En línea]. Available: <http://www.arcesw.com/pmi2.htm>. [Último acceso: 26 Diciembre 2020].
- [42] J. Holmes, «Amputee coalition,» 28 Octubre 2005. [En línea]. Available: <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-prothesis-components/>. [Último acceso: 27 12 2020].
- [43] O. G. Quinga Quishpe y E. P. Fonseca Bautista, Construcción de una prótesis femoral para personas con discapacidad, 2017.
- [44] F. Molina, «Prótesis de miembro inferior,» Medica Panamericana.
- [45] K. J. Camelo Ulloa, «Construcción de un encaje o socket para prótesis de miembro inferior con amputación transfemoral,» 2007.
- [46] Mediprax, «Prótesis y órtesis,» 26 Febrero 2020. [En línea]. Available: <https://aparatosortopedicos.com/que-tipos-de-sockets-existen-para-la-elaboracion-de-una-protesis-de-miembro-inferior/>. [Último acceso: 5 Septiembre 2020].
- [47] C. A. De Castro, *Teorías de falla bajo cargas estáticas*, Salamanca: Universidad de Salamanca, 2014.

- [48] «Enciclopedia Virtual de Ingeniería Mecánica,» Área de Ingeniería Mecánica, 23 06 2014. [En línea]. Available: http://www.mecapedia.uji.es/criterio_de_von_Mises.htm. [Último acceso: 25 03 2021].
- [49] R. Budynas y K. Nisbett, *Diseño en ingeniería mecánica de Shigley*, Monterrey: Mc Graw Hill, 1994.
- [50] J. J. Saucedo Dorantes, *Análisis de Desgastes en Engranés Aplicando el Método de Elementos Finitos*, Querétaro: Universidad Autónoma de Querétaro, 2014.
- [51] «DASSAULT SYSTEMES,» Solidworks, 2020. [En línea]. Available: http://help.solidworks.com/2018/spanish/SolidWorks/cworks/IDC_HELP_MESHOLID.htm. [Último acceso: 20 Marzo 2021].
- [52] D. Joya, *Optimización del proceso de termoformado en polipropileno para envases*, Bogotá: Universidad de Los Andes, 2006.
- [53] C. Riba, *Selección de materiales en el diseño de máquinas*, Barcelona: Universidad Politécnica de Cataluña, 2008.
- [54] «Materials,» [En línea]. Available: <http://www.ub.edu/cmematerials/es/content/polipropileno>. [Último acceso: 6 Enero 2021].
- [55] J. Collahuazo, Interviewee, *Cambios de volumen del muñón*. [Entrevista]. 12 Septiembre 2020.

- [5 Orfit, «MedicalExpo,» [En línea]. Available:
6] <https://www.medicalexpo.com/prod/orfit-industries/product-69612-873224.html>.

ANEXOS

ANEXO 1: Ficha para Evaluación de la Prótesis



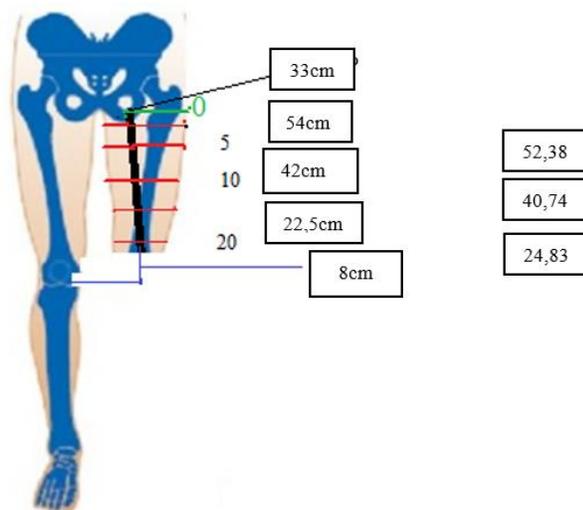
Teléfono: 06 30033331
 Correo: protesismbabur@hotmail.com
 Facebook: Prótesis Imbabura

FICHA PARA EVALUACIÓN DE PRÓTESIS

Causa:	Accidente de tránsito (moto)			
Nivel de amputación:	Desarticulación de cadera <input type="checkbox"/>	Transfemoral <input checked="" type="checkbox"/>	Transtibial <input type="checkbox"/>	Otro: <input type="checkbox"/>
Lado	Izquierda <input checked="" type="checkbox"/>	Derecha <input type="checkbox"/>	Bilateral <input type="checkbox"/>	
Fuerza:	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input checked="" type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>
Tipo:	Corta <input type="checkbox"/>	Media <input type="checkbox"/>	Larga <input checked="" type="checkbox"/>	
Sensibilidad:	Normal <input checked="" type="checkbox"/>	Hipersensible <input type="checkbox"/>	Hiposensible <input type="checkbox"/>	
Estado del muñón:	Normal <input checked="" type="checkbox"/>	Flácido <input type="checkbox"/>	Hipertónico <input type="checkbox"/>	
Contractura:	Flexión <input type="checkbox"/>	Extensión <input type="checkbox"/>	Aducción <input checked="" type="checkbox"/>	Abducción <input type="checkbox"/>
Cicatriz:	Libre <input checked="" type="checkbox"/>	Adherencias <input type="checkbox"/>		
Miembro contralateral:	Bueno <input checked="" type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>	Observaciones:	

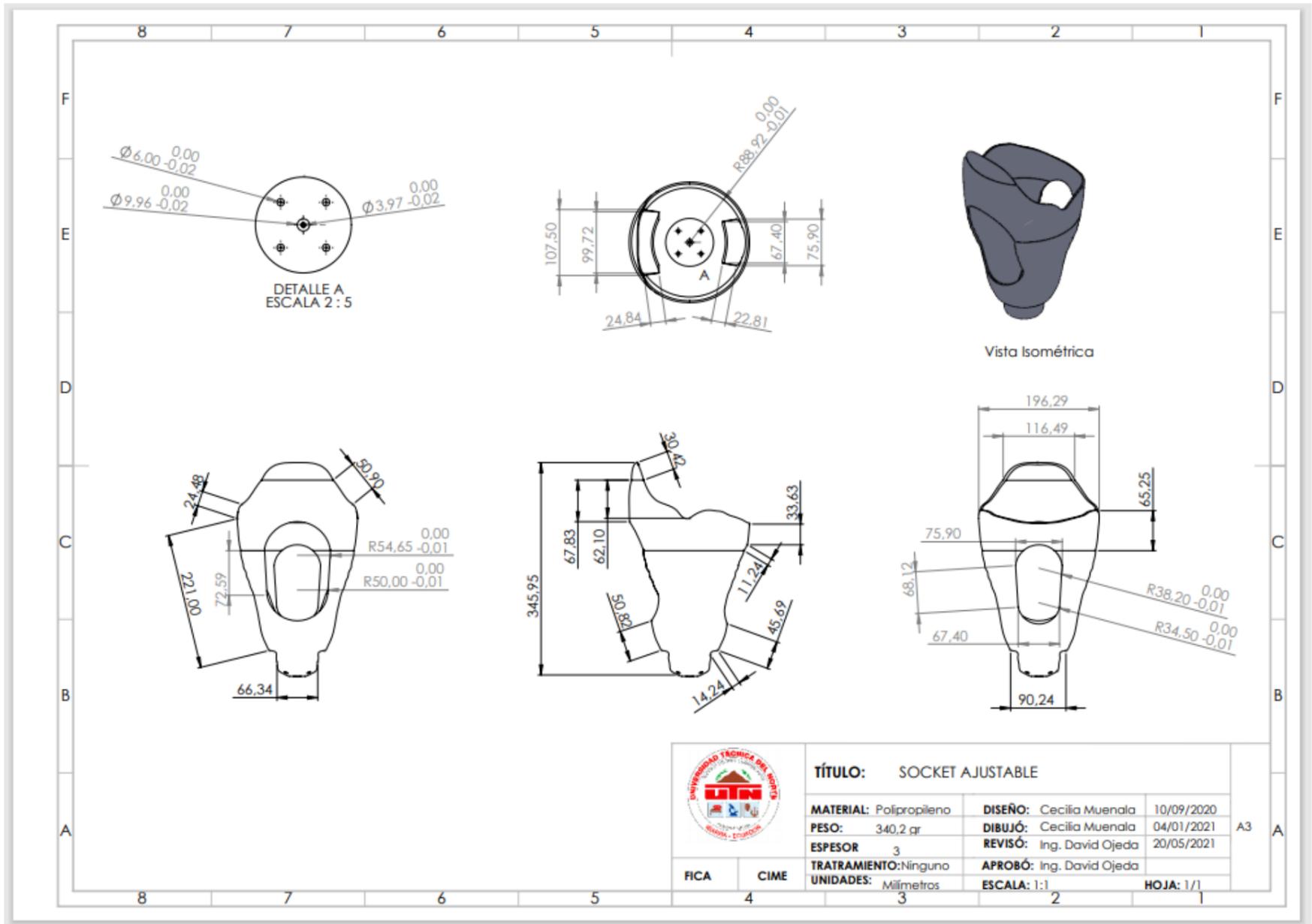
Toma de medidas

Porcentaje de reducción: 3%



Componentes:					
Suspensión	Válvula <input type="checkbox"/>	Liners <input checked="" type="checkbox"/>	Medias/Cinturón <input type="checkbox"/>	PsLAY <input type="checkbox"/>	
Pie	Básico <input checked="" type="checkbox"/>	Carbono <input type="checkbox"/>	Articulado <input type="checkbox"/>		
Rodilla	Mecánica básica <input type="checkbox"/>	Mecánica <input checked="" type="checkbox"/>	Neumática <input type="checkbox"/>	Hidráulica <input type="checkbox"/>	

ANEXO2: Planos del socket ajustable



		TÍTULO: SOCKET AJUSTABLE		
		MATERIAL: Polipropileno	DISEÑO: Cecilia Muenala	10/09/2020
PESO: 340.2 gr		DIBUJÓ: Cecilia Muenala		04/01/2021
ESPEOR: 3		REVISÓ: Ing. David Ojeda		20/05/2021
TRATAMIENTO: Ninguno		APROBÓ: Ing. David Ojeda		
UNIDADES: Milímetros		ESCALA: 1:1		HOJA: 1/1

FICA CIME

A3