



Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

Ana Isabel Vásquez Hincapié

Trabajo de grado presentado para optar al título de Magíster en Ingeniería

Asesora

Juliana Uribe Pérez, Doctor (PhD) en Ingeniería de materiales

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Maestría en Ingeniería
Medellín, Antioquia, Colombia
2022

Cita	Vásquez Hincapié [1]
Referencia	[1] A. Vásquez Hincapié, “Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales”, Tesis de maestría, Maestría en Ingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2022.
Estilo IEEE (2020)	



Maestría en Ingeniería, Cohorte IX.

Grupo de Investigación Bioinstrumentación e Ingeniería Clínica (GIBIC).

Corporación Mahavir Kmina Artificial Limb Center



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/director: Jesús Francisco Vargas Bonilla

Jefe departamento: John Fredy Ochoa Gómez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Agradecimientos

Gracias a todos los que me apoyaron e hicieron posible que este trabajo se realizara con éxito, a Dios por permitirme aprender de esta experiencia, agradezco a mis padres, a mi hermano y a mi novio por su paciencia y apoyo durante todo el proceso.

Doy gracias a mi tutora Juliana Uribe y profesores por los conocimientos compartidos, al Dr. Jesús Alberto Plata, al protesista Edwin Velásquez y personal de la Corporación MK por haberme permitido desarrollar mi proyecto y compartirme su conocimiento.

Gracias a los jurados presentes por el tiempo dedicado.

Agradezco también al resto de mi familia y a mis amigos por toda la ayuda brindada.

Los proyectos siempre son esfuerzos e ideas que corresponden a los procesos, al apoyo y fruto del reconocimiento de las personas que nos estiman, reconocimiento que necesitamos para tener la energía y la fuerza que nos anima a crecer como personas y profesionales.

RESUMEN DEL PROYECTO

La discapacidad de miembro inferior es una de las más limitantes en las actividades de la vida cotidiana de la persona que la sufre. Esta discapacidad puede estar relacionada con traumatismos, enfermedades crónicas, enfermedades congénitas o envejecimiento y puede tratarse usando tecnologías como prótesis, ortesis, o sillas de ruedas que aumente la movilidad y autonomía.

Sin embargo, en Colombia el acceso a prótesis suele ser limitado por los altos costos que estas representan y es aquí donde instituciones sin ánimo de lucro como la Corporación Mahavir Kmina (MK) donan este tipo de ayudas para las personas en necesidad. Pero la donación es solo el primer paso para la recuperación de la movilidad, ya que una vez adquirida la prótesis debe ser adaptada al paciente y para ello poner a disposición un equipo de protesistas y médicos que se encargan de esta tarea. Una buena adaptación se logra específicamente en el proceso de alineación, esta garantizará la adecuada marcha del paciente evitando problemas futuros.

La alineación representa un reto, ya que todas las amputaciones cuentan con características diferentes y los dispositivos comerciales disponibles para esta función presentan altos costos que son difíciles de asumir por la corporación MK. De igual manera no se encuentran dispositivos que se puedan adaptar para alinear prótesis con un nivel de contractura alto en la amputación. Por lo tanto, el objetivo del presente trabajo es diseñar un dispositivo de bajo costo para alineación de prótesis transfemorales en cooperación con la corporación MK.

El dispositivo se desarrolló teniendo en cuenta todas las fases del proceso de diseño conceptual, mediante encuestas a los protesistas y médicos de la Corporación MK para identificar las necesidades principales. Posteriormente se diseñaron las piezas en SolidWorks y se simuló el comportamiento mecánico del dispositivo usando elementos finitos en Ansys para identificar el comportamiento del material a utilizar. Finalmente se procedió a fabricar el prototipo en impresión 3D con el que se hicieron pruebas de funcionalidad en un paciente de la Corporación MK.

El dispositivo diseñado tiene un gran rango de desplazamiento, lo que permite adaptar prótesis a pacientes con muñones muy contracturados. Además, es liviano y de costo moderado respecto a los demás dispositivos comerciales. Sin embargo, no es adecuado para ser usado en pruebas dinámicas, únicamente en la prueba estática de alineación.

Más investigación es requerida en cuanto a nuevo diseño y materiales que puedan otorgar una mayor resistencia mecánica sin aumentar considerablemente el peso y costo del dispositivo.

ABSTRACT

Lower limb disability is one of the most limiting in the activities of daily living of the person who suffers it. This disability can be related to trauma, chronic diseases, congenital diseases or aging and can be treated using technologies such as prostheses, orthoses, or wheelchairs that increase mobility and autonomy.

However, in Colombia, access to the prosthesis is usually limited due to the high costs that these represent. Here, non-profit institutions such as the Mahavir Kmina Corporation (MK) donate this type of aid to people in need. Nevertheless, the donation is only the first step for the recovery of mobility since once the prosthesis is acquired, it must be adapted to the patient. For this purpose, a team of prosthetists and doctors are available to take care of this task. A good adaptation is explicitly achieved in the process of alignment, and this will ensure the proper gait of the patient, avoiding future problems.

Alignment represents a challenge since all amputations have different characteristics and the commercial devices available for this function have high costs that are difficult for MK Corporation to assume. Similarly, no devices can be adapted to align prostheses with a high level of contracture in the amputation. Therefore, the present work aims to design a low-cost device to align transfemoral prostheses in cooperation with MK Corporation.

Considering all phases of the conceptual design process, the device was developed by surveying MK Corporation prosthetists and physicians to identify the primary needs. Subsequently, the parts were designed in SolidWorks, and the mechanical behavior of the device was simulated using finite elements in Ansys to identify the behavior of the material to be used. Finally, the prototype was manufactured in 3D printing to test its functionality in a patient of the Corporation MK.

The designed device has a wide range of displacement, which allows to adapt prostheses to patients with highly contractured stumps. In addition, it is light and of moderate cost compared to other commercial devices. However, it is not suitable to be swept in dynamic tests, only in static alignment tests.

More research is required regarding new designs and materials that can provide greater mechanical strength without significantly increasing the weight and cost of the device.

Palabras clave: prótesis transfemoral, alineación de prótesis, dispositivo de alineación, biomecánica de la marcha.

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	11
Formulación del problema	11
OBJETIVO GENERAL	12
Objetivos específicos	12
1. MARCO TEÓRICO	13
1.1 Amputación de miembro inferior	13
1.2 Características de la amputación	13
1.2.1 Bipedestación en amputados.....	14
1.3 Movimientos de la extremidad inferior	14
1.4 Prótesis de miembro inferior	14
1.4.1 Componentes de prótesis transfemorales	15
1.4.2 Alineación de prótesis	18
1.5 Biomecánica de la marcha humana.....	21
1.5.1 El ciclo de marcha	21
1.5.2 Biomecánica de la marcha amputada.....	22
1.6 Método de diseño conceptual	23
1.6.1 Desarrollo del diseño	24
1.6.2 Generación del concepto.....	25
1.6.3 Selección de concepto	26
1.6.4 Diseño de detalle	26
1.7 Modelación y simulación.....	27
1.7.1 Modelado en software SolidWorks.....	27
1.7.2 Simulación computacional de la resistencia mecánica por medio del método de los elementos finitos	27
1.8 Impresión 3D.....	28
2. ESTADO DEL ARTE	29
3. METODOLOGÍA.....	35
3.1 Diseño conceptual	35
3.2 Diseño de detalle.....	35
3.3 Evaluación mecánica y funcional.....	35
3.4 Fabricación de un prototipo del dispositivo y pruebas preliminares	36
4. RESULTADOS	37
4.1 Diseño conceptual	37
4.1.1 Lista de necesidades	37
4.1.2 Especificaciones	38
4.1.3 Generación del concepto.....	41
4.1.4 Selección del concepto	47
4.2 Diseño de detalle	49
4.3 Mecanismo de acción	50
4.4 Análisis mecánico.....	52
4.4.1 Análisis por elementos finitos.....	52
4.4.2 Cálculo de las fuerzas y momentos.....	53
4.5 Fabricación de un prototipo del dispositivo y pruebas preliminares	60
4.5.1 Piezas comerciales.....	60
4.5.2 Prueba de ensayo al material	62
4.5.3 Piezas impresas.....	63
4.5.4 Ensamble real	65
4.5.5 Comparación con dispositivos existentes.....	68
4.5.6 Pruebas de funcionalidad en paciente	69
5. CONCLUSIONES.....	76
6. RECOMENDACIONES.....	77
Referencias.....	78

ANEXO	82
Anexo 1. Formato de entrevista	82
Anexo 2. Entrevista a especialistas	83
Anexo 3. Planos	87
Anexo 4. Manual de Usuario.	87
Anexo 5. Encuesta Final de evaluación del dispositivo.....	87
Anexo 6. Consentimiento Informado.	90

Lista de Tablas

TABLA 1. DISPOSITIVOS DE ALINEACIÓN.	34
TABLA 2. LISTA DE NECESIDADES	38
TABLA 3. LISTA DE ESPECIFICACIONES	39
TABLA 4. MATRIZ NECESIDADES-MEDIDAS	40
TABLA 5. FUNCIÓN ACOPLAR DISPOSITIVO AL ENCAJE/RODILLA	42
TABLA 6. FUNCIÓN AJUSTAR ALINEACIÓN.	43
TABLA 7. FUNCIÓN ASEGURAR POSICIÓN	44
TABLA 8. FUNCIÓN MOSTRAR POSICIÓN.	44
TABLA 9. MATRIZ MORFOLÓGICA.	45
TABLA 10. CRITERIOS DE SELECCIÓN.	48
TABLA 11. SELECCIÓN DE CONCEPTO.	48
TABLA 12. MATERIALES ANALIZADOS	57
TABLA 13. FACTOR DE SEGURIDAD	57
TABLA 14. RESULTADOS ALUMINIO	59
TABLA 15. COMPARACIÓN CARBONFIL Y ALUMINIO	59
TABLA 16. PROPIEDADES DE LOS MATERIALES	60
TABLA 17. MATERIAL DE LAS PIEZAS	60
TABLA 18. PROPIEDADES MECÁNICAS DE LAS MUESTRAS ANALIZADAS	62
TABLA 19. DISPOSITIVOS EXISTENTES	68
TABLA 20. RESUMEN DE SATISFACCIÓN DE NECESIDADES	75

Lista de Figuras

FIGURA 1. NIVELES DE AMPUTACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR. [8].	13
FIGURA 2. PLANOS ANATÓMICOS. [13].	14
FIGURA 3. PARTES DE UNA PRÓTESIS TRANSFEMORAL. MODIFICADO DE [18].	15
FIGURA 4. V1 JAIPUR KNEE [25].	16
FIGURA 5. V3 JAIPUR KNEE [25].	17
FIGURA 6. IZQ. ACOPLE PIRAMIDAL. DER. ADAPTADOR HEMBRA [28].	17
FIGURA 7. ALINEACIÓN DE BANCO. MODIFICADA DE [31].	18
FIGURA 8. DISPOSITIVO LÁSER MAHAVIR KMINA [32].	20
FIGURA 9. PROCESO DE ALINEACIÓN ESTÁTICA DE UN PACIENTE CON MUÑÓN CONTRACTURADO. IZQ: PRÓTESIS SIN MODIFICAR NO ALINEADA, DER: SOCKET MODIFICADO GARANTIZADO LA ALINEACIÓN [33].	20
FIGURA 10. CICLO DE LA MARCHA MODIFICADA DE [35].	22
FIGURA 11. ALINEACIÓN DE PRÓTESIS TRADICIONAL CON PLOMADA [58].	29
FIGURA 12. JIG DE ALINEACIÓN CON PRÓTESIS AJUSTABLE [59].	29
FIGURA 13. ACOPLE STAROS-GARDNER [61].	30
FIGURA 14. HABERMAN ALIGNMENT DEVICE [63].	30
FIGURA 15. FILLAUER SLIDE UNIT [4].	31
FIGURA 16. DISPOSITIVO 4R1-OTTOBOCK [28].	31
FIGURA 17. DISPOSITIVO DESARROLLADO EN EL WORCESTER POLYTECHNIC INSTITUTE [4].	32
FIGURA 18. DISPOSITIVO DESARROLLADO EN LA UNIVERSIDAD DE MAHIDOL [65].	33
FIGURA 19. CAJA NEGRA.	41
FIGURA 20. DIAGRAMA DE FUNCIONES	41
FIGURA 21. ACOPLE PIRAMIDAL MACHO Y HEMBRA [28].	42
FIGURA 22. TORNILLO SIN FIN. [77].	43
FIGURA 23. FRICCIÓN [78].	43
FIGURA 24. SIN FIN CORONA. [85].	43
FIGURA 25. CREMALLERA. [86].	43
FIGURA 26. CREMALLERA [79].	43
FIGURA 27. CONTRATUERCA [80].	44
FIGURA 28. PRISIONEROS. [81].	44
FIGURA 29. TOPES [84].	44
FIGURA 30. ESCALA MÉTRICA [82].	44
FIGURA 31. DIGITAL [83].	44
FIGURA 32. CONCEPTO A	46
FIGURA 33. CONCEPTO B.	47
FIGURA 34. CONCEPTO C.	47
FIGURA 35. ENSAMBLE DEL DISPOSITIVO.	49
FIGURA 36. VISTA EXPLOSIONADA DEL DISPOSITIVO.	50
FIGURA 37. MECANISMO COLA DE MILANO	50
FIGURA 38. MECANISMO TORNILLO SIN FIN	51
FIGURA 39. SISTEMA DE ACOPLE.	51
FIGURA 40. DISPOSITIVO DESLIZADO EN SUS MÁXIMAS POSICIONES. LAS FLECHAS ROJAS MUESTRAN LOS POSIBLES DESPLAZAMIENTOS.	52
FIGURA 41. MALLADO DEL ENSAMBLE.	53
FIGURA 42. HISTOGRAMA DE CALIDAD DE LA MALLA, USANDO COMO MÉTRICA LA CALIDAD DEL ELEMENTO.	53
FIGURA 43. DIAGRAMA DE FUERZAS	54
FIGURA 44. PORCENTAJE DE CICLO DE MARCHA-FUERZA. MODIFICADO DE [67]	54
FIGURA 45. CINEMÁTICA DE CADERA Y RODILLA EN EL PLANO SAGITAL. MODIFICADO DE [68]	55
FIGURA 46. FUERZAS APLICADAS.	55
FIGURA 47. ANÁLISIS ESTÁTICO BIPODAL	56
FIGURA 48. CONDICIONES DE CARGA	56
FIGURA 49. FACTOR DE SEGURIDAD	57
FIGURA 50. ESFUERZO EQUIVALENTE DE VON MISES	58
FIGURA 51. ELONGACIÓN TOTAL.	58

FIGURA 52. DEFORMACIÓN ELÁSTICA EQUIVALENTE	58
FIGURA 53. BUJE METÁLICO	61
FIGURA 54. TORNILLO.....	61
FIGURA 55. TUERCA	61
FIGURA 56. ACOPLA MACHO MAQUINADO	61
FIGURA 57. ACOPLA HEMBRA MAQUINADO	62
FIGURA 58. MUESTRAS DE ENSAYO	62
FIGURA 59. PIEZA TAPA.....	64
FIGURA 60. PIEZA BASE	64
FIGURA 61. PIEZAS 2, 3, 4.....	64
FIGURA 62. PIEZA PUERTA	64
FIGURA 63. INSERCIÓN TUERCA. SE SEÑALA LA TUERCA INSERTADA.	65
FIGURA 64. ENSAMBLE ACOPLA PIRAMIDALES. SE SEÑALA EL TORNILLO PARA FIJAR EL ACOPLA.	65
FIGURA 65. INSERCIÓN DE RODAMIENTO. SE SEÑALA EL RODAMIENTO.....	66
FIGURA 66. ACOPLA DE TORNILLO. SE SEÑALA EL TORNILLO SIN FIN	66
FIGURA 67. ENSAMBLE ENTRE PIEZAS. (A) SEÑALA MECANISMO DE COLA DE MILANO PARA DESLIZAR. (B) SEÑALA ENSAMBLE DE TORNILLO CON RODAMIENTO	66
FIGURA 68. ENSAMBLE DE PUERTA. SEÑALA PUERTA.	67
FIGURA 69. (A) SEÑALA ARANDELA. (B) SEÑALA REGLA MÉTRICA.	67
FIGURA 70. ALTURA DEL DISPOSITIVO	67
FIGURA 71. DESPLAZAMIENTO DISPOSITIVO	68
FIGURA 72. PRUEBA DE FUNCIONALIDAD.	70
FIGURA 73. PRUEBA DE INSTALACIÓN.	70
FIGURA 74. ALINEACIÓN DE BANCO USANDO EL DISPOSITIVO DISEÑADO, DONDE A ES LA ALTURA DEL DISPOSITIVO DE ALINEACIÓN Y B ES LA ALTURA DEL VÁSTAGO.	71
FIGURA 75. INSTALACIÓN CON PACIENTE.	71
FIGURA 76. ALINEACIÓN ESTÁTICA USANDO EL DISPOSITIVO DISEÑADO.	72
FIGURA 77. DISTANCIA DE DESPLAZAMIENTO DONDE IZQ: ES LA DISTANCIA ANTERIOR Y DER: ES LA DISTANCIA LATERAL.....	72
FIGURA 78. VERIFICACIÓN DE ALINEACIÓN.	72
FIGURA 79. PRUEBA DINÁMICA (DISPOSITIVO).....	73
FIGURA 80. ALINEACIÓN FINAL.....	73

INTRODUCCIÓN

Según las más recientes estimaciones de la Organización Mundial de la Salud en 2016, más de mil millones de personas viven con algún tipo de discapacidad, equivalente al 15 % de la población. En Colombia, según el censo del 2005, hay un total de 2 624 898 de personas con limitaciones lo cual corresponde a un 6,3 % de la población; de estas, el 29,3 % posee alguna limitación para moverse o caminar debido a traumatismos, envejecimiento, enfermedades crónicas, accidentes, violencia o problemas congénitos [1].

Las personas con limitaciones para moverse o caminar se enfrentan a barreras físicas que les impide tener una calidad de vida satisfactoria. Actualmente, se tienen soluciones para estas limitaciones de miembro inferior, como los dispositivos de apoyo, las órtesis o prótesis que garantizan un apoyo para la movilidad de las personas con este tipo de limitaciones [2].

Para la instalación y ajuste de las prótesis se debe disponer de un equipo médico y técnico quienes aseguran que las prótesis queden bien adaptadas y alineadas, buscando la mejor funcionalidad y comodidad para el paciente [3]. A pesar de ser un procedimiento de gran relevancia en la adaptación protésica, la alineación sigue siendo mayormente subjetiva pues depende, principalmente, de la experiencia del protesista. Esto ha llevado a desarrollar herramientas que permitan cuantificar la distancia a nivel medial-lateral y anterior-posterior de la posición del muñón con respecto a la prótesis con el fin de obtener parámetros relevantes en la alineación protésica [4].

Si bien existen dispositivos de asistencia en la alineación, para algunas fundaciones y organizaciones sin ánimo de lucro como la Corporación Mahavir Kmina en Medellín, estas herramientas tienen un alto costo haciendo que no sea una tecnología asequible [5].

Además de no contar con la tecnología para realizar una alineación precisa, existe otro desafío en la Corporación y es la adaptación protésica a pacientes con muñones altamente contracturados.

En el presente proyecto se desarrolla un prototipo de un dispositivo de bajo costo que se adapta la rodilla y socket protésicos de la Corporación. Este dispositivo permite desplazar la prótesis una distancia específica, apoyando la alineación estática en los planos sagital y frontal de pacientes con muñones con o sin contracturas importantes.

Formulación del problema

Se requiere diseñar un dispositivo de bajo costo, para asistir el proceso de alineación estática de prótesis de miembro inferior transfemoral, que se pueda adaptar al socket y rodilla protésica, permitiendo desplazar la prótesis una distancia cuantificada en los ejes medial-lateral y anterior-posterior con respecto al el eje de referencia, permitiendo a la corporación MK modificar el socket y fabricar una prótesis adecuada para pacientes con muñones en alto grado de flexión y abducción.

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un dispositivo de bajo costo para prótesis transfemorales, acoplado entre el socket y la rodilla protésica, que permita medir los desplazamientos requeridos para garantizar una correcta alineación de la prótesis en los ejes medial-lateral y anterior-posterior en la prueba preliminar del proceso de alineación estática y dinámica.

Objetivos específicos

- Identificar los requerimientos del dispositivo de alineación de prótesis transfemorales de bajo costo mediante consultas especializadas y asesoría de personal médico y de rehabilitación.
- Diseñar el dispositivo de alineación de prótesis transfemorales de bajo costo mediante la metodología de diseño de concepto e implementarlo en software CAD.
- Evaluar la funcionalidad del dispositivo mediante simulación por elementos finitos.
- Determinar la resistencia y evaluar en una prueba preliminar de alineación estática la funcionalidad de un prototipo impreso en 3D del dispositivo.

1. MARCO TEÓRICO

La anatomía de miembro inferior, la marcha humana y los sistemas prótesis son conceptos fundamentales para el diseño de un dispositivo de alineación y se describen a continuación.

1.1 Amputación de miembro inferior

Según el manual para amputados de extremidad inferior, la amputación se refiere a “separar un miembro o parte de un miembro del resto del organismo”. Las causas más comunes de amputación son las enfermedades del sistema vascular periférico como la diabetes, lesiones tumorales, traumatismo o ausencia o deficiencia congénita [6].

Las amputaciones de miembro inferior reciben diversos nombres según su nivel (Figura 1) así: hemipelvectomía, desarticulación de cadera, amputación transfemoral, desarticulación de rodilla, amputación transtibial y amputación del pie [7].



Figura 1. Niveles de amputación de miembro inferior. [8].

1.2 Características de la amputación

La función de una prótesis depende en gran medida de factores fisiológicos como la potencia muscular y la amplitud de movimientos del paciente, así como de las características del muñón [9]. La longitud ideal del muñón para el proceso de protetización debe ser entre 25 y 30 cm del trocánter mayor, si es transfemoral, o de 15 cm medido desde borde anterior de la meseta tibial, si es una amputación transtibial [10]. Es importante resaltar que cuanto más corto sea el muñón, más difícil será preservar la funcionalidad del miembro residual [11]. Debido a que la mayor parte de la inserción del músculo aductor se encuentra en el primer tercio del muslo, se recomienda mantener el muñón lo más largo posible para facilitar la alineación de la prótesis [7].

1.2.1 Bipedestación en amputados

El cambio del peso sobre los miembros durante la postura es un problema para las personas con una amputación de miembro inferior. Debido a que el centro de gravedad se desplaza lateralmente hacia el lado de la extremidad sana, ya que la pérdida no se compensa completamente con la masa de la prótesis [12].

1.3 Movimientos de la extremidad inferior

El muslo realiza cuatro movimientos principales según los ejes corporales (Figura 2):

1. En el plano sagital, en dirección anterior, denominado "flexión".
2. En el plano sagital, en dirección posterior, denominado "extensión".
3. En el plano frontal, en dirección medial denominado "aducción".
4. En el plano frontal, en dirección lateral denominado "abducción".

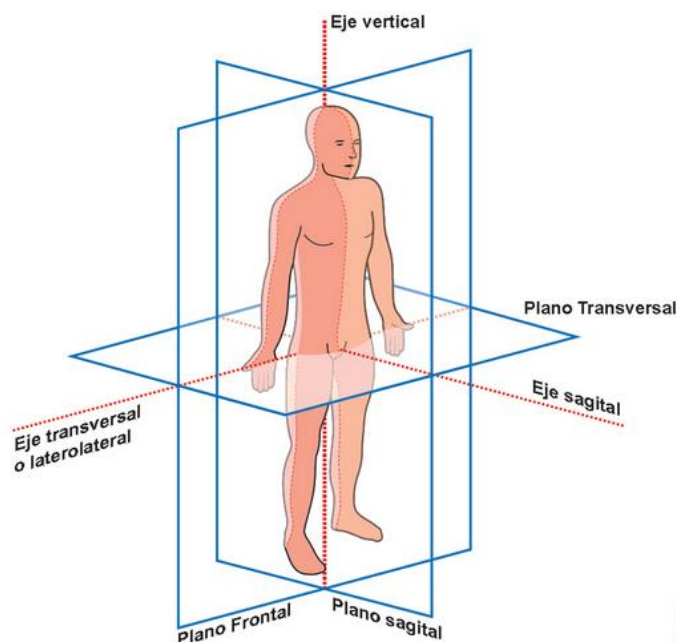


Figura 2. Planos anatómicos. [13].

En la amputación transfemoral, los músculos aductores y extensores se seccionan, limitando la capacidad de hacer aducción de cadera. Sin estos músculos, la pierna tiende a moverse hacia adelante en posición de flexión y abducción [14]. De los tres músculos aductores (glúteo mediano, glúteo menor y tensor de la fascia lata), el aductor mayor es el que genera mayor fuerza. Se ha encontrado que en la amputación transfemoral se pierde la mayor parte de este músculo, reduciendo en un 70% la efectividad del brazo de palanca para realizar la aducción [7].

1.4 Prótesis de miembro inferior

El objetivo principal de las prótesis de miembro inferior es permitir principalmente la bipedestación y la marcha, además de amortiguar los impactos y las fuerzas del peso corporal

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

[15]. En bipedestación, las personas con amputación depositan solo un 40% del peso corporal en la extremidad amputada mientras que una persona sana distribuye 50% de su peso en cada una de sus extremidades [16].

Las prótesis se pueden clasificar en dos tipos, endoesqueléticas y exoesqueléticas:

- **Prótesis endoesqueléticas:** constituida por componentes o módulos normalmente que simulan el hueso y articulaciones de la extremidad amputada, donde el eje puede tener una cobertura estética moldeada y acabada de forma que se parezca a la extremidad natural [17].
- **Prótesis exoesquelética:** compuesta por una cubierta exterior dura y hueca, diseñada para soportar peso. Estas son las que siguen el contorno del segmento amputado [17].

El dispositivo de alineación que se diseñará en este proyecto está enfocado en las prótesis endoesqueléticas.

1.4.1 Componentes de prótesis transfemorales

A continuación, se describen los componentes de una prótesis transfemoral mecánica (Figura 3)



Figura 3. Partes de una prótesis transfemoral. Modificado de [18].

- **Suspensión:** es el método que se utiliza para fijar la prótesis al cuerpo, por medio del muñón y el socket. Un sistema de suspensión adecuado evita que la prótesis se suelte e impide que la extremidad residual se mueva excesivamente en el interior del encaje [19]. Hay una amplia variedad de suspensiones como las de correa y cinturón, que se adaptan alrededor de la cintura, o los encajes de succión [20].
- **Socket:** también llamado cuenca, permite que la prótesis se fije al cuerpo y permite que las unidades de pie y rodilla funcionen [19]. El socket de la prótesis está diseñado para soportar cómodamente la pelvis y el peso corporal durante la marcha [21].

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

- **Rodilla:** las rodillas están diseñadas para replicar la flexión de la articulación de la rodilla anatómica. Su funcionamiento en la marcha permite que durante la flexión se acorte la extremidad evitando que los dedos toquen el suelo y luego, cuando va hacia delante, genera extensión de rodilla para cargar todo el peso del cuerpo en ese miembro, lo que proporciona estabilidad durante la fase de apoyo, pero a la vez movilidad controlada durante la fase de balanceo [22].

Los mecanismos de rodilla más comunes son:

Rodillas monoaxiales: llamadas también rodillas de un solo eje, que permite solo el movimiento de flexión y debido a su sencillez, se mueven y no tienen control de postura; los amputados deben hacer uso de su fuerza muscular para mantenerse estables cuando están de pie [23].

Rodillas policéntricas: su centro instantáneo de rotación cambia de posición cuando el ángulo de flexión de la rodilla aumenta o disminuye. Ofrecen estabilidad de la rodilla en la fase de apoyo [24].

A continuación, se presentan las rodillas utilizadas en las prótesis de la corporación MK.

Rodilla V1 Jaipur Knee: rodilla policéntrica de cuatro barras desarrollada por la Universidad de Stanford (Figura 4), usada por la JaipurFoot Organization (BMVSS), el mayor proveedor de prótesis en la India y el mundo [25].



Figura 4. V1 Jaipur Knee [25].

Rodilla V3 Jaipur Knee: la V3 ReMotion Knee (Figura 5) es una rodilla policéntrica de 4 barras fabricada en plástico y acero inoxidable, con un sistema de fricción variable que permite mayor estabilidad en la marcha y movimientos más suaves [25].



Figura 5. V3 Jaipur Knee [25].

- **Pilar o vástago:** es el componente de metal que conecta la rodilla hasta el pie protésico, usado específicamente en prótesis endoesqueléticas [21].
- **Pie:** es la interfase entre el paciente y el suelo y encargado de amortiguar el impacto durante la marcha, por lo que sus grados de libertad, así como los materiales que los constituyen tienen grandes efectos en su capacidad para simular la función anatómica real.
- **Adaptador de pirámide:** introducido por primera vez por Ottobock, permite que la alineación de la prótesis pueda ser gradualmente ajustada en todos los planos y en todos los niveles durante la vida útil de la prótesis [26].

El acople piramidal (Figura 6. izq.) es introducido en el adaptador hembra (Figura 6. Der.), la unión de estas dos representa la base de la alineación de la prótesis. El adaptador hembra cuenta con 4 tornillos que al apretarlos empujan las paredes de la pirámide permitiendo una angulación en los planos frontal y sagital en un rango de -7.5 a $+7.5^\circ$ [27].



Figura 6. Izq. Acople piramidal. Der. Adaptador hembra [28].

A continuación, se describe el procedimiento de alineación y los elementos que intervienen en ella.

1.4.2 Alineación de prótesis

La alineación de una prótesis se refiere a la posición del socket respecto a la de cada uno de los elementos de la prótesis (articulaciones, vástago y pie), de manera que coincidan con el eje de referencia que pasa por puntos anatómicos específicos en los ejes medial-lateral y anterior-posterior. Esto se hace con el objetivo de brindar estabilidad estática y dinámica, distribuir las cargas de manera uniforme en el miembro amputado para mejorar la comodidad del muñón, maximizar la capacidad de caminar y simular la función de una pierna sin amputación. Si no se logra una buena alineación, se puede producir dificultad para caminar, dolor en el muñón o descomposición de los tejidos [29].

Una correcta alineación depende del cirujano, del médico rehabilitador, del fisioterapeuta y del técnico ortopédico, así como del sujeto amputado.

Constantemente hay que hacer seguimiento en los resultados conseguidos por el amputado en el uso de la prótesis, si no son satisfactorios se sugieren las modificaciones necesarias [24]. El procedimiento de alineación de prótesis consiste en tres etapas fundamentales:

- Alineación de banco

Este procedimiento consiste en hacer el montaje de los distintos componentes (Figura 7), uniendo primero el vástago con el pie y luego con la rodilla garantizando que el eje de la rodilla esté ubicado 2 cm por encima del eje anatómico de la pierna sana, y por último se pone el socket sobre la rodilla. En todo el proceso se debe asegurar que la longitud total de los componentes sea igual a la medida desde el isquion hasta el piso [30].

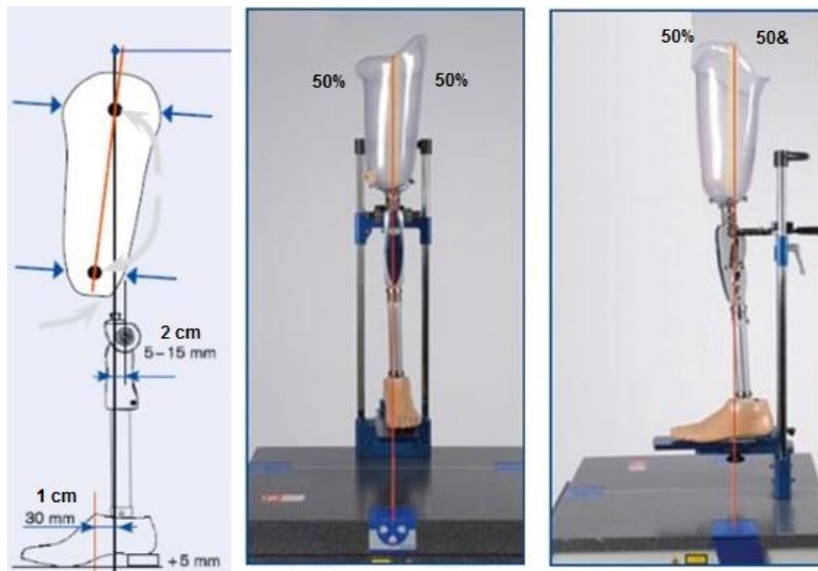


Figura 7. Alineación de banco. Modificada de [31].

Se debe considerar para cada una de las vistas los siguientes parámetros:

Vista anterior

Socket: la línea corta la base del anillo aproximadamente 50% medial y 50 % lateral.

Rodilla: la línea pasa por el centro de la rodilla.

Pie-Tobillo: la línea pasa por el centro del tobillo y la mitad del segundo dedo.

Vista lateral

Socket: la línea de plomada corta la base del anillo aproximadamente 50% anterior y 50 % posterior.

Rodilla: la línea de plomada pasa 2 cm anterior al eje de la articulación de la rodilla.

Pie-Tobillo: la línea de plomada pasa 1 cm anterior al tercio posterior del pie.

Vista posterior

Socket: la línea de plomada corta la base del anillo aproximadamente 50% medial y 50 % lateral.

Rodilla: la línea de plomada pasa por el centro de la rodilla, concretamente en la fosa poplítea.

Pie-Tobillo: la línea pasa por el centro del tobillo y la mitad del talón.

- Alineación estática:

En esta etapa se alinea el sistema protésico con el paciente en posición bipodal. Se verifica que la fuerza del peso del amputado y la fuerza de reacción del suelo actúen en la misma línea. Además, deben impedirse los movimientos del pie y la flexión de la rodilla [30]. Se debe tener en cuenta:

- El eje de la articulación de la rodilla se ubica atrás de la línea de carga, para impedir la flexión.
- Con buenas condiciones musculares, el eje de la articulación puede llevarse hasta la línea de carga, con lo cual la marcha se hace más fisiológica.

La Corporación MK desarrolló un sistema de alineación con tecnología láser que permite definir la orientación, la forma y las dimensiones de la prótesis. Durante la alineación estática, (Figura 8), se pide al paciente permanecer de pie unos minutos en el dispositivo alineador asegurando que el láser pase por el punto medio del hombro, el trocánter mayor y el extremo del muñón, en **el eje anterior-posterior**, y por el tercio medio de la clavícula, el punto medio de la región inguinal y el extremo del muñón, en **el eje medial-lateral** [32], de esta forma se puede medir la distancia de desviación del muñón y ajustar la prótesis para darle una buena alineación de acuerdo a la referencia obtenida.



Figura 8. Dispositivo Láser Mahavir Kmina [32].

La Figura 9 muestra un ejemplo de alineación estática propuesto por Artlimb, en el cual se alinea una prótesis sobre un paciente con un muñón en flexión y una contractura rígida de la articulación de la cadera que no fue tenida en cuenta en la alineación de banco. En la imagen de la izquierda se puede apreciar que la línea vertical pasa posterior a la rodilla y al pie. Aunque el paciente puede estar en bipedestación, requiere un gran esfuerzo para mantener el equilibrio y la postura erguida. Para compensar, el paciente debe mover su pie protésico e inclinar su cuerpo hacia adelante con el fin de aliviar parcialmente la sobrecarga en el muñón y en la columna vertebral. La imagen de la derecha muestra una prótesis modificada, en la cual sí se tuvieron en cuenta la flexión y la contractura del muñón, dando como resultado una correcta alineación de los componentes; de esta manera el paciente puede adoptar una postura más cómoda y se puede proceder a la alineación dinámica [33].

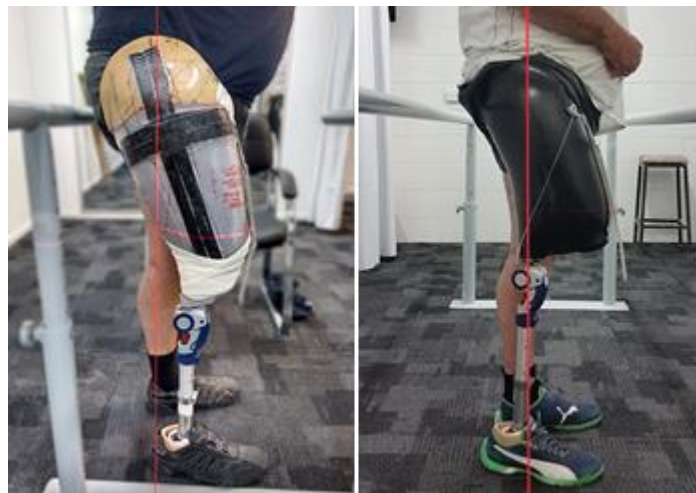


Figura 9. Proceso de alineación estática de un paciente con muñón contracturado. Izq: Prótesis sin modificar no alineada, Der: socket modificado garantizado la alineación [33].

- **Alineación Dinámica**

Consiste en la prueba de marcha con la prótesis instalada, con el fin de determinar anomalías que se puedan mejorar o corregir [30], para esto se recomienda:

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

- Evaluar la buena adaptación de la prótesis al muñón.
- Controlar la altura tomando como referencia: las espinas ilíacas anterosuperiores, espinas ilíacas posterosuperiores, crestas ilíacas, nivel de los hombros y agujeros sacros.
- Controlar que el zapato haga buen contacto con el piso en sus cuatro caras de la suela: anterior-posterior, medial-lateral.
- Evaluar la marcha en la vista frontal y vista lateral. Si es necesario hacer ajustes.

1.4.3 Consecuencias de una incorrecta alineación

Una inadecuada alineación de los componentes protésicos puede generar las siguientes consecuencias:

- Inestabilidad general al caminar, molestias y aumento de la carga en la extremidad residual y descomposición de los tejidos cuando se aplica durante un largo período de tiempo [34].
- El paciente puede sentir malestar o dolor asociado con el socket [29].
- Problemas para el protesista ya que el paciente inevitablemente volverá a la clínica con una queja [29].

El médico especialista en control posoperatorio John Michael, profesional de O&P [26], considera que "la limitación fundamental de las alineaciones actuales es la dificultad de optimizar las características que no podemos ver a simple vista como por ejemplo el torque. Los clínicos no solo se apoyan en su educada interpretación de una observación de fracción de segundos. Los clínicos también se apoyan en la retroalimentación del paciente sobre cómo se siente la prótesis, como un indicador indirecto de cuando los torques sobre el miembro residual están muy altos, muy abruptos o inconsistentes.

Esto introduce variaciones sobre qué tan precisa es la información ofrecida por el paciente respecto a cómo él o ella se sienten y qué tan exacta es la interpretación del protesista, pero hay buena evidencia científica de que un rango de diferentes estilos de alineación es aceptable. Una alineación óptima todavía no se logra" [26].

1.5 Biomecánica de la marcha humana

La marcha humana es un proceso de locomoción en el cual el cuerpo humano, en posición erguida, se mueve hacia adelante, siendo el peso soportado por ambas piernas.

1.5.1 El ciclo de marcha

El ciclo de marcha se define como dos contactos sucesivos del talón de una misma extremidad. Un ciclo consiste en una fase de apoyo, durante la cual el pie se encuentra en contacto con el suelo, y una fase de balanceo, en el cual el pie se halla en el aire (Figura 10).

La **fase de apoyo** comienza con el contacto inicial y finaliza con el despegue del antepié, esta fase representa el 60% del ciclo. El 40% restante lo constituye la **fase de balanceo**, la cual comienza con el despegue del antepié y termina cuando dicha extremidad hace contacto de

nuevo con el suelo. La distancia medida entre dos apoyos consecutivos del mismo pie se denomina longitud de la zancada [24].

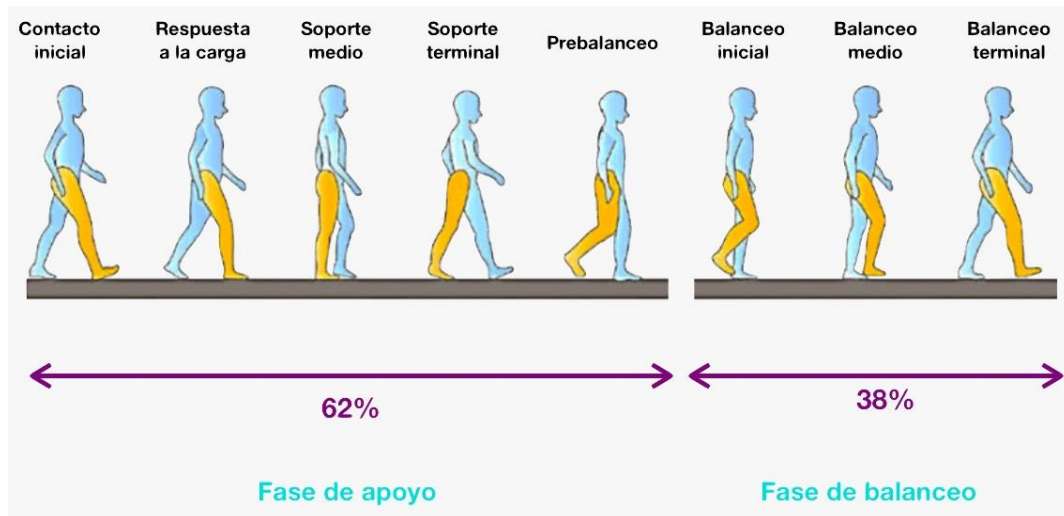


Figura 10. Ciclo de la marcha modificada de [35].

Hay cinco subfases importantes en el ciclo de marcha: el contacto del talón, el apoyo plantar (respuesta a la carga), el apoyo medio, la elevación del talón y el despegue del pie. Una de las fases más críticas es la respuesta a la carga ya que la extremidad inferior absorbe el impacto inicial, manteniendo la estabilidad y la progresión del apoyo, esta corresponde aproximadamente entre el 0% y el 10 % del ciclo de marcha; de esta forma, el pie se acerca el suelo por la flexión plantar del tobillo y aumenta la magnitud de la fuerza de reacción del suelo [36]. Antes de que el talón contacte al suelo, la articulación de la rodilla está en extensión completa y con el contacto del talón, la articulación se flexiona hasta que la planta del pie esta plana en el suelo. El peso corporal apoyado sobre la pierna aumenta rápidamente y las resultantes de las fuerzas verticales y anteriores pasan por detrás de la rodilla produciendo un momento de flexión mayor [37], de esta forma el peso corporal se transfiere hacia la extremidad que se encuentra por delante, usando el talón como apoyo para el rodamiento y la rodilla entra flexión para la absorción del choque, y al completar su flexión es cuando esta está bajo la carga máxima de peso [38].

1.5.2 Biomecánica de la marcha amputada

En una amputación se pierde una parte del sistema nervioso periférico y del sistema musculoesquelético. Esta pérdida del aparato locomotor implica una pérdida estructural de soporte estático, pérdida de función dinámica del complejo articular y una pérdida de información sensorial propioceptiva, no obstante, durante la marcha amputada aumenta el tiempo de respuesta a un estímulo, generando la necesidad de prestar más atención al movimiento de la marcha y para llevar a cabo una restauración de esta capacidad, solo se puede hacer mediante una adaptación en la marcha, una óptima utilización de la musculatura remanente, y la adaptación de una prótesis [24].

Las prótesis más habituales no reemplazan las funciones dinámicas que corresponden a la actividad muscular perdida, pero proporcionan un soporte básico estructural y permiten mejorar el control postural en bipedestación, evitando así la inmovilización prolongada que produce la atrofia muscular y otros trastornos que empeoran el estado del paciente amputado [39].

Las principales diferencias entre patrones sanos y patrones con respecto al miembro amputado están en el ángulo de apoyo inicial, la rodilla totalmente extendida durante la fase de apoyo y la cadera en flexión durante todo el ciclo de marcha. Esto debido a factores relacionados con la dinámica de la marcha donde los sujetos amputados presentan algunas alteraciones como en el momento de apoyarse más tiempo sobre su miembro sano que sobre el amputado, las articulaciones del miembro sano del amputado, definen trayectorias similares a las del paciente sano pero con un mayor periodo de retardo, la longitud del paso del miembro amputado, es inferior a la del miembro intacto y la de los sujetos normales y que la fuerza ejercida sobre la extremidad intacta sea mayor que sobre el residual y la que ejercería una persona sana sobre sus miembros inferiores durante la marcha normal [40].

Otro de los factores importantes en el desempeño de la marcha protésica, es el nivel de amputación, mientras más alto sea este, mayor será el gasto energético del paciente, teniendo así mayores frecuencias cardíacas y mayor consumo de oxígeno. Sin embargo, se ha encontrado que el gasto energético no se ve influenciado por el peso de la prótesis, permitiendo así al personal médico la prescripción de elementos adicionales como los adaptadores protésicos [41].

Existe evidencia de que los amputados transfemorales tienen patrones de marcha que se asocian a pasos cortos bilaterales para disminuir el arco de movilidad de la articulación coxofemoral [42], flexión lateral del tronco recargándose hacia el lado amputado en la fase de apoyo, marcha abducida que se refiere a un ancho de paso mayor al normal, una flexión plantar excesiva durante el balanceo de la prótesis, flexión plantar del tobillo lo que ocasiona que el pie golpee el suelo, lordosis lumbar cuando la prótesis está en fase de apoyo.

De manera general, los factores derivados de la prototización pueden clasificarse como [24]:

- Los que afectan a la interfase muñón-prótesis (encaje).
- Los relativos al proceso de alineación de las prótesis
- Aquellos que dependen del mecanismo articular (articulación protésica).
- Los relacionados con la porción distal de la prótesis (complejo tobillo pie protésico).

1.6 Método de diseño conceptual

Se define como el conjunto de tareas encaminadas a obtener una solución a un problema planteado a partir de las especificaciones y necesidades. El diseño conceptual sintetiza dicha solución en forma de conceptos, expresados en forma de esquemas [43].

El proceso de desarrollo de concepto incluye más específicamente: identificar las necesidades del cliente, establecer especificaciones objetivo, generación y selección del concepto, probar el concepto, establecer especificaciones finales, planear proyecto, realizar análisis económico, construir y probar prototipo [44].

Después de conceptualizar el diseño y tomar las decisiones en el resultado definitivo, se comprueban los diseños tratando de analizar sus criterios y comportamientos que asumirá el diseño definitivo, de esta manera se evalúa por métodos de modelación y simulación.

A través de la historia se han venido desarrollando métodos del diseño de concepto [45], y uno de los últimos métodos y más usados es el método de diseño de Ulrich el cual se basa en las necesidades de un cliente [46].

Existen reportes de investigaciones a nivel nacional usando el método de Ulrich, tales como: prototipo de prótesis de miembro superior para Halterofilia en Crossfit [47] desarrollado por la Universidad EIA, y una prótesis transtibial infantil de la Universidad Eafit [48]. En la Universidad Simón Bolívar de Venezuela se desarrolló un diseño conceptual de una prótesis policéntrica de rodilla para amputados transfemorales de dicho país. Esto indica que el de Ulrich es un método conocido y usado en el campo de la biomecánica.

1.6.1 Desarrollo del diseño

La metodología Ulrich propone las siguientes etapas: identificación de las necesidades del cliente, especificaciones del producto, generación de concepto y selección de concepto; a continuación, se presenta un breve resumen de cada una de estas etapas [44].

Lista de necesidades: para obtener un adecuado concepto de diseño es necesario conocer cuáles son las necesidades del cliente que finalmente tendrá el producto que se desarrollará. La identificación de las necesidades del cliente es un proceso para el cual se presenta un método de cinco etapas que son [44]:

1. Recopilar datos sin procesar de los clientes lo que involucra el contacto con los clientes y la experiencia con el ambiente de uso del producto; se utilizan métodos como entrevistas, grupos de enfoque y la observación del producto en uso. Es importante documentar esta información por medio de grabaciones de audio o video.
2. Interpretar los datos sin procesar en términos de las necesidades del cliente.
3. Organizar las necesidades en una jerarquía de necesidades primarias, secundarias y (si es necesario) terciarias.
4. Establecer la importancia relativa de las necesidades.
5. Reflejarla en los resultados y en el proceso.

Se pueden identificar las necesidades con mayor eficiencia al entrevistar a los clientes más importantes, en este caso a los que era dirigido el producto. Estos clientes son fuentes de datos particularmente útiles por dos razones: 1) con frecuencia pueden expresar sus necesidades más

emergentes, porque han tenido que lidiar con las ineficiencias de los productos existentes, y 2) quizás ya han inventado soluciones para satisfacer sus necesidades [44].

Especificaciones del producto: explican con detalle preciso y medible lo que el producto tiene que hacer. Las especificaciones del producto no le dicen al equipo como encarar las necesidades del cliente, pero si representan una base clara sobre lo que el equipo intentara lograr para satisfacer esas necesidades [44].

Una especificación consta de una medida y un valor e incluye cuatro pasos:

1. Preparar la lista de medidas.
2. Recopilar información de benchmarking.
3. Establecer valores objetivos ideales y marginalmente aceptables.
4. Reflejarlo en los resultados y el proceso.

1.6.2 Generación del concepto

Un concepto de producto es una descripción aproximada de la tecnología, principios de funcionamiento, y forma del producto. Es una descripción concisa sobre cómo va a satisfacer el producto las necesidades del cliente. Por lo general, un concepto se expresa como un bosquejo o un modelo tridimensional tosco, y con frecuencia es acompañado por una breve descripción textual [44].

Con las necesidades del cliente y especificaciones obtenidas, da como resultado un conjunto de conceptos a partir de los cuales el equipo realizara la selección final [44].

Este proceso presenta un método de generación del concepto de cinco pasos:

1. Aclarar el problema
2. Buscar externamente
3. Buscar internamente
4. Explorar sistemáticamente
5. Reflejarlo en las soluciones y en el proceso

De esta forma obtenemos como resultado el diagrama de **caja negra** que opera en material, energía y flujos de señal representando así la función global del producto. El siguiente paso en la desarticulación funcional es dividir la caja negra en subfunciones para crear una descripción más específica de lo que deberían hacer los elementos del producto e implementar su función global. El resultado final, es un **diagrama de funciones** que contiene las subfunciones relacionadas por la energía el material y los flujos de señal [44].

Se obtienen soluciones para las subfunciones, creando arboles de clasificación en este caso la llamada **matriz morfológica**, para combinar, organizar y sintetizar estos fragmentos de solución y así crear los conceptos de solución [44].

1.6.3 Selección de concepto

La selección del concepto es el proceso de evaluar los conceptos con respecto a las necesidades del cliente, así como otros criterios, comparando las fortalezas y debilidades de los conceptos, y seleccionando uno o más de ellas para investigación, prueba o desarrollo adicional [44].

La selección de concepto se realiza en dos etapas. La visualización es una evaluación aproximada y rápida, dirigida a producir algunas alternativas viables formando así la matriz morfológica. La puntuación es un análisis más cuidadoso de estos conceptos para elegir el que conducirá con mayor probabilidad al éxito del producto. Ambas etapas, tanto la visualización como la puntuación de concepto, siguen un proceso de seis pasos que conducen al equipo a través de la actividad de selección del concepto [44].

1. Preparar la matriz de selección.
2. Calificar los conceptos.
3. Ordenar por rango los conceptos.
4. Combinar y mejorar los conceptos.
5. Seleccionar uno o más conceptos.
6. Reflexionar sobre los resultados y el proceso.

Los criterios de selección se eligen con base en las necesidades del cliente siendo así las más importantes para evaluar el concepto, otorgándosele un peso de acuerdo con el nivel de importancia que este tenga [44].

1.6.4 Diseño de detalle

El diseño de detalle está relacionado con definir formalmente al producto y de más elementos especificando conjuntos y subconjuntos, geometría y vínculos entre partes, materiales a utilizar y procesos de producción [49].

Lo objetivos principales del diseño de detalle son [50]:

- Establecer los modelos para el cálculo de los elementos, a fin de determinar la carga a la que se ven sometidos.
- Seleccionar los componentes estándar en función de la carga a la que están sometidos.
- Definir materiales y procesos de fabricación para cada una de las partes y subconjuntos y los sistemas de ensamble del producto como procesos de manufactura y técnicas de ensamblado y montaje.
- Construcción del modelo CAD del dispositivo.
- Contemplar los costos de cada componente
- Estimar tiempos de desarrollo de producto.
- Documentar los resultados de los ensayos de validación efectuados sobre prototipos.
- Generar la documentación y las especificaciones que describan completamente el diseño.

En esta etapa se evalúan los componentes para validar los requerimientos establecidos previamente, especificando aquellos que hasta el momento habían permanecido indefinidos y estimando los efectos de los distintos componentes del sistema. Las especificaciones son, en general, planos con detalles de terminación, con medidas y datos de los ensayos a los que está sujeta cada parte [50].

1.7 Modelación y simulación

1.7.1 Modelado en software SolidWorks

El modelado de sólidos en 3D es un aspecto fundamental para el desarrollo de productos modernos y proporciona la base para el diseño, la simulación y la fabricación de cualquier pieza y ensamblaje de una amplia gama de sectores, aplicaciones y productos.

El modelado de sólidos en 3D con SolidWorks agiliza la creación de piezas complejas y ensamblajes grandes [51]. Entre las características más destacables se encuentran:

- Agiliza el desarrollo y los detalles del diseño.
- Mejora la visualización del producto.
- Comprueba la funcionalidad y el rendimiento del diseño (sin la necesidad de prototipos físicos).
- Proporciona de forma automática la fabricación con modelos sólidos en 3D, necesarios al programar máquinas herramienta de CNC y equipo de prototipos rápidos.

1.7.2 Simulación computacional de la resistencia mecánica por medio del método de los elementos finitos

Este método propone que un número infinito de variables desconocidas sean sustituidas por un número limitado de elementos de comportamiento bien definido. Esas divisiones pueden tener diferentes formas, tales como triangular, cuadrangular, entre otros, dependiendo del tipo y tamaño del problema. Como el número de **elementos** es limitado, son llamados de “elementos finitos” – palabra que da nombre al método.

El **software Ansys** es una plataforma que permite análisis multifísicos, incluyendo estática y dinámica estructural [52]. Específicamente ha sido usado ampliamente en el campo de la biomecánica, incluyendo biomecánica articular donde por medio de análisis de elementos finitos se simula el comportamiento mecánico de los huesos, se analiza por ejemplo los esfuerzos y las deformaciones que hay entre el fémur y la cadera durante la marcha normal, posición estática, y las actividades de saltar y correr de la persona para analizar el comportamiento que tienen [53]. Otro ejemplo es el análisis del complejo columna-pelvis-fémur con y sin músculos y ligamentos para analizar los riesgos de fijación de implantes como tornillos y placas [54]. También se han realizado modelos para identificar la distribución de presión en la interfase muñón-socket y observar la deformación en la superficie exterior del socket [55], entre otros ejemplos.

1.8 Impresión 3D

La impresión 3D, también llamada técnica de manufactura aditiva, tiene como principio de funcionamiento la fabricación de herramientas a partir de la adhesión de material, convirtiendo un modelo digital en un objeto tridimensional sólido.

Actualmente, esta tecnología puede producir objetos con una amplia variedad de materiales que van desde polímeros blandos y flexibles, aleaciones de metales de alto rendimiento y materiales biocompatibles [56].

Ventajas de la impresión 3D en comparación con otros procesos de producción:

- Generar elementos de alta complejidad geométrica y que se pueden personalizar según los requerimientos del usuario.
- Permite reducir el peso de las piezas.
- Reduce los costos, al reducir procesos de producción adicionales.

Entre las desventajas se resaltan:

- El personal con conocimiento en esta tecnología es muy escaso.
- No todos los productos impresos tienen un buen acabado superficial.
- Las velocidades de fabricación y tamaño de piezas son limitadas.

Existen varias técnicas de impresión 3d como: impresión por estereolitografía (SLA), impresión por sinterización selectiva por láser, impresión por inyección, impresión por deposición de material fundido (FDM). Esta última, es una de las tecnologías de impresión más populares debido a su fácil manejo y a su costo de adquisición relativamente bajo. Además, usa una tecnología basada en filamentos en la que un cabezal controlado mediante temperatura extruye de forma precisa un material termoplástico capa a capa sobre una plataforma de construcción.

Entre los materiales más conocidos para usar en la técnica FDM están el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), el ácido poliláctico (PLA), el Nylon, PETG, TPU, la madera, el metal o la fibra de carbono que son mezclas de los plásticos anteriores ya sea PLA, Nylon o PETG, con partículas de polvo en su mayoría varían del 20% al 50% de la combinación de estas partículas con el plástico [57].

2. ESTADO DEL ARTE

En el último siglo se han desarrollado dispositivos para apoyar el proceso de alineación de prótesis de miembro inferior, incluyendo dispositivos comerciales usados para dar soporte al diseño protésico.

En 1919, Franz Schede escribió "Fundamentos teóricos para la construcción de prótesis" (Theoretische Grundlagen für den Bau von Kunstbeinen), una obra considerada generalmente como una de las primeras contribuciones importantes en el campo de los dispositivos protésicos, desarrolló el denominado método de alineación "de plomada" (Figura 11) Este sistema determina la ubicación de la plomada en el socket para que pueda ser extendido hasta el pie.

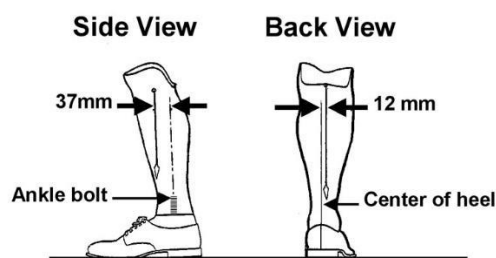


Figura 11. Alineación de prótesis tradicional con Plomada [58].

La Universidad de California desarrolló un instrumento basado en una pierna ajustable para hacer la alineación en prótesis de prueba, apoyándose en un dispositivo para calibración y medición llamado *jig*. Este dispositivo es esencialmente un conjunto bastante especializado de abrazaderas y una guía de sierra asociada para mantener el socket, el eje de la rodilla, el eje del tobillo y el pie en una posición fija, permitiendo así que la rodilla ajustable temporalmente sea retirada y reemplazada con miembros estructurales y articulaciones de madera, plástico o metal (Figura 12).

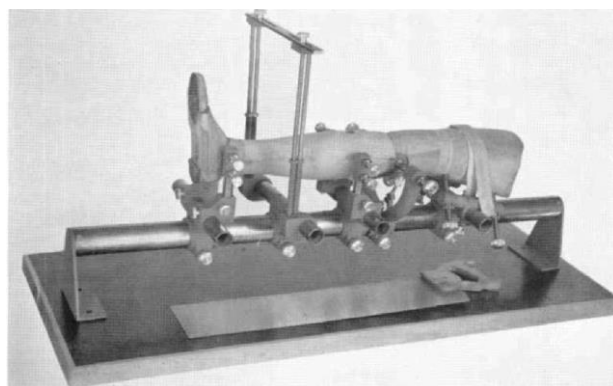


Figura 12. Jig de Alineación con prótesis Ajustable [59].

En 1961 el Centro de Prótesis Veterans Administration desarrolló el Acople Ajustable, a veces denominado "Acoplamiento Staros-Gardner" (Figura 13) el cual se ajusta tanto a las prótesis endoesqueléticas como las exoesqueléticas. Este acople comprende una placa superior con una estructura medial ajustable lateralmente, una placa intermedia que monta varios tornillos de

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

inclinación, y una placa inferior con un arco para el ajuste anterior-posterior, se acopla con el cordón medial regulable lateralmente de la placa superior. Este acople se instala normalmente debajo del socket y se fija al mismo con tornillos de madera. Con los ajustes del acople fijado en la posición neutral, se proporciona la alineación estática deseada al ser instalado [60]. El acople está hecho principalmente de una aleación de aluminio (excepto el conjunto de palanca que es de acero), pesa 12 onzas, es de 3-3/4 pulgadas de diámetro, y es 1-1/8 pulgadas de espesor. Al realizar tanto la alineación estática como la alineación dinámica en el paciente, la alineación no se transfiere, sino que se mantiene mientras que el acople que es temporal se reemplaza con un material permanente [61].

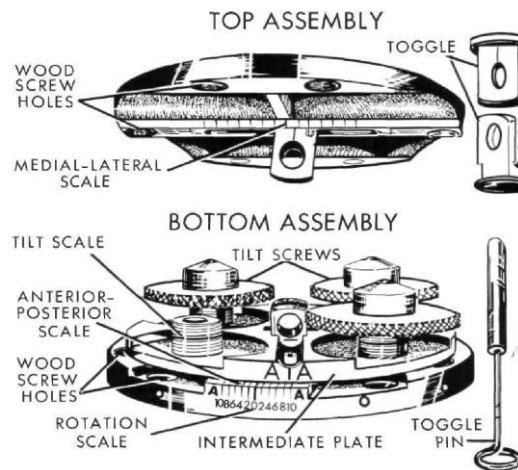


Figura 13. Acople Staros-Gardner [61]

Posteriormente se han desarrollado adaptadores de alineación como el Haberman Alignment Device (HAD), Fillauer Slide Unit y el 4r1 de Ottobock, que buscan cumplir el mismo objetivo que el dispositivo Staros Gardner siendo el primero en diseñarse como adaptador de alineación.

El dispositivo Haberman Alignment Device (HAD) (Figura 14) fue diseñado especialmente para pacientes de 182 Kg, y se adapta tanto a prótesis transtibiales como transfemorales. El conjunto de alineación incluye una serie de componentes modulares que pueden ser conectados selectivamente entre sí, para proporcionar una adaptabilidad a lo largo de un primer y un segundo eje no paralelo. Es posible hacer ajustes en la dirección anterior-posterior (A/P) y en la dirección medial-lateral (M/ L) [62]



Figura 14. Haberman Alignment Device [63].

El dispositivo Fillauer Slide Unit de la Figura 15, es uno de los diseños de adaptadores más conocidos y utilizados actualmente. Se compone de cuatro partes individuales que permiten la rotación alrededor del eje de la extremidad (eje z), la traslación en el eje medial-lateral (eje x), la traslación en el eje frontal-distal (eje y) y la rotación alrededor del eje X y Y, y en su estudio solo está evaluado para prótesis transtibial. Una de las ventajas de estos dispositivos es la facilidad de uso para el protesista. Los tornillos de fijación son una forma bastante simple de controlar el movimiento, limitándolo a un solo grado de libertad lo que permite asegurar mejor el dispositivo sin ocasionar ajustes involuntarios en otras direcciones. Su precio aproximado es de 400 dólares [4].



Figura 15. Fillauer Slide Unit [4].

En Ottobock se desarrolló el dispositivo 4R1. (Figura 16), que sirve como elemento de ajuste para optimizar la alineación, desmontándolo antes de poner la prótesis definitiva. Es apto para un peso máximo hasta 100 kg, está hecho de aluminio, y su peso es de 615 g. Se instala entre el encaje femoral y la rodilla y puede ser ajustado en el paciente de pie y bajo carga [64].



Figura 16. Dispositivo 4R1-Ottobock [28].

Con los tres dispositivos anteriores que son los únicos comerciales actualmente, se han desarrollado estudios de diseño como el realizado por el Worcester Polytechnic Institute en 2011. Esta institución diseñó un dispositivo para alineación de prótesis transtibial (Figura 17) resaltando las fallas de dispositivos anteriores como el HAD y The Fillauer Slide Unit, especialmente su imposibilidad de cuantificar la distancia desplazada al momento de alinear la prótesis. El diseño se basa en varios módulos: el módulo A, que se conecta al socket por 4 tornillos. El módulo B, permite el ajuste rotacional alrededor del eje proximal-distal de la pierna. Las dos unidades cuadradas, módulos B y C, permiten ajustar la altura. Para todo movimiento lineal, el diseño incorpora un sujetador de pasador y agujeros para restringir el movimiento a un

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

solo eje. El lado distal del módulo C, todo el módulo D y el lado proximal de la parte E juntos permiten la traslación a lo largo de los ejes X- (medial-lateral) y Y- (anterior-posterior). Se trasladan a lo largo de una configuración de cola de milano. La parte inferior de la parte E utiliza una pirámide invertida, para fijar el adaptador a un pilón, y así proporcionar ajuste angular.

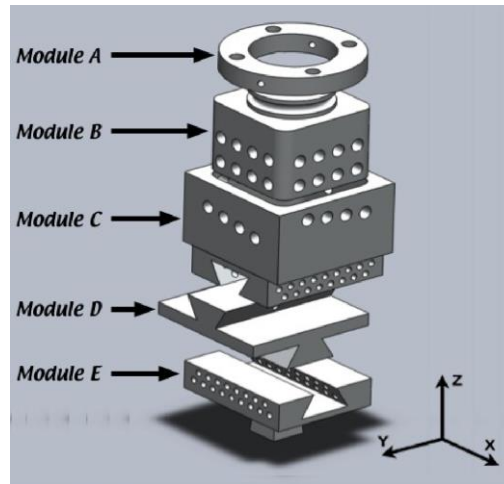


Figura 17. Dispositivo desarrollado en el Worcester Polytechnic Institute [4]

Este dispositivo fue diseñado basado en el método de diseño conceptual en SolidWorks y simulado con el análisis de elementos finitos. Los creadores de este concepto expresan que este prototipo estuvo en proceso de mecanizado de aluminio con máquinas CNC en WPI Machine Shop y afirmaron que, una vez completada la fabricación, el dispositivo sería llevado a la oficina del protesista y probado en los pacientes, pero aún no se han hecho publicaciones de resultados que muestren su funcionamiento en pacientes.

El peso del dispositivo en aleación de aluminio es de 760 g sin incluir el peso de los pines. Se trata de un dispositivo temporal cuyo ajuste, según los autores, tarda nueve segundos [4].

En otro estudio de la Universidad de Mahidol en 2014, se desarrolló un dispositivo a partir de la evaluación de las ventajas y desventajas de otros existentes como el acople Staros-Gardner y el 4R1 de Ottobock. En un análisis por elementos finitos, los autores demostraron que, al ser aplicada la máxima fuerza de reacción, el dispositivo diseñado resistió adecuadamente y no se observó un valor de desplazamiento o deformación relevante que pudiera afectar el dispositivo. El acople (Figura 18), consiste en tres grados de libertad que son la traslación anterior-posterior, la traslación medial-lateral y la rotación horizontal, consta de seis piezas de estructura de disco para su funcionamiento. El material escogido para la simulación fue el plástico tipo polipropileno con homopolímero [65].

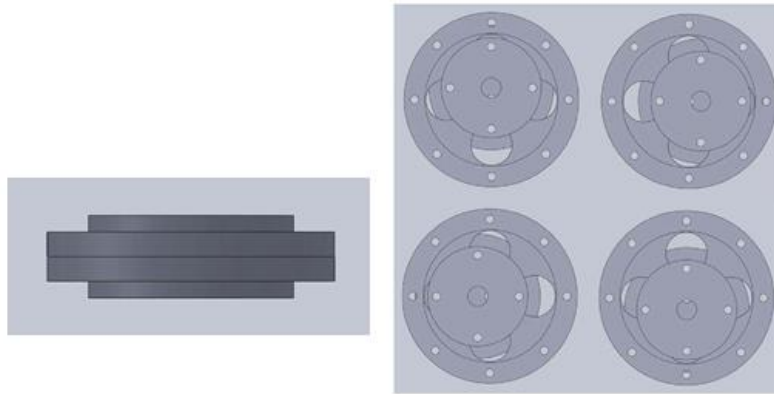


Figura 18. Dispositivo desarrollado en la universidad de Mahidol [65].

Además de los dispositivos presentados, se han desarrollado modelos que facilitan el proceso de alineación, como el de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, donde se obtienen modelos predictivos de variables biomecánicas afectadas por la posición angular del encaje de la prótesis. Dicho modelo de predicción permite pronosticar la consecuencia de una inadecuada alineación del encaje de una prótesis transtibial [66].

Si bien, todos estos avances son muy relevantes en la marcha protésica, aún no se dispone de dispositivos de bajo costo que sean comerciales o que se puedan adaptar a varias prótesis o componentes de diversas marcas, quedando así reservada esta tecnología para las prótesis de mayor alcance tecnológico.

En la Tabla 1 se presenta un resumen de los seis dispositivos de alineación encontrados en la revisión de la literatura. Los dispositivos comerciales son tres: 4R-1 de Ottobock, HAD y Fillauer Slide Unit, con precios de tres a cinco millones de pesos colombianos, lo que representa entre 1.5 y 2.5 veces el costo de las prótesis de la Corporación MK lo cual sería una desventaja, su principal ventaja es el material en el que fueron fabricados y su mecanismo de funcionamiento que permite un desplazamiento anterior-posterior, y medial-lateral siendo de fácil manejo para el usuario y mostrando cuantitativamente la distancia desplazada en un rango de 2.5 cm a 5 cm, pero esta distancia impide adaptar prótesis a pacientes con muñones en alto grado de contractura necesarios para la alineación de la prótesis. Los dispositivos del Worcester Polytechnic y de la Universidad de Mahidol son investigaciones recientes y aún no se encuentran disponibles en el mercado, y el Staros Gardner fue uno de los primeros dispositivos diseñados para apoyar el proceso de alineación por lo que actualmente no es comercial.

Tabla 1. Dispositivos de alineación.

Dispositivo	Ventajas		Desventajas				
	Material resistente	Permite medir	Alto costo	No comercial	Mecanismo	Poco desplazamiento	No apto para muñones largos
Staros Gardner (1961)	x	x		x	x	x	
HAD (2006)	x	x	x			x	x
Fillauer Slide Unit (2010)	x	x	x			x	
4R-1 Ottobock (2012)	x	x	x			x	x
Worcester Polytechnic (2011)	x			x	x	x	x
Mahidol (2014)	x			x	x	x	

Teniendo en cuenta las ventajas y desventajas de los dispositivos encontrados, se propone diseñar un dispositivo de alineación de uso temporal con acople piramidal, liviano y económico para la Corporación MK, el cual permitirá realizar y cuantificar desplazamientos en los ejes medial-lateral y anterior-posterior mayores a 5.0 cm, permitiendo adaptar prótesis a pacientes con muñes con alto grado de contractura.

3. METODOLOGÍA

El desarrollo de este proyecto se enmarca en el proyecto "Diseño y validación de un protocolo de alineación de prótesis mecánicas con rodilla poliaxial, basado en un modelo biomecánico multivariado" el cual fue aprobado por el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.

Durante todo el proyecto se realizó una permanente revisión por medio de recopilación bibliográfica, búsqueda en bases de datos y páginas comerciales sobre dispositivos que apoyen el proceso de alineación de prótesis de miembro inferior y especificaciones técnicas, con el fin de garantizar la vigencia de los desarrollos científicos derivados del proyecto.

3.1 Diseño conceptual

La primera etapa consiste en identificar los requerimientos mediante consultas especializadas y asesoría del personal médico y de rehabilitación. Para ello se realiza una búsqueda bibliográfica en bases de datos y páginas comerciales sobre dispositivos que apoyan el proceso de alineación de prótesis de miembro inferior y especificaciones técnicas para lograr una alineación de prótesis óptima para el paciente. Se identifican así las necesidades del dispositivo en cuanto a resistencia mecánica y rango de movimiento, con la ayuda del personal de la Corporación MK. Adicionalmente, se definen las preguntas de un cuestionario aplicado a los protesistas y al médico fisiatra de la Corporación MK.

En el Anexo 1. Formato de entrevista se presenta el formato de entrevista realizada.

Con base en esto se identifican las especificaciones que debe cumplir el dispositivo para satisfacer las necesidades; dichas especificaciones constan de una medida y un valor, con lo cual se determina el grado en que el producto satisface la necesidad. Por último, se construye una matriz de necesidades-medidas.

3.2 Diseño de detalle

Mediante la metodología de diseño de concepto se genera el concepto y un diagrama de funciones de acuerdo con los requerimientos establecidos. De ahí, se construye la matriz de conceptos con las diferentes alternativas. Luego se usa una matriz morfológica asignando una puntuación relativa a cada solución y se selecciona el mejor concepto.

3.3 Evaluación mecánica y funcional

El mejor diseño se implementa en software CAD (SolidWorks) teniendo en cuenta que el dispositivo debe ir acoplado a la rodilla protésica de manera que se asegure el ajuste entre estos dos elementos. Una vez verificadas las dimensiones, encaje de las piezas y funcionamiento en SolidWorks V15.0 se procede a simular por elementos finitos (Ansys) el comportamiento mecánico del ensamble, conformado por la rodilla protésica y el dispositivo de alineación, en una de las fases más críticas del ciclo de la marcha, el contacto inicial. Para el cálculo de fuerzas

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

y momentos, se toma como referencia la masa de un adulto de 80kg, la máxima soportada por la rodilla protésica. Se determinan así los valores de esfuerzo máximo en el dispositivo y se realizan las modificaciones necesarias al diseño para garantizar el cumplimiento de los requerimientos.

3.4 Fabricación de un prototipo del dispositivo y pruebas preliminares

Después de obtener los resultados óptimos de la simulación se procede a imprimir un prototipo en 3D del dispositivo de alineación, usando la técnica de impresión por deposición de material fundido (FDM), que una vez con las piezas impresas y ensambladas, puede ser acoplado a una prótesis de un paciente de la Corporación MK para realizar las pruebas de funcionalidad en alineación estática.

Para la prueba de alineación estática se busca que la línea láser coincida con los puntos anatómicos establecidos según el sistema de alineación de la Corporación MK. Se verifican los rangos de desplazamiento y que el dispositivo permita efectivamente desplazar el muñón hasta alinearlos. Además, se comprueba la facilidad de uso del dispositivo teniendo en cuenta la apreciación del protesista.

En la prueba de análisis dinámico, se comprueba que el dispositivo no se mueva de la posición fijada previamente y que la marcha del paciente sea acorde a lo esperado por el protesista y el médico.

Al tener una buena alineación con el dispositivo, se procede a transferir esa alineación a la prótesis sin el dispositivo, con el acople piramidal, o si es un paciente contracturado con alto grado de flexión o abducción, se procede a transferir esta alineación a un rediseño del socket.

4. RESULTADOS

4.1 Diseño conceptual

4.1.1 Lista de necesidades

De acuerdo con el cuestionario realizado (Anexo 2. Entrevista a especialistas) a protesistas y al médico fisiatra de la Corporación MK, así como a expertos en prótesis del centro Ortopraxis-Ottobock, se analizaron las necesidades del dispositivo.

Se determinó que es un dispositivo que involucra necesidades con respecto al usuario, es decir, médicos y protesistas, y necesidades con respecto a las características biomecánicas.

Necesidades con respecto al usuario:

- Permitir el desplazamiento de la prótesis para ampliar el rango y optimizar la alineación: al permitir el desplazamiento correcto ya sea en sentido medial-lateral o anterior-posterior de los componentes de la prótesis con respecto al socket se logra compensar la distancia necesaria para lograr una buena alineación, cuando se tiene una máxima contractura de cadera entre 10º y 30º se requiere un desplazamiento de aproximadamente 2 a 7 cm.
- Mostrar la distancia desplazada: es necesario conocer la distancia que se desplaza el dispositivo para cuantificar la alineación.
- De bajo costo: el dispositivo debe ser accesible para la Corporación MK. Debe tener un costo menor a \$400.000 pesos colombianos.
- Mantenimiento mínimo y fácil: que de acuerdo con sus características físicas no requiera mucha limpieza ni cambio de piezas, solo aseo general mínimo de 5 min.
- Fácil de usar: que el usuario no tenga que hacer movimientos de gran dificultad para manipular el dispositivo; por el contrario que sean movimientos simples y casi intuitivos.
- Apariencia agradable: que tenga una apariencia agradable con los colores y las formas adecuadas.
- Liviano: que no incremente el peso de la prótesis.
- Tamaño adecuado: el dispositivo no debe superar el tamaño normal de la prótesis que se está instalando.
- Adaptable a pacientes con alto grado de flexión y extensión: cuando se tiene un alto grado de flexión o abducción de cadera se alcanzan los 30°, por lo tanto, el dispositivo debe permitir la alineación y adaptación protésica a este tipo de pacientes.
- Apropiado para pacientes con amputación transfemoral: se requiere hacer énfasis en amputación transfemoral ya que requiere un mayor procedimiento para el proceso de alineación.

- Fabricación factible: la fabricación del dispositivo debe requerir procesos asequibles y piezas comerciales para la Corporación.

Necesidades Biomecánicas:

- Fijación adecuada: el dispositivo debe ajustarse adecuadamente al socket y a la rodilla protésica de la Corporación.
- Soportar el peso del paciente: se determina un paciente de 80 Kg, lo cual debe resistir las cargas asociadas a un paciente en fase de alineación estática y dinámica.
- Permitir al paciente caminar: el dispositivo se usará en alineación estática y dinámica, por tanto, no debe interferir con la marcha.

Los usuarios asignaron un puntaje entre 1 y 5 a cada necesidad, (Tabla 2) siendo 1 lo menos necesario y 5 lo más importante.

Tabla 2. Lista de necesidades

NECESIDAD		IMPORTANCIA
1	Permite el desplazamiento de la prótesis para optimizar alineación	5
2	Permite cuantificar la distancia desplazada	5
3	Bajo costo	5
4	Mínimo mantenimiento	3
5	Fácil de usar	5
6	Apariencia agradable	2
7	Liviano	3
8	Tamaño adecuado	4
9	Permite adaptarse a pacientes con alto grado de flexión y extensión	4
10	Permite adaptarse a prótesis transfemorales a través de acople piramidal	4
11	Su fabricación es factible	5
12	Permite una fijación adecuada con el socket y la rodilla protésica	5
13	Soporta el peso del paciente	5
14	Permite al paciente caminar adecuadamente	4

4.1.2 Especificaciones

La lista de necesidades se modificó de manera que se tuvieran características medibles, asignando una medida y un valor a cada una. Como se muestra en La Tabla 3. **Lista de especificaciones**. Los valores estimados son aproximaciones y sirven de guía para el desarrollo del concepto de cada medida y la importancia respectiva.

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

Tabla 3. Lista de especificaciones

NÚM	NÚM DE NECESIDAD	MEDIDA	UNIDAD	VALOR ESTIMADO	IMP
1	1	Distancia	cm	3-7	5
1	2	Distancia	cm	3-7	5
2	3	Selección de materiales, procesos de conformación, piezas y/o componentes comerciales.	COP	<400.000	5
3	4	Tiempo	Minutos	5	3
4	5	Curva de aprendizaje y movimientos	Minutos	<5	5
5	6	Tabla EVA	Subjetivo	Escala de 1 a 10	2
6	7	Peso	g	<150	3
7	8	Volumen	cm ³	No mayor al tamaño del radio inferior del socket de referencia.	4
8	9	Ángulo	Grados	15°-30°	4
9	10	Geometría	-	Acople piramidal macho-proximal, hembra-distal.	4
10	11	Piezas comerciales, procesos asequibles	-	Impresión 3D, maquinado, obtención de piezas.	5
11	12	Fuerza de sujeción	Nm	15	5
12	13	Peso	Kg	El peso corporal (BW), BW = 80 kg	5
13	14	Marcha	-	Parámetros de marcha	4

Una matriz de necesidades-medidas representa la relación entre las necesidades y las especificaciones como se muestra en la Tabla 4; las filas corresponden a las necesidades del

usuario y las columnas a las medidas. La marca en una celda de la matriz significa que la necesidad está relacionada con la medida.

Tabla 4. Matriz necesidades-medidas

		Medidas												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Necesidad		Distancia	Selección de materiales, procesos de conformación, piezas y/o componentes comerciales.	Tiempo	Curva de aprendizaje y movimientos	Tabla EVA	Peso	Volumen	Ángulo	Geometría	Piezas comerciales, procesos asequibles	Fuerza de sujeción	Peso	Marcha
1	Permite el desplazamiento de la prótesis para optimizar alineación													
2	Permite cuantificar la distancia desplazada													
3	Bajo costo													
4	Mínimo mantenimiento													
5	Fácil de usar													
6	Apariencia agradable													
7	Liviano													
8	Tamaño adecuado													
9	Permite adaptarse a pacientes con alto grado de flexión y extensión													
10	Permite adaptarse a prótesis transfemorales a través de acople piramidal													
11	Su fabricación es factible													
12	Permite una fijación adecuada con el socket y la rodilla protésica													
13	Soporta el peso del paciente en marcha													
14	Permite al paciente caminar adecuadamente													

4.1.3 Generación del concepto

Se siguen los siguientes pasos:

1. Aclarar el problema: para aclarar el problema se desarrolla un entendimiento general y luego se descompone el problema en subproblemas; a esto se le denomina descomposición, hay varios tipos de esquemas con los que un problema se puede descomponer en este caso desarrollamos una descomposición funcional. Para descomponer un problema funcionalmente se representa por medio de una **caja negra**, que opera en flujos de material, energía y señales [44].

Como se puede observar en la Figura 19, la línea continua gruesa representa el movimiento de la materia en este caso la prótesis dentro del sistema, la línea continua fina representa la transferencia y conversión de energía que se tiene que realizar para realizar el proceso de alineación a la prótesis, y la línea discontinua representa la retroalimentación dentro del sistema que incluye el dispositivo de alineación para llevar a cabo el proceso.

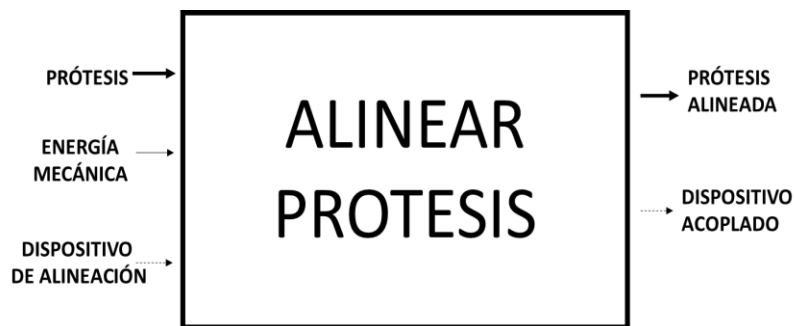


Figura 19. Caja negra

Ahora se divide esta caja negra en subfunciones, representado así el diagrama de funciones de la Figura 20. Diagrama de funciones para crear una descripción más específica de lo que los elementos del producto podrían hacer para implementar la función general del producto, en este caso optimizar el proceso de alineación.

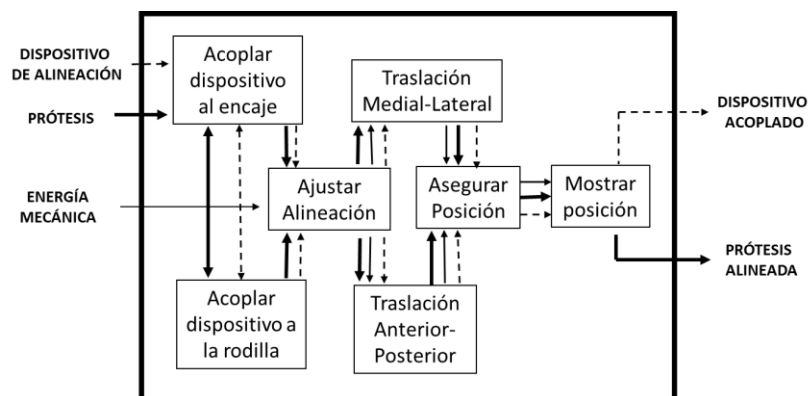


Figura 20. Diagrama de funciones

Al final se obtiene un diagrama de funciones que contiene subfunciones conectadas por energía, material y flujos de señal.

2. **Buscar externamente:** se remite a los usuarios, expertos y a búsquedas bibliográficas para encontrar soluciones existentes tanto para el problema global como para los subproblemas.
3. **Buscar internamente:** con la información obtenida en el paso anterior se generan alternativas de solución a cada una de las funciones obtenidas en el diagrama de funciones.

Alternativas de solución: A cada una de las funciones y subfunciones le corresponden diferentes opciones para que el dispositivo cumpla su función específica, en este caso optimizando el proceso de alineación de prótesis de manera que se puedan desplazar los componentes de la prótesis con respecto al socket. Se observan diferentes mecanismos existentes para cada función y están organizadas de la siguiente manera.

- Acoplar dispositivo al encaje/rodilla: el dispositivo debe tener la opción de unirse a un acople piramidal tanto macho como hembra, siendo este un acople universal muy usado en la alineación de prótesis de miembro inferior. Esto permitirá ajustar el dispositivo de alineación tanto al encaje como a la rodilla protésica (Tabla 5).
- Ajustar alineación: esta función se refiere al desplazamiento ya sea medial-lateral o anterior-posterior necesario para alinear la prótesis desplazando sus componentes como la rodilla protésica, el vástago y el pie con respecto al encaje y así lograr la posición que se requiere logrando una correcta alineación (Tabla 6).

Tabla 5. Función acoplar dispositivo al encaje/rodilla




Alternativa de solución	Definición
 <p data-bbox="336 1603 874 1671">Figura 21. Acople piramidal macho y hembra [28]</p>	<p data-bbox="922 1373 1356 1648">Acople piramidal macho y hembra: se adapta al dispositivo por medio de 4 tornillos ajustados en la base del acople. El macho con la cabeza piramidal se ensambla al encaje y el acople hembra se ajusta a la rodilla protésica.</p>

Tabla 6. Función Ajustar alineación.

Alternativa de solución	Definición
 <p>Figura 22. Tornillo sin fin. [78]</p>	<p>Tornillo sin fin: este tipo de mecanismo permite el movimiento entre dos ejes, permitiendo el desplazamiento de la tuerca ya sea medial-lateral o anterior-posterior.</p>
 <p>Figura 23. Fricción [79]</p>	<p>Fricción: para este caso se llama fricción al tipo de mecanismo manual para efectuar el desplazamiento del dispositivo ya sea medial-lateral o anterior-posterior.</p>
 <p>Figura 24. Sin fin corona. [86]</p>	<p>Sin fin corona: se transmite el movimiento a una rueda dentada proporcionando un movimiento rotacional de 360°.</p>
 <p>Figura 25. Cremallera. [87]</p>	<p>Cremallera: se desplaza un cabezal a través de una guía logrando el desplazamiento medial-lateral o anterior-posterior.</p>
 <p>Figura 26. Cremallera [80]</p>	<p>Cola de Milano: son guías angulares a través de las cuales se efectúa un desplazamiento de una pieza, que en este caso permite una base para realizar el desplazamiento medial-lateral o anterior posterior en el dispositivo.</p>



- Asegurar posición: se debe poder fijar la posición que se desplaza el dispositivo para alinear la prótesis (Tabla 7).

Tabla 7. Función asegurar posición

Alternativa de solución	Definición
 <p>Figura 27. Contratuerca [81]</p>	<p>Contratuerca: es un método de seguridad para apretar y permitir que el mecanismo este fijo, en este caso no permitir que el dispositivo se desplace más de la posición establecida.</p>
 <p>Figura 28. Prisioneros. [82]</p>	<p>Prisioneros: son tornillos pequeños de fijación para asegurar piezas.</p>
 <p>Figura 29. Topes [85]</p>	<p>Topes: mecanismo que detiene el movimiento de cierto punto determinado.</p>

- **Mostrar posición:** se debe mostrar la distancia exacta a la cual fue efectuada la posición de alineación de la prótesis ya sea medial-lateral o anterior-posterior, de esta forma se facilita el proceso, si hubo un desajuste y los datos fueron recolectados, la alienación se realiza de manera más rápida sin tener que volver a realizar el proceso desde el principio. Las opciones se muestran en la Tabla 8.


















Tabla 8. Función mostrar posición.

Alternativa de solución	Definición
 <p>Figura 30. Escala métrica [83]</p>	<p>Escala métrica: permite observar la distancia en mm recorrida al realizar el desplazamiento.</p>
 <p>Figura 31. Digital [84]</p>	<p>Digital: muestra en pantalla la distancia recorrida al realizar el desplazamiento.</p>

4. Explorar de manera sistemática: se organizan las soluciones generadas a los subproblemas por medio de árboles de clasificación o de tablas de combinación y de esta manera se crea la matriz morfológica.
5. Reflejarlo en las soluciones y el proceso: se identifican las oportunidades para mejorar en etapas posteriores o en proyectos futuros.

Matriz morfológica: La matriz morfológica es la manera de organizar las soluciones generadas a cada una de las funciones, resume las alternativas para facilitar la generación del concepto, se seleccionan 3 conceptos, combinando las soluciones obtenidas como se muestra en la Tabla 9.

Tabla 9. Matriz morfológica.

FUNCION/SOLUCION	S1	S2	S3	S4	S5
Acoplar dispositivo al socket	 ● ●				
Acoplar dispositivo a la rodilla	 ● ●				
Desplazamiento medial-lateral	 ● ●	 ●		 ●	 ● ● ●
Desplazamiento anterior-posterior	 ● ● ●	 ●		 ●	 ● ● ●
Asegurar posición	 ● ●	 ●	 ●		
Mostrar posición	 ● ● ●				

- Concepto A
- Concepto B
- Concepto C

Concepto A:

Este diseño cuenta con un mecanismo de tornillo sin fin para realizar el desplazamiento de la base piramidal con una distancia de 6 cm ya sea medial-lateral o anterior-posterior deslizándose a través del mecanismo de cola de milano.

Este concepto de diseño realiza una rotación sobre su propio eje a través de un mecanismo de sin fin corona, que permite ubicar la pieza que se desplaza a través del tornillo sin fin en cualquier posición.

Para asegurar la posición y verificar que se tiene una buena sujeción, cuenta con un mecanismo contratuerca en el tornillo sin fin, y por último cuenta con una escala métrica que permite observar la distancia desplazada en mm que en la que se aseguró la posición final. Se acoplan estos mecanismos y se obtiene un dispositivo como se muestra en la Figura 32 (a), y este concepto no posee acople piramidal ya que inicialmente la rodilla protésica para ensamblar el dispositivo era la V1 de la Jaipur Knee (Figura 32(b)), y esta no contiene este tipo de acople con la cual no se trabajará, porque se cambió a la V3.

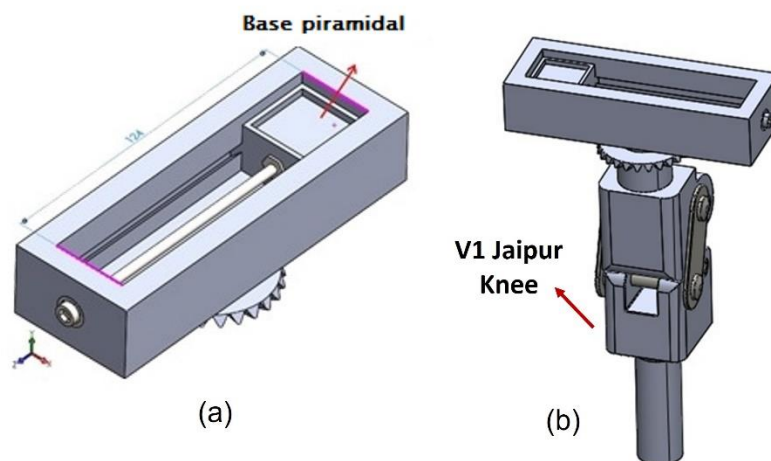


Figura 32. Concepto A

Concepto B:

El concepto B se acopla a la rodilla protésica V3 de Jaipur Knee por lo que inicialmente se muestra en la matriz morfológica que usamos el acople piramidal macho y hembra para ensamblarlo a la rodilla protésica. Utiliza la fusión del mecanismo del tornillo sin fin con la cola de milano para realizar el desplazamiento de 5cm en dirección medial-lateral y anterior-posterior y se usa la contratuerca para asegurar este desplazamiento (Figura 33 (a)). Al igual que el concepto A, tiene una rotación en su propio eje que se realiza manualmente por el mecanismo de fricción permitiendo un posicionamiento en cualquier lugar ajustándose por medio de prisioneros para asegurar la posición (Figura 33 (b)) y cuenta con la escala métrica para observar la distancia final desplazada.

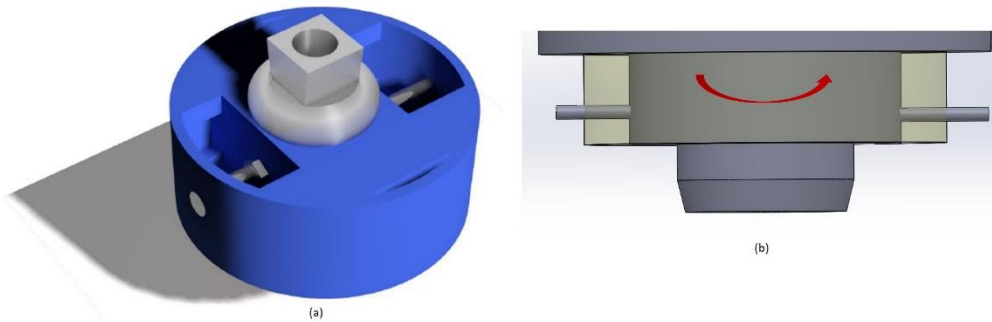


Figura 33. Concepto B

Concepto C:

Según la matriz morfológica, el concepto C cuenta con el sistema de acople piramidal para ensamblar en la rodilla protésica V3 de Jaipur Knee. Consta del mecanismo de tornillo sin fin y cola milano para realizar el desplazamiento de manera medial-lateral y anterior-posterior con una distancia de 7cm.

Por medio del mecanismo de topes se asegura que el desplazamiento llegue hasta el punto máximo del desplazamiento y se muestra la posición final de este desplazamiento a través de la escala métrica. Se acoplan estos mecanismos y se obtiene un dispositivo como se muestra en la Figura 34.

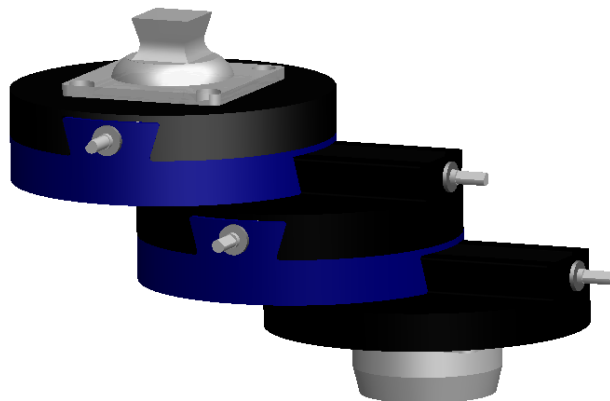


Figura 34. Concepto C

4.1.4 Selección del concepto

La tabla de criterios de selección Tabla 10 resume las necesidades de los usuarios, para cada criterio de selección se asignó un peso según su importancia y con una escala de 1 a 5, se obtuvo una calificación subjetiva de los protesistas y personal de la Corporación MK para cada uno de los 3 conceptos.

A continuación, se definen los criterios de selección:

- Precisión en desplazamiento: el dispositivo podrá desplazarse en dirección medial-lateral y anterior-posterior brindando al protesista distancias puntuales que se requieran para completar el proceso de alienación.

- **Bajo costo:** componentes del dispositivo que no sobrepasan el costo que tiene presupuestado la Corporación para el dispositivo.
- **Estabilidad:** el dispositivo tendrá la fuerza suficiente para soportar el peso del paciente en la prueba de alineación estática y dinámica, sin desajustar las distancias fijadas por el protesista, y a su vez tendrá una buena fijación con la rodilla protésica y el encaje.
- **Fácil de usar:** capacidad que tendrá el usuario para manejar fácilmente el dispositivo, sin realizar movimientos que le causen daño y dificultad.
- **Fácil fabricación:** el dispositivo tendrá elementos comerciales, o de una fabricación conocida y de fácil acceso para la Corporación.

Tabla 10. Criterios de selección.

CRITERIO	PORCENTAJE
Precisión en desplazamiento	30%
Bajo costo	25%
Estabilidad	20%
Fácil de usar	10%
Fácil fabricación	15%

La calificación dada a cada uno de los conceptos está basada en el criterio de los protesistas y médico de la Corporación MK con respecto a cómo sería el mecanismo de funcionamiento y su manipulación con el dispositivo en el momento del ensamble y el proceso de alineación, donde se les dio una breve explicación de cada uno de los conceptos. Al ponderar las calificaciones con el peso de cada ítem, se concluyó que el mejor concepto es el C, con una puntuación de 86% (Tabla 11).

Tabla 11. Selección de concepto.

CRITERIO DE SELECCIÓN	Peso	Concepto A	Concepto B	Concepto C
		Calificación		
Precisión en desplazamiento	30%	4	3	5
Bajo costo	25%	4	4	4
Estabilidad	20%	2	3	5
Fácil de usar	10%	2	4	4
Fácil fabricación	15%	3	3	4
PUNTUACION TOTAL	100%	65%	67%	86%

4.2 Diseño de detalle

A continuación, se presenta en detalle de cada uno de los componentes del concepto C, compuesto por 27 piezas diseñadas en SolidWorks V15.0, que corresponde a los mecanismos de las funciones que llevan a las soluciones planteadas.

En la Figura 35 se presenta el ensamble del dispositivo en su posición más crítica que corresponde a su máximo desplazamiento para el caso de un paciente con un ángulo de contractura cercano a los 30° ya sea en flexión o abducción.

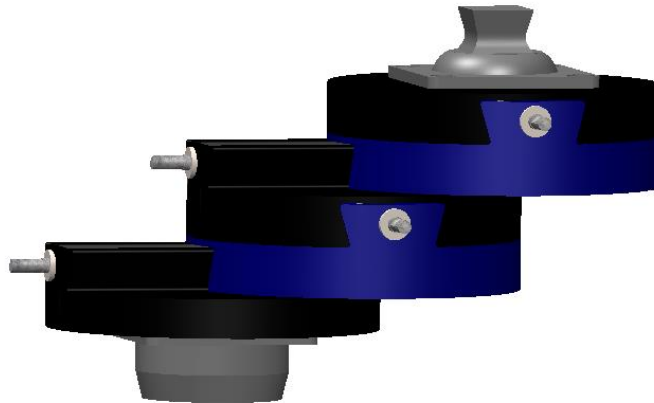


Figura 35. Ensamble del dispositivo.

La Figura 36 muestra la vista explosionada del ensamble identificando cada una de las piezas.

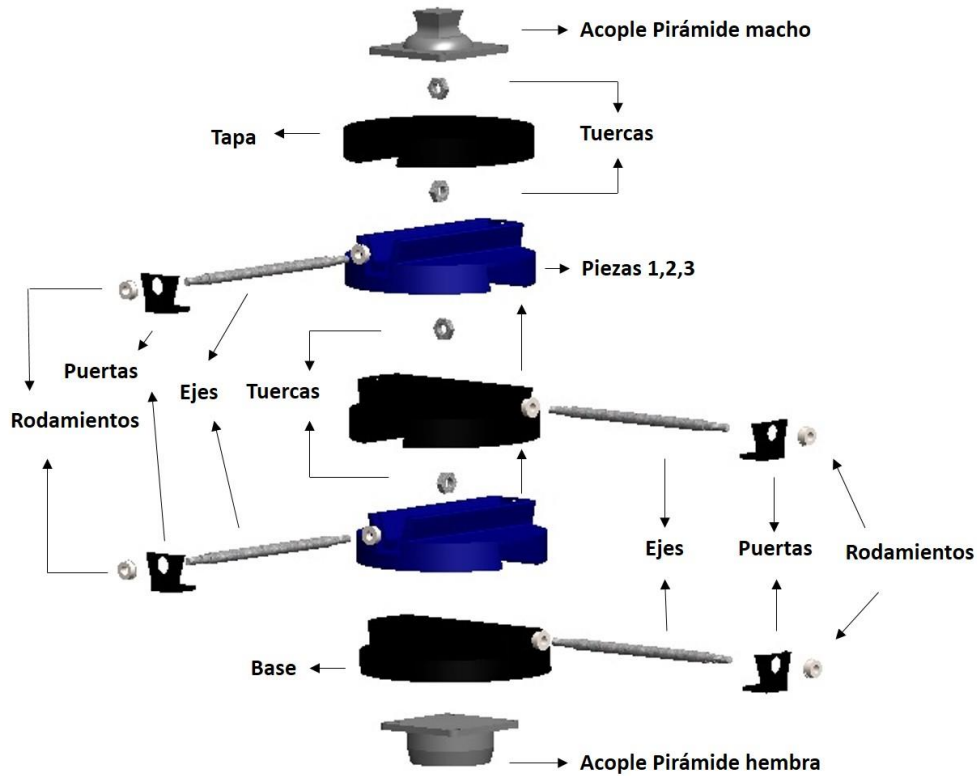


Figura 36. Vista explosionada del dispositivo

4.3 Mecanismo de acción

El mecanismo de acción del dispositivo cuenta con varios sistemas:

- Sistema de desplazamiento:

Se utiliza un mecanismo de cola de milano (Figura 37) para ensamblar las piezas y permitir que estas se deslicen entre sí, sin desacoplarse.

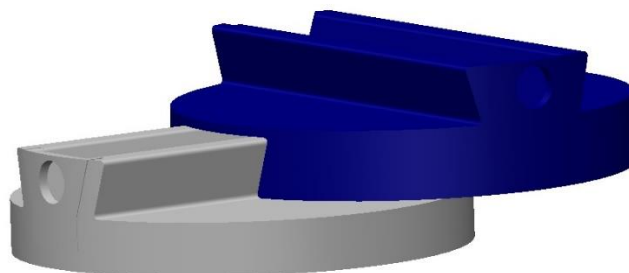


Figura 37. Mecanismo cola de milano

Para permitir que este desplazamiento sea más exacto y brinde una posición fija, se utiliza el mecanismo de tornillo sin fin, el cual se acoplan rodamientos en ambos lados de una pieza con un tornillo, y en la otra pieza una tuerca para acoplarla al tornillo, al

girar el tornillo que se encuentra fijo, se desplaza la pieza ya sea en sentido medial-lateral o anterior-posterior (Figura 38).

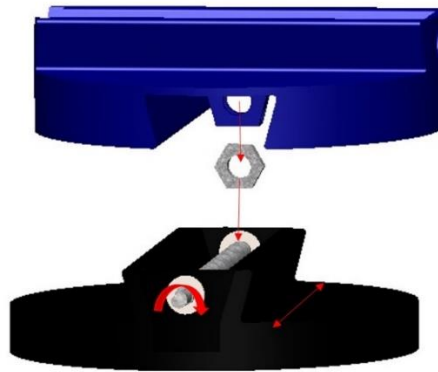


Figura 38. Mecanismo tornillo sin fin

- Sistema de acople:

Para acoplar el dispositivo a la rodilla protésica y al socket se usan los acoples piramidales ya sea macho y hembra que van ensamblados a la tapa y a la base del dispositivo (Figura 39).

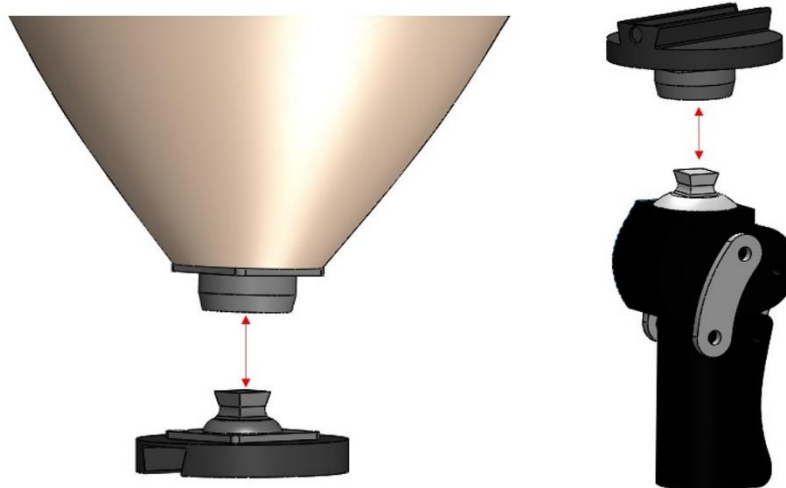


Figura 39. Sistema de acople

- Sistema de distancia:

El sistema de distancia permite abarcar más desplazamiento entre las piezas como se observa en la Figura 40, para esto se utilizaron 5 piezas, al desplazar dos piezas entre sí, se logra una distancia máxima de 3.5 cm y al realizar el desplazamiento de las otras piezas hacia la misma dirección se logra un desplazamiento máximo de 7 cm medial-lateral, a su vez se puede realizar el desplazamiento en la dirección anterior-posterior con los mismos valores de distancia.

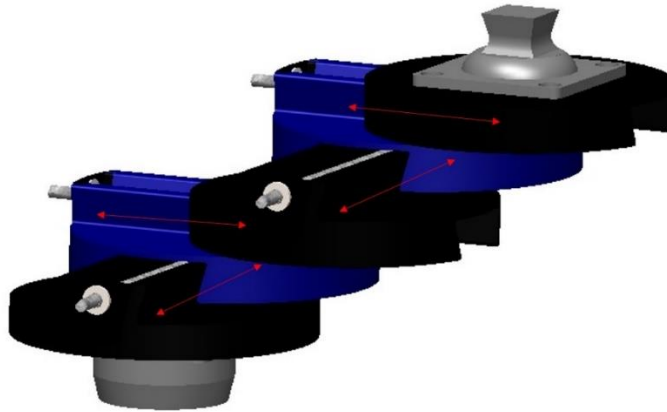


Figura 40. Dispositivo deslizado en sus máximas posiciones. Las flechas rojas muestran los posibles desplazamientos.

4.4 Análisis mecánico

4.4.1 Análisis por elementos finitos

El modelo se implementó en Ansys Workbench V15.0.

Simulación: se realizó un análisis estático del dispositivo en su posición más crítica con el desplazamiento de los dos módulos con un total de 7cm.

Contactos: todos los contactos se definieron de tipo lineal fijo, llamado “Bonded”, el cual no permite ni separación ni deslizamiento durante la simulación.

Mallado: se hizo un análisis de convergencia para la malla usando el máximo esfuerzo de von Mises como variable analizada. La malla final se presenta en la Figura 41, compuesta por 553605 nodos y 350621 elementos tetraédricos y hexaédricos distribuidos en todo el volumen del dispositivo.

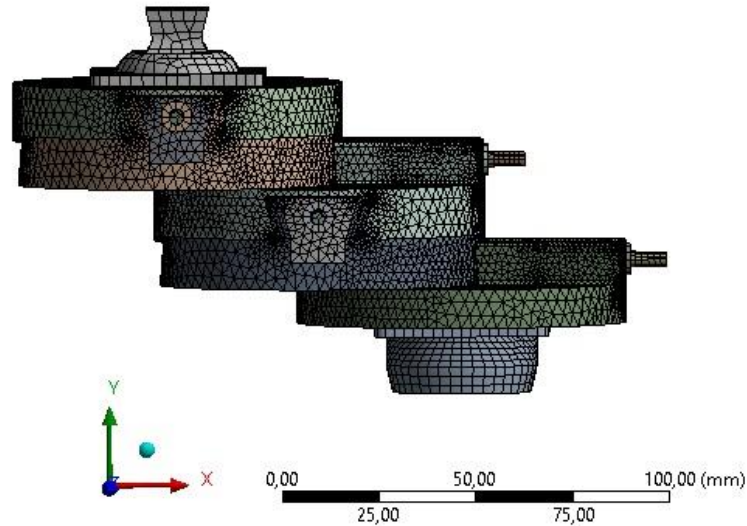


Figura 41. Mallado del ensamble.

Calidad de la malla: en la Figura 42 se observa el histograma de la calidad de los elementos de la malla. Esto proporciona una métrica de calidad que va de 0 a 1. Un valor de 1 indica una forma perfecta mientras que un valor de 0 indica que el elemento tiene un volumen cero o negativo. Se puede inferir que este modelo tiene una malla aceptable, ya que el 85% de los elementos tienen valores mayores a 0.75.

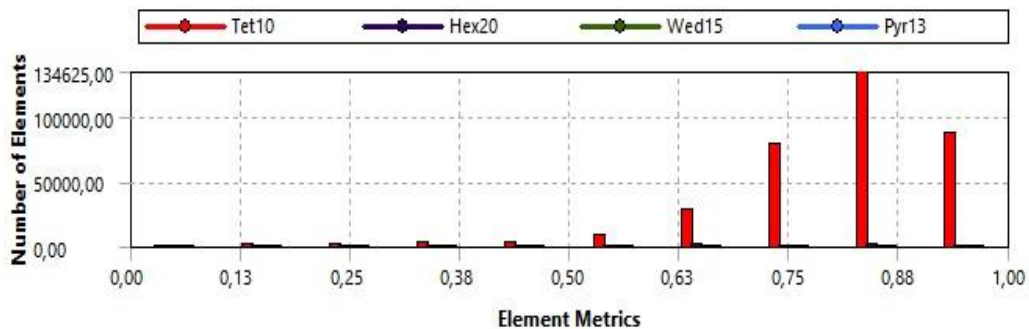


Figura 42. Histograma de calidad de la malla, usando como métrica la calidad del elemento.

Condiciones de frontera:

En esta simulación se calculan las fuerzas y momentos correspondientes al contacto inicial de la marcha.

4.4.2 Cálculo de las fuerzas y momentos

- Simulación 1: diagrama de fuerzas en el 10% del ciclo de la marcha

Este análisis de diagrama de fuerzas se basa en la fase de respuesta a la carga, que es una de las etapas más críticas para la articulación de rodilla ya que alcanza su mayor momento. Las fuerzas en la posición adquirida aproximadamente en el 10% de esta fase, pueden verse en el diagrama de la Figura 43.

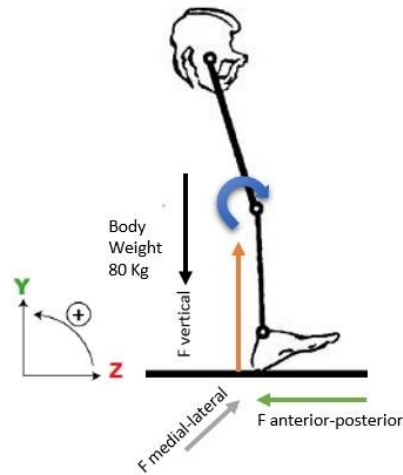


Figura 43. Diagrama de fuerzas

Además, se conocen las curvas de fuerza de reacción vs. Porcentaje del ciclo de marcha en cada uno de los planos Figura 44, que nos permite saber en el 10% de ciclo de marcha a cuanto equivale el peso.

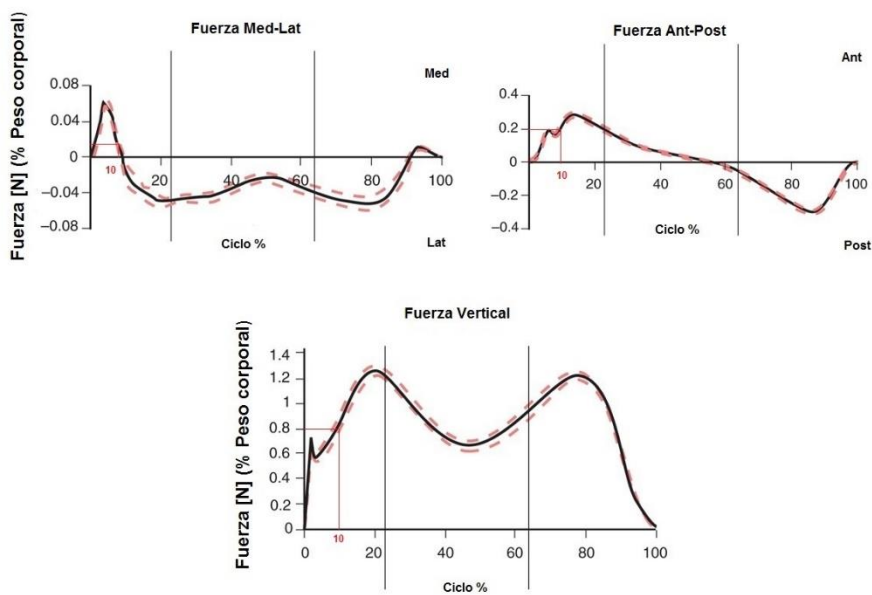


Figura 44. Porcentaje de ciclo de marcha-Fuerza. Modificado de [67]

Leyendo el valor de la fuerza en la fase de respuesta a la carga, es decir en el 10% de la curva, tenemos que las fuerzas en ese instante para una persona de 80 kg son:

- Fuerza medial-lateral (eje x), **FML**= 2% del peso corporal

$$FML = 0.02 \times 80 \text{ Kg} \times \frac{9.8m}{s^2} = 15.68 \text{ N}$$
- Fuerza anterior-posterior (eje z), **FAP**= 20% del peso corporal

$$FAP = 0.2 \times 80kg \times \frac{9.8m}{s^2} = -156.8 \text{ N}$$

- Fuerza vertical (eje y), $FV = 80\%$ del peso corporal

$$FV = 0.8 \times 80 \text{ kg} \times \frac{9.8 \text{ m}}{\text{s}^2} = 627.2 \text{ N}$$

Para el cálculo de los momentos, se deben conocer primero los ángulos de cadera y rodilla Figura 45.

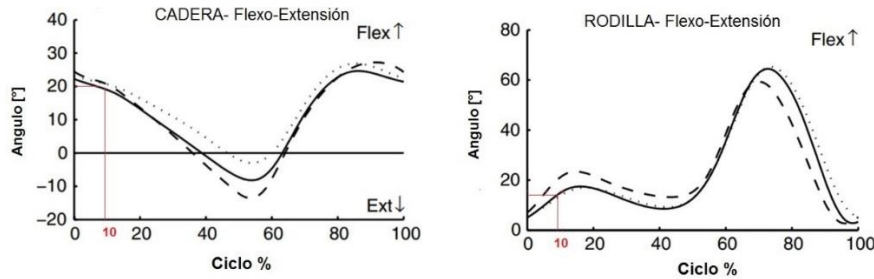


Figura 45. Cinemática de cadera y rodilla en el plano sagital. Modificado de [68]

En el 10% del ciclo de marcha, la cadera tiene un ángulo de flexión de aproximadamente 20° , y la rodilla un ángulo de 12° de flexión. Considerando que en Latinoamérica el promedio de la altura de la rodilla en sexo masculino se encuentra a 52.2 cm desde el suelo [69] se llega al diagrama de fuerzas y momentos en la rodilla de la Figura 46.

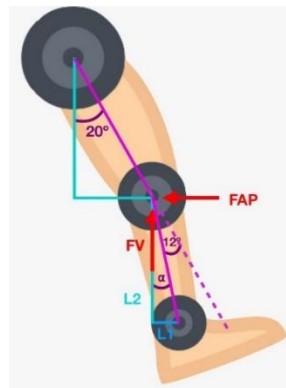


Figura 46. Fuerzas aplicadas.

Con la sumatoria de momentos alrededor del eje x, calculamos el momento total, tenemos la fuerza vertical por la distancia determinada por el ángulo hecho por la pierna, y sumado al producto de la fuerza anterior-posterior por la distancia desde el suelo a la rodilla:

$$Mx = (L1 \times FV) + (L2 \times FAP)$$

$$\alpha = 20^\circ - 12^\circ = 8^\circ$$

$$L1 = 0.522 \sin 8^\circ = 0.072$$

$$L2 = 0.522 \cos 8^\circ = 0.516$$

$$Mx = (0.072)(627.2) + (0.516)(-156.8) = -35.75 \text{ N.m}$$

Encontrando las fuerzas y Mx , se puede observar el comportamiento del dispositivo al ser aplicadas en la simulación.

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

- Simulación 2: diagrama de fuerzas en posición estática bipodal

La carga que soporta la pierna en posición estática bipodal FB (Fuerza bipodal) equivale a 0.5 veces el peso [71], siendo esta fuerza la mayor soportada en posición estática y la única que interviene, tenemos el diagrama de fuerzas en la rodilla (Figura 47. Análisis estático bipodal Figura 47).

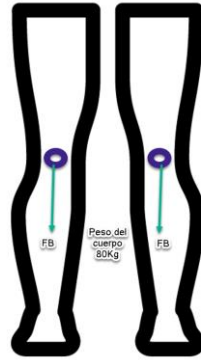


Figura 47. Análisis estático bipodal

$$FB = 0.5 \times 80 \text{ Kg} \times \frac{9.8m}{s^2} = 392 \text{ N}$$

las fuerzas y momentos calculados previamente se aplicaron en la base del acople piramidal macho donde hace contacto con el acople piramidal hembra de socket Figura 48 izquierda. En la base del dispositivo se definió una condición de soporte fijo dado que es la parte donde el dispositivo estaría acoplado a la rodilla de la prótesis Figura 48 derecha.

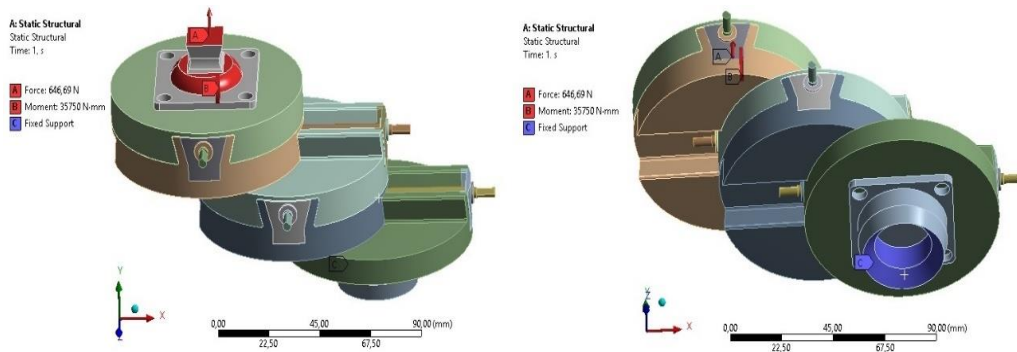


Figura 48. Condiciones de carga

Con estas condiciones de carga se evaluaron materiales usados en impresión 3D con las siguientes propiedades como se muestra en la Tabla 12.

Tabla 12. Materiales analizados

Material	Módulo de Young (MPa)	Coefficiente de Poisson	Límite elástico (MPa)
PLA	3310	0.380	44.1
ABS	1900	0.394	38.0
CarbonFil	3800	0.395	52.5

Resultados

Se realizaron 2 simulaciones a cada material con los mismos parámetros de mallado y condiciones de frontera correspondientes a simulación 1: análisis en el 10% del ciclo de marcha y simulación 2: análisis en posición estática bipodal.

Factor de seguridad: con el fin de determinar la seguridad del dispositivo, se calculó el factor de seguridad para cada material (Tabla 13) y así verificar como es el comportamiento de las piezas, según los esfuerzos aplicados. Este factor relaciona la resistencia del material y la tensión máxima de la pieza, mientras más grande sea, mayor es la seguridad que ofrece el diseño.

Tabla 13. Factor de seguridad

Material	Factor de Seguridad Simulación 1	Factor de Seguridad Simulación 2
PLA	1.5	4.6
ABS	1.4	4.7
CarbonFil	1.9	5.3

El factor de seguridad fue mayor a 1.0 para los tres materiales probados, tanto para la simulación 1, como para la simulación 2. Sin embargo, el CarbonFil, una combinación de 20% de fibra de carbono con plástico, mostró ser el material con el mayor factor de seguridad (Figura 49). Estos resultados indican que este material soportaría aproximadamente 1.9 veces la carga aplicada antes de presentar falla.

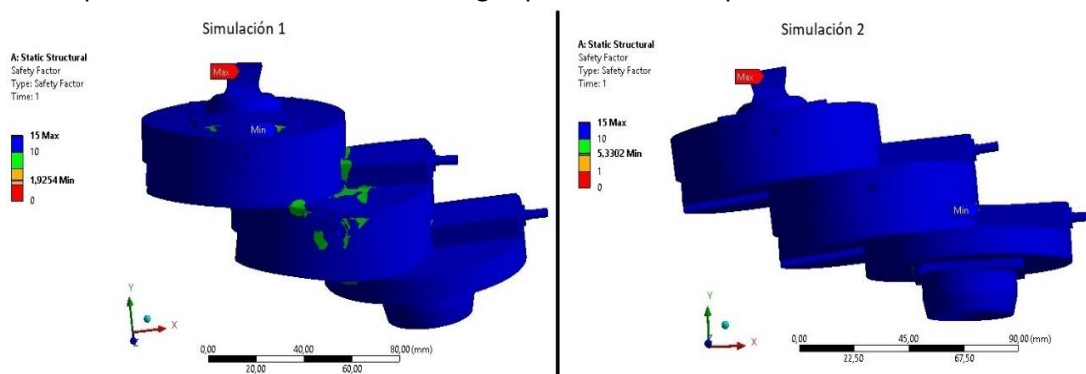


Figura 49. Factor de Seguridad

Esfuerzo máximo: se graficaron los esfuerzos de von Mises, mostrando que el valor máximo fue de 85,76 MPa para la simulación 1 y 59,03 para la simulación 2 y se ubica en el acople piramidal que es de acero inoxidable, lo que representa el 34% y 23% para las simulaciones correspondientes del límite elástico. Esto significa que no habría deformación plástica Figura 50.

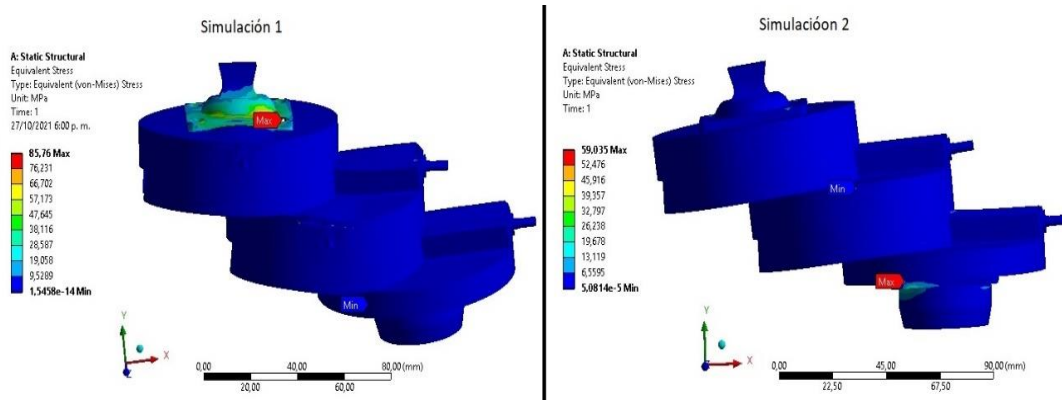


Figura 50. Esfuerzo equivalente de von Mises

Deformación y elongación: se realizó el análisis de deformación en la posición de desplazamiento máximo del ensamblaje, logrando un desplazamiento máximo de 0,28 mm y 0,22 como se observa en la Figura 51 y una deformación máxima de 86% en la parte superior de la pieza de CarbonFil como se observa en la Figura 52.

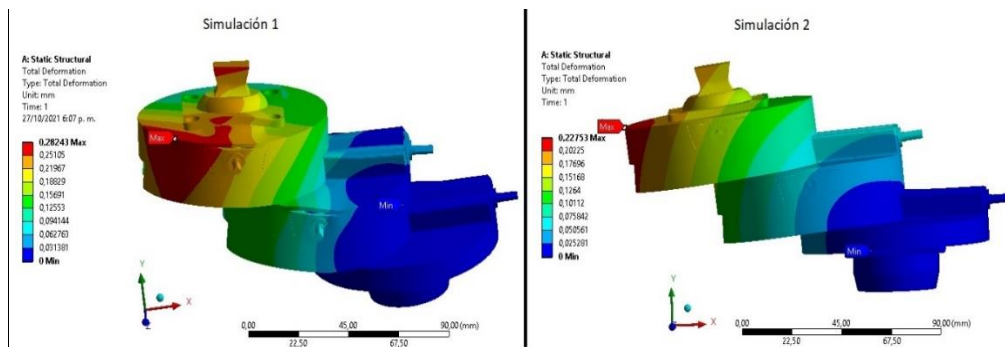


Figura 51. Elongación total

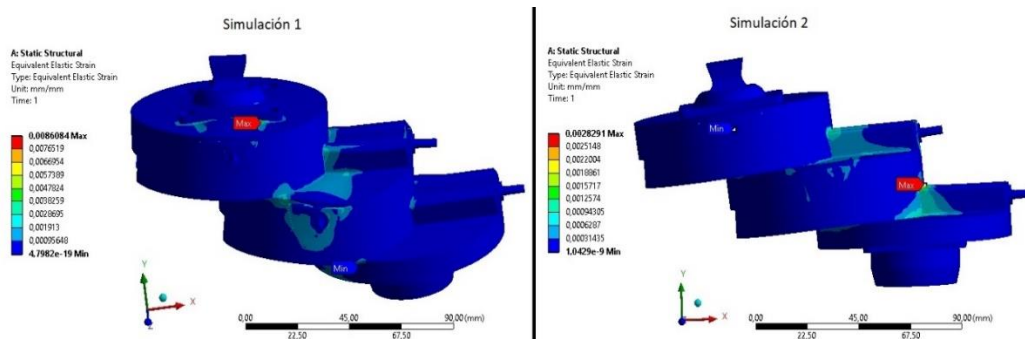


Figura 52. Deformación elástica equivalente

Usando el material CarbonFil, se observa que el dispositivo soporta la carga aplicada, pero no sería un material seguro para soportar cargas mayores.

Para asegurar que el dispositivo puede soportar cargas mayores no solo posición estática sino también dinámica en la marcha, se realizaron las dos simulaciones con las mismas condiciones, pero cambiando el material CarbonFil, por una aleación de aluminio donde en la Tabla 14 se pueden ver los resultados de las simulaciones realizada:

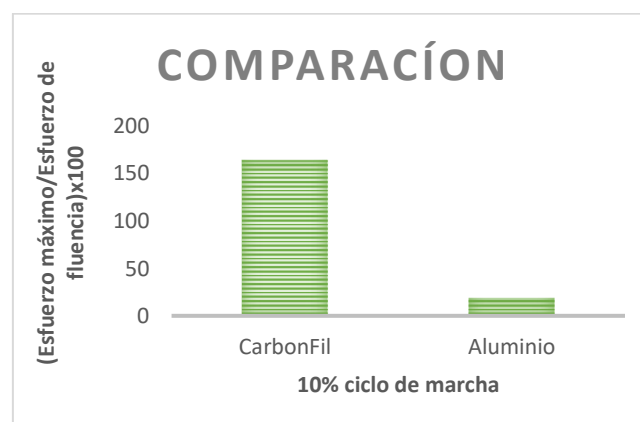
Tabla 14. Resultados Aluminio

Análisis Estático	Resultado en 10% del ciclo de marcha Simulación 1	Apoyo bipodal Simulación 2
Factor de seguridad	5,29	11,66
Esfuerzo Von Mises	52,85 MPa	21,44 MPa
Elongación	0,00079 mm	0,00017 mm
Deformación total	2,3%	1,6%

De manera grafica podemos comparar los dos materiales con los valores presentados en la Tabla 15. Y encontramos que para el CarbonFil supera el 100% lo cual implica que el material entra en su fase plástica y hay un daño permanente, por lo que al contrario el aluminio nos muestra una buena respuesta ante las cargas aplicadas y no supera el 100% por lo que no se deforma plásticamente.

Tabla 15. Comparación CarbonFil y Aluminio

	Esfuerzo equivalente de von Mises (MPa)	Limite Elástico (MPa)	(Esfuerzo máximo/Esfuerzo de fluencia) x100%
CarbonFil	85,76	52,5	163,3
Aluminio	52,85	280	18,8



Con el CarbonFil, el dispositivo tendría un peso total de 634g, y con el Aluminio un peso de 1356g con un costo de 1.700.000 pesos colombianos, lo cual supera el valor esperado en las especificaciones de las necesidades del cliente. En la Tabla 16 se detallan las propiedades mecánicas de los materiales, y en la Tabla 17 se encuentra cada pieza con su respectivo material. El CarbonFil o el Aluminio para las piezas diseñadas y las otras piezas de acero inoxidable que es un material que tiene facilidad de consecución en el mercado, costo, y excelentes propiedades mecánicas.

Tabla 16. Propiedades de los materiales

Material	Módulo de Young (GPa)	Coefficiente de Poisson	Limite elástico (MPa)
Acero Inoxidable	200	0.3	250
CarbonFil	3.8	0.39	52.5
Aluminio	71	0.3	280

Tabla 17. Material de las piezas

Pieza	Material	Peso (g)
Acople piramidal macho	Acero Inoxidable	89
Acople piramidal hembra		114
Tapa	CarbonFil/Aluminio	59/196
Base		79/231
Pieza 1		71/216
Pieza 2		71/216
Pieza 3		71/216
Puertas (4)		0.92/2.24
Tuercas (4)		Acero Inoxidable
Ejes (4)	14	
Rodamientos (8)	1.15	

4.5 Fabricación de un prototipo del dispositivo y pruebas preliminares

Después de realizar los análisis virtuales, se procede al ensamble del prototipo contando con las piezas comerciales y la fabricación de las piezas en impresión 3D.

4.5.1 Piezas comerciales

De estas piezas se logró encontrar la referencia con el tamaño lo más pequeño posible y de ahí empezar a realizar el diseño para mayor facilidad.

- Buje metálico (Figura 53) con diámetro interior de 4mm, diámetro exterior de 9mm, y altura de 4mm. Precio: 2000 pesos



Figura 53. Buje metálico

- Varilla roscada de 3/16pulg de acero (Figura 54) la cual fue maquinada en los extremos para lograr que los tornillos de 10.5 mm tuvieran el cambio de paso para entrar en el rodamiento y quedar debidamente con un ajuste fijo.
Precio: 20.000 pesos



Figura 54. Tornillo

- Tuerca hexagonal 3/16pulg de acero (Figura 55)
Precio: 2000 pesos



Figura 55. Tuerca

Estas dos piezas de la Figura 56 y la Figura 57 fueron maquinadas en acero inoxidable de acuerdo con las medidas del dispositivo.

- Acople piramidal macho



Figura 56. Acople macho maquinado

- Acople piramidal hembra



Figura 57. Acople hembra maquinado

4.5.2 Prueba de ensayo al material

Para la fabricación de piezas en impresión 3D se realizó primero una prueba de caracterización del material. Se modelaron en SolidWorks dos muestras de iguales dimensiones, de espesor 3.2 mm, las cuales fueron impresas en CarbonFil. Las características de impresión fueron: relleno de 100%, resolución de capa de 0.3 mm y velocidad de impresión de 20mm/s.

Las piezas impresas se muestran en la Figura 58.

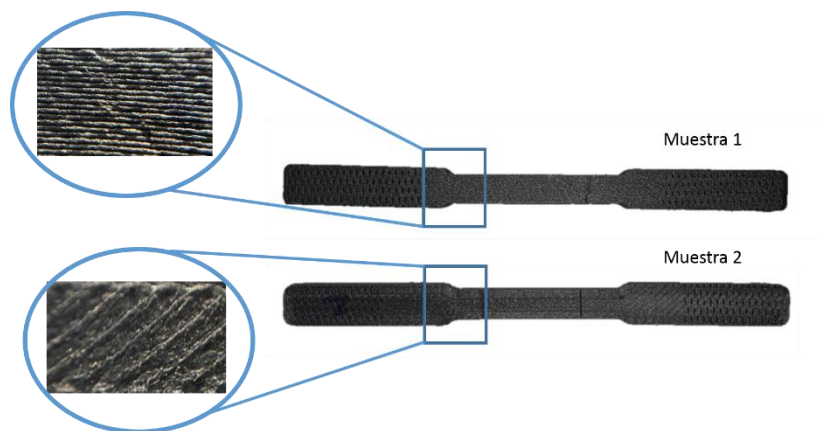


Figura 58. Muestras de ensayo

Los resultados del ensayo de tracción se presentan en la Tabla 18.

Tabla 18. Propiedades mecánicas de las muestras analizadas

Parámetros	Esfuerzo Máximo MPa	Esfuerzo de Rotura MPa	Módulo Elástico GPa	Esfuerzo de Fluencia MPa	Deformación %
Muestra 1	44.74	39.41	5.20	41.92	0.04
Muestra 2	42.84	38.57	3.81	40.39	0.04

Se puede observar que en los resultados hay una diferencia de 1.39 MPa en los módulos de Young de ambas muestras. Por otro lado, también se observa que no hay diferencias significativas en el esfuerzo de rotura entre las muestras, siendo 39.4 MPa para la muestra 1 y 38.5 MPa para la muestra 2. Comparado con los resultados teóricos se observa una gran diferencia en el esfuerzo de rotura, pues el valor teórico está alrededor de 52 MPa.

Se considera que hay muchas variables que pueden afectar las propiedades mecánicas de los materiales impresos en 3D. Varios estudios demuestran que la orientación del filamento está estrechamente relacionada con las propiedades mecánicas [72]. En este caso, la muestra 1 con las fibras en dirección paralela a la carga posee un esfuerzo de fluencia y un esfuerzo de rotura mayor que la muestra 2, la cual posee las fibras a 45° de la fuerza aplicada durante el ensayo.

Además, la temperatura de impresión juega un papel importante en la determinación de la calidad de la unión y afecta directamente las propiedades mecánicas de la parte final, al igual que la humedad ambiente [73].

En el momento de impresión también es importante considerar que se introducen poros internos en los termoplásticos fabricados lo que da lugar a una reducción potencial de las propiedades mecánicas, se han realizado varios estudios que correlacionan la presencia de poros con la orientación de las fibras y confirman que a menor porosidad mejoran estas propiedades [74]. Pero para estas muestras no podemos confirmar qué tan porosas están, pero que, si hay una variabilidad que en este caso afecto los resultados, ya que se imprimieron bajo las mismas características de impresora, mismo material excepto por la orientación de sus fibras.

4.5.3 Piezas impresas

Para la impresión 3D se debe tener en cuenta el ajuste y el funcionamiento de la impresora 3D, así como el tipo, la antigüedad y la calidad del filamento usado, y todas las características mencionadas anteriormente que pueden llegar a afectar las propiedades mecánicas del material y las piezas en sí.

Las características de impresión se realizaron con un relleno del 100% lo máximo de la impresora 3D, y un relleno rectangular, ya que hay varios tipos de relleno que se utilizan en la impresión 3d siendo este uno de los más usados para disminuir la porosidad y lograr mayor resistencia [75], se usó un grosor de capa de 0.15 para las piezas de los extremos piezas tapa y base Figura 59 y Figura 60 respectivamente, para aumentar su rigidez ya que en estas van ensamblados los acoples piramidales, y se usó un grosor de capa de 0.3 mm de espesor para las 3 piezas de en medio piezas 2, 3, 4 (Figura 61), de esta manera se puede lograr una mejor calidad del ensamble total del dispositivo, y para la velocidad y la temperatura se respetó el rango especificado por el material.

La impresión se configuró para que las capas de la base y las capas superiores quedaran bien pulidas logrando un buen acabado superficial y se hizo énfasis en los soportes, que son las estructuras que actúan como puntos de tensión en partes voladizas de la pieza para que esta no se desprenda hacia abajo. Estas piezas se deben quitar de la pieza al final de la impresión, lo cual

genera una de las complicaciones a la hora de impresión 3D, ya que pueden generar un mal acabado de la pieza y afectar su funcionalidad [76]. Para estas piezas fue necesario incluir soportes en algunas partes para llevar a cabo la impresión.

El costo de estas piezas es variable lo que determina el costo total del dispositivo, dado que las piezas de impresión 3D pueden variar su costo dependiendo de la empresa donde se fabrique y la calidad que se requiera de las piezas, estos precios pueden variar entre 30.000 pesos a 200.000 pesos por cada pieza.



Figura 59. Pieza tapa



Figura 60. Pieza base



Figura 61. Piezas 2, 3, 4

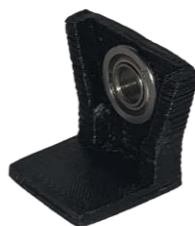


Figura 62. Pieza puerta

En general, la impresión de las piezas se puede dificultar sobre todo cuando hay piezas que necesitan soporte. En estos casos tardan más, este es un material que requiere de varias especificaciones para la impresión por lo que no es tan manejable como el PLA, y los soportes al momento de desprenderlos pueden generar ciertos daños en la pieza real por lo que fue necesario pulir su acabado con lija después de la impresión tratando de remover los grumos que dejan los soportes. El material tiene varias ventajas como la resistencia que se obtuvo en las piezas, pero para lograrlas se debe cumplir con ciertas especificaciones en la impresora para que se pueda obtener una buena pieza [77].

4.5.4 **Ensamble real**

Para ensamblar las piezas primero se insertaron las tuercas en los orificios destinados para estas como se muestra en la Figura 63, que hacen que el tornillo pueda desplazarse.



Figura 63. Inserción tuerca. Se señala la tuerca insertada.

Luego se tomaron los acoples piramidales para ser ensamblados con la tapa y la base impresas en 3d (Figura 64), con unos tornillos comerciales a presión.



Figura 64. Ensamble acoples piramidales. Se señala el tornillo para fijar el acople.

Se insertan los rodamientos a presión en los orificios de las piezas 2, 3, 4, base y puerta (Figura 65)

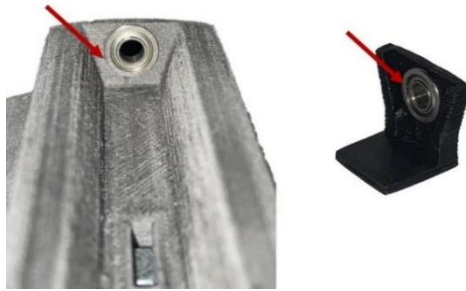


Figura 65. Inserción de rodamiento. Se señala el rodamiento.

Se rosca el tornillo en la tuerca de cada pieza como se muestra en la Figura 66.

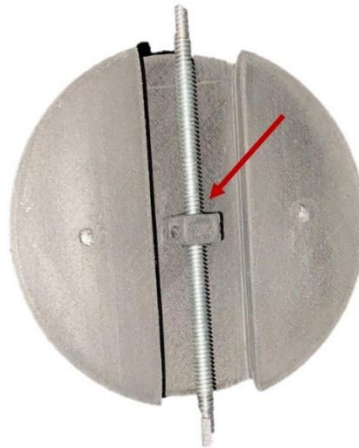


Figura 66. Acople de tornillo. Se señala el tornillo sin fin

Se ensambla la cola de milano de las piezas 2, 3, 4 y la base desplazando en la pieza correspondiente hasta que el tornillo con cambio de paso se inserte en el rodamiento (Figura 67)

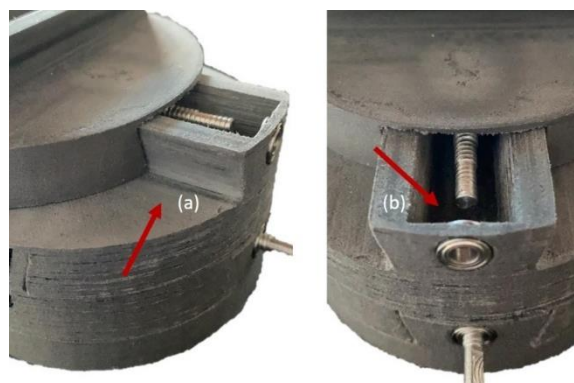


Figura 67. Ensamble entre piezas. (a) Señala mecanismo de cola de milano para deslizar. (b) Señala ensamble de tornillo con rodamiento

Por último, se introducen las 4 puertas en el lugar de las piezas 2, 3, 4 y base (Figura 68) para asegurar el tornillo en el otro extremo del rodamiento.



Figura 68. Ensamble de puerta. Señala puerta.

Así queda ajustado por completo y se puede realizar el desplazamiento con la ayuda de una arandela que se ensambla en el extremo del tornillo (Figura 69). Al realizar el desplazamiento se deben dar 34 vueltas para completar el desplazamiento completo de 7 cm. A medida que se mueve la arandela se puede ver en la regla métrica la distancia que se desplazó.

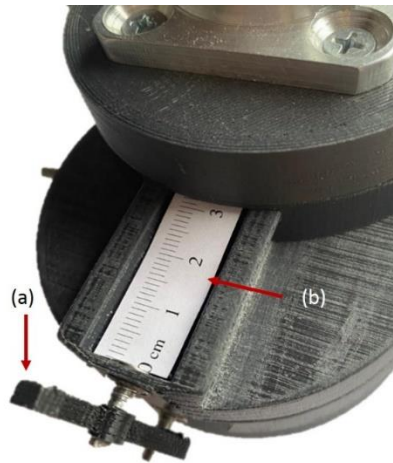


Figura 69. (a) Señala Arandela. (b) Señala regla métrica.

El ensamble tiene una altura total de 7 cm como se muestra en la Figura 70, y un desplazamiento máximo de 7 cm ya sea medial-lateral o anterior-posterior (Figura 71). Por esto se tiene que limitar al ensamble en prótesis con muñones muy largos si este requiere de una compensación de distancia de más de 3.5 cm. Si se requiere de menos altura y un desplazamiento menor a 3.5cm se le puede quitar un nivel al dispositivo o fabricar un dispositivo sin un nivel y así adaptarlo disminuyendo su altura.

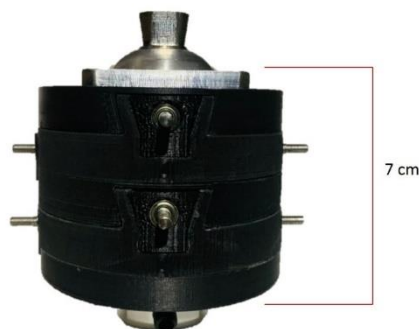


Figura 70. Altura del dispositivo



Figura 71. Desplazamiento dispositivo

Se usa un tornillo de paso comercial, al cual se le deben dar 32 vueltas para permitir el desplazamiento de la pieza de un extremo a otro, si se quisiera facilitar el desplazamiento para hacerlo más rápido, se debe aumentar el paso del tornillo y una tuerca de dimensiones pequeñas con esta misma rosca.

El peso del dispositivo impreso fue de 430 g, un peso mayor a lo que propuso en las especificaciones esperadas por el usuario que era 150 g, esto se debe en su mayoría a los acoples piramidales de acero inoxidable y a que las piezas de CarbonFil son impresas en relleno 100% para no disminuir su resistencia, pero no es un valor que represente mayor conflicto para su ensamble y pruebas ya que es un dispositivo temporal, solo para el proceso de alineación.



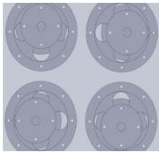

4.5.5 Comparación con dispositivos existentes

En la Tabla 19 se presentan los dispositivos existentes y se añade el diseño del dispositivo final para comparar sus características.

Tabla 19. Dispositivos Existentes

Tipo de Acople	Fácil Ajuste	Peso	Uso prótesis transfemoral	Material	Peso que soporta	Temporal o Permanente	Medición Cuantitativa	Distancia anterior-posterior /medial-lateral
	NO	340 g	SI	Aleación de Aluminio	X	Temporal	SI	31,75mm en cada dirección
	SI	615 g	X	Aluminio	100 kg	Temporal	SI	30 mm (± 15 mm) / 50 mm (± 25 mm)
	NO	250 g	SI	Alto grado de titanio	181 kg	Permanente	NO	25,4 mm

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

Tipo de Acople	Fácil Ajuste	Peso	Uso prótesis transfemoral	Material	Peso que soporta	Temporal o Permanente	Medición Cuantitativa	Distancia anterior-posterior /medial-lateral
	SI	X	NO	X	X	X	NO	x
	SI	752 g	NO	Aleación de Aluminio	X	Temporal	SI	50 mm en cada dirección
	SI	X	SI	Plástico (Polipropileno con homopolímero)	X	X	NO	20 mm en cada dirección
	SI	430 g	SI	CarbonFil/a acero inoxidable	X	Temporal	SI	70 mm en cada dirección

En comparación con los otros dispositivos, el desarrollado en esta investigación permite mayor desplazamiento, de hasta 7cm, haciendo posible la alineación y adaptación protésica en personas con muñones contracturados, de alrededor de 15° en flexión o abducción.

Conociendo la distancia requerida para alinear la prótesis en cualquier eje, medio lateral o anterior-posterior, se podría rediseñar el socket de una manera más precisa, para que la prótesis pueda ser adaptada.

El peso del dispositivo en CarbonFil es bajo comparado con los existentes, teniendo en cuenta que es un dispositivo robusto y de fácil producción, al contrario, para el dispositivo diseñado en Aluminio supera por más el peso de los dispositivos existentes. Al igual que dos de los dispositivos comerciales proporciona una medición cuantitativa facilitando su precisión en el desplazamiento y es un diseño de fácil ajuste con la prótesis y fácil funcionamiento para el personal que lo usa.

4.5.6 Pruebas de funcionalidad en paciente

Prueba de funcionalidad

Se dio a conocer el dispositivo físico y sus especificaciones finales descritas en el manual de usuario en cual también se encontraban los pasos para su modo de empleo (ver Anexo 4. Manual de Usuario.)

El protesista realizó los movimientos de desplazamiento con el dispositivo para evaluar su manejo, su peso, su tamaño y apariencia como se muestra en la Figura 72.



Figura 72. Prueba de funcionalidad.

Prueba de instalación

Se instaló el dispositivo en una prótesis transfemoral.

El protesista evaluó su sistema de acople con la prótesis y de acuerdo con el manual de usuario se instaló primero en la parte de la rodilla y luego con el socket del paciente (Figura 73).



Figura 73. Prueba de Instalación.

Se realizó el proceso de alineación de banco (Figura 74) para verificar la estabilidad de la prótesis con el dispositivo y de esta manera verificar su ensamble. Se tuvo en cuenta la altura de la rodilla con respecto a la pierna sana para compensar la altura del dispositivo disminuyendo altura en el vástago. A la distancia **b** se le resta la altura **a** para quedar al mismo nivel de la rodilla de la otra pierna.

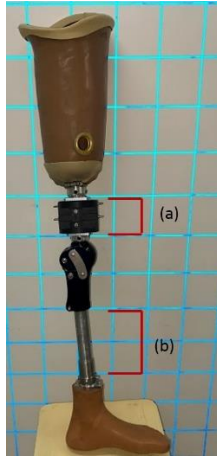


Figura 74. Alineación de banco usando el dispositivo diseñado, donde a es la altura del dispositivo de alineación y b es la altura del vástago.

Prueba con paciente

El dispositivo se probó en un paciente de 45 años, de 75 Kg de peso y 1.70 m de estatura con amputación transfemoral izquierda, el cual diligenció el consentimiento informado (Anexo 6. Consentimiento Informado.) dentro del marco del proyecto "Diseño y validación de un protocolo de alineación de prótesis mecánicas con rodilla poliaxial, basado en un modelo biomecánico multivariado" aprobado por el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.

Se le instaló la prótesis al paciente con el dispositivo como se observa en la Figura 75 y de acuerdo con el manual se verifica con el láser la alineación.



Figura 75. Instalación con paciente.

Para realizar la alineación estática (Figura 76), se ajustó la distancia necesaria en el dispositivo que en este caso fue en dirección anterior de 2mm (Figura 77, Izq) pasando el láser 50/50 por el socket, por el primer eje de la articulación de la rodilla y por el maléolo lateral. La distancia lateral fue de 4mm (Figura 77, Der) donde el láser debía pasar 50/50 por el socket y por la rodilla y entre el primer y segundo dedo del pie. El dispositivo muestra cuantitativamente la distancia de desplazamiento respectiva.



Figura 76. Alineación estática usando el dispositivo diseñado.

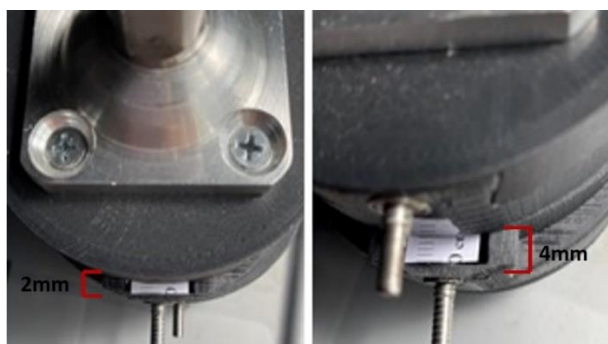


Figura 77. Distancia de desplazamiento donde Izq: es la distancia anterior y Der: es la distancia lateral.

Y se verificó con dispositivo el láser usado en la Corporación MK (Figura 78).



Figura 78. Verificación de alineación.

Luego se procedió a realizar la prueba dinámica (Figura 79) en el cual el paciente realizó la marcha sin ningún problema, resaltando que se sentía cómodo y le permitía una buena marcha. Cabe aclarar que el dispositivo está concebido para pruebas estáticas y para ser usado de manera temporal solo en la fundación. La prueba dinámica se realiza para verificar la marcha.



Figura 79. Prueba dinámica (Dispositivo).

Después de verificar que estas eran las distancias necesarias de compensación para una buena alineación en la prótesis, se trasfiere a la prótesis sin usar el dispositivo, usando los valores de distancia desplazada se convierte a grados, usando el ángulo respectivo en el acople piramidal entre el socket y la rodilla.

La relación del ángulo que proporciona el acople piramidal está dada por:

$$\sin \theta = \frac{\text{Distancia final}}{\text{Largo del Socket}}$$

donde la Distancia final equivale a la distancia final de alineación que marco el dispositivo, que es este caso fue de 0.4 cm en dirección lateral y 0.2 cm en dirección anterior, y considerando el Largo del socket que en este caso es de 24 cm.

De esta forma se procede a ensamblar la prótesis sin el dispositivo y transfiriendo la alineación correspondiente (Figura 80).



Figura 80. Alineación final.

Si el ángulo arrojado por la distancia en el dispositivo es mayor a 7.5°, que es el máximo entregado por el acople piramidal, se procede a la modificación del socket compensando la distancia para lograr la alineación correcta.

A continuación, se describen las especificaciones finales del dispositivo con base en el diseño final del prototipo, la prueba y las encuestas realizadas al protesista y al médico (ver Anexo 2. Entrevista a especialistas).

Características finales del dispositivo de acuerdo con la prueba

Se obtuvo el desplazamiento máximo de 7 cm del dispositivo en direcciones medial-lateral y anterior-posterior de forma cuantificable, de acuerdo con los materiales utilizados y su proceso de fabricación el prototipo se pudo fabricar, pero se incrementa el precio establecido al inicio, ya que por ser piezas impresas en 3D con un material poco común se debe realizar en empresas expertas en impresión.

De acuerdo con el material, las piezas que lo conforman, y su funcionamiento, el dispositivo no requiere de un mantenimiento mayor, solo limpieza superficial.

Según el protesista, es un dispositivo fácil de usar que no requiere mayor curva de aprendizaje, solo consiste en girar las arandelas y generar el desplazamiento, y la instalación en la prótesis son acoples que se suelen usar en las prótesis convencionales.

De acuerdo con la apreciación del médico y los protesistas de la Corporación MK, la apariencia del dispositivo según su apreciación es agradable y tiene un tamaño acorde con las prótesis usadas.

El peso del prototipo superó en 280 g el peso propuesto al inicio, pero este peso del resultado final no generó inconvenientes para la instalación ni afecto al paciente para su prueba estática.

De acuerdo con la distancia que brinda el prototipo se puede realizar una alineación con alto grado de flexión y abducción que no se puede compensar solo con el acople piramidal, por lo que en este tipo de pacientes es necesario rediseñar el socket, pero ya con la distancia proporcionada por el dispositivo.

Su acople le permite fijarse de manera segura al socket y a la rodilla protésica.

En este estudio solo fue posible realizar una prueba con paciente de un peso de 75 Kg el cual no tenía un muñón con contractura importante. Por tanto, no fue necesario desplazar al máximo el dispositivo de alineación por lo que no se probó en su posición crítica.

El paciente pudo caminar de manera adecuada usando el dispositivo de alineación. Esto permitió evaluar dinámicamente la alineación protésica con los parámetros determinados en la alineación estática.

Verificación de cumplimiento de requerimientos

A continuación, en la Tabla 20 se presenta un resumen del cumplimiento de los requerimientos del dispositivo elaborado con material CarbonFil. Se resalta en color rojo las dos necesidades no satisfechas.

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

Tabla 20. Resumen de satisfacción de necesidades

NUM	NECESIDAD	MEDIDA	UNIDAD	VALOR ESTIMADO	IMP
1	Permite el desplazamiento de la prótesis para optimizar alineación	Distancia	cm	3-7	5
1	Permite cuantificar la distancia desplazada	Distancia	cm	3-7	5
2	Bajo costo	Selección de materiales, procesos de conformación, piezas y/o componentes comerciales.	COP	800.000	5
3	Mínimo mantenimiento	Tiempo	Minutos	5	3
4	Fácil de usar	Curva de aprendizaje y movimientos	Minutos	<5	5
5	Apariencia agradable	Tabla EVA	Subjetivo	Escala de 1 a 10	2
6	Liviano	Peso	g	430	3
7	Tamaño adecuado	Volumen	cm ³	No mayor al tamaño del radio inferior del socket de referencia.	4
8	Permite adaptarse a pacientes con alto grado de flexión y extensión	Ángulo	Grados	15°-30°	4
9	Permite adaptarse a prótesis transfemorales a través de acople piramidal	Geometría	-	Acople piramidal macho-proximal, hembra-distal.	4

NUM	NECESIDAD	MEDIDA	UNIDAD	VALOR ESTIMADO	IMP
10	Su fabricación es factible	Piezas comerciales, procesos asequibles	-	Impresión 3D, maquinado, obtención de piezas.	5
11	Permite una fijación adecuada con el socket y la rodilla protésica	Fuerza de sujeción	Nm	15	5
12	Soporta el peso del paciente	Peso	Kg	BW = 80 kg	5
13	Permite al paciente caminar adecuadamente	Marcha	-	Parámetros de marcha	4

5. CONCLUSIONES

Este trabajo presenta el diseño conceptual de un dispositivo de alineación para prótesis transfemoral basado en el método de diseño conceptual, evaluando los dispositivos existentes y las necesidades de la Corporación MK.

Los dispositivos comerciales actuales cuestan entre 3'500.000 de pesos y \$ 6'000.000 de pesos, que es más de tres veces el precio de una prótesis transfemoral en la Corporación MK, Otros centros protésicos como Ottobock, Fillauer y Hosmer, han utilizado este tipo de dispositivos y han mejorado su proceso de alineación. Por lo que al realizar este prototipo en impresión 3D la idea fue reducir tiempo de fabricación y costos.

La distancia de desplazamiento medial-lateral y anterior-posterior de los dispositivos comerciales varía de 2 a 5 cm, lo que no permite ajustar una prótesis para un muñón en un alto grado de contractura. Por esta razón, diseñamos nuestro propio dispositivo para permitir un desplazamiento de 7 cm para ajustar las prótesis a pacientes con muñón en abducción o flexionado mayor de 15°, donde se puede rediseñar un socket con las distancias ya definidas.

De acuerdo con la simulación y análisis de elementos finitos, el dispositivo puede soportar aproximadamente 1.9 veces las cargas aplicadas, lo cual es adecuado para un dispositivo que solo se usará temporalmente durante la alineación estática. Para que el dispositivo soporte mayores cargas, se recomienda cambiar el material para aluminio, ya que esté con un factor de seguridad de 5, sería útil en pruebas dinámicas, aunque supera por más el peso del dispositivo.

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

El dispositivo fabricado en CarbonFil cumple todos los requisitos determinados mediante el método de diseño conceptual. Además, proporciona una medición cuantitativa del desplazamiento exacto para el ajuste de alineación de la prótesis, permitiendo que este procedimiento sea más exacto y menos subjetivo. Tanto el paciente como el protesista se beneficiarán de este dispositivo, ya que se mejorará el proceso de alineación y la funcionalidad de la prótesis.

Si bien las simulaciones computacionales y funcionales en estática fueron satisfactorias usando un prototipo en CarbonFil, sería ideal tener un dispositivo con mayor factor de seguridad que soportara cargas mayores en su máximo desplazamiento y en situación dinámica. Sin embargo, esto tendría como consecuencia un dispositivo de mayor peso y probablemente de mayor costo.

Se validó con el personal de la Corporación la funcionalidad del prototipo, la facilidad de desplazamiento del dispositivo, de ensamble con la prótesis y su buen ajuste. Se comprobó que el dispositivo facilita el proceso de alineación estática y se corroboró esta alineación en el proceso de alineación dinámica realizada con un paciente.

Entre las ventajas del prototipo, los usuarios destacaron su fácil funcionamiento y transferencia de la alineación medida, gracias a que dispone de una regla de medición de desplazamiento. Adicionalmente, si bien el dispositivo fue diseñado para prótesis transfemorales, podría usar igualmente en pacientes transtibiales.

6. RECOMENDACIONES

Entre los aspectos que pueden mejorarse es el proceso de fabricación y el tipo de material. Debido a que es un material de innovación se incrementó el costo ideal que se había establecido inicialmente y, además, no se dispone de mucha información en la literatura sobre sus propiedades mecánicas, el mundo de la impresión 3D es un campo muy amplio por lo que se podría seguir explorando para llegar a un balance de un material resistente y de bajo costo.

De acuerdo con los resultados obtenidos con el material Aluminio, se puede realizar un prototipo en este material y realizar las pruebas dinámicas requeridas con mayor seguridad de que será un dispositivo resistente a las cargas dinámicas durante la marcha.

Por otro lado, sería interesante hacer la prueba de funcionalidad del prototipo en un mayor número de pacientes, pues dada la situación de pandemia actual solo fue posible realizar la prueba con un paciente, incluyendo pacientes contracturados y así probar su valor agregado.

Las pruebas mecánicas y de simulación computacional fueron realizadas con el fin de determinar la resistencia mecánica del material sometido a un ciclo de carga. En el futuro se podría plantear un análisis de fatiga para determinar la vida útil del prototipo. Sin embargo, dado que el

dispositivo fue concebido para ser usado pocos minutos con cada paciente de manera temporal, en alineación estática, la información de la simulación realizada provee información importante.

Finalmente, se concluye que se cumplió el objetivo principal que era apoyar el proceso de alineación protésica cuantificando las distancias en los ejes medial-lateral y anterior-posterior en la prueba preliminar del proceso de alineación estática.

Referencias

- [1] Ministerio de Salud y Protección Social, «Sala situacional de Personas con Discapacidad,» 2016.
- [2] Organización Mundial de la Salud, «Documento de posición conjunta sobre suministros de dispositivos de movilidad en entornos con recursos escasos,» 2012.
- [3] S. Kapp y J. Miller, Lower Limb Prosthetics, Texas: Us Army Medical Department Center and Medical School, 2009.
- [4] O. Adebayo, L. George, M. Marchand y J. Marrion, *Design of a new prosthetic alignment adaptor with quantitative alignment and height adjustment*, Worcester: Project of the Worcester Polytechnic Institute, 2010.
- [5] Mahavir Kmina, «Mahavir Kmina,» 2011. [En línea]. Available: <http://mahavir-kmina.org/es-es/>.
- [6] A. Muilemburg y B. Wilson, «Institut Desvern,» 1996. [En línea]. Available: <http://www.desvern.cat/manual-cat.pdf>.
- [7] M. Ocampo, L. Henao y L. Vásquez, «Universidad del Rosario,» Marzo 2010. [En línea]. Available: http://www.urosario.edu.co/urosario_files/09/09ecdc88-5c0d-47d6-955f-a671bbc97c45.pdf.
- [8] C. Fernández Gay, «Implicaciones anatomofuncionales de la amputación del miembro inferior: Cuidados del muñón y consecuencias en el sistema locomotor del uso prolongado de prótesis,» Valladolid, 2013.
- [9] M. Oliveras Devesas, «Prótesis atípicas en los muñones Contracturados,» *Anales de Medicina y Cirugía*, 1945.
- [1] M. J. Ramos y A. Baryolo Cardoso, «Rehabilitación del amputado,» Medicina de 0] Rehabilitación Cubana, Camaguey, 2005.
- [1] A. Maturana, «La amputación transfemoral. La importancia de un buen apoyo distal,» 1] Mataró, 2016.
- [1] L. Luengas, E. Camargo y G. Camargo, «Estudio de los rangos articulares en la 2] bipedestación estática en personas normales vs. amputados transtibiales,» *Tecnura*, vol. 17, n° 2, p. 63, 2013.
- [1] N. Albino, «Anatomía y fisiología humanas,» 8 Diciembre 2014. [En línea]. Available: 3] <https://anatomiahumisabelprimera.wordpress.com/2014/12/08/movimientos-corporales/>.
- [1] S. Douglas, «Amputación transfemoral Segunda Parte,» *InMotion*, vol. 14, n° 3, 2004. 4]
- [1] C. Paez, M. Naira, A. Ortiz, O. Sahra y D. Rubiano, «Procesos de rehabilitación,» Bogotá, 5] 2016.
- [1] M. Lord y M. Smith, «Foot loading in amputee stance,» *Prosthetics and Orthotics 6] international*, vol. 8, pp. 159-164, 1984.
- [1] C. Murillo, «Material II, Prótesis,» 27 Agosto 2013. [En línea]. Available: 7] <https://es.slideshare.net/CathyMurilloIdrovo/material-ii-protesis>.

- [1] J. Dyal, «SlidePlayer,» 2014. [En línea]. Available: 8] <http://slideplayer.com/slide/3441563/#.Wo2sSOWbflg.gmail>.
- [1] Amputee Coalition of America; Smith Douglas G, «Amputación transfemoral cuarta parte,» 9] *inMotion*, vol. 14, n° 5, 2004.
- [2] Curbelo Salud, «Curbelo,» 2014. [En línea]. Available: [http://curbelo.es/partes-de-una-0\] protesis-de-pierna/](http://curbelo.es/partes-de-una-0] protesis-de-pierna/).
- [2] Prosthetic and Orthotic care, «Transfemoral & Knee Disarticulation,» 2017. [En línea]. 1] Available: <http://www.pandocare.com/transfemoral-knee-disarticulation/>.
- [2] S. Salazar Salgado, «Alineacion en prótesis de miembro inferior,» Medellín, 2012. 2]
- [2] B. Dupes, «Lo que necesitas saber sobre rodillas,» *Amputee Coalition of America*, vol. 14, 3] n° 1, 2004.
- [2] J. Sánchez, *Biomecánica de la marcha humana normal y patológica*, Valencia: IBV, 2006. 4]
- [2] D-Rev, «History of the ReMotion Knee,» 2010. [En línea]. Available: [http://d-5\] rev.org/projects/mobility/](http://d-5] rev.org/projects/mobility/). [Último acceso: 09 Septiembre 2018].
- [2] K. Henry, «Avance de los Sistemas de Alineación,» *The O&P EDGE*, 2009. 6]
- [2] A. Rayon Fernández, «Introducción a la amputación y a la protésica,» Puebla, 2007. 7]
- [2] Otto Bock HealthCare, «professionals.ottobockus.com,» 24 Mayo 2016. [En línea]. 8] Available: <https://professionals.ottobockus.com/Prosthetics/Lower-Limb-Prosthetics/Adapters-Structural-Components/Alignment-jig/p/4R1>.
- [2] Zahedi, Spence, Solomonidis y Paul, «Alignment of lower limb prostheses,» *Rehabilitation 9] Research and Development*, vol. 23, n° 2, pp. 2-19, 1986.
- [3] A. Soma, «Proceso de Elaboración de Dispositivos Ortopedicos,» Trabajo de Grado para la 0] Facultad de Estudios Tecnológicos, El Salvador, 2007.
- [3] Taiwan Rich Co. Ltd, «Xuite,» 10 2011. [En línea]. Available: 1] <http://blog.xuite.net/summer8310/blog/53193422-Bench+alignment+or+plumb+line+alignment-->.
- [3] Mahavir Kmina, «Mahavir Kmina Artificial Limb Center,» 2008. [En línea]. Available: 2] <https://mahavirkmina.wordpress.com/alineacion/>.
- [3] ArtLimb, «artlimb, The art of prosthetics,» 2016. [En línea]. Available: 3] <http://www.artlimb.com/more-details/lower-limb-articles/prosthetic-alignment-part1-basics/>.
- [3] P. Michael, C. William, K. James y T. Morris, «The effect of prosthetic Alignment on 4] relative limb loading in persons with trans-tibial amputation: a preliminary report,» *Journal of Rehabilitation Research and*, vol. 32, pp. 373-378, 1995.
- [3] L. Vargas, P. Caicedo, S. Salinas, W. Sierra y L. Rodriguez, «Protocolo de evaluación de un 5] sistema para medición de parámetros de tiempo de la marcha humana,» Bogotá, 2017.
- [3] L. Luengas, E. Camargo y A. Villa, «Análisis del tendón rotuliano durante el contacto inicial 6] y equilibrio del pie en la fase de oscilación de la marcha,» *Tecnura*, vol. 16, pp. 207-217, 2012.
- [3] A. Mundermann, C. Dyrby y T. P. Andriacchi, «Secondary gait changes in patients with 7] medial compartment knee osteoarthritis,» *Arthritis & Rheumatology*, vol. 52, n° 9, p. 2838, 2005.
- [3] C. Duque, «Diseño, modelado y control por simulación numérica de articulación 8] magnetorológica de rodilla para órtesis de miembro inferior,» Ciudad de México, 2015.

- [3] J. Fleitas, «Incidencia de la marcha en personas amputadas,» 17 Noviembre 2017. [En línea]. Available: http://congresoeducacionfisica.fahce.unlp.edu.ar/12o-congreso/actas-2017/Mesa%2007_Fleitas.pdf.
- [4] L. Broche, M. Torres, C. Diaz, P. Pérez y R. Sagaró, «Influencia de la asimetría de la marcha en el comportamiento biomecánico de las articulaciones de cadera en pacientes con prótesis transfemorales,» *Ingeniare*, vol. 23, n° 2, pp. 312-322, 2015.
- [4] M. J. Espinoza y D. Garcia, «Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente,» *Médica Clínica las Condes*, vol. 25, pp. 276-280, 2014.
- [4] J. Correa, C. Ávila, G. López, C. Pinzón y M. Rodríguez, «Análisis computarizado de la marcha de amputados transfemoral unilateral con prótesis endoesquelética y exoesquelética,» *Ciencias de la salud*, vol. 1, n° 2, pp. 135-150, 2003.
- [4] Horváth, On some crucial issues of computer support of conceptual design, in: *Product Engineering*. Springer, Dordrecht: Springer, 2005.
- [4] K. Ulrich y S. Eppinger, *Diseño y desarrollo de productos*, México D.F: McGraw-Hill, 2004.
- [4] J. Ramiez, «Temas de ingeniería mecánica-mecatrónica,» 27 Febrero 2013. [En línea]. Available: <http://mecanica-mecatronica.blogspot.com/2013/02/tema-i-i-metodologia-y-metodos-del.html>.
- [4] F. Del Giorgio Solfa, F. Lagunas y M. S. Sierra, «Procesos de diseño y desarrollo de nuevos productos: relación con el marketing y la ingeniería,» Buenos Aires, 2015.
- [4] C. Rivera, V. Juliana y Y. Montoya, «Diseño de prototipo de prótesis de miembro superior para práctica de halterofilia de crossfit,» *Knowledge Engineering*, vol. 3, pp. 832-842, 2017.
- [4] M. F. Berbesi y M. F. Suescum, «Diseño de prótesis transtibial infantil y validación a través de pruebas de usuario,» Medellín, 2009.
- [4] Instituto Nacional de Tecnología Industrial, «Procesos de diseño, Fases para el desarrollo de productos,» Buenos Aires, 2009.
- [5] E. Villamil y M. J. García., «Introducción al proyecto de ingeniería,» Buenos Aires, 2003.
- [5] Dassault Systemes SolidWorks Corporation, «SolidWorks,» 2017. [En línea]. Available: <https://www.solidworks.es/sw/products/3d-cad/3d-solid-modeling.htm>.
- [5] Ansys, «Ansys,» 2017. [En línea]. Available: <http://www.ansys.com/es-ES/products/platform>.
- [5] N. Kumar, T. Tandon, P. Silori y A. Shaikh, «Biomechanical stress analysis of a human femur bone using Ansys,» *Elsevier*, vol. 2, pp. 2115-2120, 2015.
- [5] C.-H. Lee, C.-C. Hsu y P.-Y. Huang, «Biomechanical study of different fixation techniques for the treatment of sacroiliac joint injuries using finite element analyses and biomechanical tests,» *Elsevier*, vol. 87, pp. 250-257, 2017.
- [5] Tanaka, Akazawa, Nakagawa y Kitayama, «Identification of pressure distribution at the socket interface of an above-knee prosthesis,» *Elsevier*, vol. 28, pp. 379-384, 1996.
- [5] M. A. Hernandez de Ita, «Milenio,» *Tecnologías de manufactura aditiva*, 23 Julio 2015. [En línea]. Available: <https://www.milenio.com/opinion/varios-autores/universidad-politecnica-de-tulancingo/tecnologias-de-manufactura-aditiva>.
- [5] S. Rohringer, «All3DP,» *Los 25 mejores filamentos para imprimir 3d*, 2019. [En línea]. Available: <https://all3dp.com/es/1/filamento-3d-filamento-impresora-3d/>.
- [5] Y. Wu, «Iermagazine,» Febrero 2010. [En línea]. Available: <http://Iermagazine.com/article/simplifying-alignment-for-transtibial-prostheses>.
- [5] C. Radcliffe, «Mechanical aids for alignment of lower-extremity prostheses,» 1954. [En línea]. Available: http://www.oandplibrary.org/al/1954_02_020.asp.

- [6 A. Staros y G. Henry.Estados Unidos Patente US3273168 A, 1966.
0]
- [6 A. Staros, «Dynamic Alignment of Artificial Legs,» 1963. [En línea]. Available:
1] http://oandplibrary.org/al/1963_01_031.asp.
- [6 L. Haberman y L. Dallos.Estados Unidos Patente US20050267600 A1, 2005.
2]
- [6 Engineered Silicone Products, «esp, Leading Innovations,» 2017. [En línea]. Available:
3] <http://wearesp.wpengine.com/alignment-devices/had-425/>.
- [6 Ottobock Healthcare GmbH, «professionals.ottobockus,» 24 Mayo 2016. [En línea].
4] Available: <https://professionals.ottobockus.com/media/pdf/647H451-INT-06-1606w.pdf>.
- [6 P. Rayothee y K. Sasaki, «Design and analyses of stress – strain distribution in new coupling
5] for lower limb prosthesis (CLLP),» *IEEE*, pp. 1-4, 2014.
- [6 L. A. Luengas, M. Á. Gutiérrez y E. Camargo C, «Alineación de prótesis y parámetros
6] biomecánicos de pacientes amputados transtibiales,» Universidad Distrital Francisco José de
Caldas, Bogotá, 2017.
- [6 P. Levangie y C. Norkin, *Joint Structure and Function: A Comprehensive Analysis.*,
7] Philadelphia: F.A Davis Company, 2011.
- [6 B. Umberger y P. Martin, «Mechanical power and efficiency of level walking with different
8] stride rates,» *The Journal of Experimental Biology*, vol. 210, pp. 3255-3265, 2007.
- [6 E. González, R. Avila y L. Prado, *Dimensiones antropometricas de población
9] lationoamericana.*, Guadalajara: Universidad de Guadalajara, 2007.
- [7 S. Taylor, P. Walker, J. Perry, S. Cannon y R. Woledge, «The forces in the distal femur and
0] the knee during walking and other activities measured by telemetry,» *The Journal of
Arthroplasty*, vol. 13, n° 4, pp. 428-437, 1998.
- [7 L. Luengas, M. Gutiérrez y E. Camargo, «Estudio de fuerzas en la bipedestación estática,»
1] *Visión Electrónica*, vol. 8, n° 2, pp. 75-79, 2014.
- [7 C. Ziemian, M. Sharma y S. Ziemian, «Anisotropic mechanical properties of ABS parts
2] fabricated by fused deposition modelling,» *Mechanical Engineering*, vol. 23, n° 4, pp. 318-
330, 2012.
- [7 S. Jiang, G. Liao, D. Xu, F. Liu, W. Li y Y. Cheng, «Mechanical properties analysis of
3] polyetherimide parts fabricated by fused deposition modeling,» *High Performance
Polymers*, p. 10, 2018.
- [7 X. Wang, L. Zhao, J. Ying y L. Pueh, «Effect of porosity on mechanical properties of 3D
4] printed polymers: experiments and micromechanical modeling based on X-ray computed
tomography analysis,» *mdpi*, vol. 11, p. 20, 2019.
- [7 Filament2print, «Filament2print,» 4 Noviembre 2019. [En línea]. Available:
5] https://filament2print.com/es/blog/71_importancia-relleno-impresion-3d.html.
- [7 M. Saunders, «Renishaw,» 2017. [En línea]. Available: [https://www.renishaw.com/en/can-
6\] you-build-am-parts-without-supports--43421](https://www.renishaw.com/en/can-you-build-am-parts-without-supports--43421).
- [7 H. Luo, Y. Tan, F. Zhan, Y. Zhan, Y. Tu y K. Cui, «Selectively enhanced 3D printing process
7] and performance analysis of continuous carbon fiber composite material,» *Materials*, vol.
12, 2019.
- [7 Banggood, «Banggood,» 2006. [En línea]. Available:
8] [https://www.banggood.com/es/300mm-T8-Lead-Screw-with-Motor-Mounted-Ball-
Bearing-and-Shaft-Coupling-p-
1118181.html?p=RY201911078622015010&cur_warehouse=CN](https://www.banggood.com/es/300mm-T8-Lead-Screw-with-Motor-Mounted-Ball-Bearing-and-Shaft-Coupling-p-1118181.html?p=RY201911078622015010&cur_warehouse=CN). [Último acceso: 2018].
- [7 J. Gallego, «Chevron entiende tu motor,» 27 Abril 2017. [En línea]. Available:
9] <http://www.chevronentiendetumotor.com/industria/que-es-la-friccion/>.
- [8 Norelem, «Norelem,» 2018. [En línea]. Available:
0] <https://www.norelem.com/us/es/Productos/Vista-general-de-producto/Sistemas-y->

componentes-para-la-construcci%C3%B3n-de-plantas-y-m%C3%A1quinas/21000-Gu%C3%ADas-de-carro-Carriles-gu%C3%ADa-Mesas-de-posicionamiento-Gu%C3%ADas-de-deslizamiento-en-miniatura-In.

- [8] Electro Ingeniería , «Electro Ingeniería Integral,» 2015. [En línea]. Available: 1] http://www.electroingenieriaintegral.com/ventas/index.php?route=product/product&path=1_17_110&product_id=649.
- [8] Brico Guadalupe, «Brico Guadalupe,» 2018. [En línea]. Available: 2] [http://www.bricoguadalupe.com/producto/tornillo-din-916-prisionero-allen-08.8-m\\$08x10mm-to\\$2583](http://www.bricoguadalupe.com/producto/tornillo-din-916-prisionero-allen-08.8-m$08x10mm-to$2583).
- [8] DCL Metrología, «Instrumentación Metrología,» 2016. [En línea]. Available: 3] <https://www.instrumentacion-metrologia.es/Cinta-Metrica-Autoadhesiva-BMI-162380>.
- [8] Mutímetros, «Multímetros,» 16 Mayo 2018. [En línea]. Available: 4] <https://multimetros.es/tienda/tacklife-dc02-calibre-digital-0-150-mm-pie-de-rey-vernier-calibrador-de-acero-inoxidable-pantalla-lcd-digital-micrometro-de-alta-precisioncalibrador-de-diametro-interior-exterior-la-profundidad/#tab-description>.
- [8] Rollon, «Direct Industry,» 2018. [En línea]. Available: 5] <https://www.directindustry.es/prod/rollon/product-5182-42572.html>.
- [8] Engranajes Juaristi, «Engranajes Juaristi,» [En línea]. Available: 6] <https://engranajesjuaristi.com/detalle/productos/grupo-sinfin-corona/>.
- [8] A. Pulido, «Aprendemos Tecnología,» 4 Septiembre 2008. [En línea]. Available: 7] <https://aprendemostecnologia.org/2008/09/04/mecanismo-de-pinon-cremallera/>.

ANEXO

Anexo 1. Formato de entrevista

Nombre:

Ocupación:

Introducción: el objetivo es realizar un prototipo de un dispositivo para personas en situación de discapacidad, específicamente amputación de miembro inferior- transfemoral.

Nos enfocaremos específicamente en el diseño de una herramienta para dar facilitar el proceso de alineación en prótesis transfemorales logrando así una alineación óptima.

- 1) ¿Qué considera que es lo más importante en el momento de realizar la alineación de prótesis, para lograr una alineación óptima?
- 2) ¿Qué limitaciones encuentra en el momento de realizar la alineación y cómo se resuelve actualmente este problema?
- 3) ¿Considera que la alineación depende de variables del paciente?
- 4) ¿Conoce algún dispositivo que dé apoyo en el momento de realizar la alineación?
- 5) ¿Qué le agregaría a los dispositivos existentes?
- 6) ¿Qué problema o necesidad visualiza para la alineación de prótesis?
- 7) ¿Qué esperaría usted que un dispositivo de alineación pueda hacer?
- 8) ¿Qué dificultades cree usted que se puedan presentar en la construcción?
- 9) ¿Qué mantenimiento cree que requiere este dispositivo?

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

Anexo 2. Entrevista a especialistas

ENCUESTA

Nombre: Edwin Fernando Velásquez Henao

Ocupación: Protésista, Coordinador de producción en la Corporación Mahavir Kmina

1) ¿Qué considera que es lo más importante en el momento de realizar la alineación de prótesis, para lograr una alineación óptima?

Todo es importante en el momento que se va a hacer una prótesis para que quede alineada, desde el momento de tomar la medida la alineación debe estar bien hecha para el momento que se tome el molde, principalmente la alineación con los láser debe de ser perfecta, para esto el láser debe estar bien calibrado tanto lateral como frontal porque ese mismo sistema es el que se utiliza adentro para hacer la prótesis. En el puesto de trabajo para la fabricación de prótesis cada uno tiene un láser alineador y esa línea es la que se conserva hasta que se termina la prótesis en el cuarto de calidad, el láser se calibra con plomada y todos tienen niveles laterales y frontales y un cuarto de calidad para la verificación, el Dr. Jesús Plata también verifica la alineación de banco, y para la alineación dinámica también verifican.

2) ¿Qué limitaciones encuentra en el momento de realizar la alineación y cómo se resuelve actualmente este problema?

Siempre hay muchas cuando las personas tienen alguna contractura, esa limitación afecta un poco a la hora de hacer la prótesis, pero se respeta siempre la alineación inicial.

Los láseres, aunque son un sistema nuevo hay que estarlos calibrando constantemente, porque lo raro es que se descalibran así no se muevan, se calibra con plomada, de igual maneja cada láser tiene dos niveles y eso dice en qué posición está, pero si se prende y está torcido hay que tener en cuenta si es la superficie y moverlo del mismo láser, y de eso depende que la alineación quede bien, si falla en la parte de medidas en producción se va a ver torcida.

3) ¿Considera que la alineación depende de variables del paciente?

Varía en muchos sentidos con el paciente, contracturas, pie valgo, pie varo o se sale de los ángulos normales de alineación o de rotación en el muñón.

Y si es una prótesis transfemoral se mira en especial con respecto a la cadera, rotación externa. La medición del paciente la hace el fisiatra y ella les dice a ellos.

También en los componentes, en el tipo de pie que se maneje, a veces se pone el pie y no viene estable y varía por talla y por molde y llegan con cierta inclinación que hace que cambie la alineación.

4) ¿Conoce algún dispositivo que dé apoyo en el momento de realizar la alineación?

El alineador de láser, los niveles, los moldes pre-hechos que dependen del diámetro del muñón del paciente ya que si se le pone el molde adecuado el muñón va a estar firme sin moverse lo cual ayuda a mejorar la alineación.

Me gustaría un sistema digital, un software que le indique la postura, con la prótesis

como esta y con la prótesis como mejoró, donde ponga el paciente y se le puedan tomar fotos, tiene en la pared una cuadrícula que le ayuda a medir la alineación en hombros cadera de la cual se guía.

Para la alineación dinámica otro tipo de software o análisis de marcha para que le indique como esta ya que al evaluar la marcha manual gasta mucho tiempo, entonces se requiere de algo con lo que pueda ahorrar tiempo.

5) ¿Qué le agregaría a los dispositivos existentes?

Que brinde una posición real de cómo está el paciente de manera cuantitativo, que sea barato, calificar los grados que varía en desplazamiento.

6) ¿Qué problema o necesidad visualiza para la alineación de prótesis?

La alineación hoy en día sigue siendo muy estándar, que se sigue de años atrás no ha cambiado mucho.

7) ¿Qué esperaría usted que un dispositivo de alineación pueda hacer?

Esperaría que con eso se pueda ahorrar mucho tiempo, para tener especifico cuantos grados o distancia de desplazamiento debe hacer para ciertos casos de alineación, también al momento de ensamblar con el sistema modular se hace rápido, no requiere tanto tiempo del protesista y entonces se puede ahorrar tiempo dinero, que sea económico, asequible para la fundación, materiales fáciles de conseguir, no sea complicado de instalar, fácil de entender para los protesistas.

8) ¿Qué dificultades cree usted que se puedan presentar en la construcción?

Con la práctica se puede ir interviniendo en los problemas y sacar tiempo para capacitación y nuevos materiales.

9) ¿Qué mantenimiento cree que requeriría este dispositivo?

Que sea libre de mantenimiento, solo limpieza general.

ENCUESTA

Nombre: Dr. Jesús Alberto Plata

Ocupación: Medico Fisiatra en la Corporación Mahavir Kmina

1) ¿Qué considera que es lo más importante en el momento de realizar la alineación de prótesis, para lograr una alineación óptima?

Yo creo que el elemento más importante cuando se tiene en cuenta la alienación es tratar de tener un desplazamiento más fisiológico del centro de gravedad, por eso es importante que la prótesis no esté ni en valgo ni mucho menos en varo de tal manera que se pueda encontrar ese factor de riesgo, y de esa manera el paciente pueda percibir más el aparato como propio, no sentirlo mucho más pesado de lo que debe ser o más incomodo

2) ¿Qué limitaciones encuentra en el momento de realizar la alineación y cómo se resuelve actualmente este problema?

Dispositivo de alineación para prótesis transfemorales

Los problemas más frecuentes son las desviaciones en el eje medio lateral, en el eje anterior-posterior no hay tanta dificultad porque en términos generales se pueden encontrar las contracturas en flexión o eventualmente en extensión que no son frecuentes, pero en la fundación eventualmente se presentan.

Cuando hay dificultades en el eje medio lateral, intentamos darle inclinación en el segmento distal del pie, es decir que no dejan la base del pie a nivel, sino que tratan de enderezar o volver a meter. La línea media en el eje distal de tal manera que sea más fácil el desplazamiento.

Algunas veces liman la parte de abajo del pie o desensamblan el pie y lo acomodan con el eje piramidal. Si hay problemas de calidad del pie toca limar.

No se han tenido inconvenientes con respecto a la rodilla en prótesis transfemorales debido al material que tienen, una rodilla plástica alcanza esa deflexión alcanza a compensar lo que no se alcanza con la medición del alineador de banco, ellos saben y en el mundo se sabe la alineación de banco es uno de los elementos de la alineación pero no es el único, y bajo el sistema modular que es el paradigma de la tecnología actual, sabemos que es mucho más fácil hacer la alineación dinámica que la alineación estática.

3) Considera que la alineación depende de variables del paciente.

Si claro, yo les digo a los técnicos que, aunque si bien la alineación depende del paciente también hay un factor humano de nosotros y por eso les dice a los técnicos que, aunque piensen que puede ser el paciente el primero error está en nosotros.

Pero indudablemente por eso tenemos potencial ventaja de hacer la alineación dinámica, porque una cosa es descargar peso y otra adaptar, porque puede tener un musculo de la cintura pélvica débil, y afectar la alineación y eso no se ve en la alineación de banco.

Nosotros de alguna manera adaptamos lo menos complicado, si vas a Ortopraxis llega el paciente con los injertos de piel, da la casualidad de que no han llegado a MK, pero cuando han llegado por la limitación no lo hacemos con pacientes excepcionales.

Ahí es donde tiene cavidad tu trabajo, esa es la fortaleza del trabajo para mí y la Corporación.

Los casos específicos a los que se les dice que no son contracturas con flexión y en abducción muy marcadas del muñón (muslo) y a pesar del intento de tratarlo de corregir no es posible, entonces cual es el problema si yo tengo un paciente con una contractura muy marcada, tratarle de meter el eje en la mitad toca hacer un aparato muy grueso.

La idea es ganar unos grados con el adaptador piramidal y como la idea es que el dispositivo se desplace anterior-posterior y medial-lateral entonces se puede llevar al máximo.

4) ¿Conoce algún dispositivo que dé apoyo en el momento de realizar la alineación?

El sistema de alineación que se tiene en MK, que es el sistema de alineación laser que permite una alineación estática o de banco, patente de MK, y se complementa con la parte de control de calidad, se trabaja con plomada, pero la novedad es el láser.

No conoce más porque en parte con los sistemas modulares se han despreocupado

mucho de ser juiciosos en la alineación ya que al ser tan flexibles los sistemas es posible que logren la alineación sin tener ningún otro problema. Creo que para los paradigmas actuales tecnológicos se preocupan más por el confort del paciente en el muñón y no necesariamente en la alineación. Les preocupa mucho eso que la descarga del cuerpo sea adecuada que tolere las zonas de presión.

Por definición se diría que la mala alineación podría producir desviaciones, y poner el balance entre riesgo beneficio bajo la perspectiva de que me gano, la ventaja sería que logremos desplazamiento funcional o que se quede en una silla de ruedas, entonces la teoría de hace 40 años dice que no se puede adaptar una prótesis hasta que no controle una desviación en valgo del muñón por no haber una prótesis demasiado ancha para poderla alinear.

Entonces ya se puede que el muñón vaya para un lado y la contrafuerza vaya para otro lado y mecánicamente estaría en neutro.

5) ¿Qué le agregaría a los dispositivos existentes?

A los que se tienen en la fundación, en realidad el problema principal que se tiene más que agregarle algo a los dispositivos, es mejorar un proyecto que ya está creciendo que es cómo podemos hacer que la gente venga más a la corporación, es decir la gente tiene las puertas abiertas para hacer las revisiones del aparato ortopédico pero el punto débil nuestro es el pie protésico y es básicamente porque la sujeción del pie se hace con 4 tornillos metálicos que nos da la ventaja en cuanto a ganar un poco de alineación pero la dificultad grande es la transmisión del caucho que es material flexible y el material rígido que es la cuenca de polietileno es un punto de quiebre para el tornillo, entonces el pie se quiebra ahí y las personas se quedan sin nada.

Y con referencia al alineador de laser como tal, es como el proceso de aprendizaje que cada uno va adquiriendo, que a veces no se dan cuenta que hay un muñón que está muy contracturado y eventualmente hacen la alineación y cuando van a probar la prótesis no les da y les toca trabajar así y se les sale un poco en el socket la cadera.

6) ¿Qué problema o necesidad visualiza para la alineación de prótesis?

A veces se basa solo en la opinión subjetiva del protesista sin tener valores exactos con los que se pueda cuantificar realmente que es lo mejor para el paciente y para su marcha para el uso de la prótesis

7) ¿Qué esperaría usted que un dispositivo de alineación pueda hacer?

Creo que el principal beneficio es tener más opciones para las personas que están amputadas, a quienes actualmente les negamos la opción de tener la prótesis nuestra, y es posible que, si adaptamos 400 al año, yo creo que si aumentamos a 20 más sería un logro muy grande.

8) ¿Qué dificultades cree usted que se puedan presentar en la construcción?

Siempre le ha preocupado la transición de los 2 materiales por la experiencia del pie, entonces no sé sabe hasta qué punto valga la pena pensar de entrada en no hacer un elemento en metal si no en algún tipo de plástico que pienso que sería más compatible

9) ¿Qué mantenimiento cree que requeriría este dispositivo?

El mínimo, las prótesis que hacemos son buenas bonitas y baratas, entonces que se adapte a eso.

Anexo 3. Planos

En este anexo se presenta los planos de cada una de las piezas no comerciales del dispositivo.

Anexo 4. Manual de Usuario.

Anexo 5. Encuesta Final de evaluación del dispositivo.

A continuación, se evalúan cada una de las necesidades del prototipo. Según la experiencia que se tuvo en la prueba con el prototipo, indique el nivel de satisfacción en una escala de 0 a 5, donde 5 es muy satisfecho y 0 insatisfecho. Si es necesario escriba un comentario con respecto a cada necesidad presentada.

- 1) El dispositivo permite el desplazamiento de la prótesis para optimizar alineación.
- 2) El dispositivo permite cuantificar la distancia desplazada.
- 3) El dispositivo es de bajo costo
- 4) Considera que tardaría en realizar el mantenimiento al dispositivo
- 5) Es un dispositivo fácil de usar
- 6) Apariencia agradable (Marque del 1 al 10, siendo 1 el más bajo 10 el más alto)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

- 7) El dispositivo es liviano
- 8) El dispositivo tiene un tamaño adecuado
- 9) El dispositivo permite adaptarse a pacientes con alto grado de flexión y extensión
- 10) El dispositivo permite adaptarse a prótesis transfemorales a través de acople piramidal
- 11) Su fabricación es factible
- 12) El dispositivo permite una fijación adecuada con el socket y la rodilla protésica
- 13) El dispositivo soporta el peso del paciente en marcha

14) El dispositivo permite al paciente caminar adecuadamente

Sugerencias y mejoras que debería tener:

- **Encuesta final especialistas.**

Nombre: Edwin Fernando Velásquez Henao

Ocupación: Protesista, Coordinador de producción en la Corporación Mahavir Kmina

1) El dispositivo permite el desplazamiento de la prótesis para optimizar alineación.

5, permite corregir muy bien la alineación y nos da las distancias necesarias en diferentes posiciones.

2) El dispositivo permite cuantificar la distancia desplazada.

5, Se puede mejorar la visualización de las distancias.

3) El dispositivo es de bajo costo

5, ya que se usa con materiales 3D.

4) Considera que tardaría en realizar el mantenimiento al dispositivo

5, de fácil mantenimiento y de fácil reparación.

5) Es un dispositivo fácil de usar

5, es fácil aprender a usarlo una vez se manipula.

6) Apariencia agradable (Marque del 1 al 10, siendo 1 el más bajo 10 el más alto)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
						x			

7) El dispositivo es liviano

5

8) El dispositivo tiene un tamaño adecuado

3, podría reducirse aún más el tamaño permitiendo así que no haya mucha diferencia entre los ejes de las articulaciones de las rodillas.

9) El dispositivo permite adaptarse a pacientes con alto grado de flexión y extensión

5, sin embargo, es necesaria una buena construcción y adaptación de socket para poder instalar adecuadamente el dispositivo.

10) El dispositivo permite adaptarse a prótesis transfemorales a través de acople piramidal

5

11) Su fabricación es factible

5

12) El dispositivo permite una fijación adecuada con el socket y la rodilla protésica

5

13) El dispositivo soporta el peso del paciente en marcha

4

14) El dispositivo permite al paciente caminar adecuadamente

5

Sugerencias y mejoras que debería tener:

Excelente dispositivo, se puede mejorar la estética como ver otros materiales y el tamaño con referencia a la altura, con respecto a funcionalidad cumple su objetivo.

Nombre: Dr. Jesús Alberto Plata

Ocupación: Medico Fisiatra en la Corporación Mahavir Kmina

1) El dispositivo permite el desplazamiento de la prótesis para optimizar alineación. 5

2) El dispositivo permite cuantificar la distancia desplazada. 4

3) El dispositivo es de bajo costo 5

4) Considera que tardaría en realizar el mantenimiento al dispositivo 4

5) Es un dispositivo fácil de usar 5

6) Apariencia agradable (Marque del 1 al 10, siendo 1 el más bajo 10 el más alto)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
									x

7) El dispositivo es liviano 5

8) El dispositivo tiene un tamaño adecuado 5

9) El dispositivo permite adaptarse a pacientes con alto grado de flexión y extensión 4

10) El dispositivo permite adaptarse a prótesis transfemorales a través de acople piramidal 5

11) Su fabricación es factible 5

12) El dispositivo permite una fijación adecuada con el socket y la rodilla protésica 5

13) El dispositivo soporta el peso del paciente en marcha 4

14) El dispositivo permite al paciente caminar adecuadamente 5

Sugerencias y mejoras que debería tener:

A medida que se usa más el dispositivo se podrá tener una visión de lo que el dispositivo está dispuesto a hacer, así como está diseñado y construido me parece que cumple con los estándares recomendados.

Anexo 6. Consentimiento Informado.