



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**DISEÑO DE PRÓTESIS DE NATACIÓN PARA
AMPUTADOS TRANSTIBIALES**

Verónica Martínez Cadavid

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Medellín, Colombia

2021



Diseño de Prótesis de Natación para Amputados Transtibiales

Verónica Martínez Cadavid

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:

Bioingeniera

Asesora:

Juliana Uribe Pérez Ph.D

Línea de Investigación:

Biomecánica

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Medellín, Colombia

2021

*Para mis padres, familiares y amigos; infinitas
gracias por apoyarme y creer siempre en mí...
A mi gata Leah que estuvo en todo mi proceso.
Juli! Ahora sí soy ingeniera.*

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Planteamiento del Problema	3
1.2. Objetivos	5
1.2.1 Objetivo General	5
1.2.3 Objetivos Específicos.....	5
2. MARCO TEÓRICO	6
2.1 Amputaciones de miembro inferior	6
2.2 Amputaciones transtibiales	7
2.3 Estándar de validación de las prótesis	9
2.4 Actividad física en amputados	9
2.5 Uso de aletas para la participación en actividades acuáticas	10
2.6 Prótesis con alta resistencia al agua	11
2.7 Prótesis acuáticas para nadar	12
3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	24
3.1 Encuesta a sujetos amputados transtibiales	24
3.2 Respuestas a preguntas de la encuesta	25
4. REQUERIMIENTOS	27
4.1 Requerimientos de la Corporación MK	27
4.2 Requerimientos de ingeniería	28
5. POSIBLES SOLUCIONES.....	32
5.1 Matriz morfológica	32
5.2 Alternativas	33
6. DISEÑO	36

6.1 Escáner 3D	36
6.2 Modelos	39
6.3 Retroalimentación de la Corporación Mahavir Kmina.....	41
7. VALIDACIÓN COMPUTACIONAL	45
7.1 <i>Alternativa C</i>	46
7.2 <i>Alternativa D</i>	47
8. PROTOTIPADO	49
9. VALIDACIÓN EXPERIMENTAL	52
10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	56
11. REFERENCIAS	58

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Soluciones propuestas para mitigar las dificultades que trae nadar con una prótesis transtibial convencional diseñada por la Corporación MK.	5
Tabla 2. Tipos, imágenes y características de prótesis transtibiales	8
Tabla 3. Resumen de dispositivos protésicos diseñados para la participación de amputados en actividades acuáticas	22
Tabla 4. Propiedades y características de los dispositivos protésicos diseñados para la participación de amputados en actividades acuáticas	23
Tabla 5. Respuestas a las preguntas cerradas de la encuesta.	25
Tabla 6. Respuestas de los sujetos a la pregunta abierta de la encuesta.	26
Tabla 7. Matriz de requerimientos.....	27
Tabla 8. Atributos definidos a partir de requerimientos.	28
Tabla 9. Matriz morfológica de comparación de las posibles soluciones a los requerimientos del diseño.....	33
Tabla 10. Promedio ponderado de las calificaciones de todas las alternativas.	42
Tabla 11. Opiniones del personal de la Corporación Mahavir Kmina.	43
Tabla 12. Propiedades mecánicas de los materiales implementados en los modelos.....	46
Tabla 13. Preguntas y respuestas de la encuesta de validación del dispositivo.	55

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Causas de amputación de miembros inferiores	3
Figura 2. Tipos de articulaciones del cuerpo humano.	6
Figura 3. Niveles de amputación de miembro inferior	7
Figura 4. Prótesis X ₃ – IP 68 de Ottobock.....	11
Figura 5. Prótesis rígida, impermeable, con cámara interna para el flujo de agua y para disminuir la flotabilidad al estar sumergida en agua	13
Figura 6. Diferentes adaptaciones implementadas en las prótesis en la década de los noventa para participar en actividades acuáticas.....	14
Figura 7. Prótesis de tobillo para caminar parcialmente y para nadar.....	15
Figura 8. Prótesis transfemoral con articulación del tobillo móvil accionado por resorte que permite el rango de movimiento.....	16
Figura 9. Prótesis de tobillo que permite caminar y nadar	17
Figura 10. “Swimankle” de Rampro en sus dos posiciones	18
Figura 11. Prótesis anfibia que permite caminar y nadar The Fin.....	19
Figura 12. Aletas Shinfin.....	20
Figura 13. Prótesis de AMP Fins específicas para nadar.. ..	21
Figura 14. QFD del diseño conceptual	29
Figura 15. Alternativas de diseño del dispositivo.	34
Figura 16. Escáner 3D ATOS de GOM.....	36
Figura 17. Montaje para obtener la geometría 3D digital.....	37
Figura 18. Geometrías obtenidas mediante el escaneo en 3D.	38
Figura 19. Sólidos corregidos mediante software CAD.....	38
Figura 20. Modelo CAD de la Alternativa A.	39
Figura 21. Modelo CAD de la Alternativa B.....	40
Figura 22. Modelo CAD de la Alternativa C.....	40
Figura 23. Modelo CAD de la Alternativa D.	41
Figura 24. Esfuerzos de von Mises para la Alternativa C	46
Figura 25. Acercamiento Alternativa C.....	47

Figura 26. Esfuerzos de von Mises para la Alternativa D.....	48
Figura 27. Acercamiento Alternativa D	48
Figura 28. Proceso de fabricación de la base.....	50
Figura 29. Prototipo terminado de la Alternativa C	50
Figura 30. Prototipo terminado de la Alternativa D	51
Figura 31. Sujeto de prueba con amputación transtibial en la extremidad izquierda.	52
Figura 32. Sujeto de prueba con el prototipo de la Alternativa C	53
Figura 33. Sujeto realiza ejercicio de nadar sin prótesis	53
Figura 34. Sujeto realiza ejercicio de nadar con prótesis	54

GLOSARIO

Aleta: objeto de uso en los pies, hecho de goma con la parte delantera alargada y en forma de pala, que mejora la capacidad de impulso mientras se está nadando en o bajo la superficie del agua.

CAD: diseño asistido por ordenador (CAD por sus siglas en inglés) consiste en el uso de softwares para crear, modificar, analizar y optimizar representaciones gráficas bidimensionales o tridimensionales de objetos físicos como herramienta ingenieril para modelar y validar diseños y procesos industriales.

Liner: funda protectora que va en contacto directo con el muñón, los materiales que se utilizan para elaborarla deben ser flexibles y cómodos.

Muñón: parte de una extremidad que resulta después de haber sido cortado o amputado.

Socket: parte de la prótesis que se ajusta al muñón y lo envuelve, a la cual están conectados los componentes protésicos.

Prótesis: extremidad artificial, que sustituye una extremidad amputada o ausente.

Socket PTB SC SP: del inglés *Patellar Tendon Bearing Supracondylar Suprapatellar*, sistema de sujeción por suspensión para socket de amputación transtibial, que consiste en soportar el peso de la prótesis debajo de la patela, en el tendón patelar. La suspensión se genera en las áreas medial y lateral de los cóndilos femorales y en el área suprapatelar. Este tipo de socket se usa en muñones cortos y en casos de inestabilidad anteroposterior de la rodilla.

Stockinette: tejido tubular de tamaño uniforme con aperturas en ambos extremos. Se utiliza para proteger el miembro residual del socket.

Termoformado: proceso consiste en calentar una plancha o lámina de termoplástico semielaborado, de forma que al reblandecerse puede adaptarse a la forma de un molde por acción de presión vacío o mediante un contramolde.

RESUMEN

Esta investigación, cuyo objetivo es diseñar una prótesis de natación de miembro inferior para un sujeto con amputación transtibial, sustenta su necesidad en que la natación es una actividad de gran impacto psicológico, físico y social en la búsqueda de mejorar la calidad de vida de una persona. Por lo tanto, se considera que conlleva los mismos beneficios para un amputado en recuperar y mejorar sus condiciones motoras y psicológicas, además, esta práctica es reconocida por generar muy poco impacto en las articulaciones. A su vez, busca dar solución a la problemática de producción y adquisición de este tipo de dispositivos, como la poca comercialización y altos costos dentro del mercado de prótesis.

Es necesario precisar los requerimientos del dispositivo a partir del análisis en conjunto con expertos de la Corporación Mahavir Kmina, especialistas en el diseño, fabricación y donación de prótesis a personas amputadas de miembro inferior, para poder crear un diseño que se adecue a las aspiraciones tanto de posibles usuarios como de los encargados de la fabricación. Se proponen cuatro alternativas de prótesis *A*, *B*, *C* y *D*, se construyen modelos CAD de las alternativas *C* y *D* para validar su funcionalidad computacionalmente. Las alternativas *C* y *D* son prototipadas debido a que satisfacen los requerimientos planteados por el líder de producción y el personal de la Corporación Mahavir Kmina, además se determina que presentan mayor viabilidad de fabricación. Posteriormente se valida de forma experimental la alternativa *D*, se lleva a un entorno de prueba que permite llevar a cabo una muestra de su funcionamiento, dicha prueba, arroja como resultado que la prótesis *Alternativa D* logra satisfacer las necesidades del usuario de prueba, pues cumple con los requisitos planteados tras la encuesta a sujetos amputados transtibiales con respecto a su participación en actividades acuáticas. Se concluye que el dispositivo diseñado responde a las necesidades de los encargados de la fabricación y también del usuario final, de ser apto para la participación en actividades acuáticas de personas con una amputación transtibial.

Palabras clave: prótesis, natación, amputación transtibial, socket, diseño.

ABSTRACT

This research, which aims to design a lower limb swimming prosthesis for a subject with transtibial amputation, supports its need in the fact that swimming is an activity of great psychological, physical and social impact in the quest to improve a person's quality of life. Therefore, it is considered that it carries the same benefits for an amputee in recovering and improving their motor and psychological conditions, in addition, this practice is known to generate almost none load impact on the joints. Hence, it seeks to solve the problem of production and acquisition of this type of device, such as the low marketing and high costs within the prosthetic market.

It is necessary to specify the requirements of the device from the analysis in conjunction with experts from the Mahavir Kmina Corporation, specialists in the design, manufacture and donation of prostheses to lower limb amputees, to be able to create a design that meets the aspirations of both potential users and manufacturers. Four alternatives of prostheses *A*, *B*, *C* and *D* are proposed, CAD models of alternatives *C* and *D* are constructed to validate their computational functionality. The *C* and *D* alternatives are prototyped because they meet the requirements posed by the production leader and the staff of the Mahavir Kmina Corporation, in addition they are determined to have greater manufacturing feasibility. Later, the alternative *D* is validated experimentally, a test environment is carried out that allows to take out a sample of its operation, this test, shows as result that the prosthesis Alternative *D* manages to meet the needs of the test user, because it achieves the requirements set out after the survey for transtibial amputees with respect to their participation in aquatic activities. It is concluded that the device designed meets the needs of those in charge of the manufacture and also of the final user, to be suitable for participation in aquatic activities of people with a transtibial amputation.

Keywords: prosthetic, swimming, transtibial amputation, socket, design.

INTRODUCCIÓN

Según el DANE, durante el 2008, el 29,32% de la población con algún grado de discapacidad presenta limitaciones para moverse o caminar, siendo esta la principal causa de discapacidad a nivel nacional (Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE, 2008). Dentro de la discapacidad motriz se encuentran asociados los problemas de movilidad de los pies y las amputaciones de miembro inferior.

Hoy en día es posible encontrar numerosos estudios que demuestran la importancia de la actividad física para la prevención de enfermedades cardiorrespiratorias, cerebrovasculares y para evitar la debilidad en huesos y músculos. En la revista *Psicología de la actividad física y el deporte*, se resalta la influencia del deporte en el ámbito psicológico y social, pues implementa técnicas de preparación mental como el manejo de la ansiedad, el control de la atención, desarrollo de la concentración y personalidad (León Humberto, León Ariza; Sánchez Jimenez, 2012), de lo que se deduce su importancia para las personas con algún grado de amputación. Sin embargo, el tipo de actividad depende en gran medida de las facultades físicas de cada amputado y del estado de la prótesis, en caso de requerirla, por lo que no todas son adecuadas para personas amputadas.

Según Marcia W. Legro, et al., la natación es considerada como una actividad de poco impacto en el miembro residual y que requiere de un bajo gasto energético para llevarse a cabo (Legro et al., 2001). En la literatura, se ha identificado que nadar con prótesis permite fortalecer los músculos de la extremidad residual, alcanzar un estilo de nadado efectivo y simétrico, además de reducir la dificultad que implica ingresar o salir de la piscina (Bragaru et al., 2012). También se han encontrado algunos factores que implican que un amputado decida utilizar prótesis al estar en el agua o no, como lo son: la impermeabilidad del material, el posible desprendimiento de la prótesis (Bragaru et al., 2012), y la inestabilidad en la flotación (Burgess & Rappoport, 1993).

En la revisión bibliográfica realizada por B. Dyer, et al., se encuentra que entre 2008 y 2015 la tendencia de publicación de artículos que estudian la relación entre amputados y natación, ha aumentado con los años, lo que sugiere que el tema ha sido ampliamente estudiado producto de las necesidades de los amputados, derivándose en una amplia cantidad de diseños protésicos para actividades acuáticas para sujetos con amputaciones de miembro inferior (Dyer & Deans, 2017).

Autores como M. Nakashima, et al. (Nakashima et al., 2013) y C. Colombo, et al. (Colombo et al., 2011), han realizado diferentes prototipos de prótesis adaptadas para las actividades acuáticas, sin embargo, sus investigaciones involucran un rediseño completo de la prótesis lo que finalmente se ve reflejado en un aumento de los costos de producción e inversión por parte del amputado, por lo que no se han suplido a cabalidad las necesidades detectadas. No obstante, los prototipos aún no son comerciales, tienen altos costos, no se producen en masa o no son de conocimiento de la comunidad en general, argumenta el protesista y líder de producción de la Corporación Mahavir Kmina, Edwin Fernando Velásquez Henao.

La Corporación Mahavir Kmina Artificial Limb Center (*Mahavir Kmina*, n.d.) es una organización sin ánimo de lucro ubicada en Antioquia que se dedica a la producción, mejora, manufactura y colocación de prótesis, contribuyendo así al mejoramiento de la calidad de vida de personas de bajos recursos que han sido amputados en sus extremidades inferiores. Tres de los colaboradores de la Corporación son amputados y tienen prótesis transtibiales y han manifestado dificultades para realizar actividades acuáticas con su prótesis convencional. Además, los tres consideran el uso de una prótesis construida específicamente para nadar porque han tenido malas experiencias al estar en un medio acuático con sus prótesis del día a día, como el aumento del peso de la pierna por el ingreso de agua al socket, problemas de fijación con el muñón, dificultad para efectuar movimientos y temor por falta de flotabilidad; por lo tanto, se identifica la necesidad de realizar un diseño económico de una prótesis que supla en gran medida dichos requerimientos.

De acuerdo con las necesidades detectadas en los voluntarios de la Corporación Mahavir Kmina y, teniendo en cuenta las ventajas que conlleva realizar actividad física en el agua, se propone la elaboración del diseño de una prótesis para la realización de actividades acuáticas que se adapte al socket de una prótesis transtibial convencional de marcha realizada por la Corporación Mahavir Kmina, empleando materiales flexibles que faciliten el desplazamiento horizontal en el agua, buscando disminuir considerablemente los problemas que resultan al nadar con una prótesis transtibial común para marcha. Se definirán los parámetros de diseño necesarios y se evaluarán los esfuerzos soportados por el prototipo en un software de simulación, esto con la intención de obtener un concepto viable que supla las necesidades de los amputados transtibiales que realizan actividades acuáticas.

1.1. Planteamiento del Problema

Según el DANE, durante el 2008, el 29,32% de la población con algún grado de discapacidad presenta limitaciones para moverse o caminar, siendo esta la principal causa de discapacidad a nivel nacional (Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE, 2008). Dentro de la discapacidad motriz se encuentran asociados los problemas de movilidad de los pies y las amputaciones de miembro inferior, cuyas causas se presentan en la Figura 1 (Quintero Quiroz et al., 2015).

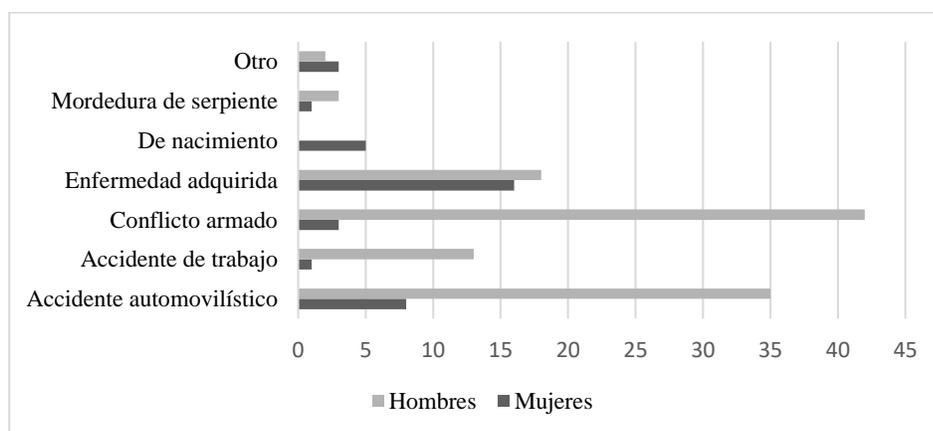


Figura 1. Causas de amputación de miembros inferiores por género para una muestra de 150 personas en instituciones del área metropolitana del Valle de Aburrá en Colombia (Quintero Quiroz et al., 2015).

La natación es una de las actividades más desarrolladas por amputados de miembro inferior gracias a los beneficios que trae en los ámbitos sociales, físicos y psicológicos. Esto ha sido demostrado por la revisión bibliográfica realizada por B. Dyer, et al., tras búsquedas usando *Amputado, Prótesis, Agua y Natación* como palabras claves para artículos publicados desde el año 1983. Un total de 475 artículos fueron identificados, pero se discriminaron 451 tras criterios de inclusión. Se encuentra que, entre los artículos seleccionados, publicados de 2008 a 2015, la tendencia de publicación ha aumentado con los años, lo que sugiere que el tema ha sido ampliamente estudiado producto de las necesidades de los amputados (Dyer & Deans, 2017), derivándose en una amplia cantidad de diseños protésicos para actividades acuáticas para sujetos con amputaciones de miembro inferior. No obstante, los prototipos aún no son completamente comerciales, tienen altos costos, no se producen en masa o no son de conocimiento de la comunidad en general, tal como argumenta Edwin Fernando Velásquez Henao (protesista y líder de producción de la Corporación Mahavir Kmina).

Mahavir Kmina (*Mahavir Kmina*, n.d.) es una Corporación sin ánimo de lucro ubicada en Antioquia que se dedica a la producción, mejora, manufactura y colocación de prótesis, contribuyendo así al mejoramiento de la calidad de vida de personas de bajos recursos que han sido amputadas de sus extremidades inferiores. De acuerdo con las necesidades detectadas en los voluntarios de la Corporación y teniendo en cuenta las ventajas que conlleva realizar actividad física en el agua, se propone la elaboración del diseño de una prótesis que se adapte al socket con las características especificadas en la Tabla 1, las cuales buscan disminuir considerablemente los problemas que resultan al nadar con una prótesis transtibial común para marcha.

Tabla 1. Soluciones propuestas para mitigar las dificultades que trae nadar con una prótesis transtibial convencional diseñada por la Corporación MK.

Dificultad	Solución propuesta
 <p>Aumento de peso por ingreso de agua en socket</p>	<p>Agujeros para la salida del agua.</p>
 <p>Dificultad de nado producto de la rigidez de la prótesis</p>	<p>Adaptación de una geometría similar a las aletas de natación en la prótesis, generando mayor fuerza de empuje del fluido con poco esfuerzo del nadador.</p>
 <p>Problemas de flotabilidad</p>	<p>Movimiento constante de la aleta puede favorecer la posición horizontal en el agua sobre todo en sujetos que no tienen habilidades en natación o buceo.</p>
 <p>Desprendimiento de prótesis por problemas en la interfaz muñón-socket</p>	<p>Sistema de anclaje que facilite la unión de la prótesis al muñón al estar en contacto con el agua.</p>

1.2. Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Diseñar una prótesis de natación de miembro inferior para un sujeto con amputación transtibial.

1.2.3 Objetivos Específicos

1. Definir los requerimientos de la prótesis acuática mediante consulta con expertos y con potenciales usuarios.
2. Realizar el concepto de diseño que cumpla con las necesidades planteadas.
3. Construir en CAD el prototipo de la prótesis y validar su funcionalidad computacionalmente.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Amputaciones de miembro inferior

Adaptar el miembro residual de un amputado para recuperar su autonomía y la capacidad de continuar con sus actividades cotidianas, es una tarea que toma tiempo y mucho esfuerzo del amputado (Nunes et al., 2014). Las prótesis le aportan a los amputados estabilidad, confianza y la posibilidad de reintegrarse más fácilmente en el entorno social. Estas pueden ser rígidas, mecánicas, eléctricas y mioeléctricas (funcionan mediante la actividad muscular), siendo las mioeléctricas como la opción más alta en gama. Entre más similar sea la prótesis al miembro que está sustituyendo, la recuperación de la autonomía por parte del paciente será más factible. Lo anterior se mide con respecto al rango de movimientos que permita el dispositivo protésico y para esto es necesario tener en cuenta los grados de libertad (Figura 2) que este aporte.

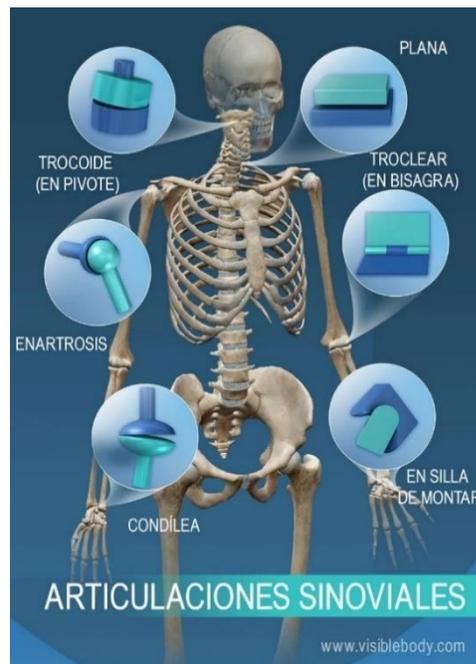


Figura 2. Tipos de articulaciones del cuerpo humano (Aprenda Anatomía Del Esqueleto | Articulaciones y Ligamentos, n.d.).

El resultado funcional posterior a la amputación depende de varios factores, dentro de los más importantes se encuentra el nivel de amputación (María José Espinoza & Daniela García, 2014). En la Figura 3 se presentan gráficamente los niveles de amputación posibles en las extremidades inferiores.

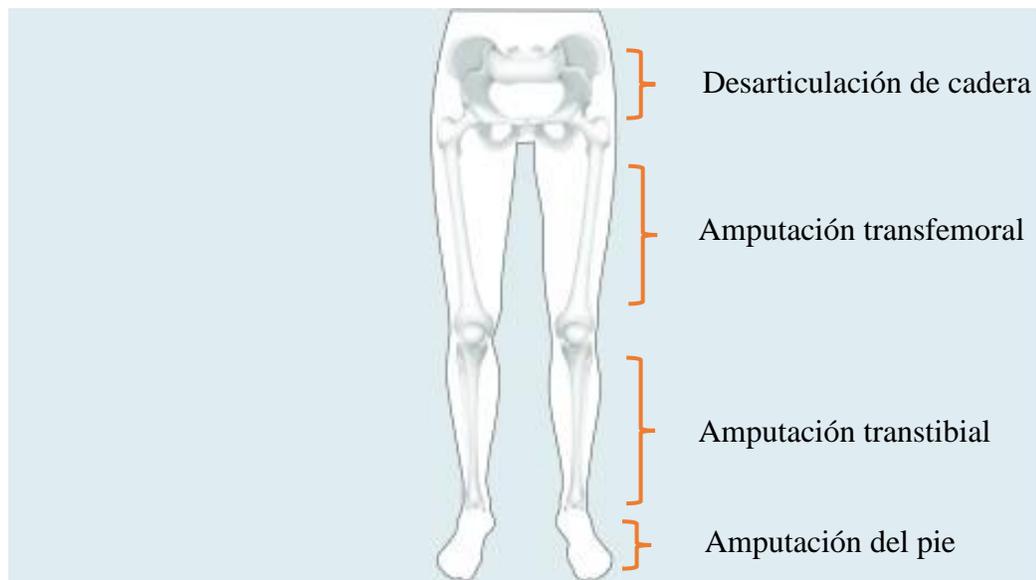


Figura 3. Niveles de amputación de miembro inferior (*¿Qué Significa Nivel de Amputación?* – Ottobock ES / Ottobock ES, n.d.).

2.2 Amputaciones transtibiales

Entre más proximal sea la amputación, más comprometida se ve la rehabilitación del paciente, debido a que el consumo energético se incrementa en menor medida. Un amputado transtibial tiene un gasto energético promedio hasta un 25% mayor que el de una persona sin amputar, mientras que el de un paciente transfemoral puede alcanzar hasta el 65% (Eduardo Vázquez Vela Sánchez, 2016). Con base en lo anterior se encuentra que una amputación transtibial presenta ventajas frente a una transfemoral debido a que permite mayor estabilidad del paciente durante la marcha (consumen menos energía para mantener la marcha a velocidad normal); por lo tanto, requieren menos terapia física de rehabilitación (Crowe et al., 2019).

En el mercado es posible encontrar varios tipos de prótesis orientadas a suplir propósitos específicos y con características particulares. En la Tabla 2 se presentan algunas de las prótesis junto con sus características principales.

Tabla 2. Tipos, imágenes y características de prótesis transtibiales (en orden descendente) estéticas, mecánicas, Mahavir Kmina y de alta actividad como correr y saltar.

Tipo de prótesis	Imagen de referencia	Características
Prótesis estética de silicona de Ortosur		Fabricadas en elastómeros de silicona, son flexibles y resistentes. Permite un aspecto natural de la prótesis y caminar (<i>Estéticas de Silicona Para Prótesis de Miembro Inferior – Ortosur, n.d.</i>).
Prótesis de AAOP		Quedan expuestas las partes de la prótesis: socket, pilar y pie. El pie se conecta con el pilar mediante un acople piramidal. Permite el desarrollo de actividades cotidianas, caminar e incluso trotar (<i>AAOP Transtibial Prosthesis, n.d.</i>).
Prótesis de Mahavir Kmina		Soporta hasta 250 kg, es resistente a la humedad, en comparación con tecnologías similares es bastante liviana. El sistema de ajuste del pie es mediante 4 tornillos y también pueden encontrarse con un tornillo transversal de hasta 8mm (<i>Mahavir Kmina, n.d.</i>).
Prótesis para alta actividad de Kifidis-Orthopedics		Socket de fibra de carbono con liner de silicona y bloqueo mecánico que permite mantener fijos el muñón con el socket. Permite realizar actividades de mayor requerimiento físico, correr y saltar (<i>Transtibial Prosthesis for High Activity Level Kifidis Orthopedics, n.d.</i>).

2.3 Estándar de validación de las prótesis

A nivel mundial, todas las prótesis de grado médico deben ser validadas mediante la norma ISO 10328, la cual establece que para que una prótesis sea segura al uso, esta debe tener una resistencia mínima al ser sometida a ensayos estáticos y cíclicos, debido a que las prótesis están sometidas a cargas que varían en magnitud, dirección y en el tiempo (*ISO for Prosthetics*, 2016).

En Colombia la resolución 1319 de 2010 del INVIMA controla la regulación de la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa (INVIMA, 2010), y establece los estándares que deben cumplir las prótesis en el territorio nacional.

2.4 Actividad física en amputados

Las actividades recreativas y deportivas son sumamente importantes para mejorar la calidad de vida de las personas con cualquier grado de discapacidad, en aspectos físicos, mentales y sociales. Marcia W. Legro, et al., buscan concientizar con su estudio "*Recreational activities of lower-limb amputees with prostheses*" acerca de los beneficios que implica para los amputados llevar un estilo de vida activo, dentro de las actividades deportivas con mayor preferencia se encuentran basquetbol, ciclismo, danza, natación y bolos (Legro et al., 2001). También es importante reconocer que en la natación intervienen todos los grupos musculares principales, mientras que en la mayoría de las otras actividades utilizan grupos musculares específicos (Élan Young, 2007).

Desde 1983, se encuentran estudios como el de Rubin y Fleiss (Rubin & Fleiss, 1983) en los cuales se resalta mucho la importancia y casi necesidad de que los amputados deben ser lo más activos posible para retomar, en su mayoría, el ritmo de vida al que estaban

acostumbrados, además del beneficio que implica para su bienestar y salud mental. La Conferencia Anual de la *Amputee Coalition* del 2007, ofreció una sesión de natación para amputados y observó muy buenos resultados en confianza, manejo de la prótesis y mejora en el estado físico de los participantes. También mencionan que “La idea de que exista algún tipo de propulsión es mejor que su ausencia total”, pero, también reconocen que hubo amputados a los que les hizo falta seguridad para ingresar al agua (Élan Young, 2007).

2.5 Uso de aletas para la participación en actividades acuáticas

Las fuerzas básicas que actúan en un cuerpo que está en el agua son fundamentalmente cuatro: la propulsión, el peso, el empuje y el arrastre. Es posible sobreentender que la utilización de aletas favorece la propulsión significativamente, propiciando un desplazamiento más rápido y con un menor gasto energético (Abralde Valeiras & Ferragut Fiol, 2010), lo que según los expertos de *Speedo* se traduce en entrenar más rápidamente, además, argumentan que el uso de estas permite reducir esfuerzos en los hombros (Professionals at Speedo, 2018). Desde un aspecto biomecánico se puede entender la relación entre la pierna del nadador y la aleta como que el nadador puede transmitir la fuerza de la pierna hasta la aleta y la aleta le devuelve una reacción que genera el desplazamiento en el agua (Nakashima et al., 2010). Entrenar con aletas también ayuda a incrementar el tamaño de las fibras musculares, mejorando la patada, la flexibilidad del tobillo y la posición del cuerpo en general (Professionals at Speedo, 2018).

Dentro de los materiales más utilizados en la fabricación de aletas se encuentran principalmente la silicona (utilizada en aletas de *Speedo* y *Arena*), el Estireno-Etileno/Butileno-Estireno (SEBS), el polipropileno y las poliolefinas termoplásticas (TPO). Las características principales de estos materiales son: posibilidad de variar la rigidez de acuerdo a la densidad del material, un bajo punto de fusión que permite un fácil moldeo, y una alta flexibilidad (David Juárez Varón et al., 2015).

2.6 Prótesis con alta resistencia al agua

Ottobock es una empresa alemana dedicada a la innovación, fabricación y distribución de prótesis. Dentro de la oferta de piernas protésicas, es posible encontrar la gama “IP” (del inglés “Ingress Protection”, este parámetro es variable y consiste en dos dígitos que determinan el tipo de actividades que pueden desempeñarse con la prótesis. Las prótesis que tengan calificación IP tienen cierta resistencia al agua, desde salpicaduras hasta una inmersión continua (*IP Ratings Explained | Ottobock US*, n.d.).

La prótesis X₃ – IP 68 (Figura 4) posee el mayor nivel de protección contra líquidos y golpes. Posee una capa que evita la corrosión dentro de aguas fresca, clorada y salada. Esta pierna protésica también permite llevar a cabo actividades que requieren mucho esfuerzo, lo que quiere decir que funciona para el día a día y para estar dentro del agua (*IP Ratings Explained | Ottobock US*, n.d.).



Figura 4. Prótesis X₃ – IP 68 de Ottobock (D. T. P. LLC, 2019).

Esta prótesis presenta múltiples ventajas y posibilidades de realizar gran variedad de actividades deportivas, el sujeto puede lanzarse de toboganes, estar de pie en piscinas y el

mar, pero no tiene una configuración que permita desplazarse dentro del agua nadando, además otra de las limitaciones que presenta esta tecnología es su alto costo (en 2016 tenía un costo de \$120.000 USD), pues además de estar compuesta por materiales resistentes y livianos también tiene componentes electrónicos (Birnbaum, 2016).

2.7 Prótesis acuáticas para nadar

Desde 1984, se encuentran investigaciones alrededor del tema de interés tratado. En el estudio de Marano y DeMarco se menciona que el uso de prótesis para nadar es necesario debido a que un dispositivo protésico proporciona un medio para desplazarse de forma segura hacia y desde el agua, porque se protege el miembro residual de algún tipo de trauma y para mantener la fisiología del muñón (Marano & DeMarco, 1984). Desde este artículo se hallan registros de los problemas de flotación que pueden presentar las prótesis al estar sumergidas en agua, porque una prótesis que se mantenga en la superficie puede llegar a ser peligrosa para el amputado, por lo tanto, sugieren disminuir la capacidad de flotación del dispositivo para que el amputado pueda tener un mayor control sobre la prótesis (Marano & DeMarco, 1984).

Ellos implementaron una cámara interna para entrada y salida de agua, conectada desde el extremo proximal posterior del socket hasta el talón del pie, también agregaron unos agujeros en el extremo distal del socket para evitar acumulación de aire y así disminuir la flotabilidad de la prótesis al estar sumergida. Su propuesta fue una prótesis completamente rígida, con un sistema de sujeción por suspensión supracondilar/suprapatelar, fabricada con el pie en espuma de pedilón de Ottobock, y la pierna en resina de poliéster, como se puede observar en la Figura 5.

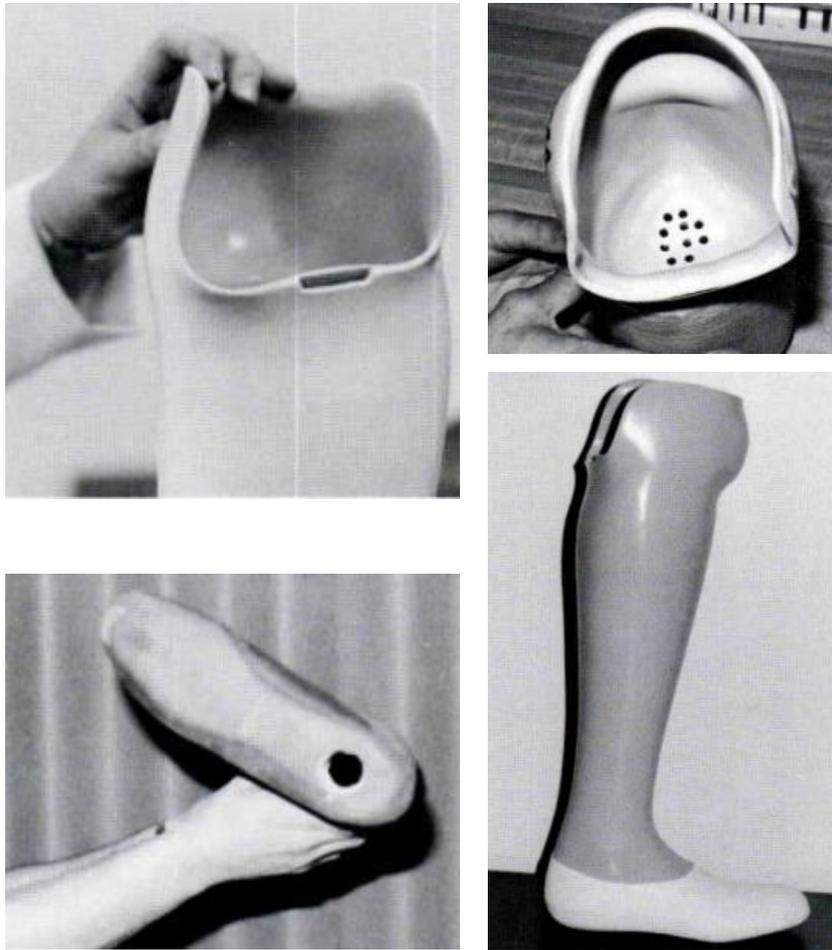


Figura 5. Prótesis rígida, impermeable, con cámara interna para el flujo de agua y para disminuir la flotabilidad al estar sumergida en agua (Marano & DeMarco, 1984).

En 1993, Burgess y Rappoport realizaron una investigación de las diferentes adaptaciones que implementaban los amputados en sus prótesis para poder participar en actividades acuáticas, así cómo se muestra en la Figura 6, *a.* prótesis completamente impermeables, *b.* prótesis tipo “pata de palo” para tener mayor control de los movimientos, *c.* la unión de una aleta para tener propulsión en el agua, y por último *d.* el dispositivo *ActivAnkle*, el cual es un accesorio ajustable que cumple la función de un tobillo, debido a que tiene un rango de movimiento que permite fijar la posición del pie en 90° para caminar o en 160° - 180° en plantiflexión para nadar (Burgess & Rappoport, 1993). En este estudio se menciona que caminar con la prótesis húmeda, después de haber nadado con ella, representa un riesgo alto para la aparición de heridas en el miembro residual.

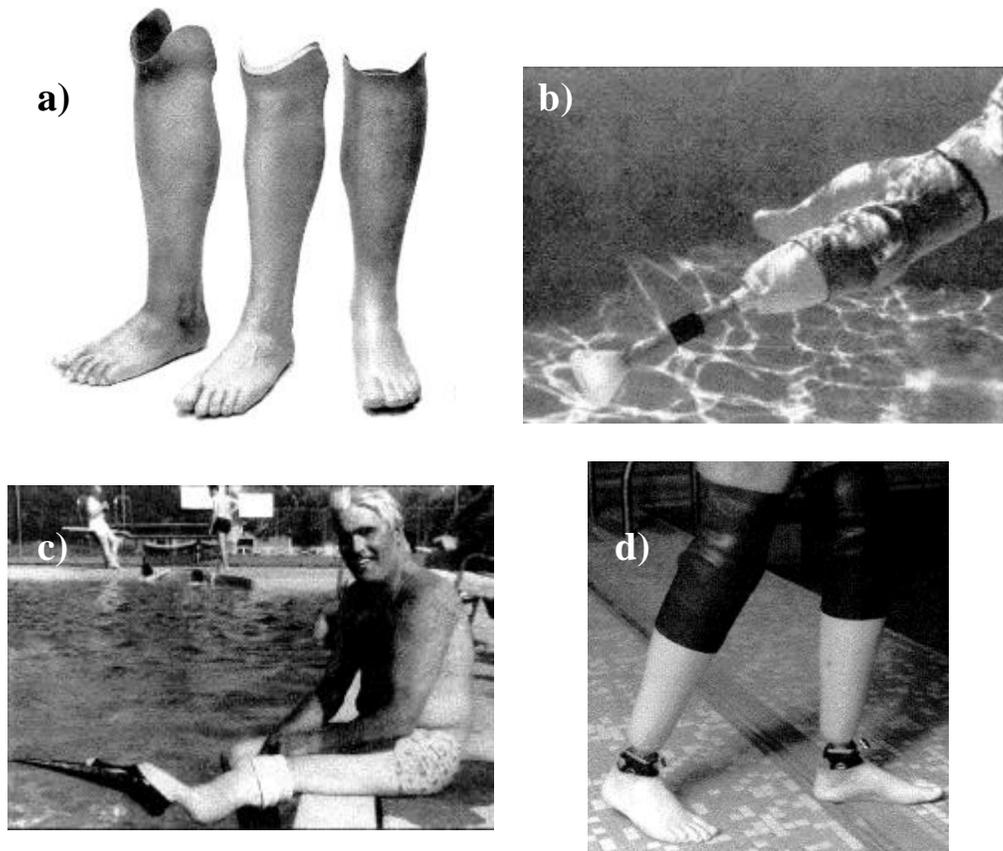


Figura 6. Diferentes adaptaciones implementadas en las prótesis en la década de los noventa para participar en actividades acuáticas (Burgess & Rappoport, 1993). a). Prótesis completamente impermeables. b). Prótesis tipo “pata de palo”. c). Aleta unida al socket. d). Dispositivo *ActivAnkle*.

Las prótesis completamente impermeables (Figura 6.a) de Burgess y Rappoport estaban recubiertas con *New Skin*, una pintura de Ottobock repelente al agua, sin embargo, de igual forma que las prótesis “pata de palo” y el modelo con la aleta presentaron problemas de flotación debido a que el socket almacenaba aire en su interior. Por otro lado, el socket implementado con el accesorio *ActivAnkle* tenía agujeros en el extremo distal para el flujo de agua, de la misma manera que la prótesis de Marano y DeMarco.

En 2011 se reconsideró el concepto del *ActivAnkle* y C. Colombo, et al. diseñaron una prótesis de tobillo como un dispositivo mecánico para caminar parcialmente y para nadar, mediante dos configuraciones posibles (Figura 7). En la primera, el pie forma un ángulo de 90° con el pilar y en la configuración para nadar el pilar se desplaza con respecto al eje

longitudinal de la prótesis, un ángulo de 65° , este ángulo representa una posición promedio de un pie sano al nadar (Colombo et al., 2011). La prótesis fue pensada para ser utilizada tanto en agua dulce como en agua salada, por lo tanto, se fabricó en la aleación de titanio Ti6Al4V, que genera una capa pasiva para prevenir la corrosión.

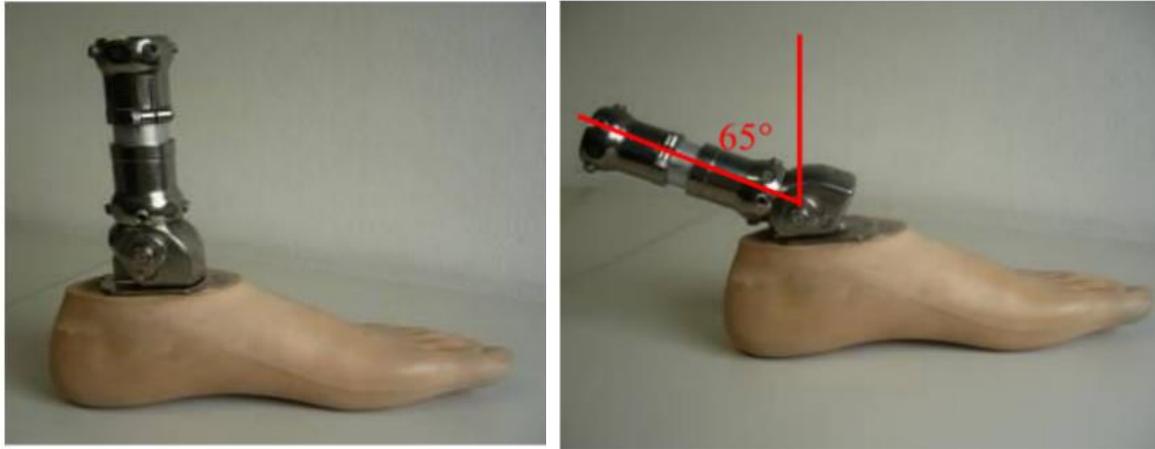


Figura 7. Prótesis de tobillo para caminar parcialmente y para nadar. a) En la configuración para caminar el pilar forma un ángulo aproximadamente de 0° con respecto al eje longitudinal y en la configuración para nadar b) el pilar se desplaza del eje longitudinal, 65° (Colombo et al., 2011).

La característica principal de esta prótesis es que el sujeto puede adaptársela en el área externa de la piscina, resaltando la configuración para caminar hasta que él ingrese a la piscina. Una vez la persona se encuentra dentro del agua, adopta la segunda configuración, la cual le permite realizar movimientos más controlados de la patada.

En este estudio se llevaron a cabo ensayos mecánicos para la configuración en la cual el tobillo estaría sometido a cargas mayores, es decir la de caminar parcialmente. Estos ensayos se realizaron según la norma ISO 10328 y se evaluó la carga debida únicamente al peso del sujeto e incluso se consideró que este llevara tanques de buceo. Por otro lado, en la segunda configuración, la prótesis solo soportaría cargas hidrostáticas y se esperaba que fueran menos severas. También verificaron el diseño implementando simulaciones computacionales por el método de elementos finitos. Finalmente concluyeron que el diseño tenía la resistencia requerida para las cargas a las que estaría sometida la prótesis. Los autores destacan el hecho

de poder implementar la prótesis con los pies que se pueden encontrar en el mercado, y con el socket propio del amputado (Colombo et al., 2011).

Dos años después, en Japón se llevó a cabo un nuevo diseño por M. Nakashima et, al. esta vez para una amputación transfemoral, en el cual se conservaron las mismas funciones de caminar y nadar, tal como se muestra en la Figura 8, pero implementando un tobillo completamente móvil accionado por un resorte (Figura 9). La función del resorte era estirarse o contraerse según se aplique la fuerza del fluido sobre el pie con el movimiento de la patada (flexión de cadera), esto para la fase de nado donde el pie se posiciona en plantiflexión. Por otro lado, mientras el sujeto estuviera en bipedestación y no actuara ninguna carga sobre el pie, diferente al peso del sujeto, el resorte se mantendría contraído y el pie en dorsiflexión.



Figura 8. Prótesis transfemoral con articulación del tobillo móvil accionado por resorte que permite el rango de movimiento representado de *a)* dorsiflexión (caminar) a *b)* plantiflexión (nadar) (Nakashima et al., 2013).



Figura 9. Prótesis de tobillo que permite caminar y nadar, es completamente móvil y su movilidad se debe a un resorte ubicado en la parte frontal de la articulación del tobillo (Nakashima et al., 2013).

Para determinar la validez de esta prótesis se llevó a cabo un experimento dentro de una piscina, en el cual un nadador amputado nadó con ella puesta. Experimentalmente se concluyó que el dispositivo era apto para nadar, debido a los movimientos dados por la articulación del tobillo (comparados con el modelo de natación en humanos (Nakashima, 2010)), que proporcionaron un buen rendimiento además de ofrecer confort al sujeto (validado mediante encuestas). Adicionalmente, se realizó una simulación, en la cual se obtuvo la misma tendencia exhibida en la prueba experimental y se encontró que si la constante elástica del resorte era muy alta para la extensión del resorte, se producían malos rendimientos en la natación (Nakashima et al., 2013).

Los autores destacan de su diseño: la posibilidad que tiene el usuario de desplazarse con la prótesis hasta el área de la piscina y con la misma poder entrar al agua, sin necesidad de cambiar ningún accesorio, que la constante elástica del resorte se puede ajustar en cualquier momento por el usuario y no requiere de ningún tipo de herramienta, y por último la articulación del tobillo es compatible con el acople piramidal estándar (Nakashima et al., 2013).

Retomando el concepto del *ActivAnkle*, hoy en día existe una empresa estadounidense conocida como *Rampro*, que se dedica a la producción de tobillos protésicos para actividades deportivas muy específicas como nadar, esquí en nieve, jet-ski y remo. El “*Swimankle*” es el tobillo específico para natación, y se bloquea en dos posiciones diferentes, como se puede ver en la Figura 10. Permite tener un buen desempeño nadando al implementar 70° para posicionar el pie en plantiflexión. Cuando el tobillo está en la posición para caminar se acomodan las cargas más grandes en la superficie de contacto entre las partes móvil y la fija, y las cargas residuales recaen sobre el pivote de acero inoxidable (*Rampro - Prosthetic Ankle Joints*, n.d.).

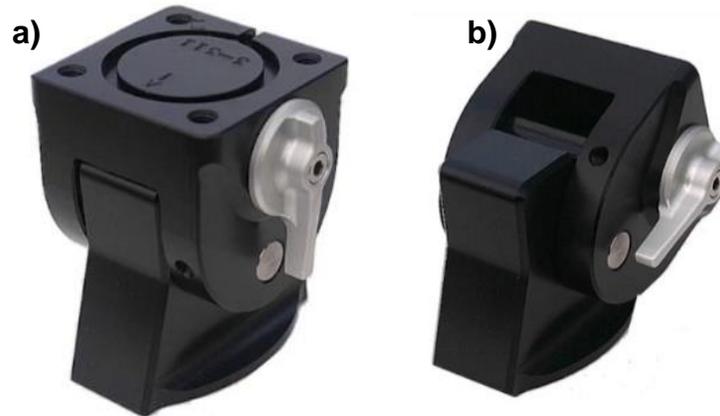


Figura 10. “Swimankle” de Rampro en sus dos posiciones a) para caminar y b) para nadar (*Rampro - Prosthetic Ankle Joints*, n.d.).

Esta difiere de los diseños de 1993 y 2011 principalmente en su composición, el *Swimankle* está fabricado en delrin y en acero inoxidable, mientras que la prótesis de C. Colombo, et al. era en su totalidad de Ti6Al4V. Además, el *Swimankle* tiene un rango de movimiento 5° más amplio que el diseño de C. Colombo, et al. El precio de este dispositivo se encuentra alrededor de los \$400 USD.

En 2017, se realizaron pruebas experimentales con el modelo de la prótesis para nadar impresa en 3D, *The Fin*, propuesta por un conjunto de instituciones entre ellas el laboratorio de prótesis y órtesis *Eschen*, la cual aseguran es un dispositivo anfibia, que permite al

amputado experimentar un nadado más natural. Con este diseño se buscaba superar las necesidades en cuanto a la funcionalidad de una prótesis y alcanzar la innovación a otro nivel para los amputados (*The Fin | Eschen Prosthetics & Orthotics, 2018*). Hoy en día está disponible para la venta, sin embargo, sobre su fabricación hay poca información, solo se conoce que la parte que conecta el socket con el pie es impresa en 3D, en la Figura 11 se presentan los modelos del laboratorio *Eschen*.



Figura 11. Prótesis anfibia que permite caminar y nadar *The Fin*, del laboratorio de prótesis y órtesis *Eschen* (*The Fin | Eschen Prosthetics & Orthotics, 2018*).

En Australia, se encuentra la iniciativa *Shinfin*, cuyo objetivo es desarrollar aletas genéricas para evitar algunas molestias identificadas al utilizar las aletas tradicionales, como lo son no poder caminar normalmente, y calambres en el tobillo producto del esfuerzo necesario para realizar la patada (*Shinfin, 2002*). Las aletas *Shinfin* pueden adaptarse a personas entre 1.40 – 2.00 metros de estatura, y consiste en una pieza de polipropileno duro que se ajusta con unas correas de látex, como se muestra en la Figura 12. Hoy en día han sido utilizadas por personas con algún nivel de amputación, sin embargo están limitadas a la longitud del muñón, se ha identificado que en muñones más cortos de 15 cm se desprende con facilidad (*Shinfin, 2002*).



Figura 12. Aletas *Shinfin*. Se ajustan a la posición del pie y permiten caminar fuera del agua, y aportan propulsión a la pata al momento de nadar (Shinfin, 2002).

Actualmente también es posible encontrar en el mercado productos de la empresa *AMP Fins*, dedicada a la producción de prótesis específicas para nadar, tanto para amputados transtibiales como transfemorales. Los propósitos de sus prótesis son fortalecer las extremidades residuales, aumentar los rangos de movimiento del muñón para mejorar la marcha y aportar un estilo de vida más activo (A. F. LLC, n.d.).

Dentro de su catálogo ofrecen dos tipos de prótesis, la primera se muestra en la Figura 13.a y se conoce como "*Mechanical fin*" esta prótesis requiere que el sujeto remueva la rodilla y el pilar de su prótesis para ajustarla mecánicamente, el acople proximal encaja con la mayoría de tipos de socket (acople macho o hembra), su objetivo inicial con esta prótesis era poderla utilizar directamente en centros de rehabilitación por diferentes usuarios. Resaltan la importancia de instalarla bien para no tener problemas de alineación (A. F. LLC, n.d.).



Figura 13. Prótesis de AMP Fins específicas para nadar. a) *Mechanical fin* y b) *Custom mold fin* (A. F. LLC, n.d.).

La otra prótesis que ofrecen se conoce como “*Custom mold fin*”, esta prótesis es personalizada y debe hacerse a la medida del muñón del paciente, por lo tanto, es necesario que el paciente acuda a su protesista para realizar un molde (físico o escaneado) de la extremidad residual y luego lo envíe para el proceso de fabricación (A. F. LLC, n.d.). En la Figura 13.b se presenta esta prótesis y es posible compararla con la mencionada anteriormente. Para utilizar esta prótesis el paciente no debe quitarle ni ajustarle nada a su prótesis del día a día, esta sería una prótesis completamente independiente.

A continuación, en la Tabla 3, se presenta un breve resumen de los diseños previamente descritos. La información consignada allí permite identificar que la mayoría de los dispositivos han sido desarrollados y/o vendidos en Estados Unidos. También se encuentra que el objetivo en común ha sido presentar un dispositivo que permita caminar y nadar, nadar se refiere a poder modificar la posición del pie en una posición promedio que adoptaría un pie sano al nadar, mientras que propulsión indica la presencia de una geometría incorporada en la prótesis, que aumenta la superficie de contacto, y cuando es movida al estar sumergida, incrementa el desplazamiento del agua, por lo tanto, facilita el desplazamiento del amputado en el agua al realizar movimientos de patada.

Tabla 3. Resumen de dispositivos protésicos diseñados para la participación de amputados en actividades acuáticas desde 1993, incluyendo modelos comerciales actuales.

Prótesis	Información general			Tipo de prótesis			Permite	
	Investigadores/ Empresa	Nombre	País	Completa	Accesorio	Caminar	Nadar	Propulsión
A	Marano, C. DeMarco, E.	Prótesis rígida	EE. UU	X		X		
B	Burgess, E. M. Rappoport, A.	ActivAnkle 1	EE. UU		X	X	X	
C	Colombo, C. Marchesin, E. G. Vergani, L. Boccafogli, E. Verni, G.	ActivAnkle 2	Italia		X	X	X	
D	Nakashima, M. Suzuki, S. Ono, A. Nakamura, T	Prótesis transfemoral con tobillo articular activado por resorte	Japón	X		X	X	
E	Rampro	Swimankle	EE. UU		X	X	X	
F	Eschen	The Fin	EE. UU	X		X	X	X
G	Shinfin	Aleta Shinfin	Australia		X	X	X	X
H	AMP Fins	Mechanical Fin	EE. UU		X			X
I		Custom mold Fin		X				X

En la Tabla 4, se presentan algunos aspectos relevantes de los dispositivos previamente descritos. Dentro de los sistemas de sujeción se encuentran diferentes opciones, como correas de látex, el socket convencional, es decir, aquel que el amputado utiliza en su día a día, también el socket con sistema de sujeción por suspensión supracondilar/suprapatelar, el socket reforzado con fibra de carbono y por último en algunos dispositivos se encuentra que se utilizan con un socket exclusivo.

Dentro de los materiales de los dispositivos se encuentran algunos metales característicos por su resistencia mecánica como lo son el acero inoxidable y la aleación de titanio Ti6Al4V, y también los polímeros como poliéster, silicona, delrin y polipropileno. Finalmente se presentan las características más relevantes de cada uno de los dispositivos.

Tabla 4. Propiedades y características de los dispositivos protésicos diseñados para la participación de amputados en actividades acuáticas desde 1993, incluyendo modelos comerciales actuales

Prótesis	Sistema de sujeción	Materiales	Características
A	PTB SC SP	Pie: espuma de pedilen. Resina de poliéster con stockinette de dos capas de fibra de vidrio	Cámara interna para entrada y salida del agua. Agujeros en el extremo distal del socket.
B	Socket convencional	No registra	Dos posiciones posibles (dorsiflexión y plantiflexión).
C	Socket convencional	Ti6Al4V	Rango de movimiento 0° - 65° con respecto al eje longitudinal de la prótesis. Dos posiciones posibles (dorsiflexión y plantiflexión).
D	Liner de silicona, socket termoformado reforzado con fibra de carbono, sistema de bloqueo por vacío	Pie: resina de silicona.	Rango de movimiento 0° - 90° con respecto al eje longitudinal de la prótesis. Tobillo articular activado por resorte ubicado en la parte anterior, constante elástica del resorte ajustable.
E	Socket convencional	Delrin y acero inoxidable	Rango de movimiento 0° - 70° con respecto al eje longitudinal de la prótesis.
F	Hecho a medida del paciente	No registra.	Impresa en 3D.
G	Correas de látex	Aleta de polipropileno duro	Sugerida para usar en muñones de por lo menos 15 cm de longitud.
H	Socket convencional	No registra.	Se puede adaptar mediante acople piramidal.
I	Hecho a medida del paciente	No registra.	Para amputados transtibiales y transfemorales.

3. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

3.1 Encuesta a sujetos amputados transtibiales

Se seleccionó una muestra de tres voluntarios de la Corporación Mahavir Kmina, de los cuales dos son mujeres. Los sujetos tienen un promedio de edad de 31.67 ± 7.67 años y ninguno ha sido amputado de nacimiento, por lo tanto, se les pidió hacer una comparación subjetiva de su capacidad para nadar antes y después de la amputación.

Para caracterizar las dificultades que conllevan nadar con una prótesis transtibial convencional, se realizó una encuesta a los sujetos seleccionados con las siguientes preguntas:

- ¿Usted nadaba antes de la amputación?
- ¿Usted nada actualmente?
- ¿Considera que la amputación no le permite nadar?
- ¿Cómo considera que es su rendimiento nadando?
- ¿Ha pensado alguna vez en la existencia de una prótesis específica para nadar?
- ¿Le gustaría disponer de una prótesis específica para nadar?
- ¿Cómo es su experiencia nadando? Incluya detalles, molestias y/o problemas que le dificulte el desplazamiento en el agua.

Esta última fue una pregunta abierta para tener en cuenta dentro de los requerimientos opiniones basadas en la experiencia de cada uno de los sujetos.

3.2 Respuestas a preguntas de la encuesta

En la Tabla 5 se presentan las respuestas dadas por los 3 sujetos de la Corporación MK a las preguntas cerradas de la encuesta. El Encuestado 1, a pesar de que actualmente nada, considera que su condición de amputado afecta su rendimiento al nadar. El Encuestado 2 considera que la amputación es una de las razones por las cuales actualmente no puede realizar actividades acuáticas. Finalmente, el Encuestado 3 considera que su amputación no le afecta al nadar, pero le gustaría disponer de una prótesis específica para nadar, esta opinión la comparten los 3 encuestados.

Tabla 5. Respuestas a las preguntas cerradas de la encuesta. Aunque los 3 encuestados nadaban antes de la amputación, sólo dos continuaron nadando. Uno de los encuestados considera que la amputación no le afecta su desempeño al nadar, mientras que el rendimiento es percibido diferente por cada encuestado (fila 4). A los tres encuestados les gustaría tener una prótesis para nadar.

Preguntas	Encuestado 1	Encuestado 2	Encuestado 3
¿Nadaba antes de la amputación? (Por deporte o recreación).	Si	Si	Si
¿Nada actualmente?	Si	No	Si
¿Considera que la amputación no le permite nadar?	Si	Si	No
¿Cómo considera que es su rendimiento nadando?	Regular	Malo	Bueno
¿Ha pensado alguna vez en la existencia de una prótesis específica para nadar?	Si	Si	Si
¿Le gustaría disponer de una prótesis específica para nadar?	Si	Si	Si

Ahora, en la Tabla 6, se consignan las respuestas a la pregunta cerrada de la encuesta. El Encuestado 1 considera que la prótesis es muy rígida y no lo deja realizar movimientos libremente. El Encuestado 2, manifestó que intentó nadar en una ocasión con su prótesis, pero esta le pesó mucho y sintió susto al pensar que se hundiría. Y el Encuestado 3, dice que la prótesis evita que pueda flotar, sin embargo, la usa dentro del agua porque sin ella siente desbalances en el cuerpo y le asusta hundirse.

De acuerdo a las experiencias mencionadas por los tres sujetos, es posible identificar algunos de los inconvenientes de sumergirse en un medio acuático con la prótesis convencional, identificados por Marano y DeMarco en 1984. Se concluye que los encuestados se sienten inseguros con las prótesis dentro del agua debido al ingreso de agua al socket y que es necesario ayudar a equilibrar la distribución de la masa perdida por la amputación, para mantener la estabilidad del cuerpo al estar sumergido en un medio acuático.

Tabla 6. Respuestas de los sujetos a la pregunta abierta de la encuesta.

Pregunta/ Respuesta	¿Cómo es su experiencia nadando? Por favor sea específico, mencione detalles de cómo siente que es su desplazamiento en el agua, incluya molestias/problemas.
Encuestado 1	Me siento incomodo porque no puedo realizar bien los movimientos de nado, ya que siento que las prótesis son muy firmes o casi no tienen movilidad en el agua, no me permite hacer los movimientos articulares ni en rodilla ni tobillo, la prótesis se llena de agua y es incómodo.
Encuestado 2	Una vez intenté nadar y me hundí con la prótesis y me dio susto, y sentí que pesaba mucho la prótesis.
Encuestado 3	Con la prótesis no floto, pero si me gusta estar mucho en el agua con ella puesta, sin prótesis no tengo estabilidad y me da susto de hundirme.

Con base en los resultados obtenidos mediante la encuesta y las necesidades identificadas, se procede a tener en cuenta las consideraciones del líder de producción de prótesis de la Corporación MK, los requerimientos propios de la organización para determinar objetivamente cuales de los parámetros sugieren un interés especial para el diseño resultante.

4. REQUERIMIENTOS

4.1 Requerimientos de la Corporación MK

Con el líder de producción de la Corporación MK, se consideraron los aspectos técnicos involucrados en el diseño, desde las funciones que tienen los dispositivos reflejados en el marco teórico hasta el proceso de fabricación. A continuación, en la columna 1 de la Tabla 7, se enlistan los requerimientos manifestados por el líder de producción y por la Corporación como tal.

Tabla 7. Matriz de requerimientos. La calificación se mide en un rango de 0 a 5 donde, a mayor calificación, más importante es el requerimiento, la observación permite identificar de qué manera evaluar si se cumple o no el requerimiento y por último se determina si es un parámetro obligatorio o deseado para el diseño.

Requerimiento	Calificación	Observación	Obligatorio/ deseado
Sistema de adaptación a la prótesis	5	Compatibilidad con acople piramidal	O
Fabricación factible	5	Reproducibilidad con piezas comerciales en procesos asequibles	O
Tamaño adecuado	5	Se verifica con encuesta	O
Mínima rigidez	5	Según material	O
Bajo costo	5	Hasta 0.5 veces el costo de la prótesis entregada por MK	D
Peso	5	Miembro residual + prótesis = 0.9 * pierna sana	D
Flotabilidad	5	Otorgada por el movimiento de la prótesis	D
Facilidad de uso	4	Tiempo de colocación menor a 30 minutos	D
No modificación de la prótesis	4	La implementación de correas o materiales de recubrimiento en el muñón pueden ayudar con los problemas de desprendimiento y no son considerados como modificaciones grandes.	D
Apariencia	3	Se verifica con encuesta	D
Resistencia a la fatiga	3	-	D
Permite estar de pie en el agua	2	-	D
Permite la marcha	1	Se mide con la marcha	D

Posteriormente, se determinaron cuáles de los requerimientos deberían ser obligatorios, además de más relevantes según la calificación de 0 a 5, y por último de qué manera se verificaría el cumplimiento o no cumplimiento de los mismos. Los más importantes a tener en cuenta son el sistema de adaptación, es decir, de ser necesario unir dos piezas o más, que el modelo sea reproducible para la Corporación, que tenga el tamaño adecuado para el sujeto, y que el material sea lo suficientemente flexible para que cuando haya movimiento sea posible generar un desplazamiento del fluido al estar sumergido.

4.2 Requerimientos de ingeniería

Teniendo los requerimientos pedidos por el líder de producción y la Corporación, se distribuyeron de tal forma que uno solo pudiera satisfacer varias de las exigencias manifestadas por ellos. De esta manera se reorganizaron en atributos y se tuvieron en cuenta todos los requerimientos obligatorios o que tuvieran una calificación mayor o igual a 4, como se puede observar en la Tabla 8. Además, se determinó de qué manera se puede verificar el cumplimiento o no de los atributos.

Tabla 8. Atributos definidos a partir de los requerimientos establecidos por la Corporación.

Requerimientos	Atributo	Medición
Fabricación factible	Fabricación con materia prima de MK	- 70% de su composición provenga de la materia prima de MK.
Bajo Costo		- El costo de fabricación sea menor al 70% del costo de una prótesis MK.
Mínima rigidez	Permitir el desplazamiento en el agua	Verificar mediante encuesta.
Tamaño adecuado		
Facilidad de uso	Compatible con prótesis MK	Compatible con acople piramidal o ajustable a prótesis MK.
Sistema de adaptación a la prótesis		
No modificación de la prótesis		
Peso	Evitar acumulación de aire en socket	Permitir flujo de agua.
Flotabilidad		

Ahora, con estos atributos se puede representar por medio de la *función de despliegue de la calidad* (QFD, por sus siglas en inglés) de una manera gráfica como los requerimientos

solicitados por el cliente (líder de producción y Corporación MK) se alinean con las características específicas del diseño, como se observa en la Figura 14.

Relaciones

- 9 Fuerte positiva
- 6 Mediana positiva
- 3 Mediana negativa
- 1 Fuerte negativa

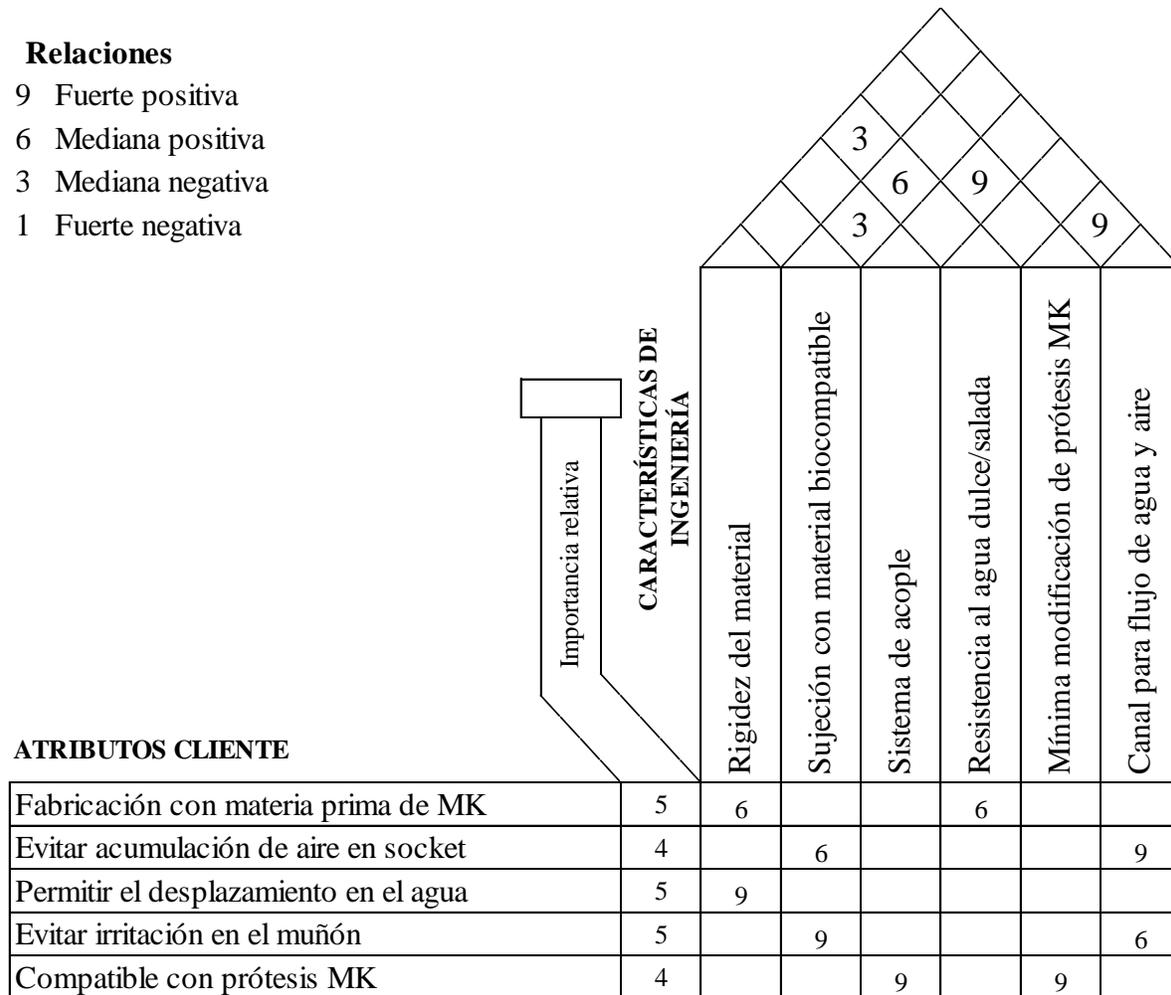


Figura 14. QFD del diseño conceptual, donde se relacionan los atributos del cliente con las características que pueden satisfacer dichas necesidades.

Para entender el QFD, es necesario aclarar que la importancia relativa de cada uno de los atributos parte de la lista de requerimientos presentada anteriormente en la Tabla 7, en donde se clasificaron mediante una escala de calificación de 0 a 5, y posteriormente se distribuyeron en atributos (Tabla 8). Finalmente, se ajustó la calificación inicial a la importancia relativa para representarlo en el QFD.

Dentro de las características a considerar en el diseño se encuentran:

1. La rigidez del material implementado
2. Que tenga un sistema de sujeción de algún material biocompatible
3. El sistema de acople
4. Que sea resistente al agua dulce y salada
5. Evitar modificaciones en la prótesis de MK
6. Permitir el ingreso y salida de agua para evitar acumulación de aire

Luego, estas características se relacionan con los atributos del cliente mediante una escala diferente (1, 3, 6, 9), sin embargo, en este caso todas las relaciones son positivas, o sea, 6 (mediana positiva) y 9 (fuerte positiva), lo que quiere decir que las características establecidas contribuyen a satisfacer en gran medida las necesidades. Como, por ejemplo, la relación mediana positiva entre la fabricación con materia prima de la Corporación y la rigidez del material, se refiere a la posibilidad limitada de encontrar entre los recursos propios de MK un material que cumpla con la rigidez requerida, a diferencia de implementar un material externo previamente seleccionado por sus propiedades. Del mismo modo sucede con la relación entre la fabricación con materia prima de la Corporación y la resistencia al agua dulce/salada que debe tener el material.

Ahora, para evitar la acumulación de aire dentro del socket, es necesario que exista un sistema de ingreso y salida de agua, para que, al sumergir el dispositivo, el agua reemplace al aire dentro del socket y de igual forma al salir del agua, se drene el agua que pueda quedar en su interior, por esto, esta relación es fuerte positiva. Por otro lado, existe la posibilidad de tener que implementar un elemento externo para garantizar una mejor sujeción del socket, dependiendo del material y el sistema de sujeción, este podría indirectamente, permitir el flujo de agua hacia el interior del socket, por lo tanto, esta relación es de carácter mediana positiva.

Se identifica que la rigidez del material es la única característica que determina si el dispositivo permite el desplazamiento del sujeto en el agua o no. Según el QFD, se encuentra que del sistema de sujeción depende que no se presente irritación en el muñón, es por esto que debe ser de un material biocompatible, sin embargo, según estudios anteriores, la humedad dentro del socket es un factor que puede producir heridas en la piel, por tal razón el sistema de drenaje del agua también es importante para este aspecto. Finalmente, para que el dispositivo sea compatible con las prótesis de la Corporación es obligatorio que pueda adaptarse mediante un sistema de acople existente dentro de sus modelos y evitar realizarle modificaciones a la prótesis.

El concepto final de diseño con el que se espera poder satisfacer los requerimientos de la Corporación se describe como: *“un dispositivo que pueda implementarse a las prótesis de Mahavir Kmina sin afectar la integridad de la misma y que le permita al sujeto desplazarse mediante movimientos de patada a través del agua, por medio de la vinculación de una geometría tipo aleta”*.

5. POSIBLES SOLUCIONES

5.1 Matriz morfológica

Considerando las prótesis manejadas en la Corporación MK, se plantean tres posibles diseños para satisfacer los requerimientos técnicos y atributos del cliente. En primer lugar, se evalúa sobre qué pieza se realizaría el montaje del dispositivo, para esto se tienen en cuenta las siguientes opciones:

- La prótesis completa incluyendo el pie de Jaipur, debido a que todas las prótesis de los beneficiarios de la Corporación poseen el pie de Jaipur.
- El socket sin pie, para disminuir el peso total y porque las prótesis no tienen movimiento articular.
- El sistema de acople modular, utilizado para unir el pie a la pierna en algunas prótesis.

Con base en lo anterior, es necesario determinar cómo ajustar el dispositivo a la pieza de montaje. La prótesis completa requiere un sistema un poco complejo debido a la geometría y rigidez de la articulación con el pie de Jaipur, por lo tanto, se considera un sistema de correas como mecanismo de ajuste. Por otro lado, para el socket se evalúa la posibilidad de utilizar un componente tipo liner, que se adapte a la geometría del socket y genere una adherencia entre su capa interna y el exterior del socket para un mayor anclaje. El sistema modular es más simple, debido a que, en sí, este funciona como un componente de articulación en las prótesis, este consta de una base macho y un receptor tipo hembra que encajan entre sí y se ajustan mediante tornillos.

Para aportarle propulsión al dispositivo, se deciden evaluar dos tipos de aletas. Por un lado, se considera una aleta comercial, la cual está diseñada para el propósito en cuestión y por el otro, una aleta fabricada directamente en la Corporación, mediante la técnica de termoformado, para aprovechar los recursos propios. Partiendo de los materiales más utilizados en la producción de aletas para natación, se tiene en cuenta, dentro de las posibles soluciones, el Estireno-Etileno/Butileno-Estireno (SEBS), y también se considera el

polietileno de alta densidad por ser uno de los recursos principales de la Corporación. Ambos materiales son biocompatibles y pueden ser muy flexibles según su densidad.

Para el sistema de sujeción, se propone una alternativa comercial ya implementada en el ajuste de las prótesis como lo es la rodillera de neopreno, la cual además de brindar compresión y evitar el desprendimiento de la prótesis, es resistente al agua dulce y salada. En la Tabla 9 se presentan las posibles soluciones con las que se plantea satisfacer los requerimientos del cliente.

Tabla 9. Matriz morfológica de comparación de las posibles soluciones a los requerimientos del diseño.

Función/Solución	S1	S2	S3
	Pie de Jaipur	Socket MK	Sistema modular
Pieza de montaje			
Sistema de ajuste	Correas	Liner	Modular
Propulsión	Aleta comercial	Aleta termoformada	
Biocompatibilidad	Polietileno de alta densidad	SEBS	
Flexibilidad			
Sujeción	Rodillera neopreno		

5.2 Alternativas

Con base en la matriz morfológica presentada en la Tabla 9 y considerando las ventajas y desventajas de cada una de las opciones propuestas, se establecen las siguientes soluciones presentadas en la Figura 15.

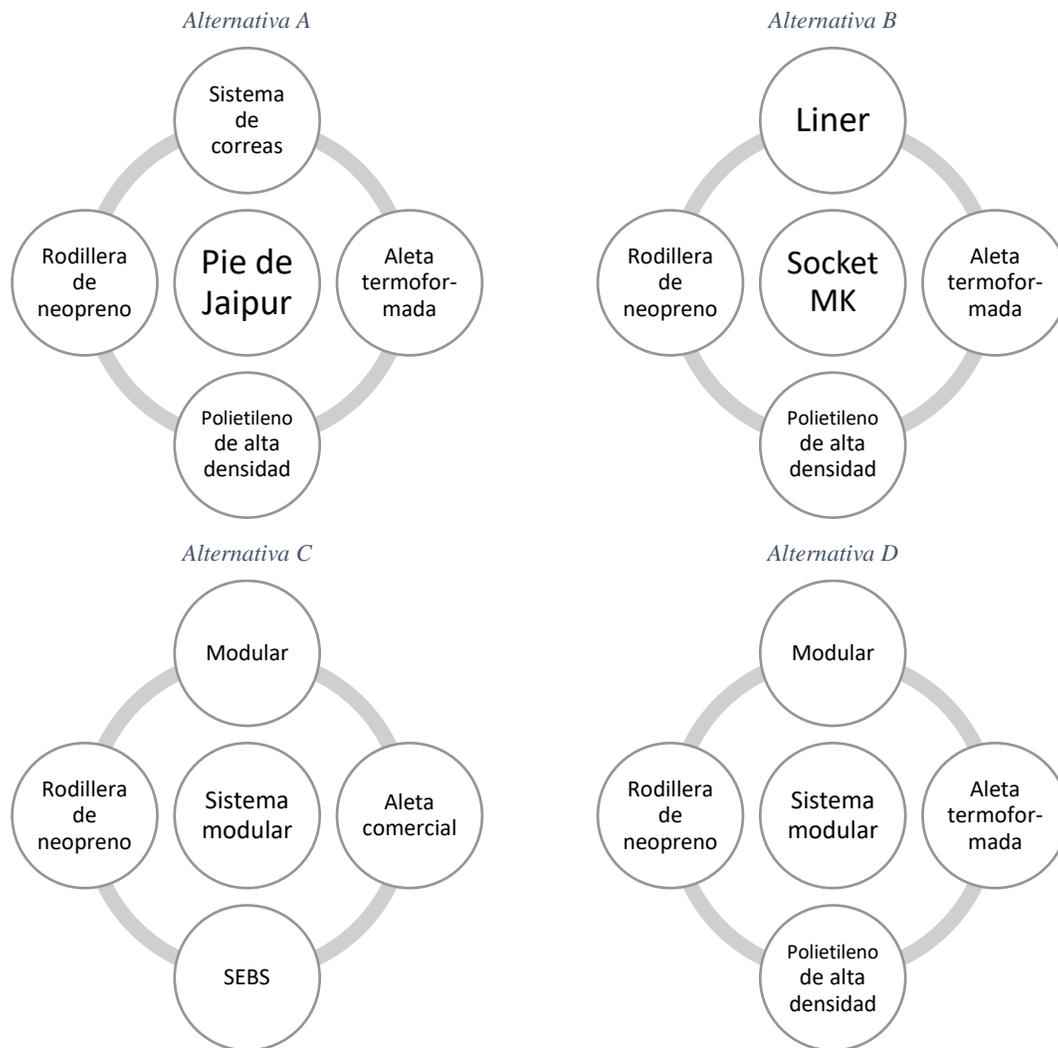


Figura 15. Alternativas de diseño del dispositivo para satisfacer los requerimientos del cliente.

Con base en las alternativas presentadas en la figura anterior, se consideran las siguientes opciones:

- Alternativa A: en el pie de Jaipur de la prótesis completa implementar un sistema de correas para sostener la aleta termoformada en la Corporación fabricada en polietileno de alta densidad, el socket se ajusta al muñón mediante la rodillera de neopreno.
- Alternativa B: retirar el pie de Jaipur del socket, en el extremo distal del socket, implementar un liner que a su vez tiene conectada la aleta termoformada en la Corporación fabricada en polietileno de alta densidad, el socket se ajusta al muñón mediante la rodillera de neopreno.

- Alternativa C: conectar la aleta comercial fabricada en SEBS mediante el sistema modular al socket y este ajustarlo con la rodillera de neopreno.
- Alternativa D: conectar la aleta termoformada en la Corporación fabricada en polietileno de alta densidad mediante el sistema modular al socket y este ajustarlo con la rodillera de neopreno.

6. DISEÑO

6.1 Escáner 3D

Para determinar las geometrías de los sistemas de ajuste es necesario partir de las formas de las piezas de montaje originales, por esto se recurre a obtener las geometrías mediante un escáner 3D. El equipo implementado es el escáner 3D ATOS de la marca GOM, el cual es un dispositivo basado en la proyección de patrones de luz que permite obtener coordenadas 3D exactas y trazables (*GOM: ATOS Core*, n.d.). Un montaje típico para escanear un objeto con este equipo se representa en la Figura 16.

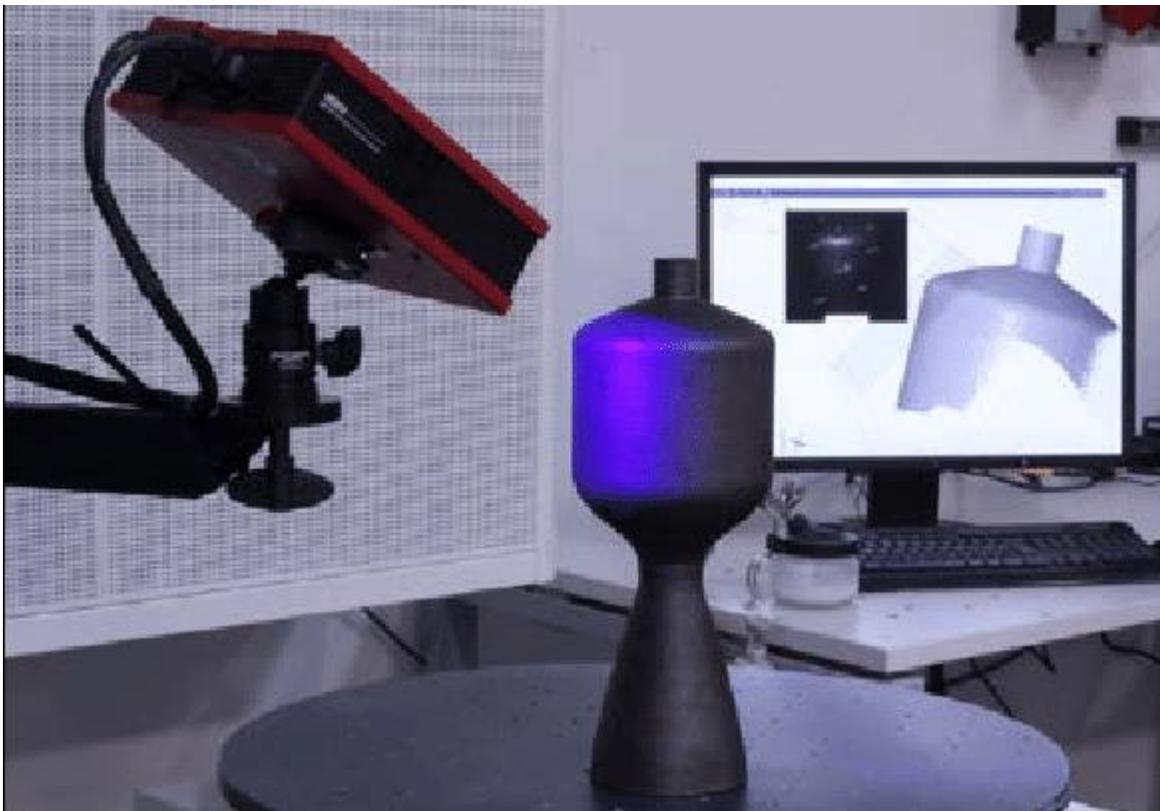


Figura 16. Escáner 3D ATOS de GOM, reproduciendo una geometría 3D física en un modelo digital 3D (Lopez et al., 2017).

El escáner reconoce la geometría a obtener mediante la identificación de diferentes puntos, denominados marcadores, ubicados de manera tal que abarquen toda el área del objeto. Para que estos puntos sean reconocibles ante la tecnología del equipo, es necesario recubrir el objeto con un spray revelador, el cual cubre la superficie para que quede monocolor y el escáner pueda identificar cambios en la geometría y profundidad mediante estos marcadores. En la Figura 17 se presenta el escáner 3D Atos en el proceso de obtención de la geometría correspondiente a la prótesis completa.

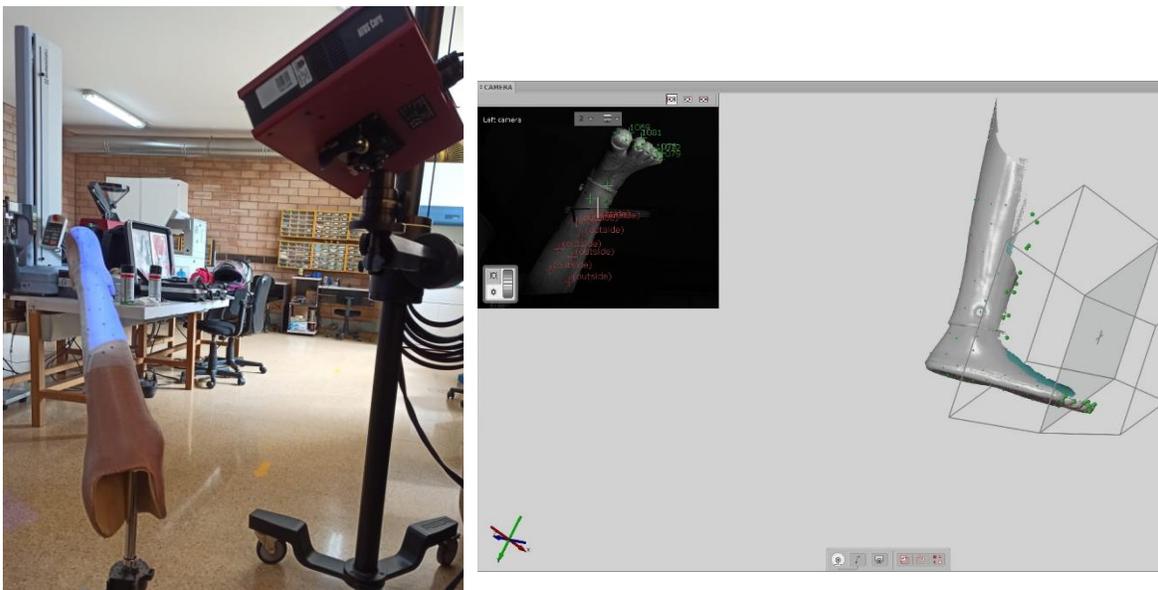


Figura 17. Montaje para obtener la geometría 3D digital de la prótesis completa de la Corporación MK. A la izquierda se identifican la prótesis y el equipo de escáner, a la derecha la reconstrucción digital de la geometría detectada.

Este mismo proceso es necesario repetirlo para la pieza del socket y para el componente macho del sistema modular. Los sólidos resultantes obtenidos con el escáner se presentan a continuación en la Figura 18, en donde se pueden identificar inconsistencias en las geometrías y partes que no coinciden con la pieza real, que, de no ser modificados, implicarían errores en el software de modelación. Por lo tanto, es necesario corregir los sólidos obtenidos para poder tratarlos y posteriormente diseñar sobre ellos.

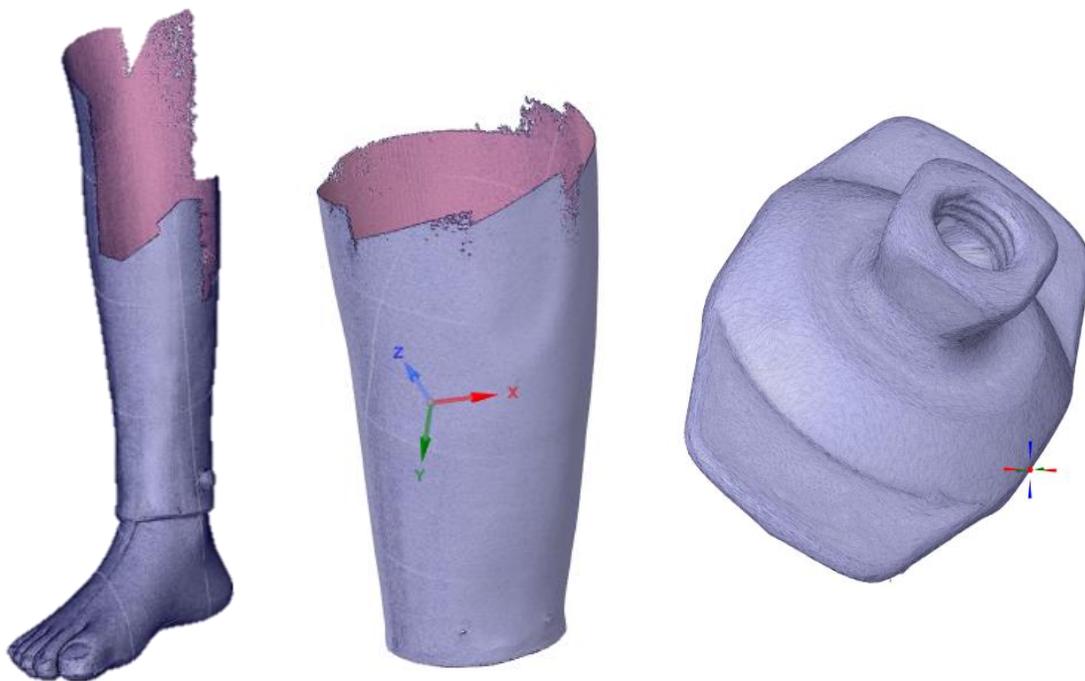


Figura 18. Geometrías obtenidas de la prótesis completa, el socket y el componente macho modular mediante el escaneo en 3D.

Con el software *Space Claim* es posible corregir las diferencias de los sólidos y convertirlos en el formato CAD compatible con el programa de modelación *Ansys*, a continuación, en la Figura 19 se presentan las geometrías corregidas de las 3 piezas de análisis.

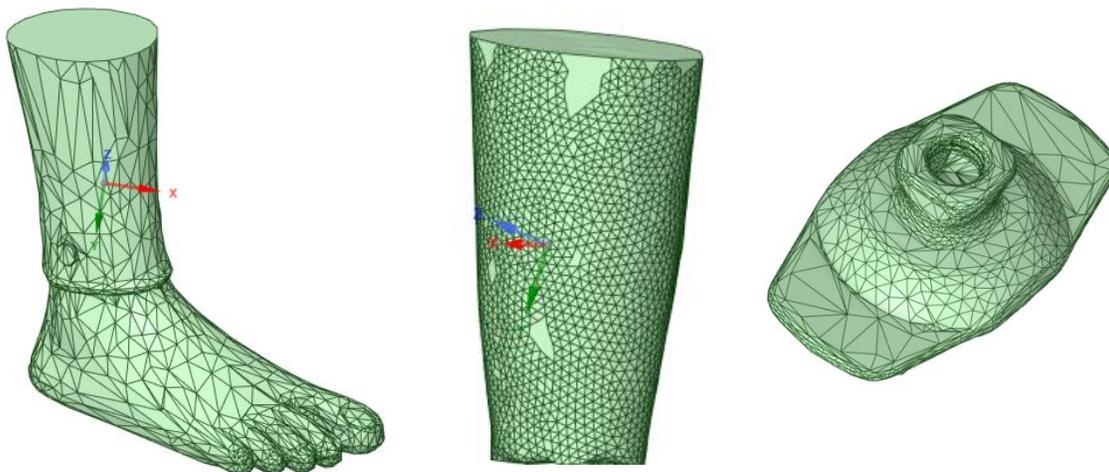


Figura 19. Sólidos corregidos mediante software CAD. Se evidencian la prótesis completa con el pie de Jaipur, el socket y el componente macho piramidal.

6.2 Modelos

Con base en las geometrías obtenidas y corregidas con el software, es posible diseñar sobre ellas las cuatro alternativas planteadas. A continuación, en la Figura 20, se presenta el modelo correspondiente a la *Alternativa A*, el cual consiste en un sistema de correas sobre el pie de Jaipur, que sostiene una base unida a la aleta (ambas piezas termoformadas en polietileno de alta densidad) por medio de un mecanismo tornillo-tuerca. El diseño se piensa para que la aleta quede ubicada en la misma dirección de la pierna y transversal a la planta del pie. De esta manera se podría aprovechar el movimiento de la rodilla para generar ondulaciones en la aleta y producir un desplazamiento del sujeto en el agua.

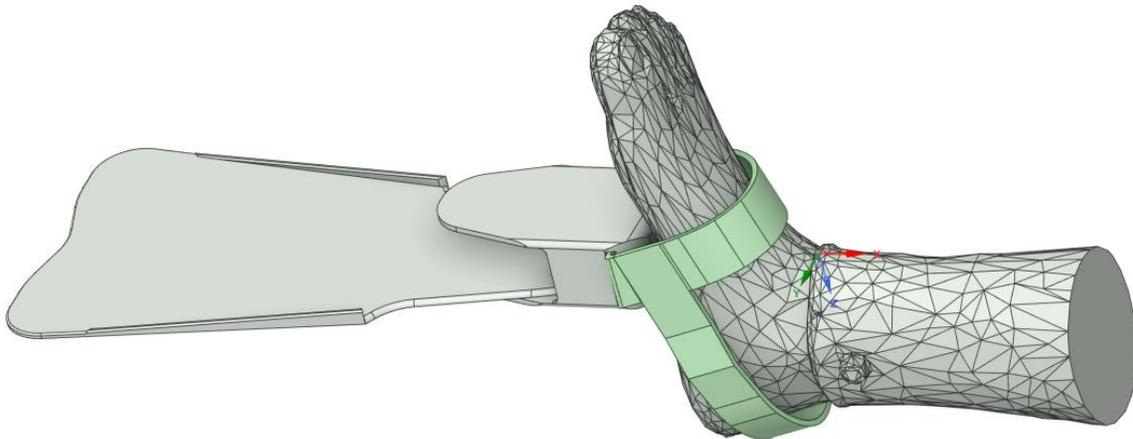


Figura 20. Modelo CAD de la *Alternativa A*. Prótesis completa con el sistema de sujeción de correas que amarra la aleta termoformada por la corporación Mahavir Kmina al pie de Jaipur.

Para modelar la *Alternativa B* es necesario retirar el pie de Jaipur de una prótesis convencional de la Corporación MK, esto se hace retirando cuatro tornillos que atraviesan el socket en su extremo distal hasta llegar al pie, una vez retirados los tornillos, la pieza a trabajar se asemeja a un cilindro macizo. La Figura 21, muestra el sistema implementado tipo liner para generar compresión sobre el socket y de esta manera poder anclar una base termoformada en polietileno de alta densidad, como la presentada en la *Alternativa A*,

encargada de sostener la aleta fabricada por la Corporación, por medio de un mecanismo tornillo-tuerca.

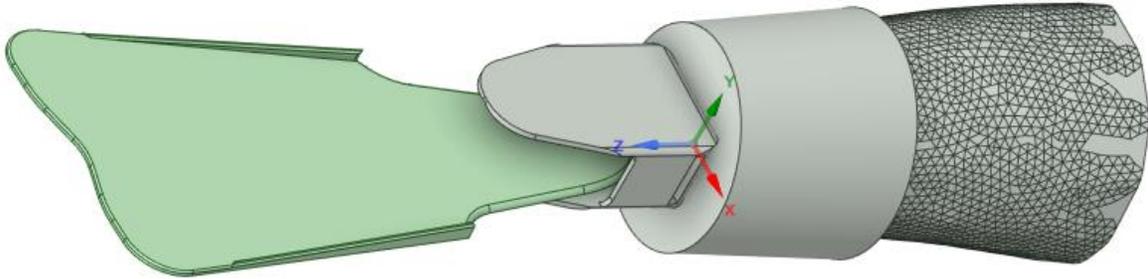


Figura 21. Modelo CAD de la Alternativa B. Sistema tipo liner que se sujeta al socket por compresión y sostiene la aleta termoformada por la corporación Mahavir Kmina atornillado en una base termoformada.

En la Figura 22 se presenta el modelo correspondiente a la Alternativa C, en la cual se considera la aleta comercial y el componente macho del sistema modular. En este diseño se aprovecha el área designada para ubicar el pie, como el espacio para implementar la base termoformada en polietileno de alta densidad. Por otro lado, se plantea la idea de fusionar el componente piramidal del sistema modular directamente con la base, por lo tanto, queda una sola pieza que cumple la función de unir la aleta al extremo residual del amputado. De igual forma que en las alternativas anteriores, la aleta se ajusta a la base por medio de un mecanismo tornillo-tuerca.

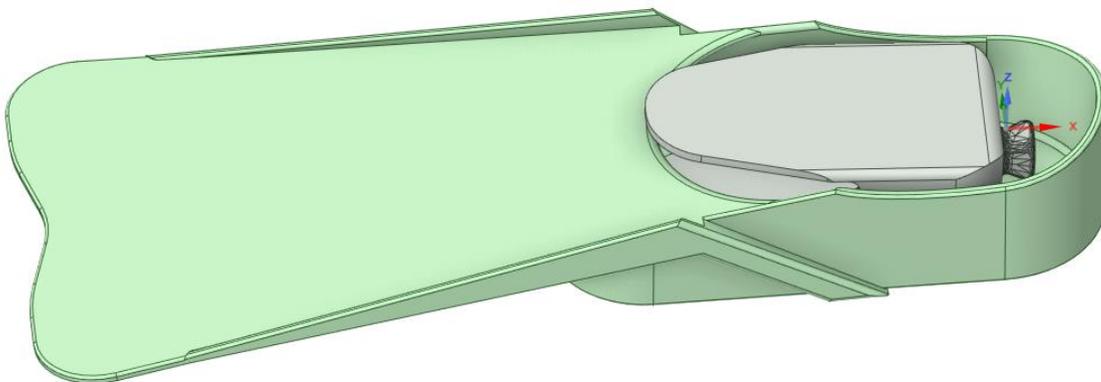


Figura 22. Modelo CAD de la Alternativa C. Aleta comercial unida a una base mediante un tornillo. Componente piramidal fusionado en el extremo proximal de la base que permite ajuste al socket del amputado.

En la *Alternativa D*, presentada en la Figura 23, se conserva el mismo concepto de una sola pieza termoformada compuesta por la base y el componente piramidal en su extremo proximal que permita sostener la aleta, también fabricada mediante el mismo proceso de termoformado en polietileno de alta densidad, implementando un mecanismo tornillo-tuerca.

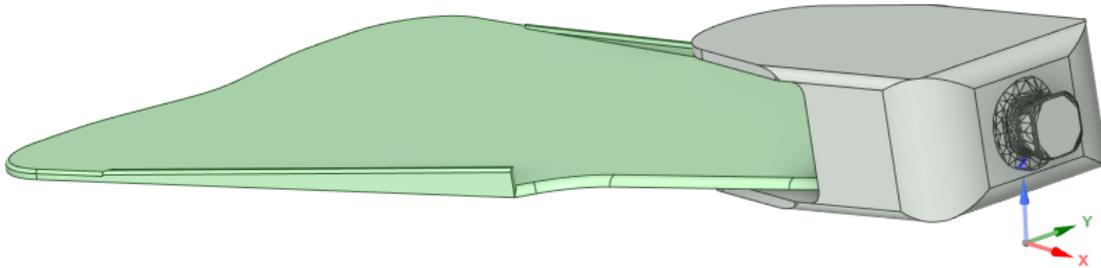


Figura 23. Modelo CAD de la *Alternativa D*. Aleta termoformada unida a una base mediante un tornillo. Componente piramidal fusionado en el extremo proximal de la base que permite ajuste al socket del amputado.

6.3 Retroalimentación de la Corporación Mahavir Kmina

El líder de producción junto a dos protesistas de la Corporación Mahavir Kmina revisan los diseños modelados en CAD para calificar las cuatro alternativas, con respecto a los requerimientos que involucran su participación dentro del proceso de fabricación, para poder ser cumplidos. La calificación consiste en asignar una nota de 0 a 5 (siendo 0 la nota más baja y 5 la nota más alta), según en qué medida se cumpla el requerimiento en cada una de las alternativas, de esta manera se calcula el promedio ponderado de acuerdo al peso que representa cada atributo en el proceso de fabricación de los posibles diseños. A continuación, en la Tabla 10 se presenta la nota asignada por el personal de la Corporación y el valor total de las cuatro alternativas.

Tabla 10. Promedio ponderado de las calificaciones del cumplimiento de los requerimientos de cada alternativa, evaluado por personal de la Corporación MK.

Requerimiento	Peso	Alternativa A		Alternativa B		Alternativa C		Alternativa D	
		Nota	Valor	Nota	Valor	Nota	Valor	Nota	Valor
Fabricación con materia prima MK	0,4	4,0	1,6	4,0	1,6	3,0	1,2	5,0	2,0
Evitar acumulación de aire en socket	0,3	0	0	0	0	5	1,5	5,0	1,5
Compatible con prótesis MK	0,3	5,0	1,5	5,0	1,5	2,0	0,6	2,0	0,6
Total	1.0	3,1		3,1		3,3		4,1	

Se entienden las calificaciones asignadas al requerimiento *Fabricación con materia prima MK*, como una medida de cuántos de los componentes de cada alternativa, pueden ser fabricados directamente por la Corporación MK, de manera que se aprovechen los recursos propios. Por lo tanto, se encuentra que la *Alternativa D* cumple con esta exigencia debido a que sus dos piezas serían termoformadas, a diferencia de la *Alternativa C* la cual considera la implementación de una aleta comercial. En las *Alternativas A* y *B* un tercio de sus componentes serían de procedencia externa, como las correas de amarre y el liner, respectivamente.

El ítem *Evitar acumulación de aire en el socket* da cuenta de la posibilidad de implementar un sistema de drenado del agua en el dispositivo, sin embargo, es necesario tener en cuenta evitar modificaciones en las prótesis que puedan alterar su integridad física y afectar significativamente al amputado. Debido a esto, se encuentra que la *Alternativa A* no cumple con este requerimiento porque el proceso de fabricación produce un socket completamente termosellado e impermeable, por lo tanto, el aire dentro del socket generaría problemas de flotación para el sujeto. De esta misma manera sucede con la *Alternativa B* sumado al hecho de que es necesario retirar los tornillos que sostienen el pie de Jaipur, y que la instalación por parte del amputado podría no ser del todo correcta generando problemas de soporte de la prótesis luego de utilizarla al nadar.

Finalmente, el requerimiento que debería cumplir el diseño final de ser *Compatible con prótesis MK*, obtiene las más altas calificaciones en las *Alternativas A y B*, ya que la mayoría de los beneficiarios de la Corporación poseen prótesis compuestas por el socket termoformado unido al pie de Jaipur. Mientras que los amputados que cuentan con prótesis modulares deben cumplir con ciertas condiciones, como un nivel de actividad alto, no exceder una masa de 80 kg y no someter la prótesis al barro y suciedad debido a que puede afectar sus componentes. Es por esto que las *Alternativas C y D* reciben menores calificaciones en este ítem.

Adicionalmente, el personal de la Corporación Mahavir Kmina resalta las ventajas y desventajas de cada una de las alternativas propuestas presentadas en la Tabla 11.

Tabla 11. Opiniones del personal de la Corporación Mahavir Kmina con respecto a las alternativas de diseño propuestas.

Alternativas	Ventajas	Desventajas
A	-Dispositivo adaptable a la mayoría de beneficiarios de la Corporación -Permite al amputado desplazarse hacia y desde el agua	-Acumulación de aire en el socket -Puede ser muy pesada -El socket húmedo puede irritar el muñón
B	Libertad de movimientos de la patada	-Acumulación de aire en el socket -Un tornillo mal ajustado puede producirle accidentes al amputado -El socket húmedo puede irritar el muñón
C	-Dispositivo liviano -Dispositivo independiente a la prótesis del día a día -Dispositivo liviano	-No permite al amputado desplazarse hacia y desde el agua
D	-Dispositivo independiente a la prótesis del día a día -Completamente fabricada con materia prima MK	-No permite al amputado desplazarse hacia y desde el agua

Con base en las calificaciones y las ventajas identificadas por el personal de la Corporación Mahavir Kmina, se toma la decisión de fabricar los prototipos correspondientes a las *Alternativas C y D*.

7. VALIDACIÓN COMPUTACIONAL

Para validar computacionalmente los modelos de las alternativas seleccionadas, se implementa el software de simulación *Ansys* el cual permite recrear el comportamiento de materiales y procesos de ingeniería. Los modelos de análisis corresponden a las geometrías presentadas anteriormente en la Figura 22 y la Figura 23. Se considera el extremo macho piramidal fijo en ambas situaciones debido a que este es el elemento que se une al socket y se convierte en el punto de pivote, de manera que las aletas puedan moverse con libertad debido a la resistencia del agua. Adicionalmente se tiene en cuenta el contacto entre las superficies de la aleta y de la base, y la unión que existe entre ellas debido al mecanismo tornillo-tuerca.

La situación de análisis se plantea como la condición más crítica posible, es decir cuando el movimiento de la aleta se da para vencer la presión de agua ejercida sobre la superficie posterior de esta. Se establece la resistencia que genera el agua al movimiento de la aleta, como la presión producida por el peso del fluido sobre el dispositivo. Esta presión se encuentra que es directamente proporcional al valor de la gravedad ($9,81 \text{ m/s}^2$), la densidad del líquido y la profundidad a la que se encuentra el objeto (Mott, 1996). Por lo tanto, se simula la aleta sumergida 0.3 m (Ocampo Plazas et al., 2011), en agua con densidad de 1000 kg/mm^3 , obteniendo así, una presión de 2943 Pa , sobre la superficie posterior de la aleta.

Finalmente se analizan los esfuerzos de von Mises, los cuales permiten estimar las condiciones de fallo para un diseño y un material dados. En la Tabla 12 se presentan las propiedades mecánicas de los materiales utilizados en el software. Es importante mencionar que el valor de resistencia de referencia es el de *Resistencia a la tensión* debido a que los materiales de análisis tienden a fallar al ser sometidos a tracción.

Tabla 12. Propiedades mecánicas de los materiales implementados en los modelos (AZO MATERIALS, n.d.).

Material	Densidad [g/cm ³]	Resistencia a la tensión [MPa]	Deformación a la ruptura [%]
SEBS	1,14	17,0	600,0
Polietileno	0,96	32,0	150,0

7.1 Alternativa C

Para la *Alternativa C* los materiales asignados son el polietileno de alta densidad para la base termoformada y el SEBS para la aleta comercial, se implementa una malla tetraédrica conformada en su totalidad por elementos tipo *Tet10*, con 34112 nodos y 18208 elementos. En la Figura 24 se presentan los resultados obtenidos para la simulación correspondiente a la *Alternativa C*.

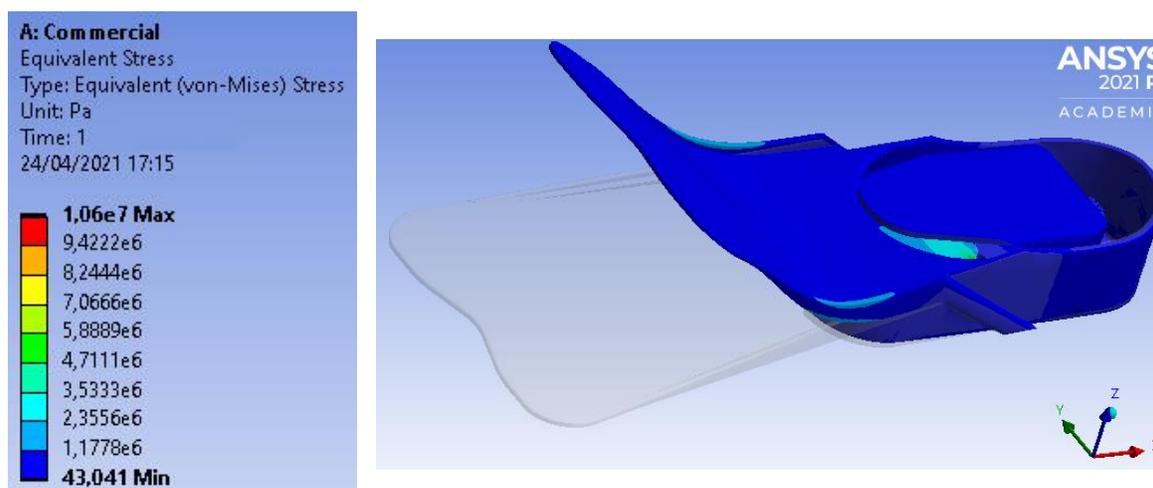


Figura 24. Esfuerzos de von Mises para la *Alternativa C*, determinados con el software de simulación *Ansys*.

Luego de correr la simulación, se encuentra que en su mayoría la aleta comercial no está sometida a esfuerzos superiores a $1,18 \text{ MPa}$, salvo en la cara inferior de la base, en donde se alcanzan los valores máximos de esfuerzo debido a la compresión que se genera en las esquinas y en el orificio donde va el tornillo (Figura 25), en estas regiones se pueden alcanzar valores de hasta $10,6 \text{ MPa}$, sin embargo, este valor está por debajo de la resistencia del

material (32 Mpa), por lo tanto, se comprueba que bajo esta condición el sistema es válido y no tiende al fallo.

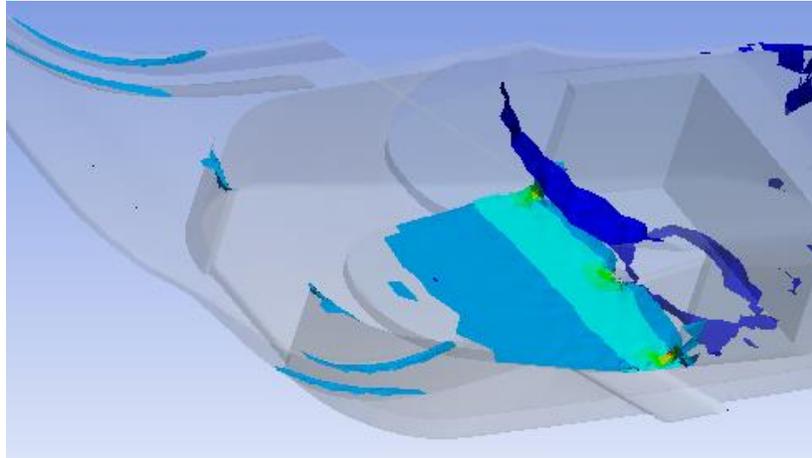


Figura 25. Acercamiento a las regiones donde se presentan los mayores esfuerzos de von Mises tras la simulación de la *Alternativa C*.

7.2 Alternativa D

Por otro lado, para la *Alternativa D* se asigna únicamente el polietileno de alta densidad tanto para la base como para la aleta ya que ambos son termoformados, de igual manera se asignó una malla tetraédrica conformada en su totalidad por elementos tipo *Tet10*, 22509 nodos y 12028 elementos. En la Figura 26 se presentan los resultados obtenidos para la simulación correspondiente a la *Alternativa D*.

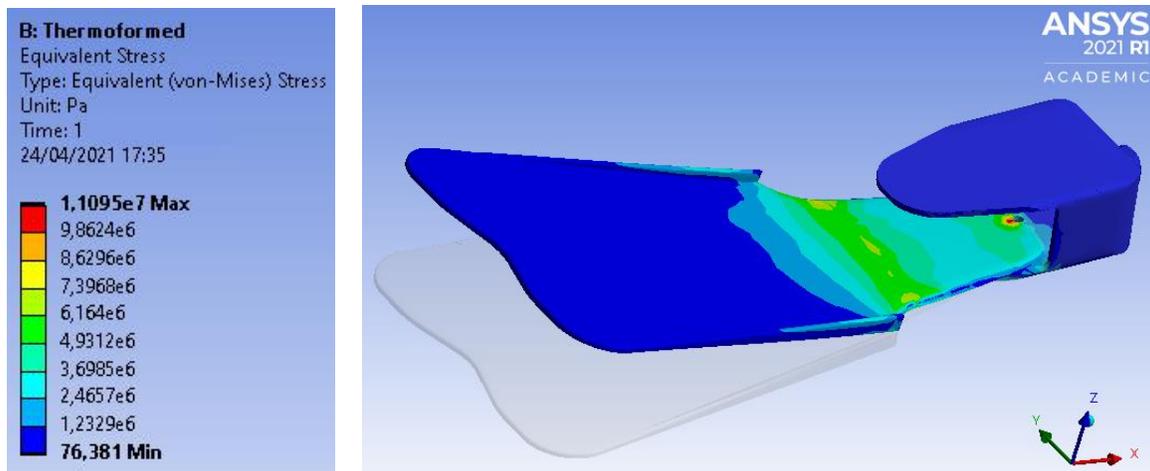


Figura 26. Esfuerzos de von Mises para la Alternativa D, determinados con el software de simulación Ansys.

En esta ocasión, se encuentra que en una porción correspondiente casi a la mitad de la aleta termoformada no existen esfuerzos superiores a $1,23 \text{ MPa}$. Sin embargo, en la porción restante se observan esfuerzos que oscilan entre $1,23$ y $9,86 \text{ MPa}$, alcanzando un valor máximo de $11,09 \text{ MPa}$ en la región donde se inserta el tornillo, como se muestra en la Figura 27. Se valida el funcionamiento del diseño propuesto en los materiales asignados debido a que el esfuerzo máximo de von Mises resultante es inferior a la resistencia a la tensión del material, $11,09 < 32 \text{ MPa}$.

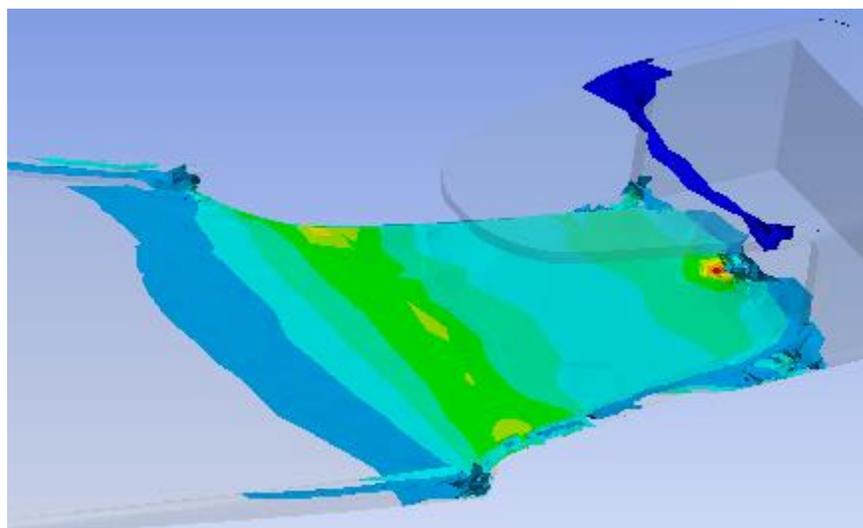


Figura 27. Acercamiento a las regiones donde se presentan los mayores esfuerzos de von Mises tras la simulación de la Alternativa D.

8. PROTOTIPADO

Para realizar los prototipos de las *Alternativas C y D*, es necesario seguir el mismo proceso en cuanto a la fabricación del socket, de hecho, es posible utilizar el mismo socket en ambos diseños porque la base que se conecta con la aleta tiene la forma requerida para encajar con el elemento tipo hembra del socket.

Para fabricar el socket primero se debe tomar el molde negativo del muñón del amputado que permite obtener el molde positivo de este, ambos moldes se toman en yeso. Se determina implementar un diseño de socket con sistema de sujeción por suspensión de tipo PTB SC SP. Posteriormente, se implementa el polietileno de alta densidad para termoformar el socket con el molde positivo del muñón. Una vez terminado el proceso de termoformado se procede a pulir el socket, a realizar un agujero en su extremo distal para facilitar el drenado del agua y por último ajustar, mediante cuatro tornillos, el componente hembra del sistema modular también en el extremo distal del socket.

Con base en las medidas tomadas del espacio donde iría el pie sano de la aleta comercial, se determina el tamaño para la base y se realiza un molde en yeso con dichas dimensiones. En el extremo proximal se ubica el componente modular macho (Figura 28.), de manera que en la misma base quede la forma para poderla anclar al socket. Posteriormente, se procede al termoformado con el polietileno de alta densidad.



Figura 28. Proceso de fabricación de la base: molde en yeso y componente macho en el extremo proximal previo al termoformado.

Para terminar el prototipo de la *Alternativa C* se implementa un mecanismo tornillo-tuerca de 8mm de diámetro y aproximadamente 5cm de largo, para anclar la aleta comercial en la base termoformada, luego la base se encaja en el componente hembra del extremo distal del socket tal como se puede observar en la Figura 29.



Figura 29. Prototipo terminado de la *Alternativa C*, socket termoformado y aleta comercial.

El proceso de fabricación de la aleta termoformada, se realiza de manera similar como las piezas mencionadas anteriormente. Se realiza un molde en yeso, en este caso las medidas de referencia se tomaron con base en la aleta comercial, debido a que es un tamaño estándar. El sistema de anclaje está compuesto y funciona de la misma manera que para la *Alternativa C*, a continuación, en la Figura 30, se muestra el prototipo correspondiente a la *Alternativa D*.



Figura 30. Prototipo terminado de la *Alternativa D*, socket y aleta termoformados.

Finalmente, los costos de fabricación de los prototipos corresponden al 50% y al 66,67% del costo total de una prótesis convencional de la Corporación Mahavir Kmina, para las *Alternativas C* y *D*, respectivamente. Es importante mencionar que en los costos se está teniendo en cuenta la mano de obra del personal de la Corporación.

9. VALIDACIÓN EXPERIMENTAL

Se valida el prototipo correspondiente a la *Alternativa C* con un sujeto femenino de 33 años de edad, amputado de su extremidad izquierda (Figura 31). Las pruebas se llevan a cabo en una piscina de 12m de largo y 1,5m de profundidad. El sujeto de prueba posee una prótesis Mahavir Kmina convencional, por lo tanto, el proceso de fabricación del socket en polietileno de alta densidad mencionado anteriormente, corresponde a la medida de su muñón. En la Figura 32, se presenta al sujeto portando el prototipo del dispositivo diseñado para facilitar el desplazamiento al nadar.



Figura 31. Sujeto de prueba con amputación transtibial en la extremidad izquierda.



Figura 32. Sujeto de prueba con el prototipo de la *Alternativa C* en la validación experimental.

Se le indicó al sujeto nadar sin prótesis antes de utilizar el dispositivo. Durante este ejercicio se identifica que el sujeto presenta inestabilidad cuando le corresponde a la extremidad residual estar por debajo del eje longitudinal del cuerpo, por lo tanto, se evidencia hiperflexión de la rodilla en el extremo contralateral, como se presenta en la Figura 33. El sujeto nada a una cadencia de *1,44 ciclos/segundo*.

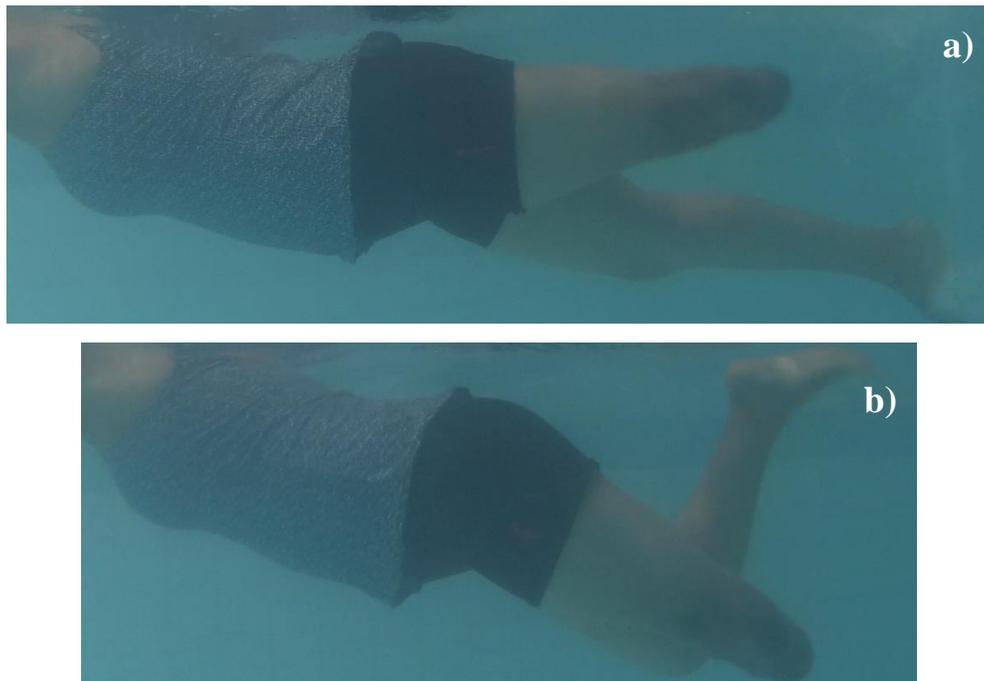


Figura 33. Sujeto realiza ejercicio de nadar sin prótesis, a) muñón por encima del eje longitudinal del cuerpo y b) muñón por debajo del eje longitudinal del cuerpo.

Luego, se realiza el mismo ejercicio, pero esta vez utilizando el dispositivo. En la Figura 34 es posible reconocer que la hiperflexión de la rodilla de la extremidad sana se ve disminuida significativamente cuando le corresponde a la prótesis estar por debajo del eje longitudinal del cuerpo. En esta ocasión, el sujeto nada a una cadencia de $1,19$ ciclos/segundo, es decir un 17% menos que la medida sin prótesis, esto da cuenta de movimientos más controlados, además de requerir menos ciclos de patada para recorrer la misma distancia.

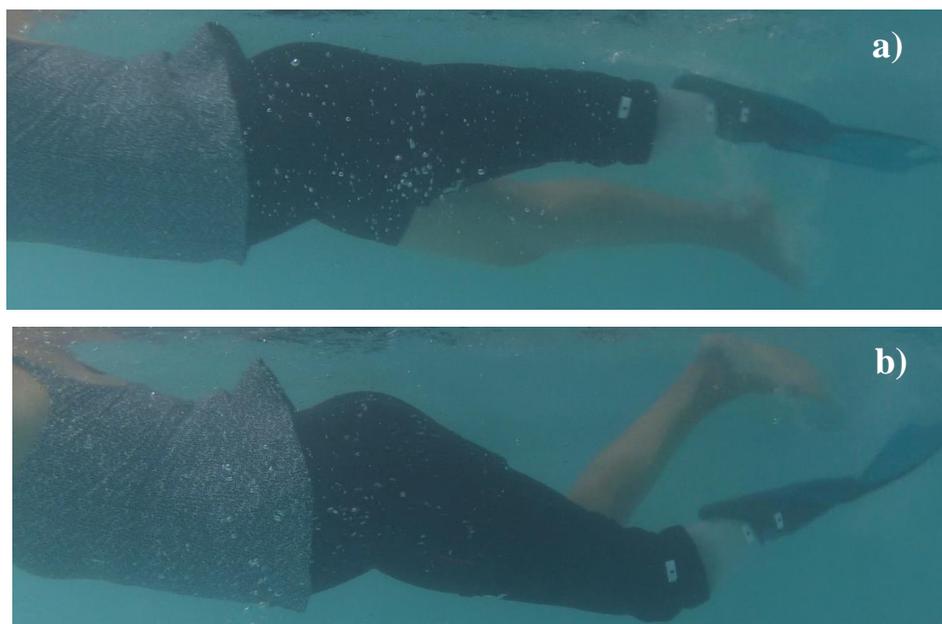


Figura 34. Sujeto realiza ejercicio de nadar con prótesis, a) dispositivo por encima del eje longitudinal del cuerpo y b) dispositivo por debajo del eje longitudinal del cuerpo.

Adicionalmente se realiza una encuesta en la que se le pide al sujeto validar su experiencia con el dispositivo. Con base en las respuestas de la encuesta, presentadas en la Tabla 13, es posible decir que el dispositivo cumple con las necesidades identificadas en la encuesta inicial. El dispositivo no presenta problemas de desprendimiento, también permite la salida de agua y aire, por lo tanto, no se evidencian problemas de flotación, lo anterior coincide con la percepción del sujeto. Finalmente, es posible afirmar que el dispositivo permite el desplazamiento en posición horizontal mediante movimientos de patada alterna dentro del agua.

Tabla 13. Preguntas y respuestas de la encuesta de validación del dispositivo llevado a pruebas experimentales.

Pregunta	Respuesta
¿Qué tan fácil le pareció desplazarse en el agua?	Muy fácil
¿Qué tanto sintió que pudo desplazarse mediante movimientos de patada?	Mucho, en comparación con nadar sin prótesis
¿Qué tan cansado se sintió al llegar al otro extremo de la piscina?	3 (Algo cansado)
¿Cómo se sintió al estar en posición horizontal?	Estable
¿Qué tanto sintió que pudo flotar en posición horizontal?	Poco (Se hundía, pero lo podía controlar)
¿Qué tanto sintió que el dispositivo le permitió nadar con facilidad?	4 (Mucho)
¿Cómo calificaría su experiencia con el dispositivo?	4 (Muy buena)
Describa cómo fue su experiencia con el dispositivo, trate de ser lo más explicativo y claro posible	Me sentí muy bien, no se soltó el socket, no es pesado y me facilitó poder nadar

10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Esta investigación, logra identificar las necesidades de los posibles usuarios por medio de una encuesta realizada a amputados transtibiales, luego procede con el diseño conceptual teniendo en cuenta los requerimientos de los especialistas de la Corporación Mahavir Kmina. Se determina en conjunto con los especialistas de la Corporación que las *Alternativas C y D* cumplen con los atributos necesarios para ser prototipados, basados en la viabilidad de fabricación a partir de los recursos propios de la corporación, en la compatibilidad con las prótesis que elaboran allí mismo y finalmente que el producto final no represente altos costos de manufactura.

Ambas *Alternativas* se validan computacionalmente mediante el software *Ansys* y se comprueba que los dos diseños responden de manera correcta bajo las condiciones analizadas, lo que garantiza el funcionamiento de los dispositivos en cuanto a su resistencia mecánica. Se fabrican los dos diseños en la Corporación y se lleva a prueba experimental la *Alternativa C*, en esta prueba se identifica un cambio significativo en la manera en la que el sujeto realiza la patada, pues el dispositivo le permite tener control del cuerpo y esto se ve reflejado en su estabilidad al nadar. Además, se comprueba el funcionamiento del prototipo y confort del sujeto, obteniendo que el dispositivo cumple satisfactoriamente con las necesidades identificadas inicialmente. Se realiza una encuesta para validar la experiencia del sujeto, y se destaca que el dispositivo no se desprende al estar sumergido, permite la salida y entrada del agua y ayuda al desplazamiento al nadar. El sujeto manifiesta que siente que se desplaza en mayor medida con el dispositivo que cuando no utiliza prótesis, también que el dispositivo le permite nadar con “muchas” facilidad, y califica su experiencia con el prototipo como muy buena.

Con el líder de producción de la Corporación se concluye que se pueden disminuir los costos de producción de ambas alternativas prototipadas, termoformando en el socket el componente hembra del sistema modular, el cual recibe directamente la base con la aleta, sin

embargo, se cumple el requerimiento de conservar el bajo costo del dispositivo, pues no se supera el 70% del costo de una prótesis convencional. También se determina que la longitud de la prótesis termoformada puede variarse de manera que el sujeto pueda conservar el equilibrio al nadar, mientras que las aletas comerciales tienen medidas estándar y esto puede afectar el desempeño del amputado si llega a quedarle de un tamaño no adecuado.

Se plantea la posibilidad de poder utilizar el dispositivo como herramienta de entrenamiento para nadadores amputados de alto rendimiento, pues está comprobado que el uso de aletas ayuda a mejorar la técnica de la patada y a fortalecer diferentes grupos musculares. Para esto es necesario evaluar el desempeño del dispositivo bajo condiciones de mayor intensidad.

11. REFERENCIAS

- ¿Qué significa nivel de amputación? – Ottobock ES | Ottobock ES. (n.d.). Retrieved April 11, 2021, from <https://www.ottobock.es/protesica/informacion-para-amputados/de-la-amputacion-a-la-rehabilitacion/altura-de-la-amputacion/>
- AAOP *Transtibial Prosthesis*. (n.d.). Retrieved March 22, 2020, from <http://www.albertaoandp.com/transtibial-below-knee>
- Abraldes Valeiras, J. A., & Ferragut Fiol, C. (2010). *Valoración de la velocidad de nado con diferentes aletas Measurement of swimming speed with different fins* (Vol. 18). X. <https://abacus.universidadeuropea.es/handle/11268/3152>
- Aprenda anatomía del esqueleto | Articulaciones y ligamentos*. (n.d.). Retrieved April 11, 2021, from <https://www.visiblebody.com/es/learn/skeleton/joints-and-ligaments>
- AZO MATERIALS. (n.d.). *AZoM*. Retrieved April 16, 2021, from <https://www.azom.com/>
- Birnbaum, I. (2016, September 28). *The “Maserati of Microprocessor Prosthetics” Costs \$120,000*. <https://www.vice.com/en/article/jpgagx/luxury-prosthetics>
- Bragaru, M., Dekker, R., & Geertzen, J. H. B. (2012). Sport prostheses and prosthetic adaptations for the upper and lower limb amputees: An overview of peer reviewed literature. *Prosthetics and Orthotics International*, 36(3), 290–296. <https://doi.org/10.1177/0309364612447093>
- Burgess, E. M., & Rappoport, A. (1993). Physical Fitness. A Guide for Individuals with Lower Limb Loss. *Physical Fitness: A Guide for Individuals with Lower Limb Loss A Clinical Guide*, 76(4), 210–215. <https://doi.org/10.2106/00004623-199404000-00027>
- Colombo, C., Marchesin, E. G., Vergani, L., Boccafogli, E., & Verni, G. (2011). Design of an ankle prosthesis for swimming and walking. *Procedia Engineering*, 10, 3503–3509. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2011.04.577>
- Crowe, C. S., Impastato, K. A., Donaghy, A. C., Earl, C., Friedly, J. L., & Keys, K. A. (2019). Prosthetic and orthotic options for lower extremity amputation and reconstruction. *Plastic and Aesthetic Research*, 2019. <https://doi.org/10.20517/2347-9264.2018.70>
- David Juárez Varón, Santiago Ferrándiz Bou, & Rafael Balart Gimeno. (2015). *ANÁLISIS DEL*

ESTADO DEL ARTE DE ELASTÓMEROS TERMOPLÁSTICOS Y MEJORA DEL CONFORT TÉRMICO PARA EL SECTOR DE ORTOPEDIA DEL PIE Y PUERICULTURA LIGERA (D. Juárez Varón (Ed.)). 3Ciencias. <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/83642/Juárez%3BFerrándiz%3BR. Balart - ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE DE ELASTÓMEROS TERMOPLÁSTICOS Y MEJORApdf?sequence=1>

Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE. (2008, April). *Identificación de las personas con discapacidad en los territorios desde el rediseño del registro*. [https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/discapacidad/identificacion en los territorios.pdf](https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/discapacidad/identificacion_en_los_territorios.pdf)

Dyer, B. T., & Deans, S. A. (2017). Swimming with limb absence: A systematic review. *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering*, 4, 205566831772545. <https://doi.org/10.1177/2055668317725451>

Eduardo Vázquez Vela Sánchez. (2016). *Los amputados y su rehabilitación. Un reto para el Estado*. Intersistemas S.A de C.V. https://www.anmm.org.mx/publicaciones/ultimas_publicaciones/Rehabilitacion.pdf

Élan Young. (2007). Get Ready to Swim: Peer support helps amputees take the plunge. *Amputee Coalition*, 17(6). <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-get-ready-swim/>

Estéticas de silicona para prótesis de miembro inferior – Ortosur. (n.d.). Retrieved March 22, 2020, from <https://www.ortosur.es/catalogo-de-productos/protesis/esteticas-silicona-protesis-inferior/>

GOM: ATOS Core. (n.d.). Retrieved April 20, 2021, from <https://www.atos-core.com/es/features.php>

INVIMA. (2010). *Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA [RESOLUCION 1319 de 2010 Ministerio de la Protección Social]*. http://normograma.invima.gov.co/docs/resolucion_minproteccion_1319_2010.htm

IP Ratings Explained | Ottobock US. (n.d.). Retrieved March 22, 2020, from <https://www.ottobockus.com/prosthetics/lower-limb-prosthetics/know-the-difference/what-is-an-ip-rating/>

- ISO for Prosthetics*. (2016). <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10328:ed-2:v1:en>
- Legro, M. W., Reiber, G. E., Czerniecki, J. M., & Sangeorzan, B. J. (2001). Recreational activities of lower-limb amputees with prostheses. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 38(3), 319–325.
- León Humberto, León Ariza; Sánchez Jimenez, A. (2012). Psicología de la actividad física y el deporte. *HALLAZGOS*, 9(18), 189–205.
- LLC, A. F. (n.d.). *Products | AMP Fins LLC*. Retrieved March 22, 2020, from <https://ampfins.com/products/>
- LLC, D. T. P. (2019). *Dream Team Prosthetics presents Genium X3 Waterproof Knee - YouTube*. <https://www.youtube.com/watch?v=gfliCwerVGw>
- Lopez, E., Felgueiras, T., Grunert, C., & BruecknerFrank. (2017). *Evaluation of 3D-Printed Parts by Means of High-Performance Computer Tomography (201) (Peer Reviewed)*. https://www.researchgate.net/publication/321389934_Evaluation_of_3D-Printed_Parts_by_Means_of_High-Performance_Computer_Tomography_201_Peer_Reviewed
- Mahavir Kmina*. (n.d.). Retrieved March 19, 2020, from <https://www.mahavirkmina.org/>
- Marano, C., & DeMarco, E. (1984). *A New Design and Construction For a Swimming Prosthesis* / *O&P Virtual Library*. *Figure 1*, 2–6. http://www.oandplibrary.org/op/1984_01_045.asp
- María José Espinoza, V., & Daniela García, S. (2014). Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 25(2), 276–280. [https://doi.org/10.1016/s0716-8640\(14\)70038-0](https://doi.org/10.1016/s0716-8640(14)70038-0)
- Mott, R. L. (1996). *Mecánica de fluidos aplicada* (P. Education (Ed.)).
- Nakashima, M. (2010). Modeling and simulation of human swimming. *Journal of Aero Aqua Bio-Mechanisms*, 1, 11–17. https://doi.org/10.1007/978-3-642-14515-5_175
- Nakashima, M., Suzuki, S., & Nakajima, K. (2010). Development of a Simulation Model for Monofin Swimming. *Journal of Biomechanical Science and Engineering*, 5(4), 408–420. <https://doi.org/10.1299/jbse.5.408>

- Nakashima, M., Suzuki, S., Ono, A., & Nakamura, T. (2013). Development of the Transfemoral Prosthesis for Swimming Focused on Ankle Joint Motion. *Journal of Biomechanical Science and Engineering*, 8(1), 79–93. <https://doi.org/10.1299/jbse.8.79>
- Nunes, M. A., Campos-Neto, I., Ferraz, L. C., Lima, C. A., Rocha, T. O., & Rocha, T. F. (2014). Adaptação a prótese em pacientes com amputações maiores de membros inferiores e sua associação com os dados sociodemográficos e clínicos. *Sao Paulo Medical Journal*, 132(2), 80–84. <https://doi.org/10.1590/1516-3180.2014.1322572>
- Ocampo Plazas, M. L., Leguízamo Cárdenas, I. Y., Huérfano Riaño, G. C., & García, L. (2011). *Características biomecánicas de la técnica en estilo crol de natación en personas con amputación unilateral de miembro inferior.*
- Professionals at Speedo. (2018, December 15). *Why You Should Train with Fins.* <https://www.usms.org/fitness-and-training/articles-and-videos/articles/why-you-should-train-with-fins>
- Quintero Quiroz, C., Jaramillo Zapata, A., De Ossa Jiménez, M. T., & Villegas Bolaños, P. A. (2015). Estudio descriptivo de condiciones del muñón en personas usuarias de prótesis de miembros inferiores. *Revista Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación*, 25(2), 94–103. <https://doi.org/10.28957/rcmfr.v25n2a1>
- Rampro - Prosthetic ankle joints. (n.d.). Retrieved March 22, 2020, from <https://www.rampro.net/#swimankle>
- Rubin, G., & Fleiss, D. (1983). Devices to enable persons with amputation to participate in sports. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 64(1), 37–40. <https://europepmc.org/article/med/6849631>
- Shinfin. (2002). *Shinfin™ fins.* <https://shinfin.com/>
- The Fin | Eschen Prosthetics & Orthotics. (2018). <https://www.eschenpo.com/prosthetics-the-fin/>
- Transtibial prosthesis for high activity level | Kifidis Orthopedics. (n.d.). Retrieved March 22, 2020, from <https://www.kifidis-orthopedics.gr/en/transtibial-prosthesis-high-activity-level?sku=058.1.2.6>