

Diseño y construcción de un prototipo funcional de una prótesis para reemplazo total de
rodilla considerando la función de los ligamentos cruzados

Javier Gonzalo Remolina Melgarejo

Juan David Carrascal Carrascal

Trabajo de Grado para Optar al Título de Ingeniero Mecánico

Director

Diego Fernando Villegas Bermúdez

PhD. En ingeniería Mecánica

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas

Escuela de Ingeniería Mecánica

Ingeniería Mecánica

Bucaramanga

2022

Dedicatoria Javier

Dedico principalmente mi tesis a Dios, por darme la fuerza y energía necesaria para culminar esta meta tan anhelada.

A mi padre, Gonzalo, por incentivar mi desarrollo en la academia, sus buenos consejos y toda la transmisión hacia mí de su sabiduría.

A mi madre, Rosalba, por todo su amor, cariño, comprensión y por motivarme a diario a seguir adelante.

A mi hermana, Karem, por ser mi confidente, mi consejera y mi mejor amiga incondicionalmente.

A mi hermano, David, por su ayuda constante y por motivarme a mejorar.

A mi pez, Yaneth, por ser aquella persona que, de forma burlona, siempre me brindaba su más sincero aprecio y lo más importante, que siempre estuvo a mi lado para apoyarme en todas las situaciones vividas.

A mi familia en general, por brindarme siempre lo mejor de cada uno para verme triunfar.

A mis amigos y compañeros que siempre estuvieron en las buenas y en las malas ayudándome a superar todas las adversidades que se iban presentando en este arduo camino.

Un nombramiento especial a mis amigos más especiales Cala, Jaime, Jenifer, Luis, David, Tatiana Pedroza, Sergio, Kevin, personas que han estado en los momentos más importantes a lo largo de toda mi vida.

Y por último y no menos importante, a mi pareja María Daniela, la mujer que más ha aportado en mi vida universitaria y personal, siempre brindándome su mano en los momentos más necesitados, un apoyo incondicional, sincero, puro y bello. Gran influyente en la culminación de este proceso y en la continuación de muchos más.

Dedicatoria Juan

Dedico principalmente mi tesis a Dios, por darme la fuerza y energía necesaria para culminar mi carrera.

A mis Padres, Ramiro Carrascal y Martha Carrascal por todo el apoyo que me brindaron, todos los concejos y los sacrificios que hicieron para que este logro tan anhelado sea posible.

También a mis Hermanos mayores por guiarme en este transcurso, a ellos que se tomaban su tiempo para ayudarme en las materias; al igual todos sus concejos.

Por último, una dedicatoria a la Universidad por darme la oportunidad de materializar este proyecto y por los beneficios que me brindaron para tener una buena comodidad en el transcurso de estos años.

Tabla de Contenido

Introducción	10
1 Objetivos.....	19
1.1 Objetivo general	19
1.2. Objetivos específicos	19
2. Cuerpo del trabajo.....	20
2.1. Marco teórico.....	20
<i>2.1.1 Antecedentes</i>	<i>20</i>
2.1.1.1 Antecedentes internacionales.....	20
2.1.1.2 Antecedentes nacionales.....	20
2.1.1.3. Antecedentes regionales	21
<i>2.1.2 Tipos de prótesis de rodilla</i>	<i>21</i>
<i>2.1.3 Anatomía de la rodilla humana</i>	<i>22</i>
2.1.3.1 Fémur.....	23
2.1.3.2 Tibia	23
2.1.3.3 Rótula.....	23
2.1.3.4. Menisco externo	24
2.1.3.5 Menisco interno.....	24
2.1.3.7 Ligamento lateral externo.....	24
2.1.3.8 Ligamento cruzado posterior	25
2.1.3.9 Ligamento cruzado anterior	25
2.1.4 Biomecánica de la rodilla.....	26
2.1.15. Cinemática.....	27
2.1.5 Cinética	28
2.1.6 Lesiones.....	29
2.1.6.1 Lesiones de ligamentos cruzados en la rodilla	29
2.1.7. Marco legal	30
2.1.8 Marco de antecedentes	32
2.2. Diseño metodológico.....	34
2.2.1. Requerimientos de diseño	34

2.2.2 Metodología NASA ESMD Capstone Design	35
2.2.2.2 Fase B	39
2.2.2.2.1 Diseño.....	39
2.2.2.2.2 Prueba funcional	39
2.2.2.2.3 Costo.	40
2.2.2.3 Fase C	40
2.2.2.3.1 Segunda prueba funcional	40
2.2.2.3.2 Mantenimiento del equipo.	41
2.3 Resultados	41
2.3.1 Implementación de la prefase A	41
2.3.2 Implementación de la Fase A	43
2.3.2.1 Descripción de funcionalidad	43
2.3.2.2 Resorte en aleación de titanio Ti-6AL -4V Lee Spring (Alternativa 1).	43
2.3.2.3 Polímero sintético de ligamento de refuerzo avanzado Ligament Advanced Reinforcement System LARS (alternativa 2).	46
2.3.2.4 Aloiinjerto de ligamento (Alternativa 3)	47
2.3.2.5 Matriz Pugh	48
2.3.3 Implementación de la fase B	50
2.3.3.1 Material de construcción	50
2.3.3.2 Componentes de fijación mediante presilla.	51
2.3.3.3 Costos	53
2.3.4 Implementación de la Fase C	54
2.3.4.1 Ajuste estructural	55
2.3.4.2 Tensión de Von Mises	57
2.3.4.3 Factor de seguridad	58
2.3.4.4 Análisis estático	59
2.3.4.5 Prueba funcional	60
2.3.4.6 Impresión del modelo en 3D	60
2.4. Análisis de resultados	65
3. Conclusiones	67
4. Recomendaciones	69
Referencias Bibliográficas	70

Lista de figuras

Figura 1. Anatomía de la rodilla.	26
Figura 2. Planos de referencia del cuerpo humano.	26
Figura 3. Tipos de prótesis de rodilla.	33
Figura 4. Prefase A.	36
Figura 5. Fase A: análisis del problema en el diseño.	38
Figura 6. Fase B.	39
Figura 7. Fase C.	40
Figura 8. Requerimientos entre consumidor y especialista. 1.	41
Figura 9. Matriz de relación.	42
Figura 10. Matriz de requerimientos.	42
Figura 11. Resortes en aleación.	44
Figura 12. Broches de sujeción de ligamento.	45
Figura 13. Cavidad para broche de sujeción de ligamento.	45
Figura 14. Ligamento LARS.	46
Figura 15. Autoinjerto de ligamento.	47
Figura 16. Matriz Pugh, primera ronda.	48
Figura 17. Matriz Pugh, segunda ronda.	48
Figura 18. Matriz de calidad QFD.	50
Figura 19. Tabla de costos del proyecto.	54
Figura 20. Pieza tibial.	55
Figura 21. Cojinete meniscal.	56
Figura 22. Componente femoral.	56
Figura 23. Ensamble de la prótesis de rodilla con los ligamentos.	57
Figura 24. Resultados del análisis de la tensión de Von Mises.	57
Figura 25. Resultados del factor de seguridad.	58
Figura 26. Matriz para el análisis estático.	59
Figura 27. Análisis de desplazamientos.	59
Figura 28. Proceso de impresión de la prótesis.	60
Figura 29. Pieza bandeja tibial fija.	61
Figura 30. Pieza cojinete meniscal.	61
Figura 31. Componente femoral.	62
Figura 32. Imagen de la construcción final de la prótesis para reemplazo total de rodilla, vista frontal.	62
Figura 33. Imagen de la construcción final de la prótesis para reemplazo total de rodilla, vista lateral derecha.	63
Figura 34. Imagen de la construcción final de la prótesis para reemplazo total de rodilla, vista lateral izquierda.	63
Figura 35. Imagen de la construcción final de la prótesis para reemplazo total de rodilla, vista posterior.	64

Lista de Apéndices

(Los apéndices están adjuntos y puede visualizarlos en la base de datos de la biblioteca UIS)

Apéndice A. Bandeja Tibial Fija Plano

Apéndice B. Cojinete Meniscal Plano

Apéndice C. Componente Femoral Plano

Apéndice D. Broche de sujeción de ligamento Plano

Apéndice E. Ensamblaje

Apéndice F. Vista explosionada

Apéndice G. Renderizado final, vista anterior

Apéndice H. Renderizado final, vista posterior

Apéndice I. Renderizado final, prótesis a 110 grados, vista anterior

Apéndice J. Renderizado final, prótesis a 110 grados, vista posterior

Apéndice K. Renderizado final, prótesis a 110 grados, vista lateral izquierda

Apéndice L. Renderizado final, vista explosionada

Apéndice M. ¿En qué consiste el reemplazo total de rodilla?

Resumen

Título: Diseño y construcción de un prototipo funcional de una prótesis para reemplazo total de rodilla considerando la función de los ligamentos cruzados *

Autor: Javier Gonzalo Remolina Melgarejo, Juan David Carrascal Carrascal**

Palabras Clave: Von Mises, Biomecánica de la rodilla, ligamentos, prótesis.

Descripción: En el presente proyecto se busca realizar un prototipo para reemplazo total de rodilla considerando las funciones de los ligamentos cruzados anterior y posterior, mediante modelado en SolidWorks e impresión 3D con material plástico ABS. El proyecto inicia por la búsqueda de referentes bibliográficos respecto a prótesis de rodilla, analizando mecánicamente cada modelo, para así realizar un estudio coherente de la biomecánica de la rodilla, logrando identificar los movimientos y ángulos permisivos de los ligamentos, posterior a esto se halla las medidas antropogénicas de la rodilla y sus respectivas partes (Fémur, Tibia, menisco). Después se puede aplicar la metodología NASA ESMD Capstone Design para realizar su óptimo diseño, obteniendo un reemplazo total de rodilla, con sus respectivos ligamentos cruzados anterior y posterior, implementando una fuerza de 950 N en el análisis de Von Mises a escala real con la intención de mirar su deformación. Por último, se halla el factor de seguridad, el cual es el adecuado para este prototipo de reemplazo, por consiguiente, este prototipo en la parte de material y biomecánica es óptimo.

* Trabajo de Grado

** Facultad de ingenierías Fisicomecánicas. Escuela de ingeniería mecánica. Director Ph. D Diego Fernando Villegas Bermúdez.

Abstract

Title: Design and construction of a functional prototype of a total knee replacement prosthesis considering the function of the cruciate ligaments *

Authors: Javier Gonzalo Remolina Melgarejo, Juan David Carrascal Carrascal**

Key Words: Von Mises, Biomechanics of the knee, ligaments, prostheses.

Description: This project seeks to make a prototype for total knee replacement considering the functions of the anterior and posterior cruciate ligaments, through SolidWorks modeling and 3D printing with ABS plastic material. The project begins with the search for bibliographic references regarding knee prostheses, mechanically analyzing each model, in order to carry out a coherent study of the biomechanics of the knee, managing to identify the movements and permissive angles of the ligaments, after which the anthropogenic measurements of the knee and its respective parts (femur, tibia, meniscus). Then, the NASA ESMD Capstone Design methodology can be applied to carry out its optimal design, obtaining a total knee replacement, with its respective anterior and posterior cruciate ligaments, implementing a force of 700 N in the Von Mises analysis on a real scale with the intention to look at its deformation. Finally, the safety factor is found, which is adequate for this replacement prototype, therefore, this prototype in the material and biomechanics part is optimal.

* Degree work

** Physicomechanical Engineering Faculty. School of Mechanical Engineering. Director Ph. D Diego Fernando Villegas Bermúdez.

Introducción

La rodilla es la articulación más grande y compleja del organismo humano y su estructura está configurada para sostener el peso del cuerpo mientras se corre, se camina o se está de pie, por lo que debe tener una gran estabilidad, especialmente porque los músculos que se insertan en ella son los que facilitan el movimiento (130° entre flexión y extensión, así como una mínima rotación de 14° cuando está en flexión) y desarrollan una gran fuerza.

Son tres los huesos que se unen en la rodilla: el fémur, la tibia y la rótula; por lo que en realidad se trata de una articulación compuesta o doble, según se quiera entender. Por una parte, se unen los cóndilos del fémur (las dos protuberancias del fémur que hay en el extremo inferior del hueso) y la tibia y por otra la tróclea (la parte cóncava situada entre los dos cóndilos) del fémur y la parte posterior de la rótula.

En el primer caso, entre ambos huesos se ubican los meniscos (externo e interno), que evitan el rozamiento de ambos y cumplen la función de amortiguar las fuerzas de compresión que se producen, por ejemplo, al saltar. Entre la rótula y el fémur, sin embargo, se interpone el cartílago prerrotuliano, cuya función es la de absorber la presión entre ambos huesos.

Y a su vez, todo el conjunto de la articulación está envuelta por la cápsula articular, cuya cubierta interna es la denominada membrana sinovial, en la que se produce el líquido sinovial, encargado de lubricar la articulación y nutrirla. No obstante, en la rodilla hay más de una docena de bolsas serosas que permiten evitar la fricción entre las distintas estructuras móviles, siendo las más significativas la prerrotuliana y la de la pata de ganso.

La estabilidad de la rodilla está determinada por los ligamentos que se insertan en los diferentes huesos, unos en el interior de la cápsula articular (intraarticulares) y otros fuera de ella (extraarticulares). En el primer grupo se encuentran los ligamentos cruzados anterior y

posterior, el transverso (une los dos meniscos) y los meniscofemorales anterior y posterior. Entre los extraarticulares destacan los ligamentos laterales interno y externo, y el rotuliano, aunque hay otros que contribuyen a cohesionar la articulación de la rodilla.

Esta complejidad de la articulación de la rodilla está justificada no solo para proporcionarle la necesaria estabilidad, fuerza y resistencia, sino también porque los músculos que actúan sobre ella son numerosos y algunos de ellos participan en diferentes movimientos. Entre ellos cabe citar el cuádriceps, el bíceps femoral, los isquiotibiales, el sartorio, el recto femoral o los tres vastos.

Finalmente, hay que mencionar que el riego sanguíneo del conjunto de la rodilla procede esencialmente de la arteria femoral, el tibial interior y la poplítea, cuyas ramificaciones envuelven a la articulación formando lo que se denomina círculo anastomótico.

La lesión de rodilla hoy en día es algo muy frecuente en los seres humanos; según la página de la aseguradora Bupa o Sanitas las lesiones más frecuentes son: esguince de rodilla, desgarro, lesión de menisco (daño al fibrocartílago) y lesiones en los ligamentos de la rodilla.

La medicina ha avanzado mucho con respecto a la innovación y tecnología, dándole solución a lesiones o pérdidas de partes u órganos humanos, como podemos ver con la prótesis de rodilla; según la página “amputee coalition” la primera prótesis de rodilla fue diseñada en 1696 por el señor, Peter Verdyun, una prótesis por debajo de la rodilla sin mecanismo de bloqueo, lo que más adelante serían las bases de los actuales dispositivos de articulación.

Actualmente hay tres tipos de prótesis de rodilla, Prótesis unicompartmental de rodilla, Prótesis total de rodilla y Prótesis de rodilla de revisión; la más usada es la prótesis total donde consiste en un reemplazo total de dos superficies articulares y se integra de los siguientes componentes:

- **Bandeja tibial:** Fabricada en metal (habitualmente cromo cobalto o aleaciones de titanio), fija la prótesis a la tibia proximal.
- **Componente femoral:** Se fija a la parte distal del fémur y actúa como superficie de fricción, por lo que suele fabricarse en cromo-cobalto.
- **Inserto:** Se sitúa entre los dos componentes anteriores y actúa como superficie de fricción junto con el componente femoral. Suele estar fabricado en polietileno.
- **Componente patelar:** No se utiliza en todos los casos y su uso depende de las preferencias personales del cirujano. Habitualmente está hecha de polietileno.

Las prótesis que existen presentan problemas de fallas; según el doctor Villanueva, en su página web, las fallas principales es por aflojamiento y por infección que se da en los dos primeros años, otras causas como la inestabilidad, la mala técnica de cementación, el mal alineamiento de la prótesis o la mala selección de esta o los problemas de la articulación de la rótula.

Todos los modelos protésicos presentan una traslación anterior anómala (mov. paradójico), una alteración en las rotaciones tibiales (llegando en ocasiones a un «screw home» o atornillado invertido), un lift-off o despegue constante (que puede ser tanto externo como interno) y una disminución del rango de movilidad con la carga (Cervero S; Honrado J; Monzo G; Rodríguez S & Gómez F, 2005, p.35).

Existen otras complicaciones directamente relacionadas con la prótesis:

- **Aflojamiento:** es el problema mecánico más frecuente tras la implantación de una prótesis. Provoca dolor, y, si es importante, puede ser necesario sustituir la prótesis por otra. El desarrollo de nuevos métodos de fijación de la prótesis al hueso minimiza o eliminan este problema en el futuro.

- **Luxación de la rótula:** en importantes artrosis, con grandes deformidades de la rodilla, otra complicación posible es que, una vez colocada la prótesis, la rótula se disloque. El paciente suele colocarla espontáneamente. En algunos casos, se precisará una reintervención para solucionarlo.
- **Desgaste:** es un proceso lento. Puede contribuir al aflojamiento, aunque raramente es necesario re-operar a causa del desgaste aislado.
- **Rotura:** la rotura de los implantes es muy rara. Si ocurre, será necesaria una nueva intervención.
- **Lesiones nerviosas:** raramente se lesionan los nervios próximos a la articulación intervenida. Puede presentarse en los casos en los que se debe corregir una deformidad muy importante. Con el tiempo se suelen recuperar las funciones nerviosas.

El problema de estas prótesis es que limitan el movimiento total de la rodilla, además el alineamiento que se debe tener cuando se ensambla la prótesis en el cuerpo trae riesgos como la inestabilidad, igualmente se pierden tejidos blandos. Por ello, surge la idea de diseñar una prótesis que permita toda la movilidad y suplante la rodilla mejorando su estabilidad.

Pregunta problema

¿Qué características tiene un prototipo de prótesis para reemplazo total de rodilla, replicando componentes similares a los existentes en la articulación (como los ligamentos cruzados); con fines a permitirle realizar los movimientos naturales de esta parte del cuerpo humano, facilitando así la instalación del prototipo en el cuerpo y su correcta respuesta al estímulo del movimiento?

Justificación

Como se mencionó en primera instancia, la rodilla es la articulación más grande y compleja del organismo humano y su estructura está configurada para sostener el peso del cuerpo mientras se corre, se camina o se está de pie, por lo que debe tener una gran estabilidad, especialmente porque los músculos que se insertan en ella son los que facilitan el movimiento (130° entre flexión y extensión, así como una mínima rotación de 14° cuando está en flexión) y desarrollan una gran fuerza. Desafortunadamente, a pesar de lo esencial que es para la cotidianidad del ser humano, su buen funcionamiento se puede desgastar o llegar a fallar por algún tipo de inconveniente, enfermedad o lesión que sufra.

A nivel mundial, la principal causa que afecta el correcto funcionamiento de la rodilla es un golpe o movimiento brusco, que puede causar un esguince o torcedura. Otro gran afectante a esta articulación del cuerpo humano es la edad, ya que el desgaste con el paso de los años y el envejecimiento de los cartílagos es la principal causa de la artrosis, que suele empezar a desarrollarse alrededor de los 50 años. La práctica de algunos deportes también puede llegar a afectar al buen funcionamiento de la rodilla, ya que se corre el riesgo de sufrir lesiones, sobre todo en los meniscos y ligamentos, debido a los cambios bruscos de velocidad y movimientos de lado a lado. Valenclinic (2018).

La artrosis de rodilla (OA) es uno de los principales problemas de salud a nivel mundial debido a su alta prevalencia, siendo considerada la causa más común de incapacidad permanente en mayores de 65 años en las diferentes locaciones del mundo. La OA fue definida clásicamente como una condición degenerativa articular caracterizada por pérdida progresiva del cartílago articular, hipertrofia ósea marginal (osteofitos) y cambios en la membrana sinovial, sin embargo hoy se reconoce que en esta enfermedad existe un patrón genético y proteómico de características inflamatorias similar a lo encontrado en enfermedades tan

diversas como la artritis reumatoide o el síndrome metabólico, por lo que actualmente se reconoce el componente inflamatorio como parte fundamental. Pese a esto se describe que más del 50% de la población mayor de 65 años presentan algún tipo de OA, siendo la articulación más afectada, la rodilla, con una incidencia de 240 a 100.000 personas cada año. “SCHOT” Revista Chilena de Ortopedia y Traumatología (2017).

En Colombia la osteoartrosis se diagnostica en el 40 % a las mujeres y en un 25 % a los hombres, en un rango de 60 a 70 años, afectando aproximadamente a 4,5 millones de personas y estas cifras a medida que pasan los años van en incremento. Se estima que el 50% de quienes la padecen son personas mayores de 60 años; y el 80% están entre los 75 y 80 años, pero también la encontramos no asociada al envejecimiento y se logra presentar de forma prematura en un 5 - 7 % en personas desde los 8 años hasta los 59 años. “Superintendencia Nacional De Salud”, Supersalud, (2019).

En Colombia a partir de los 40 años el 33,9 % de los individuos corre riesgo de ser afectados por enfermedades degenerativas como la OA, esta situación plantea un desafío para todos los agentes comprometidos en la solución de los problemas de salud, en la implementación de programas de prevención primaria donde la obesidad tiene un papel etiológico importante. Todos estos problemas seguirán en un crecimiento directamente proporcional al aumento de sobrepeso y el envejecimiento secundario de la población.

Uno de los mayores retos del sistema de salud en Colombia es contar con criterios e insumos para una verdadera gestión de riesgo; para esto se debe tener, entre otros aspectos, información confiable en torno a la enfermedad, sus determinantes sociales, sus aspectos epidemiológicos y la evidencia científica que permita proyectar una atención integral en donde pagadores, prestadores, prescriptores y sociedad, tengan reglas claras para hacer sostenible el sistema de salud y dar soluciones a los problemas médicos de la población.

Las enfermedades reumáticas en Colombia, como en la mayoría de los países del hemisferio occidental, representan padecimientos frecuentes. En el país 1 de cada 4 adultos padece alguna enfermedad de esta patología. Los problemas derivados del uso, sobreuso, mal uso o sobrecarga por sobrepeso del aparato musculo articular, justifica en la población menor de 50 años la mayoría de los padecimientos, siendo más prevalentes en hombres laboralmente activos. Las enfermedades producto del desgaste de las estructuras propias del sistema locomotor son las más frecuentes en adultos mayores de 50 años. La OA es la enfermedad más importante, con un crecimiento exponencial que hace que a la edad de 80 años afecte a 1 de cada 3 individuos. Las enfermedades autoinmunes, especialmente la artritis reumatoide (AR), resultó ser en Colombia más prevalente que en la mayoría de los países latinoamericanos, con la implicación que esto presenta a nivel individual secundario al impacto de la capacidad funcional y de la calidad de vida y a su nivel colectivo de producto del gasto en salud que se deriva de su tratamiento. “Prevalencia de la enfermedad reumática en Colombia, según estrategia COPCORD - Asociación Colombiana de Reumatología. Estudio de prevalencia de enfermedad reumática en población colombiana mayor de 18 años” - Revista Colombiana De REUMATOLOGÍA (06 de febrero del 2019).

En Colombia existen modernas soluciones tecnológicas en el ámbito ortopédico que satisfacen las necesidades de sus pacientes y ofrecen un alto nivel de estabilidad y movimiento a personas que requieren un reemplazo de rodilla. En el país, según estudios realizados por HIC - Hospital Internacional de Colombia, en el año 2015, se realizan cada año 10.000 intervenciones, aproximadamente, por la articulación de rodilla.

Para dar solución a los casos de enfermedades de artrosis y desgaste de la rodilla, se está implementando un tipo de cirugía aplicada al reemplazo de rodilla, en Bucaramanga Santander se realizó el primer trasplante a un adulto mayor, siendo un total éxito. La mayoría

de las cirugías de reemplazo total de rodilla son totalmente exitosas y cambian drásticamente la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, hay algunos efectos secundarios que pueden afectar a los que se someten a una cirugía de este tipo. Uno de los más raros e inquietantes es una reacción alérgica a los materiales comunes que componen una prótesis de rodilla. “HIC - Hospital Internacional De Colombia. Prótesis de Rodilla en Colombia” (febrero 2018).

Un ejemplo de lo mencionado, lo puede corroborar un artículo de la página web Vivaldi, ingeniería hospitalaria, donde citan al ortopedista Elio Rueda Cadena, quien fue líderó un procedimiento en el que la paciente presentaba alergia a los elementos que componen las prótesis tradicionales:

Implantamos esta prótesis porque la paciente tiene una artrosis severa en la rodilla. A la paciente se le hicieron pruebas cutáneas completas con un alergólogo y salió positiva al níquel, cromo y a otros metales. Con esta prótesis de superficie avanzada su calidad de vida va a cambiar en un cien por ciento. (Cirujanos implantaron la primera prótesis antialérgica de rodilla en Colombia, 2018)

Lo anterior, corrobora la necesidad de que las prótesis cuenten con otros tipos de materiales, ya que, de no ser así, existe la posibilidad de que algunas personas, como la paciente mencionada, no puedan llegar a cambiar su calidad de vida por causa de una alergia.

Es importante agregar también, que en la cirugía de rodilla se reemplazan las articulaciones del fémur, tibia y rótula, y se realiza principalmente para eliminar el dolor, además de corregir algunas deformidades debido a la artrosis. Respecto al procedimiento de reemplazo de rodilla, el doctor Rueda Cadena asegura que el periodo de recuperación es muy corto, tanto así al llegar a asegurar que al día siguiente de la operación del paciente puede iniciar con ejercicios isométricos sencillos y marcha con soporte o caminador para contraer los

músculos, al décimo día se retiran los puntos y el paciente puede caminar sin ningún tipo de ayuda.

1 Objetivos

1.1 Objetivo general

Diseñar y construir un prototipo funcional de prótesis para reemplazo total de rodilla primario, replicando componentes similares a los existentes en la articulación (como los ligamentos cruzados), con fines a permitirle realizar los movimientos naturales de esta parte del cuerpo humano, facilitando así la instalación del prototipo en el cuerpo y su correcta respuesta al estímulo del movimiento.

1.2. Objetivos específicos

1. Investigar la función de la rodilla y clasificar los daños que se presentan por lesiones o desgaste natural, evaluando las soluciones que hay en el mercado, guiándolo hacia el enfoque de los reemplazos totales de dicha articulación.
2. Diseñar, mediante un enfoque de sistemas de ingeniería, un implante para reemplazo total de rodilla (RTR) de tal manera que incluya la función restrictiva anteroposterior de los ligamentos cruzados para que los pacientes con RTR puedan tener mejor estabilidad postquirúrgica.
3. Construir un prototipo funcional de la prótesis de rodilla completa que supla con los movimientos y restricciones naturales ejercidos por los ligamentos cruzados.

2. Cuerpo del trabajo

2.1. Marco teórico

A continuación, se mostrará el estado del arte y referentes teóricos necesarios para ayudar abordar el planteamiento del problema, por los medios de los temas consultados que genere una mejor comprensión para la solución del problema.

2.1.1 Antecedentes

2.1.1.1 Antecedentes internacionales

COMEC 2012. “Diseño de prótesis interna de rodilla” (Dr. Jorge L. Moya Rodríguez MSc. Vairon Vázquez Roa. Dr. Daniel R. Hernández Ochoa. Dr. Jorge Alberto Vélez Henríquez. Dr. César A. Chagoyén Méndez. es una investigación, desarrollada por diferentes doctores, donde se hacen un análisis al funcionamiento de la rodilla, explicando dos tipos de modelos, matemático y físico, de la rodilla

2.1.1.2 Antecedentes nacionales

Un proyecto de grado por un estudiante de la universidad de los Andes, titulado “Diseño y construcción de una rodilla protésica policéntrica para amputados transfemorales” (Garzón, 2009) en este trabajo busca diseñar un nuevo prototipo o mejorar el diseño de alguno existente; lo que se busca es mejorar las condiciones de estabilidad para una persona que se le fue amputada la pierna por arriba de la rodilla. Se busca una prótesis con más movimientos naturales, requiriendo la biomecánica e involucrando la parte electrónica con circuitos integrados.

2.1.1.3. Antecedentes regionales

Proyecto de grado realizado por un estudiante de la universidad industrial de Santander, de la facultad de físico mecánica, titulado “Diseño de un sistema de rehabilitación mecatrónico, basado en el estudio biomecánico de la rodilla, aplicable al tratamiento postquirúrgico por rotura de ligamento” (Reyes,2011) Este proyecto busca un sistema para rehabilitar la rodilla después de una cirugía, esto se quiere lograr mediante el estudio biomecánico y la mecatrónica.

2.1.2 Tipos de prótesis de rodilla

Las prótesis de es un mecanismo que se lleva creando desde años atrás, hoy en día se encuentran diferentes tipos de prótesis para esta articulación y se clasifican mediante como se sustituyen con respecto al hueso, y se encuentran como prótesis unicompartimental, prótesis total de rodilla y sistema de revisión de rodilla; este proyecto se basará de las prótesis de rodilla total.

Según el blog de la página **MBA SURGICAL EMPOWERMENT** que es una multinacional española líder en el sector médico-quirúrgica, nos muestra los tipos de prótesis de rodilla total que hay en el mercado:

- **Prótesis CR (con retención de cruzado):** Para su implantación no es necesario retirar el ligamento cruzado posterior. Ello hace que la biomecánica sea más natural y se conserve más hueso.
- **Prótesis PS (posterior estabilizada):** Se usa cuando no es posible o no se desea conservar el ligamento cruzado posterior. La función de este se reemplaza mediante el uso de un poste que estabiliza la prótesis. Aunque consume más hueso, muchos cirujanos prefieren la fiabilidad que les ofrece una estabilización mecánica de la articulación.

- Prótesis CS (cruzado sacrificado o ultra congruente): Se sacrifican ambos cruzados, pero la estabilización se logra con un polietileno más ajustado. Hace posible el utilizar una opción intermedia entre las dos opciones precedentes y confieren una estabilidad superior sin reseca el cruzado y con un menor consumo de hueso.
- Prótesis de plataforma rotatoria: El polietileno no está completamente fijado a la bandeja tibial y permite cierto movimiento rotacional con respecto a la misma. Teóricamente, esto reparte los movimientos torsionales entre dos superficies diferentes, reduciendo el desgaste, el riesgo de aflojamiento y mejorando la propiocepción del paciente. Sin embargo, la poca experiencia clínica no permite dilucidar si todo lo anterior es cierto y, además, se introducen riesgos adicionales como el de luxación o el de posibles daños al polietileno.

2.1.3 Anatomía de la rodilla humana

Como se sabe la rodilla es una de las articulaciones más grande y algo complejas en el cuerpo humano y el diseño de ella está configurado naturalmente para soportar todo el peso del cuerpo. En la página de la eps sanitas, cuentan sobre la anatomía de la rodilla y dicen que la estructura está configurada para sostener el peso del cuerpo mientras se corre, se camina o se está en pie, por lo que debe tener una gran estabilidad, especialmente porque los músculos que se insertan en ella son los que facilitan el movimiento (130° entre flexión y extensión, así como una mínima rotación de 14° cuando está en flexión) y desarrollan una gran fuerza.

“Gracias a los movimientos de flexión y extensión que permiten las estructuras que la conforman, la rodilla es indispensable no solo para movernos, sino para soportar el peso corporal y mantener la integridad de todo el tronco inferior”. (Bertran, Blog médico plus, las

14 parte de la rodilla). El doctor Beltrán Pietro en el blog de la página de médico plus artículo de medicina general no habla de las partes importantes de la rodilla y su uso detallado:

2.1.3.1 Fémur

El fémur es el hueso más largo y fuerte del cuerpo humano. Se extiende por toda la zona del muslo y en su parte más distal dispone de una forma relativamente esférica que encaja en la rodilla, siendo el punto en el que conecta con ella para la articulación.

2.1.3.2 Tibia

La tibia es uno de los huesos que, juntamente con el peroné, constituyen el componente óseo de la región del tronco inferior por debajo de la rodilla. De los dos, la tibia es el más grande y voluminoso y se sitúa en la cara interna de la pierna (la más cercana a la otra pierna) y en una región anterior, es decir, por delante. Conecta también con la rodilla, encajando en la articulación para permitir el movimiento.

2.1.3.3 Rótula

La rótula es el único hueso exclusivo de la rodilla. Se trata de un hueso aplanado y de forma triangular que mide unos 5 centímetros de ancho. Está situado en el centro de la rodilla y en la parte más externa, manteniendo una posición estable gracias a los distintos tendones que veremos más adelante. La función de la rótula es la de proteger la estructura interna de la rodilla, evitar la fricción de las otras estructuras y servir de anclaje para los tendones, cosa que analizaremos más adelante.

2.1.3.4. Menisco externo

El menisco es el componente cartilaginoso de la rodilla. Cada una de ellas dispone de dos meniscos, que son unas piezas de cartílago (tejido conjuntivo de color blanco elástico pero muy resistente) con forma de “C” que actúan como una especie de cojín, amortiguando los golpes y evitando la fricción entre el fémur y la tibia. En el caso del menisco externo, es el cojín de fibrocartílago localizado en la parte más externa de la rodilla, es decir, en la cara más alejada de la otra pierna. Las roturas de menisco son una de las lesiones más comunes en el mundo del deporte.

2.1.3.5 Menisco interno

El menisco interno cumple con la misma función que el externo y su estructura es la misma, aunque en este caso está situado en la cara más interna de la rodilla, es decir, en la zona de la rodilla más próxima a la otra pierna. De igual modo, las roturas de este menisco son bastante frecuentes.

2.1.3.6 Ligamento lateral interno

Los ligamentos laterales son los que se encuentran fuera de la articulación. El interno es el que conecta de manera fuerte la parte inferior del fémur con la parte superior de la tibia en la cara interna de la rodilla, es decir, la más cercana a la otra pierna.

2.1.3.7 Ligamento lateral externo

El ligamento lateral externo es aquel que también está fuera de la articulación y sigue conectando la parte inferior del fémur con la parte superior de la tibia, aunque en este caso lo hace por la parte externa de la rodilla, es decir, la más alejada de la otra pierna. Los desgarros

y los esguinces tanto del exterior como del interno son frecuentes, aunque se resuelven sin necesidad de una cirugía.

2.1.3.8 Ligamento cruzado posterior

Seguimos hablando de ligamentos, aunque en este caso vamos a ver dos que están dentro de la rodilla. Los ligamentos cruzados son dos cordones fibrosos situados dentro de la articulación y por detrás de la rótula que, como su propio nombre indica, se cruzan entre sí, formando una especie de “X”. Igual que los laterales, su función es la de evitar que el fémur y la tibia se separen, aunque añaden una nueva: limitar la extensión de la rodilla.

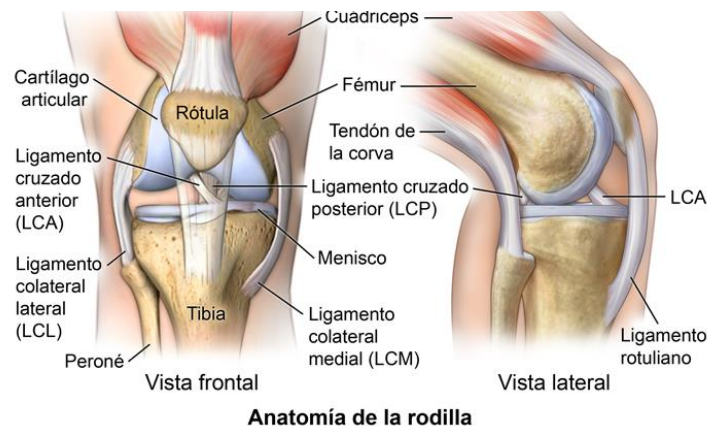
El ligamento cruzado posterior es el que está, dentro de esta “X” que forman, en la parte más posterior, es decir, por detrás del otro ligamento: el anterior. Las lesiones del cruzado posterior son muy poco comunes, pero las del anterior, como veremos, son la pesadilla de todo deportista.

2.1.3.9 Ligamento cruzado anterior

El ligamento cruzado anterior es aquel que, en esta “X” que forma con el posterior, ocupa la posición más adelantada, es decir, es el que está más cerca de la rótula. Sigue asegurando que el fémur y la tibia se mantengan unidos y que la rodilla no realice una extensión demasiado prolongada.

Y hemos dicho que la rotura de este ligamento es una de las pesadillas de todo deportista ya que es una lesión bastante frecuente que puede darse por impactos o simplemente por forzar demasiado la articulación. Sea como sea, romperse el cruzado anterior implica pasar por una cirugía y por un postoperatorio muy duro que deja al deportista alejado de los terrenos de juego durante 8-10 meses sabiendo que será difícil recuperar el nivel que tenía antes de la lesión.

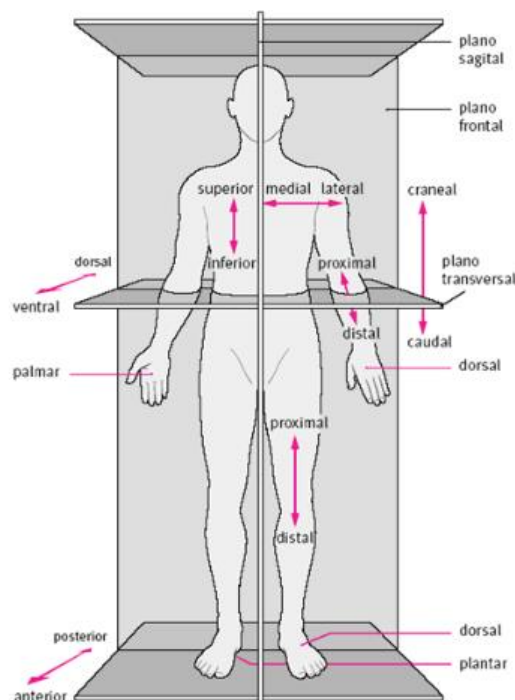
Figura 1. Anatomía de la rodilla.



2.1.4 Biomecánica de la rodilla

Para entender la biomecánica del cuerpo se debe conocer los planos principales de referencia que tiene el cuerpo humano, que son tres, estos planos facilitan la orientación y esquematizan las fuerzas del cuerpo.

Figura 2. Planos de referencia del cuerpo humano.



La universidad de Antioquia (UDEA) brinda un curso de biomecánica, en su capítulo 2.6 muestran la biomecánica de la rodilla y en eso nos hablan de las articulaciones femorotibiales.

La articulación femorotibial está formada por los cóndilos asimétricos del extremo distal del fémur y el extremo proximal de la tibia, incluyendo los platillos y la tuberosidad tibiales. Sobre las mesetas tibiales se sitúan los meniscos, unas estructuras de fibrocartílago en forma de medialuna en el compartimiento medial y lateral de la rodilla. Su función es la de absorber las cargas de compresión axial en la rodilla.

Los cóndilos articulan sobre dos superficies tibiales también asimétricas. En ambos compartimentos, medial y lateral, del cóndilo femoral rueda hacia atrás sobre el platillo tibial desde 0° hasta 30° . Entre 30° y 90° , el cóndilo lateral se desplaza significativamente al punto más posterior del menisco lateral, mientras el cóndilo medial se mueve muy poco, alcanzando un poco más de la mitad del platillo tibial en la dirección anteroposterior

2.1.15. Cinemática

En el movimiento de flexión y extensión, se acompaña de un movimiento de deslizamiento del fémur sobre la tibia. Debido a esto, el eje de rotación cambia constantemente, con lo que se presentan varios CIR que describen una trayectoria semicircular sobre el cóndilo femoral. Existen distintos modelos de cinemática, los cuales han ido evolucionando desde el movimiento en dos planos (o dos grados de libertad) hasta los más recientes en seis planos (o seis grados de libertad).

Modelo de bisagra: la movilidad se caracteriza por la rotación sobre un eje único situado entre el miembro fijo; esta rotación es la flexión de la rodilla. El modelo se basa en sólo dos planos.

Mecanismo de unión cruzada de cuatro barras: dos eslabones óseos (inserciones de los ligamentos cruzados en tibia y fémur unidas por una línea cada una de ellas) y dos eslabones ligamentosos, el LCA y el LCP. Se considera la flexo-extensión en el plano sagital. Los ligamentos cruzados se consideran como una barra rígida con un centro de rotación situado en el punto donde se cruzan.

Modelo de 6 grados de libertad: Este modelo adopta el movimiento articular en 3 dimensiones con 6 grados de libertad. El movimiento definido según este modelo consiste en la traslación y rotación de dos cuerpos uno en relación del otro, o la traslación de puntos específicos de dos miembros uno en relación del otro. No se asumen limitaciones entre la movilidad de los dos cuerpos. Se pueden diferenciar 3 desplazamientos rotacionales: flexo-extensión, aducción-abducción y rotación interna-externa; y tres 3 movimientos traslaciones: medio-lateral, anteroposterior (cuando el fémur se traslada anteroposteriormente sobre las superficies articulares de la tibia durante la flexo-extensión), y compresión-distracción.

2.1.5 Cinética

Se estudian los ejes tanto anatómicos como mecánicos, relacionándolos con los ángulos y fuerzas que actúan en reposo sobre la rodilla. La rodilla sin movimiento está sometida a una serie de fuerzas resultado del mismo peso del cuerpo y de la gravedad:

- Desviaciones varizantes: distancia existente entre el eje de gravedad del miembro inferior y el centro de la rodilla medida en milímetros y suele oscilar alrededor de los 45 mm. El desplazamiento en varo de la rodilla de aproximadamente 170° al relacionar los ejes anatómicos femoro-tibiales en apoyo bipodal.
- Compresión frontal: se presenta una resultante (R) de dos fuerzas; el peso corporal y la acción muscular.

- Cizallamiento articular: corresponde a la fuerza que se produce a través del apoyo de los cóndilos femorales sobre los platillos tibiales. El sobrepasar sus límites provoca lesiones cartilaginosas y meniscales.
- Cizallamiento frontal: corresponde a la carga de los cóndilos femorales por la morfología diafisaria del mismo fémur.
- Cizallamiento sagital: son los movimientos descritos de rodamiento y deslizamiento que se verán más adelante.

2.1.6 Lesiones

2.1.6.1 Lesiones de ligamentos cruzados en la rodilla

2.1.6.1.1 Lesión ligamento cruzado anterior

Según en la página de MayoClinic las lesiones de ligamentos anterior, son esguinces o desgarros. Ellos afirman que comúnmente se producen durante la práctica de deportes que implican paradas repentinas o cambios de dirección, saltar y caer con los pies, como el fútbol, el baloncesto, el fútbol americano y el esquí alpino. La gravedad de las lesiones el tratamiento puede ser de tratamientos o solo de descanso y ejercicios de rehabilitación o puede ser una cirugía y los factores de riesgo que tiene esta lesión según la página de Mayo Clinic es que hay una serie de factores que aumentar el riesgo de sufrir una lesión del ligamento cruzado anterior, entre ellos:

- Ser mujer, posiblemente debido a diferencias en anatomía, fuerza muscular e influencias hormonales.
- Participar en ciertos deportes, como fútbol, fútbol americano, baloncesto, gimnasia y esquí alpino.
- Escaso acondicionamiento.

- Usar calzado que no te calce adecuadamente.
- Usar equipo deportivo con poco mantenimiento, como fijaciones de esquí que no se ajustan correctamente.
- Jugar en superficies de césped artificial.

2.1.6.1.2 Lesión del ligamento cruzado posterior

Para el blog de MayoClinic la lesión del ligamento cruzado posterior ocurre con mucha menos frecuencia que la lesión en su contraparte más vulnerable de la rodilla, el ligamento cruzado anterior. El ligamento cruzado posterior y el ligamento cruzado anterior conecta el hueso del muslo (fémur) con el hueso de la espinilla (tibia). Si alguno de los ligamentos se rompe, esto podría causar dolor, hinchazón y sensación de inestabilidad.

2.1.7. Marco legal

- Ley 594 del 2000: “Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones”. Esta ley aplica para los registros (documentación y archivos) de la prótesis según disposiciones específicas de la ley (forma de conservación).
- Decreto 2676 de 2000: “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares”. Esto aplica para centros de construcción y/o distribución de prótesis en su manejo de residuos.
- Decreto 1660 de 2003: “Por el cual se reglamenta la accesibilidad a los modos de transporte de la población general y en especial de las personas con discapacidad”. El presente decreto aplica para la disponibilidad de tránsito en centros de construcción y/o distribución de prótesis a personas con discapacidad.
- Decreto 4725 de 2005: “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.

- Resolución 1319 de 2010: Mediante la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración de dispositivos médicos sobre medidas de prótesis y ortesis ortopédica externa.
- Resolución 2968 de 2015: Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa y prótesis ubicados en el territorio nacional.
- ISO/TC 168: Es el proceso de estandarización en el campo de las prótesis y ortesis, cubriendo desempeño, seguridad, factores de comportamiento, intercambiabilidad, entre otras.
- ISO 3549-3: Esta describe el vocabulario en lo relacionado con prótesis.
- ISO 8551: Acá se describen las definiciones funcionales de individuos en general y su función como objetivo en el uso de exoesqueleto, o sea, cuales incapacidades físicas requieren prótesis.
- ISO 31404: En este apartado se describe y clasifica los exoesqueletos y prótesis y la de sus componentes ortopédicos.
- NTC 4424-1: En esta norma se especifica la configuración de las pruebas en las prótesis, exoesqueletos, los planos de referencias, ejes, línea de carga y fuerzas de las pruebas.
- NTC 4424-2: En este apartado se selecciona el tipo de pruebas, preparación y alineación de estas, también específicas responsabilidades por el tratamiento de las pruebas.
- NTC 4424-3: Se especifica muestra de pruebas, metodología procedimental y pruebas de nivel de carga.

2.1.8 Marco de antecedentes

Se ha diseñado una gran cantidad de prótesis totales de rodilla a través de la historia y se puede categorizar en diferentes grupos, dependiendo de las especificaciones requeridas por los pacientes.

Entre los principales grupos podemos resaltar los siguientes por su frecuente uso:

- **Prótesis CR (con retención de cruzado):** para su implantación no es necesario retirar el ligamento cruzado posterior. Ello hace que la biomecánica sea más natural y se conserve más hueso.
- **Prótesis PS (posterior estabilizada):** Se usa cuando no es posible o no se desea conservar el ligamento cruzado posterior. La función del mismo se reemplaza mediante el uso de un poste que estabiliza la prótesis. Aunque consume más hueso, muchos cirujanos prefieren la fiabilidad que les ofrece una estabilización mecánica de la articulación.
- **Prótesis CS (cruzado sacrificado o ultra congruente):** Se sacrifican ambos cruzados, pero la estabilización se logra con un polietileno más ajustado. Hace posible el utilizar una opción intermedia entre las dos opciones precedentes y confieren una estabilidad superior sin reseca el cruzado y con un menor consumo de hueso.
- **Prótesis de plataforma rotatoria:** el polietileno no está completamente fijado a la bandeja tibial y permite cierto movimiento rotacional con respecto a la misma. Teóricamente, esto reparte los movimientos torsionales entre dos superficies diferentes, reduciendo el desgaste, el riesgo de aflojamiento y mejorando la propiocepción del paciente. Sin embargo, la poca experiencia clínica no permite dilucidar si todo lo anterior es cierto y, además, se introducen riesgos adicionales como el de luxación o el de posibles daños al polietileno.

Figura 3. *Tipos de prótesis de rodilla.*



2.1.8.1 Antecedentes internacionales

COMEC 2012. “Diseño de prótesis interna de rodilla” (Dr. Jorge L. Moya Rodríguez MSc. Vairon Vázquez Roa. Dr. Daniel R. Hernández Ochoa. Dr. Jorge Alberto Vélez Henríquez. Dr. César A. Chagoyén Méndez. es una investigación, desarrollada por diferentes doctores, donde se hacen un análisis al funcionamiento de la rodilla, explicando dos tipos de modelos, matemático y físico, de la rodilla

2.1.8.2 Antecedentes nacionales

Un proyecto de grado por un estudiante de la universidad de los Andes, titulado “Diseño y construcción de una rodilla protésica policéntrica para amputados transfemorales” (Garzón, 2009) en este trabajo busca diseñar un nuevo prototipo o mejorar el diseño de alguno existente; lo que se busca es mejorar las condiciones de estabilidad para una persona que se le fue amputada la pierna por arriba de la rodilla. Se busca una prótesis con más movimientos naturales, requiriendo la biomecánica e involucrando la parte electrónica con circuitos integrados.

2.1.8.3 Antecedentes regionales

Proyecto de grado realizado por un estudiante de la Universidad Industrial de Santander, de la facultad de físico mecánica, titulado “Diseño de un sistema de rehabilitación mecatrónico, basado en el estudio biomecánico de la rodilla, aplicable al tratamiento postquirúrgico por rotura de ligamento” (Reyes,2011) Este proyecto busca un sistema para rehabilitar la rodilla después de una cirugía, esto se quiere lograr mediante el estudio biomecánico y la mecatrónica.

2.2. Diseño metodológico

Se realizará una investigación previa sobre los diferentes tipos de prótesis que se encuentran a nivel nacional e internacional.

La investigación de este proyecto es exploratoria, ya que previamente se conoce muy poco del tema, se encuentran proyectos e investigaciones relacionadas, pero solo están enfocados en una parte específica de la rodilla. Como se ha venido mencionando, este proyecto busca darle a la persona la facilidad de recuperar movimientos que han perdido por lesiones o desgaste natural de la articulación

2.2.1. Requerimientos de diseño

Entre las variables identificadas se encuentran los grados de libertad, adaptación a dimensionamiento, diseño de la prótesis y costo de esta.

2.2.1.1 Grados de libertad

Existen varios puntos de movimiento en la rodilla, entre los cuales se hace énfasis en los que tienen relación a los ligamentos cruzados anterior y posterior.

La tibia tiene una rotación externa de 10° en los últimos 20° de extensión de la rodilla debido a los diferentes tamaños y curvaturas de los cóndilos femorales.

Los ligamentos cruzados anterior y posterior actúan como restrictores de las fuerzas a los 8° de flexión de la rodilla. El ligamento cruzado anterior cumple varias funciones importantes en la estabilidad de la articulación ya que es el principal restrictor de la traslación anterior de la tibia sobre el fémur, controla la rotación de la tibia y evita la hiperextensión de la rodilla.

El ligamento cruzado posterior restringe en un gran porcentaje la traslación posterior de la tibia con relación al fémur. El mayor desplazamiento posterior de la tibia con relación al fémur se presenta entre los $75^\circ - 90^\circ$ de flexión de la rodilla.

2.2.1.2 Adaptación a dimensionamiento

Cuando un individuo sufre de osteoartritis o una lesión de gravedad y requieren un reemplazo total de rodilla, se requieren equipos con medidas exactas, ya que las rodillas pueden variar significativamente entre género y edad. De la misma manera se debe adaptar de una forma adecuada las partes de la prótesis para su buen funcionamiento.

2.2.1.3 Diseño conservativo

A grandes rasgos cabe recalcar el fácil mantenimiento que se le puede realizar a la prótesis, ya que sus posibles áreas de fallo están ubicadas en los concentradores de esfuerzo de los ligamentos, por otro lado, se tiene la sencilla funcionalidad y su gran adaptabilidad, lo anterior mencionado podría permitir que este proyecto lograra sobresalir entre los demás para su correcto uso y efectividad.

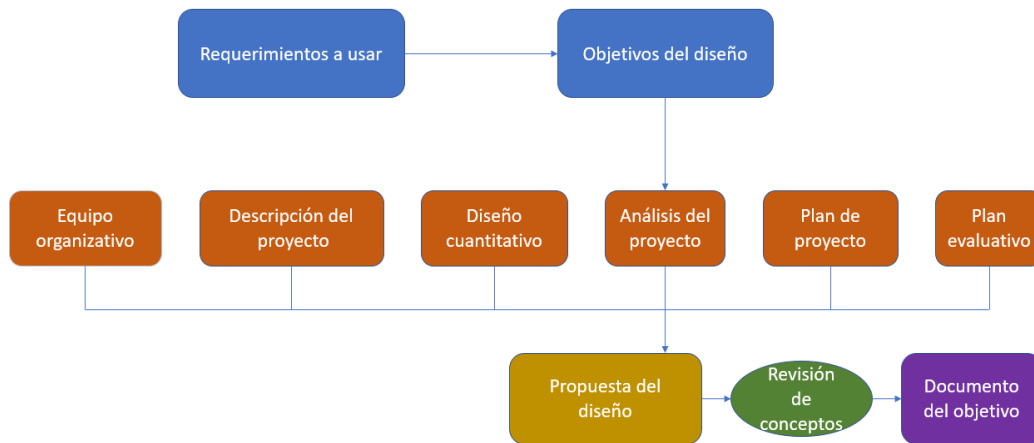
2.2.2 Metodología NASA ESMD Capstone Design

Este proceso se basa en 1 sub-fase y 3 fases, prefase A, fase A, B y C

2.2.2.1 Prefase A

Antes de empezar a diseñar el equipo o prótesis para el presente proyecto, se debe identificar cuáles son las principales variables, para realizar este proceso se debe hacer un análisis gráfico el cual será presentado en la ilustración 2.

Figura 4. *Prefase A.*



La ilustración 4 muestra el proceso adecuado de los elementos necesarios para identificar las variables, ello incluye equipo organizativo, descripción del proyecto, diseño cuantitativo, análisis del proyecto, plan de proyecto y plan evaluativo para las variables, ya concluyendo esto, se realiza una propuesta de diseño de proyecto, con su respectiva revisión de conceptos, y concluyendo con la documentación generada.

El color café de la ilustración 2 se puede resumir como el proceso de análisis del marco teórico, en donde se han identificado las variables que entran en juego al momento de diseñar una prótesis para personas con osteoartritis o lesión de gravedad en su rodilla, por lo que al presente ítem concierne realmente desarrollar un método de evaluación para las variables identificadas, las cuales las principales se subdividen en dos grupos: según los requerimientos del usuario y según los requerimientos del diseñador.

2.2.2.1.2 Variables según requerimientos del usuario

Dando cabida a el marco teórico en su bibliografía, se encuentra que al usuario le interesa una prótesis con las siguientes variables: economía, vida útil, biocompatible, fácil mantenimiento, ergonomía, comodidad, peso, entendiendo esta última como liviana.

2.2.2.1.3 Variables según requerimientos del diseñador

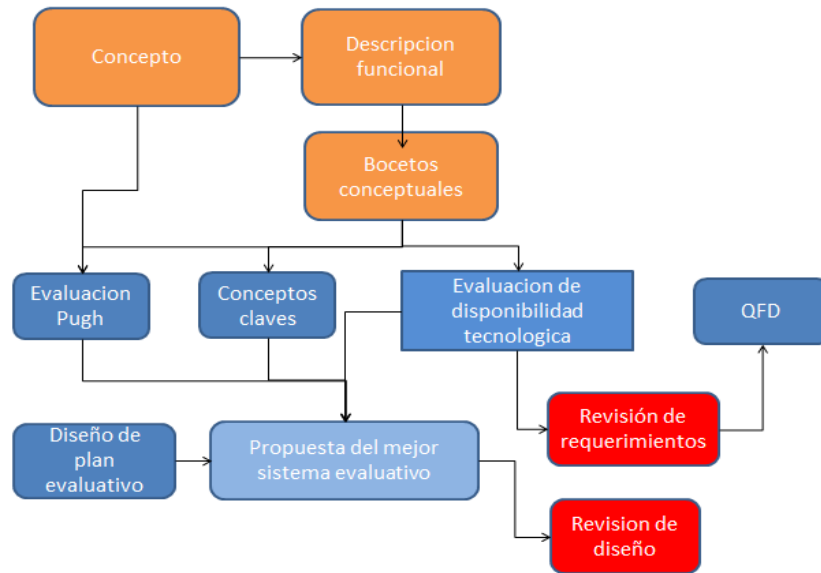
Los diseñadores identifican las siguientes características: bajo costo, diseño conservativo, facilidad de mantenimiento, dimensionamiento (adaptación a las características y medidas exactas de quien solicita el equipo), biocompatibilidad y material (precio del material que componen las partes de la prótesis).

2.2.2.1.4 Proceso de evaluación de las variables

Para el proceso de evaluación se hallará la sumatoria de los requerimientos (matriz suma de requerimientos), la cual muestra las variables más importantes para tener en cuenta en el proceso. El proceso empieza reaccionando a cada variable según los requerimientos del usuario con un escalar acomodado en un vector columna, en la cual 5 es el más importante y 1 es el menos relevante, luego continuando con este proceso, se debe realizar la matriz relación con respecto a las variables según los requerimientos del diseñador, posteriormente esta matriz se debe multiplicar con el vector columna obteniendo así la matriz sumatoria, ya concluyendo con este proceso, se debe proceder a analizar el valor numérico obtenido al sumar los elementos de los vectores columnas adjuntados en la última matriz, seleccionando a los valores mayores.

Fase A. Esta fase se basa en la evaluación del diseño teórico-conceptual mediante planteamiento de alternativas, escogiendo la mejor propuesta; esta elección será de manera cuantitativa dando el resultado más idóneo.

Figura 5. Fase A: análisis del problema en el diseño.



Se procede a tomar varios materiales y diseños para hacer las comparaciones adecuadas mediante unos criterios planteados, de los cuales se tomará el más idóneo, teniendo en cuenta las evaluaciones.

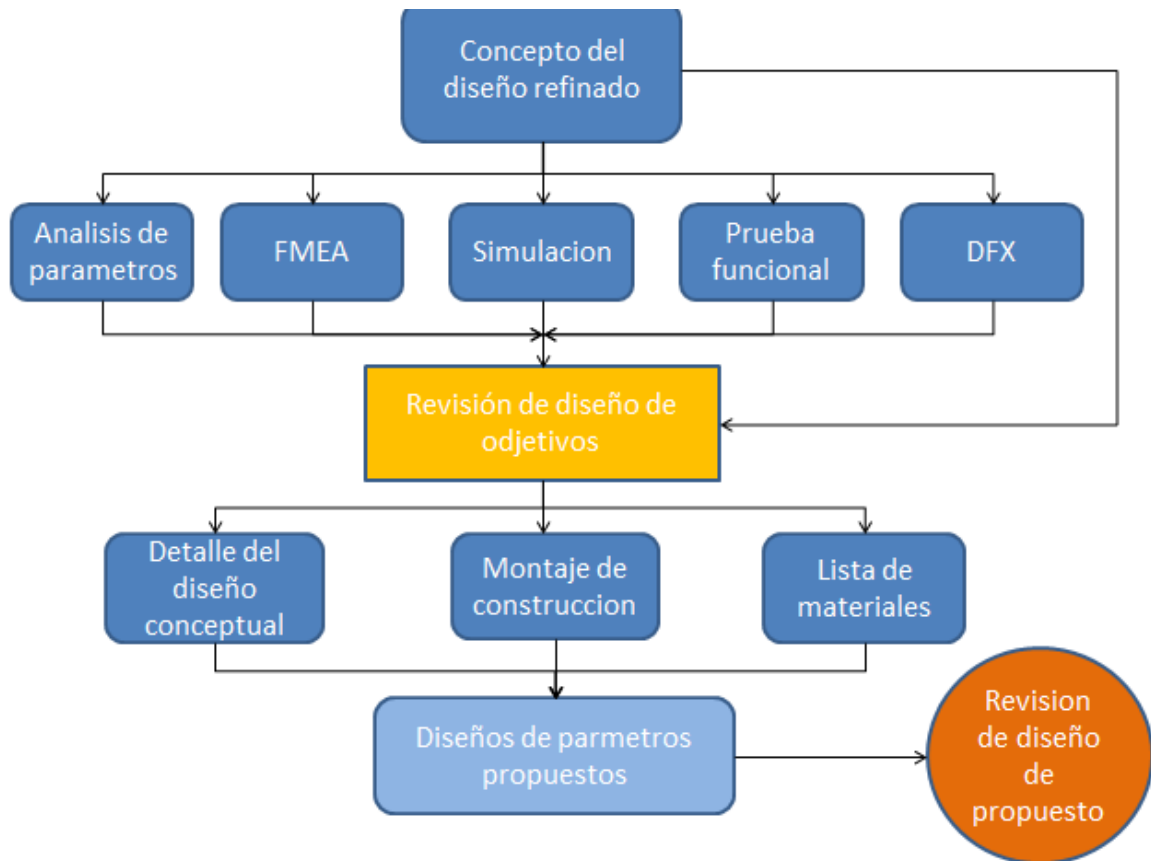
2.2.2.1.5 Descripción de la funcionalidad.

La fase A es el resultado posterior de las referencias ya que es un punto necesario para la determinación del diseño. Cada diseño o material tomado se define a sus propiedades y su ajuste adecuado ante el propósito que se tiene como proyecto.

Matriz pugh. Es una herramienta cuantitativa que permite comparar opciones entre sí mediante un arreglo multidimensional (matriz de decisiones). su columna izquierda muestra las referencias adoptadas y las demás filas representan las distintas opciones y su calificación de 0 a 10, donde el valor más bajo y 10 es el ms alto.

2.2.2.2 Fase B.

Figura 6. Fase B.



2.2.2.2.1 Diseño

Para la creación del diseño es muy importante las especificaciones de cada componente o elemento, como su material, medidas, posición y forma, se cree que la más importante sería su posición; porque esta es la que nos determina si el montaje tiene una verdadera funcionalidad, es muy importante realizar las medidas para garantizar estos criterios.

2.2.2.2.2 Prueba funcional

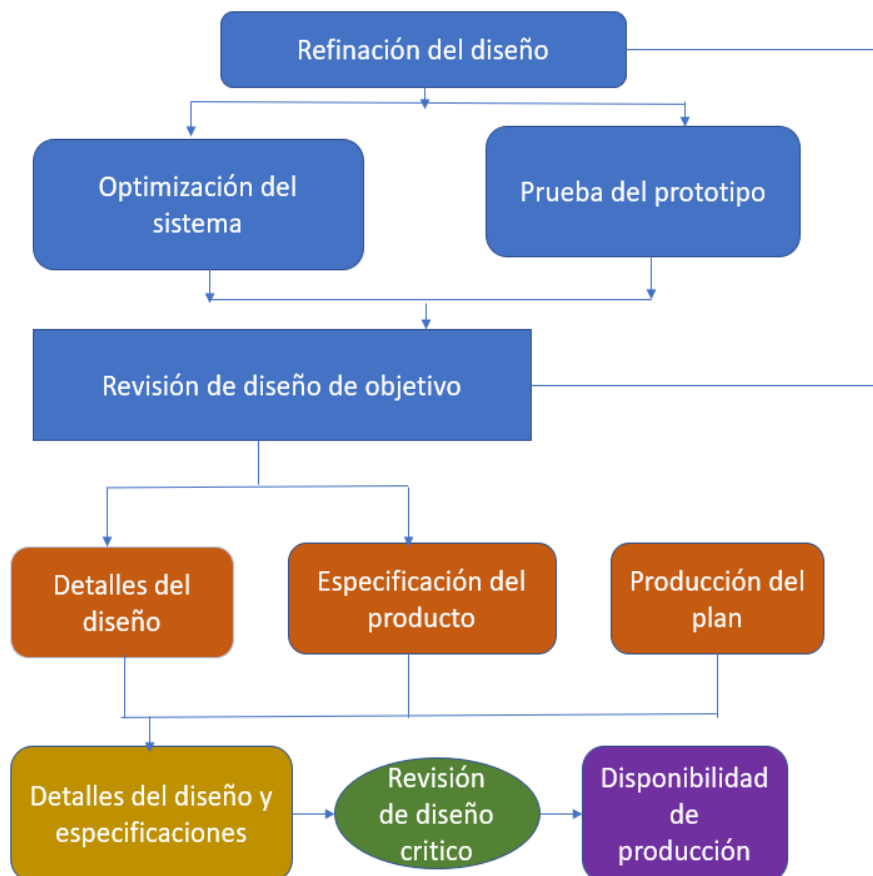
Una vez determinados los materiales correctos de los ligamentos y de las demás piezas se procede a realizar el diseño, el cual se modelará en el programa SolidWorks y mediante el mismo programa se harán los análisis de carga; se evaluará la funcionalidad.

2.2.2.2.3 Costo.

En esta sección se suman los costos de materia prima y manufacturación para determinar el valor aproximado de la prótesis.

2.2.2.3 Fase C

Figura 7. Fase C.



2.2.2.3.1 Segunda prueba funcional

Una vez optimizado el equipo se procede a probarlo nuevamente, si se llega al caso de que la segunda prueba es menos estable que la primera prueba de la fase B, se procede a rediseñar el equipo según las especificaciones de la fase anterior.

2.2.2.3.2 Mantenimiento del equipo.

Ya establecido el correcto funcionamiento del equipo, se procede a crear el mantenimiento básico del equipo, preventivo y correctivo según las especificaciones del diseño construido.

2.3 Resultados

En el presente, se expondrán los pasos a seguir para la realización una prótesis de reemplazo total de rodilla para individuos con osteoartritis, osteoartrosis, enfermedades de rodilla que llegue a ocasionar una degeneración grave y lesiones de rodilla que requieran reemplazo total, con el objetivo de que el individuo recupere gran parte de la utilidad de su rodilla y pueda desempeñar actividades esenciales en su cotidianidad.

2.3.1 Implementación de la prefase A

Para el diseño del caso se compararon los requerimientos de cliente con los del especialista, representados en el siguiente cuadro, para el cliente se le evaluó del 1 al 5 la importación.

Figura 8. *Requerimientos entre consumidor y especialista. 1.*

Requerimientos del cliente	Requerimientos del especialista
Costo(5)	Costo
Vida util(5)	Diseño conservativo
Mantenimiento(4)	Mantenimiento
Peso(2)	Versatilidad
Movilidad(3)	Material
Ergonomia (4)	Dimencionamiento
Comodidad(5)	-----

La tabla anterior representa la relación de necesidad que hay, dando un valor de prioridad a los requerimientos del consumidor.

Siguiendo los pasos del documento de la NASA para el diseño, procedemos hallar la matriz relación, como se ilustra a continuación.

Figura 9. *Matriz de relación.*

Requerimientos	Costo	Dis. Conservativo	Mantenimiento	Versatilidad	Material	Dimensionamiento
Costo	9	3	7	1	9	3
Vida util	9	3	9	3	8	5
Mantenimiento	3	1	9	5	3	3
Peso	1	4	1	7	7	5
Movilidad	3	8	3	7	1	9
Ergonomia	1	3	1	1	3	1
Comodidad	4	7	1	8	2	5

Una vez determinada la matriz relación, hallamos el resultado para cada uno haciendo una multiplicación con los valores determinados en la anterior tabla y el valor que tiene cada requerimiento para el consumidor.

Figura 10. *Matriz de requerimientos.*

Requerimientos	Costo	Dis. Conservativo	Mantenimiento	Versatilidad	Material	Dimensionamiento
Costo	45	15	35	5	45	15
Vida util	45	15	45	25	40	25
Mantenimiento	12	4	36	20	12	12
Peso	2	8	2	14	14	10
Movilidad	9	24	9	27	3	27
Ergonomia	4	12	4	4	12	4
Comodidad	20	35	5	40	10	25
Total	137	113	136	135	136	118

2.3.2 Implementación de la Fase A

En la instauración de referencias de la ilustración 5 se tienen presentes las siguientes características en el diseño:

- Los ligamentos cruzados anterior y posterior, estarán en la posición estándar más aproximada que se encuentra normalmente en un individuo con un promedio de vida media.
- El material del amortiguador que reemplazará a los meniscos será óptimo para no presentar fallas al contacto con el material de los reemplazantes de los cóndilos femorales y tibiales.
- No se tendrá en cuenta la funcionalidad de los ligamentos laterales colaterales, ya que se estima la presencia y debida funcionalidad de ellos al momento del reemplazo total de rodilla.

Posterior a adoptar las referencias comparativas, se procede a realizar el análisis comparativo de las alternativas, teniendo en cuenta que los criterios en la matriz Pugh son, peso (se busca el menos pesado), diseño, vida útil, resistencia a la tensión, resistencia a la torsión, ensamblaje (el más fácil de maniobrar), compatibilidad con el cuerpo y costo.

2.3.2.1 Descripción de funcionalidad

Las alternativas a seleccionar para el análisis comparativo son: resorte en aleación de titanio Ti-6AL -4V, polímero sintético de ligamento de refuerzo avanzado Ligament Advanced Reinforcement System LARS, aloinjerto de ligamento.

2.3.2.2 Resorte en aleación de titanio Ti-6AL -4V Lee Spring (Alternativa 1).

Esta alternativa consta de un resorte Lee Spring el cual está hecho de una aleación de titanio Ti-6AL -4V, óptimo para trabajo de extensión y fatiga. Los resortes de extensión están

unidos en ambos extremos a otros componentes. Cuando estos se separan, el resorte intenta unirlos de nuevo. Los resortes de extensión absorben y almacenan energía y también crean una resistencia hacia una fuerza de tensión. La tensión inicial es la que determina que tan juntas están las espiras de un resorte de extensión. Esta extensión inicial puede manipularse para lograr los requerimientos de carga de una aplicación particular.

Figura 11. *Resortes en aleación.*



Hay resortes los cuales poseen un mecanismo de sujeción que consta de un anclaje giratorio, el cual es de gran utilidad para su fácil mantenimiento, una gran opción para facilitar el trabajo de la instalación de este mecanismo.

Figura 12. *Broches de sujeción de ligamento.*

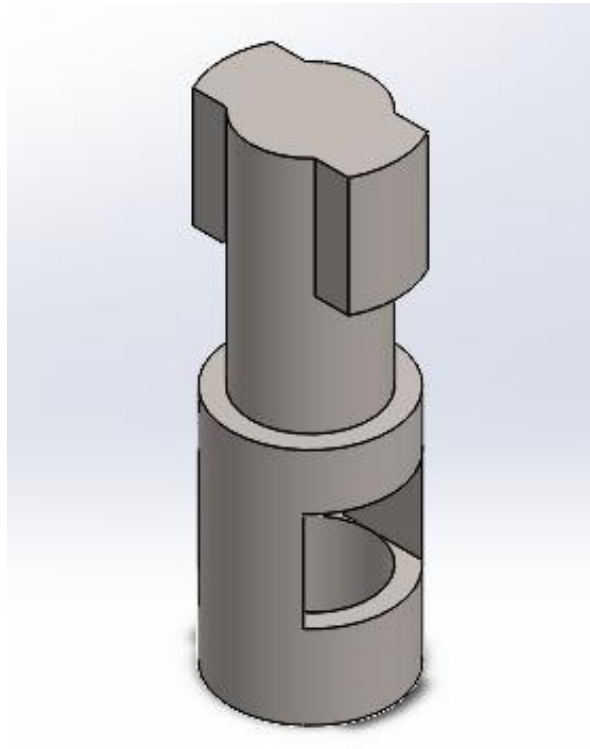
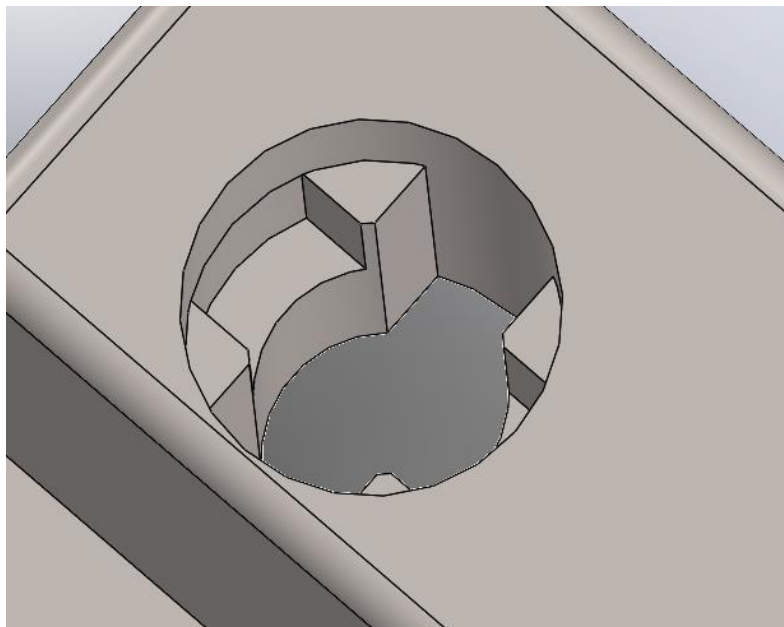


Figura 13. *Cavidad para broche de sujeción de ligamento.*



2.3.2.3 Polímero sintético de ligamento de refuerzo avanzado Ligament Advanced Reinforcement System LARS (alternativa 2).

Los ligamentos sintéticos son dispositivos utilizados para sustituir ligamentos dañados. El ligamento de refuerzo avanzado (LARS) es un ligamento artificial líder en la cirugía de reparación del ligamento cruzado anterior. Están hechos de tereftalato de polietileno. Consta de una parte intraósea y otra intraarticular. La sección intraósea está formada por fibras longitudinales delimitadas por una estructura transversal tejida. Esta estructura tejida puede ayudar a prevenir la deformación y la abrasión. La porción intraarticular está formada por fibras longitudinales pretensadas en un ángulo de 90 grados. Esta sección está diseñada para resistir la fatiga y promover el crecimiento del tejido.

Figura 14. *Ligamento LARS.*



Los ligamentos artificiales LARS tienen propiedades mecánicas variables en función de la cantidad de fibras utilizadas. Un ligamento de mayor calibre tendrá una mayor resistencia a la tracción. Durante las pruebas, un ligamento LARS de calibre 60 mostró una resistencia a la tracción final de 2500 N, mientras que un ligamento de calibre 120 mostró una resistencia a la tracción de 5600 N. ⁵¹² Se ha demostrado que el tejido encarnado mejora las propiedades viscoelásticas y reduce la fricción.

2.3.2.4 Aloiinjerto de ligamento (Alternativa 3)

El uso de los aloinjertos se ha incrementado en los últimos 15 años. Más de 1 millón de aloinjertos se ocuparon en USA el año 2004. Los aloinjertos en un principio en el país de Argentina tuvieron una menor utilización, principalmente por la dificultad de su obtención. Este problema se ha ido resolviendo a partir del año 2005, fundamentalmente porque se cuenta con un injerto de banco traído desde Estados Unidos. Los aloinjertos pueden ser crioconservados a menos de 70 grados centígrados, al estar crioconservados mantienen sus características y pueden incorporarse sin problemas. Existen trabajos que no muestran diferencias entre la edad ni el sexo del donante, sin embargo, pensamos que la calidad del tejido se altera con la edad. La principal desventaja atribuida es que pueden transmitir enfermedades virales fundamentales. Para controlar tal situación existen test y análisis del donante, pero sabemos que puede existir un intervalo temporal de ventana, por lo que se ha planteado el uso de radiación gamma. La radiación gamma tiene un inconveniente de aumentar el riesgo de rotura hasta en un 30%, al debilitar el tejido. Para evitar tal debilitamiento del tejido se ha disminuido la dosis de radiación, pero al disminuirla mucho se pierde su efecto.

Figura 15. *Autoinjerto de ligamento.*



2.3.2.5 Matriz Pugh

La matriz Pugh, primera ronda se representa en la ilustración 16 mostrando como mejor alternativa el polímero sintético de ligamento de refuerzo avanzado Ligament Advanced Reinforcement System LARS, dado que es la que posee la mayor diferencia total positiva.

Figura 16. Matriz Pugh, primera ronda.

No.	Criterio	Valor criterio	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
			Resorte en aleacion	Polímero (LARS)	Injerto
1	Peso	5	-	+	+
2	Diseño	8	S	+	-
3	Vida util	9	-	+	+
4	Res. Tension	7	+	S	+
5	Res. Torsion	7	+	+	S
6	Ensamble	6	S	-	-
7	Compatibilidad con el cuerpo	10	-	S	+
8	Costo	5	+	-	-
Total (+)			2	4	4
Total (-)			3	2	3
Peso total (+)			19	29	31
Peso total (-)			24	11	19
DIFERENCIA TOTAL			-5	18	12

Como se muestra en la ilustración 16, Matriz Pugh, primera ronda, es necesario realizar una segunda ronda con modificaciones en la alternativa 1 para permitir una diferencia positiva en ella. Para poder acceder a dicha idea, se decide sacar el método de sujeción y adjuntarlo a la alternativa 2, ya que es el método más viable y de mejor instalación y mantenimiento, así obteniendo un diseño más funcional, óptimo y de fácil instalación, logrando así tener los resultados que se evidencian en la ilustración 17.

Figura 17. Matriz Pugh, segunda ronda.

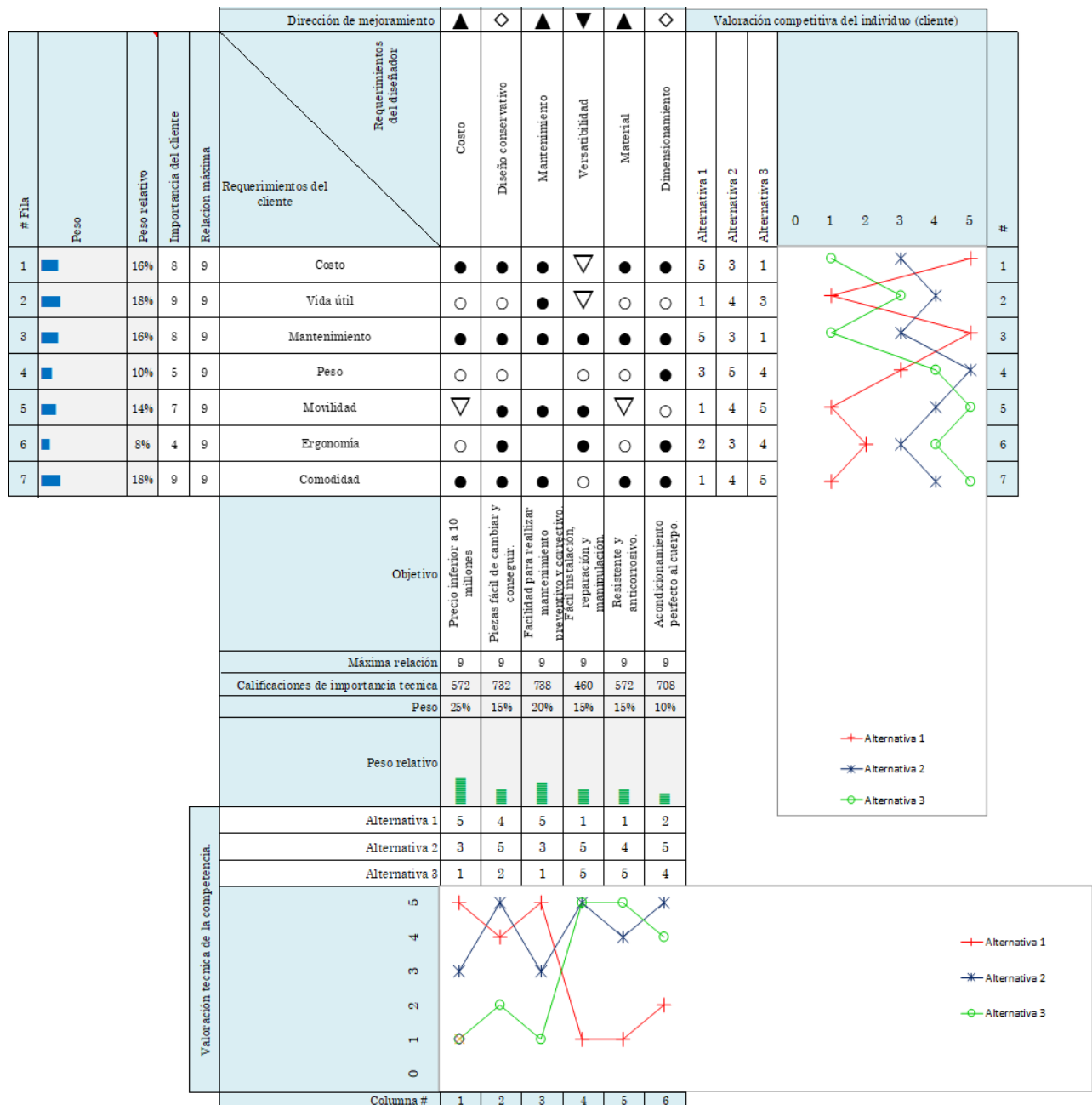
No.	Criterio	Valor criterio	Alternativa 1 y 2	Alternativa 3
			Polímero (LARS)	Injerto
1	Peso	5	+	+
2	Diseño	8	+	-
3	Vida util	9	+	+
4	Res. Tension	7	S	+
5	Res. Torsion	7	+	S
6	Ensamble	6	+	-
7	Compatibilidad con el cuerpo	10	S	+
8	Costo	5	-	-
9	Metodo de sujeción	9	+	S
Total (+)			6	4
Total (-)			1	3
Peso total (+)			44	33
Peso total (-)			5	19
DIFERENCIA TOTAL			39	14

Al obtener los resultados de esta segunda ronda de la matriz Pugh, podemos observar que la mejor alternativa es la 1 y 2, la cual consta del polímero LARS con el mecanismo de sujeción que nos brindó la alternativa del resorte.

Este nuevo modelo es el óptimo para realizar el diseño del reemplazo total de rodilla teniendo en cuenta los ligamentos cruzados. Esta alternativa puede llegar a ser una opción muy apetecida por los especialistas y personas que requieran de este tratamiento, razón por la cual el presente diseño es el seleccionado.

Matriz calidad (QFD). Se evidencia en la ilustración 18. Teniendo presente la alternativa que se eligió, se procede a encontrar los ítems más importantes con la matriz calidad, dejando evidenciado para la valoración de los individuos (clientes o personas con intereses afines de uso de la prótesis de reemplazo total de rodilla) es alta a comparación de las demás, no obstante no es la mejor en compatibilidad con el cuerpo ni de resistencia a la tensión, pero teniendo en cuenta la opinión de los especialistas, los cuales muestran mayor interés de aplicabilidad a la alternativa conjugada 1 y 2, tomándola como la mejor opción.

Figura 18. Matriz de calidad QFD.



2.3.3 Implementación de la fase B

2.3.3.1 Material de construcción.

Para la impresión en 3D existen diversos materiales para realizarla, entre los más comunes se encuentran: ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), PLA (ácido poliláctico), PETG (tereftalato de polietileno glicolizado), Nylon, TPU (Poliuretano termoplástico), PVA (alcohol

polivinílico), HIPS (poliestireno de alto impacto), Compuestos (fibra de carbono, kevlar, fibra de vidrio).

- ABS: Es el segundo material más usado en la impresión 3D. Este material es un poco difícil de extruir a comparación a otros materiales, esta es la razón por la cual es aplicable en ladrillos LEGO y cascos de seguridad para el uso de bicicletas. Se debe imprimir a temperaturas entre 210°C - 250°C. Es tenaz y duradero, resistente a impactos y calor.
- PLA: Es el material más usado para el proceso de impresión 3D, es un material fácil de extruir, por consiguiente, de fácil impresión. Es un material rígido, pero muy frágil, es menos resistente al calor y a los productos químicos biodegradables, además es inoloro al imprimir. Este material es usado principalmente para modelos conceptuales y prototipos estéticos y funcionales.
- PETG: Es el material plástico más común en el mundo, con la letra G quiere decir que es un material gicolizado, permitiendo así una mayor facilidad en la impresión, con mayor fluidez, aunque con fragilidad. Es duradero y resistente a la humedad y a los productos químicos de alta transparencia. Es un material muy común para producir

2.3.3.2 Componentes de fijación mediante presilla.

- Nylon: Este material es el más reconocido por su gran dureza, flexibilidad y durabilidad. Es resistente, duradero y ligero, es parcialmente flexible, resistente al calor y a los impactos, aunque es muy difícil al momento de realizar una impresión. Es muy usado para prototipos que requieran resistencia al desgaste.
- TPU: Es un material flexible y estirable, posee gran resistencia a los impactos y sobre todo es un excelente amortiguador frente a las vibraciones. Este material es muy usado en prototipos flexibles.

- PVA: Este material es un material de soporte soluble, quiere decir que se disuelve en agua. Es un material usado para soporte.
- HIPS: Es un material de soporte solubles que a menudo se usa en combinación con ABS. Este material es usado para soporte.
- Compuestos: Son materiales con gran rigidez, fuertes o extremadamente resistentes, tienen una compatibilidad muy limitada con algunas impresoras 3D. Normalmente es usado para prototipos funcionales, fijaciones y herramientas.

Por otro lado, tenemos los materiales que se usan para los prototipos funcionales finales normalmente usados para prótesis en el cuerpo, los cuales son: Aleación de titanio TI-6AL-4V y polietileno altamente reticulado.

- Aleación de titanio TI-6AL-4V: Es la más utilizada industrialmente de entre todas las aleaciones de titanio y a ella se dedica la mitad de la producción de titanio metal. Esto se debe al excelente balance entre sus propiedades mecánicas, su resistencia a la corrosión, su buen comportamiento a temperaturas elevadas, debiendo destacarse también su capacidad para ser trabajado mecánicamente y de modificar sus propiedades mediante tratamientos térmicos. Gracias a sus propiedades físicas y mecánicas, esta aleación se convierte en la principal aleación para el desarrollo de prótesis para reemplazos de rodilla en el humano.
- Polietileno altamente reticulado: Es el material más usado para la nueva generación de prótesis para la rodilla, el cual es mezclado con vitamina E para mejorar la resistencia al desgaste, sin comprometer la estabilidad oxidativa y las propiedades mecánicas. Este material está indicado para la artroplastia de rodilla con el fin de reducir o aliviar el dolor y/o mejorar la función de la rodilla en pacientes con esqueletos maduros, con dolor severo en la rodilla y discapacidad debida a artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, entre otras enfermedades de la rodilla.

Dado que la prótesis de reemplazo de rodilla es un prototipo, el material más recomendado para su desarrollo es el PLA, es uno de los materiales más económicos de la lista anteriormente descrita, posee buenas propiedades mecánicas, es flexible y de fácil manejo, permitiendo así obtener piezas de alta exactitud.

2.3.3.3 Costos

El costo unitario del reemplazo total de rodilla depende del precio de la impresión 3D, esta impresión será con material PLA y se cobrará por pieza. La pieza más grande y por consiguiente de mayor costo, es la componente tibial, teniendo un costo de 90.000 COP. La siguiente pieza de mayor valor es la componente femoral, la cual tiene un costo de 70.000 COP. Por último, tenemos el componente meniscal, el cual tiene un costo de elaboración de 60.000 COP. Para los elastómeros que cumplirán la función de los ligamentos cruzados anterior y posterior, tenemos un costo de 10.000 COP por unidad. Y Para concluir los costos de la construcción del prototipo de reemplazo total de rodilla tenemos un costo total de 240.000 COP.

En la siguiente tabla queda al detalle el valor unitario de cada componente, herramienta, y utilidad, que se usó para el correcto desarrollo de este proyecto hasta llegar a la fase final del prototipo. Cabe recalcar que en este proyecto se llegará hasta el prototipo funcional impreso en 3D.

Figura 19. *Tabla de costos del proyecto.*

DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
RECURSOS HUMANOS				
Estudiantes	Hora	300	\$ 5.000	\$ 1.500.000
Conferencias	Hora	6	\$ 300.000	\$ 1.800.000
			Subtotal:	\$ 3.300.000
SOFTWARE				
Excel 2020	Año	1	\$ 100.000	\$ 100.000
Word 2020	Año	1	\$ 100.000	\$ 100.000
Solidworks 2021	Año	1	\$ 250.000	\$ 250.000
Adobe	Año	1	\$ 90.000	\$ 90.000
Ansys	Año	1	\$ 150.000	\$ 150.000
			Subtotal:	\$ 690.000
EQUIPOS				
Computador Acer Nitro 7	UN	1	\$ 5.200.000	\$ 5.200.000
Internet	Mes	1	\$ 95.000	\$ 95.000
			Subtotal:	\$ 5.295.000
MATERIALES				
Fotocopias e impresiones	mes	7	\$ 30.000	\$ 210.000
Usb	UN	1	\$ 80.000	\$ 80.000
Gel desinfectante	UN	3	\$ 12.000	\$ 36.000
Tapabocas N95	UN	3	\$ 5.000	\$ 15.000
Lija N 120	UN	3	\$ 20.000	\$ 60.000
Lija N 220	UN	3	\$ 20.000	\$ 60.000
			Subtotal:	\$ 461.000
IMPRESIONES 3D				
Componente femoral	UN	1	\$ 70.000	\$ 70.000
Componente tibial	UN	1	\$ 90.000	\$ 90.000
Componente meniscal	UN	1	\$ 60.000	\$ 60.000
Elastomero anterior	UN	1	\$ 10.000	\$ 10.000
Elastomero posterior	UN	1	\$ 10.000	\$ 10.000
			Subtotal:	\$ 240.000
TROQUELADO PROTOTIPO FINAL				
Componente femoral	UN	1	\$ 7.000.000	\$ 7.000.000
Componente tibial	UN	1	\$ 8.000.000	\$ 8.000.000
Componente meniscal	UN	1	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000
LCA (LARS)	UN	1	\$ 6.000.000	\$ 6.000.000
LCP (LARS)	UN	1	\$ 6.000.000	\$ 6.000.000
			Subtotal:	\$ 28.000.000
OTROS				
Transporte	Mes	3	\$ 500.000	\$ 1.500.000
Libros	UN	5	\$ 100.000	\$ 500.000
Viaticos	Mes	1	\$ 700.000	\$ 700.000
			Subtotal:	\$ 2.980.000
TOTAL:				\$ 81.652.000

2.3.4 Implementación de la Fase C

En esta sección se aplicará la tensión de Von Mises y la determinación del factor de seguridad.

También se dará a conocer la construcción de la prótesis por medio de los programas de diseño, hasta llegar a la meta planteada desde un principio.

2.3.4.1 Ajuste estructural

Al diseñar la prótesis de rodilla, se tuvo en cuenta las medidas estandarizadas usadas para la construcción de estas mismas, arrojando así los siguientes resultados ya aplicados a la prótesis con sus respectivos ligamentos.

Figura 20. *Pieza tibial.*

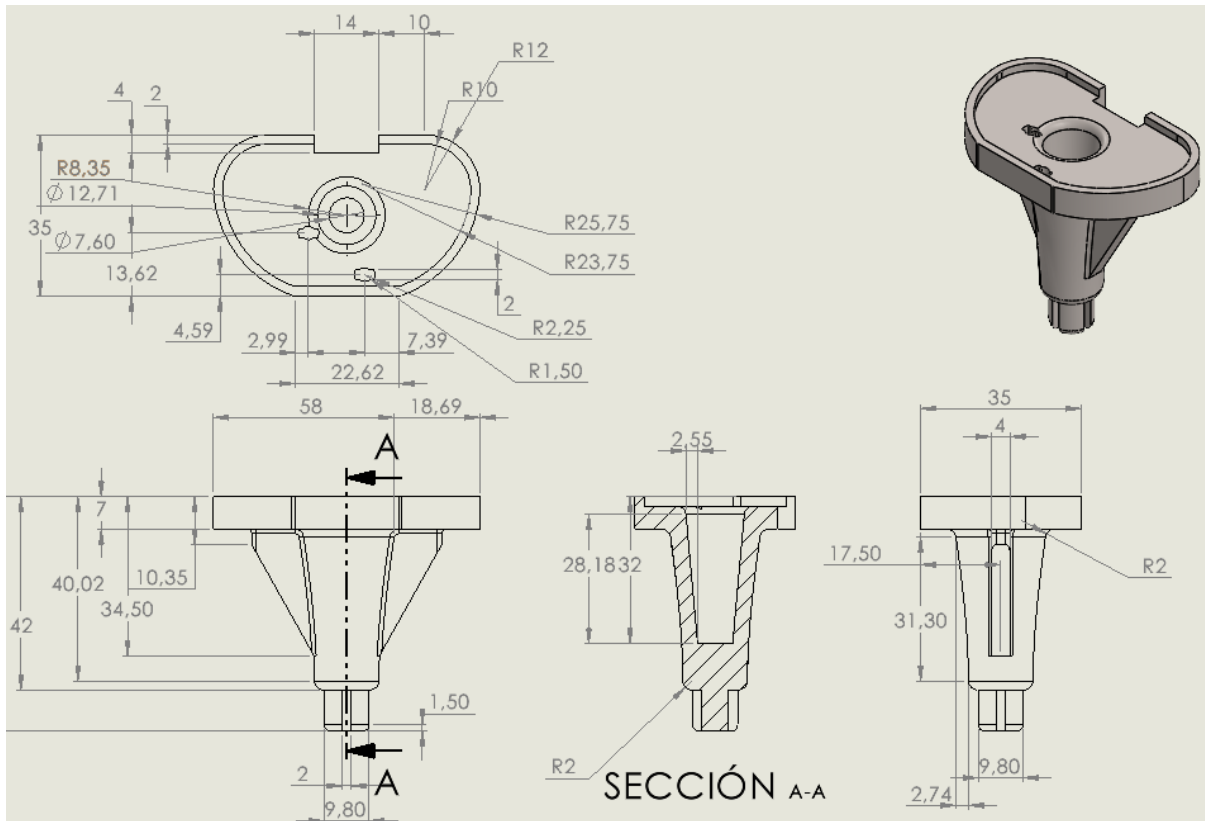


Figura 21. Cojinete meniscal.

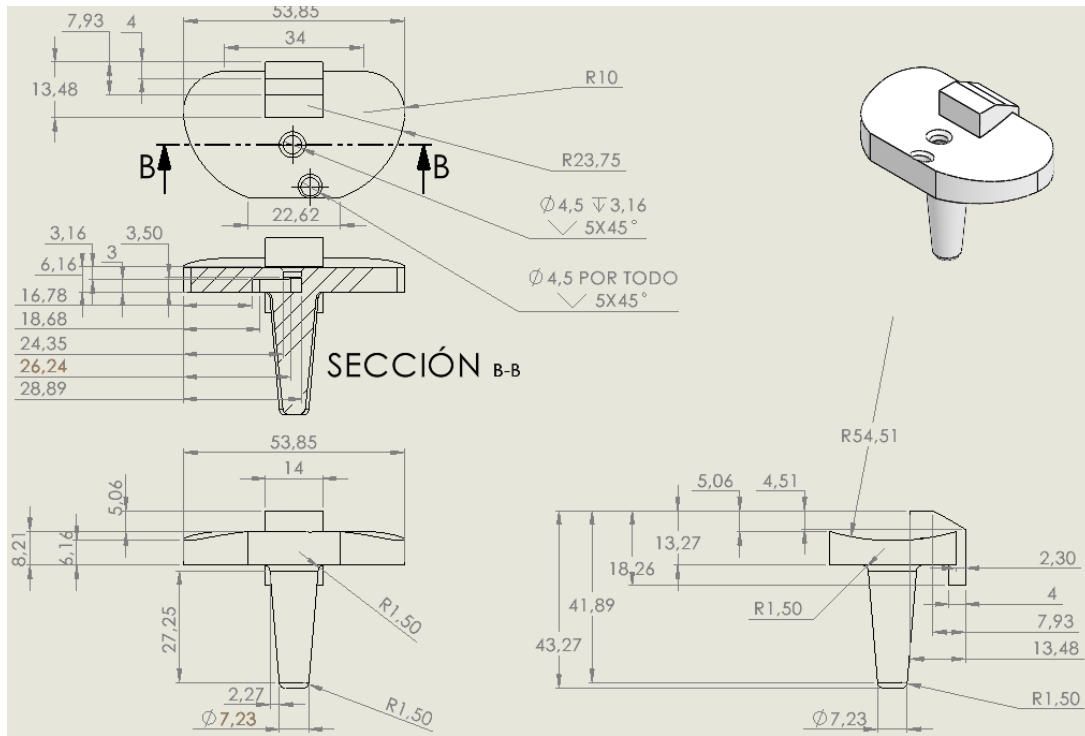


Figura 22. Componente femoral.

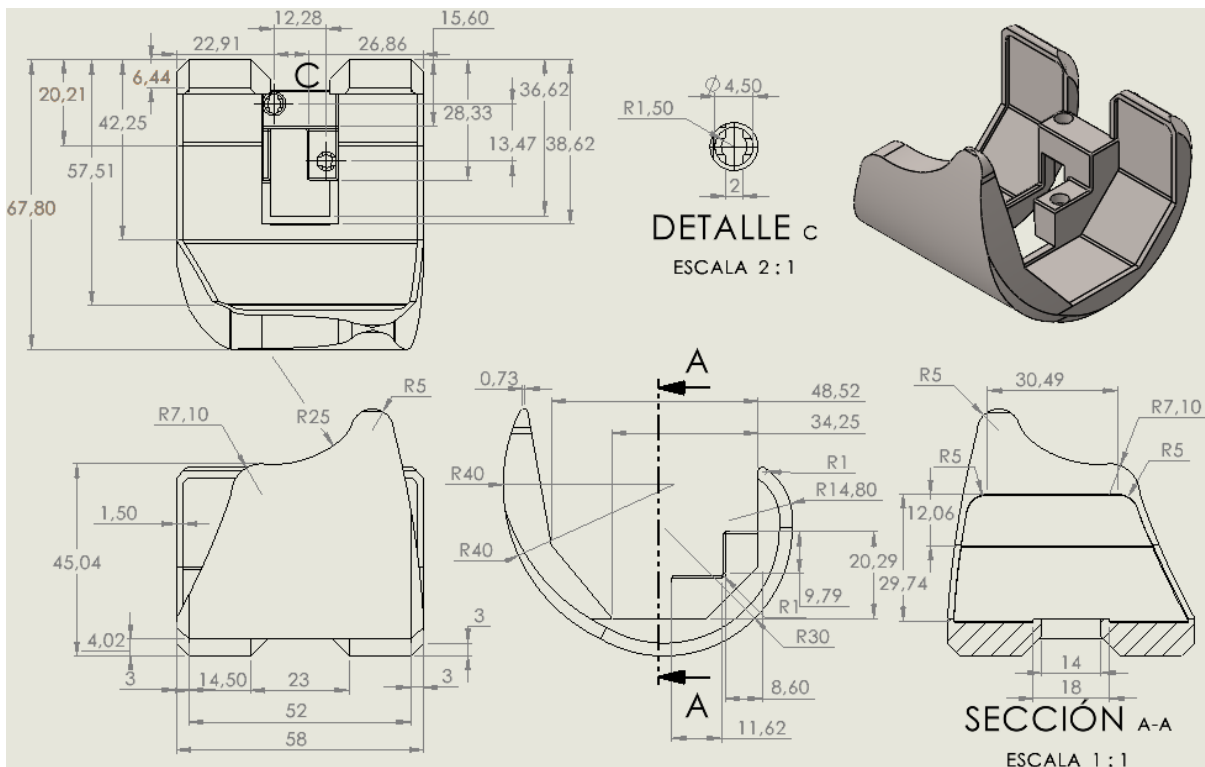
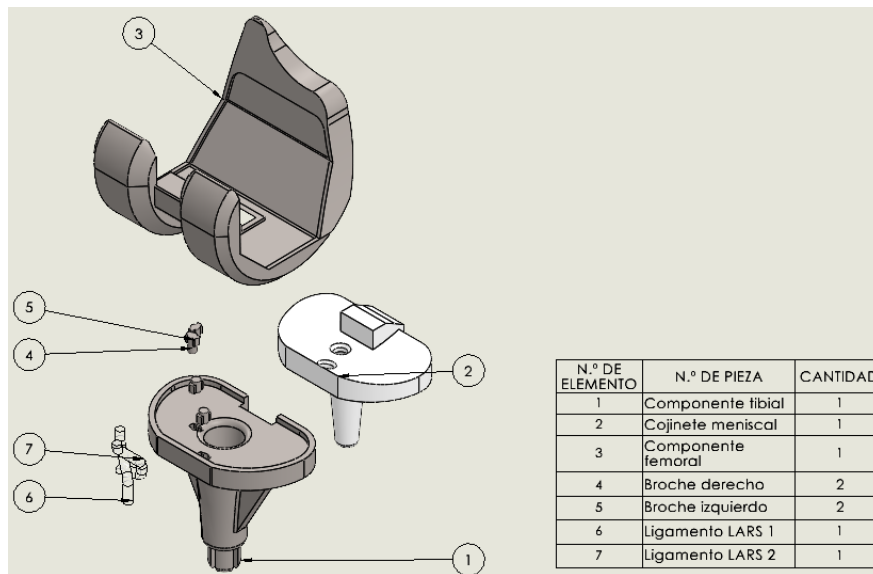


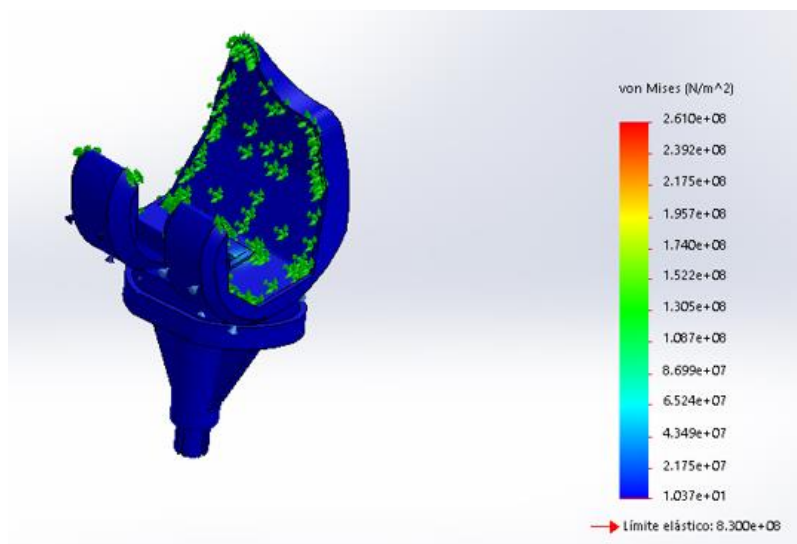
Figura 23. *Ensamble de la prótesis de rodilla con los ligamentos.*



2.3.4.2 Tensión de Von Mises

Para el análisis de la tensión de Von Mises se tendrá en cuenta una fuerza de tensión de 950 N, esto debido a que es la fuerza aproximada de peso que puede soportar una rodilla. El material por usar es aleación de titanio TI-6AL-4V adjuntado al software, permitiendo acercarse a los valores reales de la deformación. Cabe resaltar que la simulación se encuentra a escala real.

Figura 24. *Resultados del análisis de la tensión de Von Mises.*

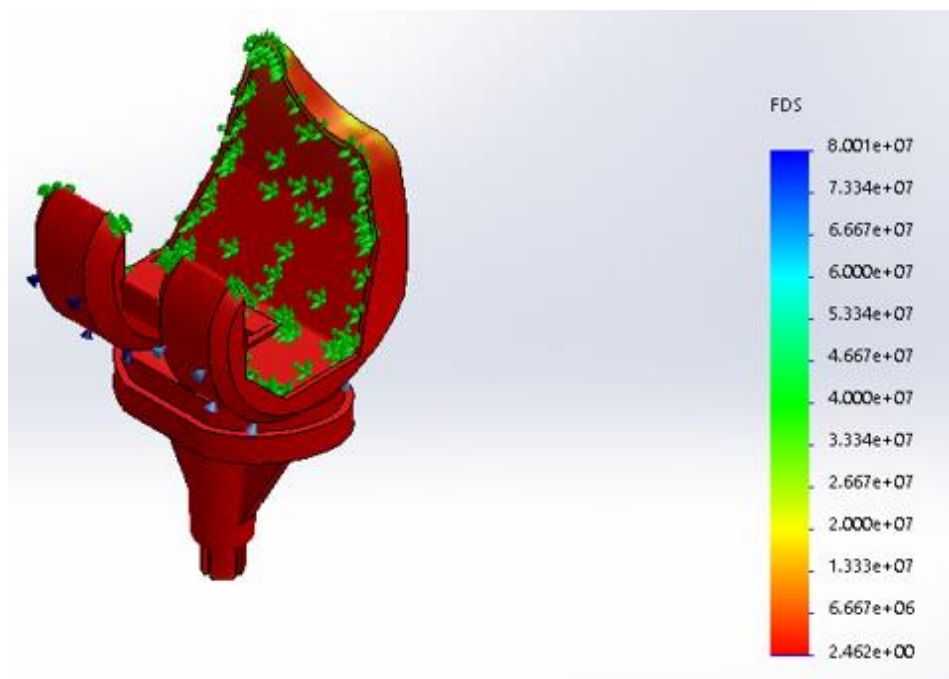


Como se puede observar en la ilustración 22, los concentradores de esfuerzo se encuentran en los ligamentos, siendo la media en la cual se presenta la mayor deformación (26.10 MPa), esto ocurre ya que la fuerza de acción del fémur por el peso y movimiento de la persona tiende a deformar los ligamentos.

2.3.4.3 Factor de seguridad

Para lograr una mayor congruencia en los cálculos, se halló el factor de seguridad con la rodilla en posición de extensión, tal cual como se muestra en la figura.

Figura 25. Resultados del factor de seguridad.



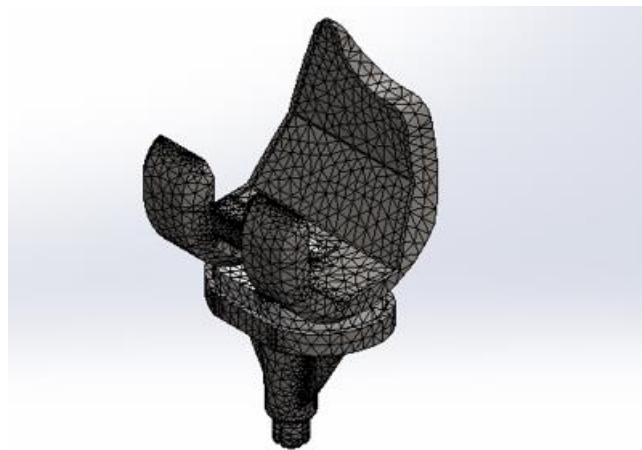
Como se puede observar en el anterior análisis (Ilustración 23), queda a simple vista que el factor de seguridad obtenido es de 2.5.

Esto traduce a que la prótesis no tendrá ninguna deformación permanente en ninguna circunstancia de normal funcionamiento, corroborando así el correcto funcionamiento de la prótesis de rodilla.

2.3.4.4 Análisis estático

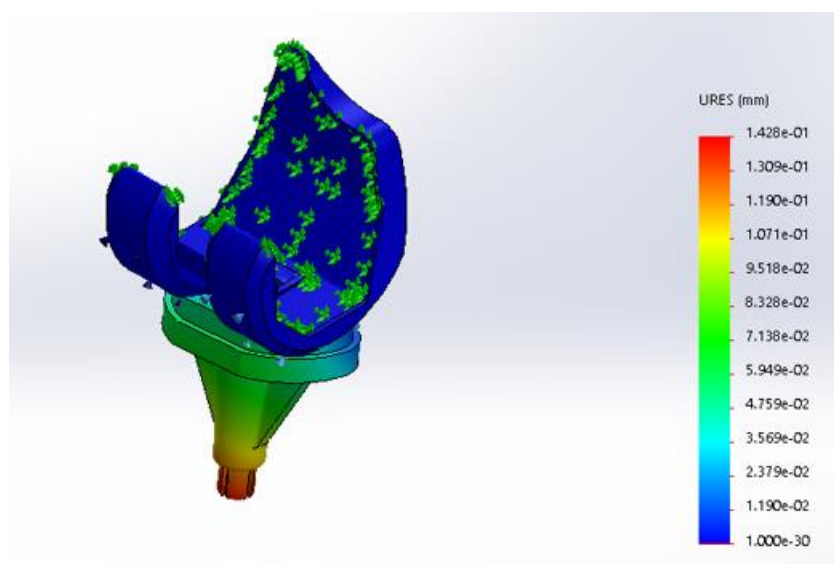
En este apartado, se construye un mallado y se aplican las respectivas fuerzas posicionadas correctamente para obtener los mejores resultados posibles. El mallado realizado es de alta calidad, dado que es necesaria la exactitud en los análisis para comprobar el correcto funcionamiento de la prótesis de rodilla.

Figura 26. *Matriz para el análisis estático.*



En el análisis estático se realizó la respectiva simulación de equivalencia de Von Mises en la prótesis, según se muestra en la Ilustración 24. Matriz para el análisis estático.

Figura 27. *Análisis de desplazamientos.*



Como se puede observar en la figura anterior, los valores máximos del desplazamiento obtenido se encuentran en 1.428 mm, lo cual tiene sentido, ya que es la zona donde se concentra la carga corporal en esta articulación.

2.3.4.5 Prueba funcional

En este apartado, se realiza la impresión 3D del prototipo de prótesis para reemplazo total de rodilla, para así poder obtener su respectiva prueba funcional.

2.3.4.6 Impresión del modelo en 3D

Con los resultados obtenidos en los análisis realizados por medio de las simulaciones en SolidWorks, se procede a la impresión 3D del prototipo de reemplazo total de rodilla.

Figura 28. *Proceso de impresión de la prótesis.*

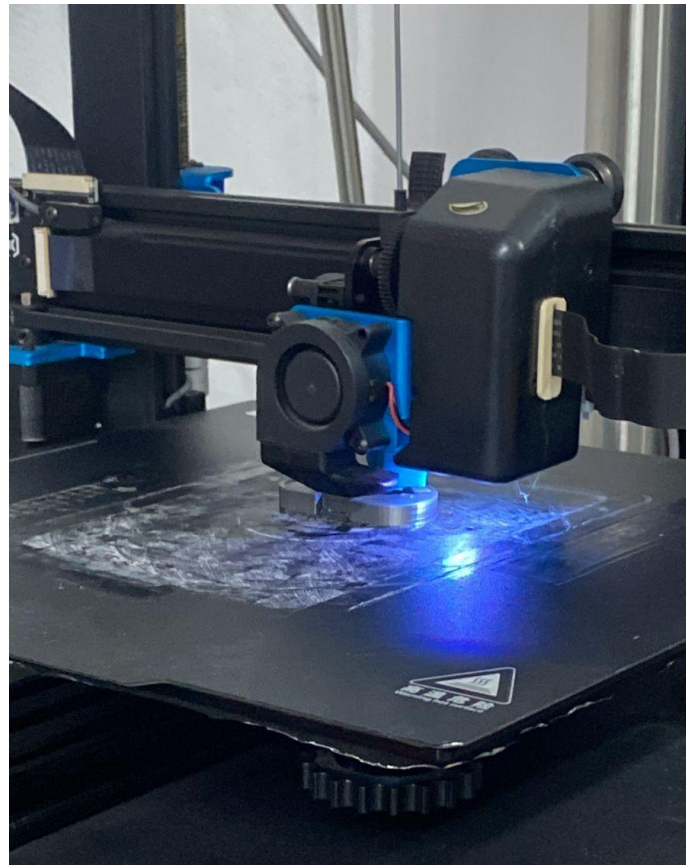


Figura 29. *Pieza bandeja tibial fija.*

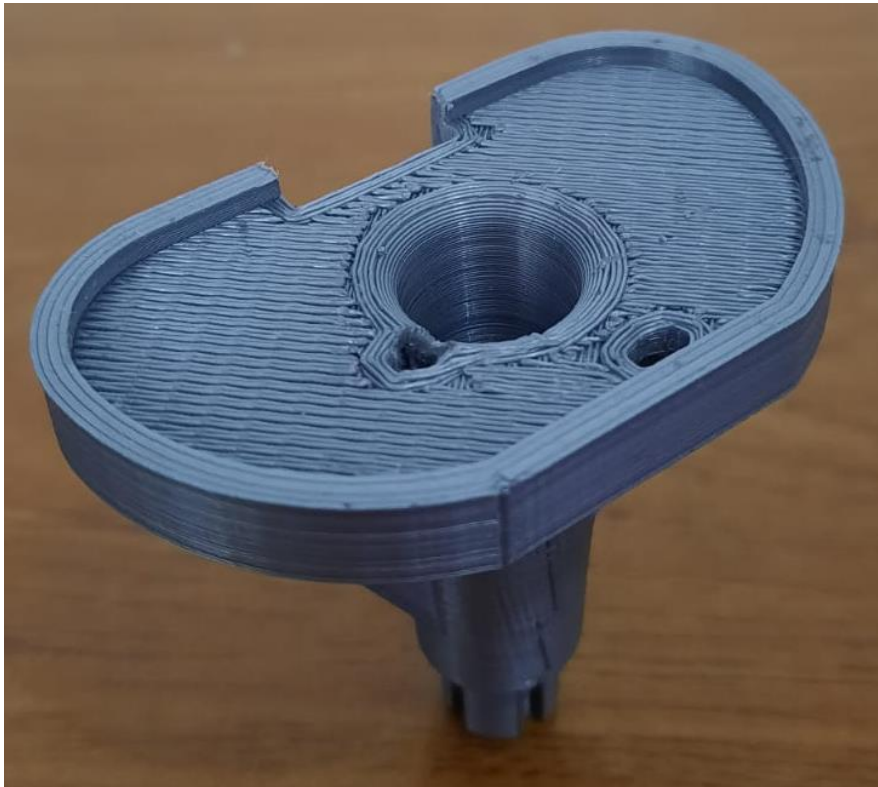


Figura 30. *Pieza cojinete meniscal.*



Figura 31. *Componente femoral.*

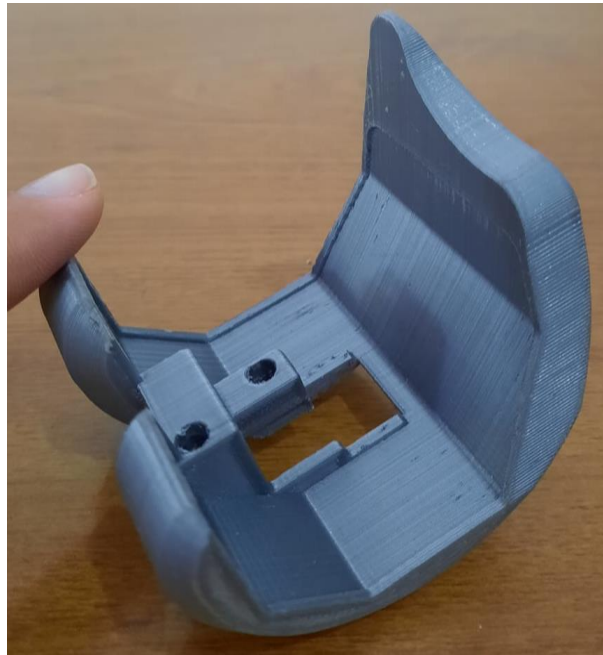


Figura 32. *Imagen de la construcción final de la prótesis para reemplazo total de rodilla, vista frontal.*

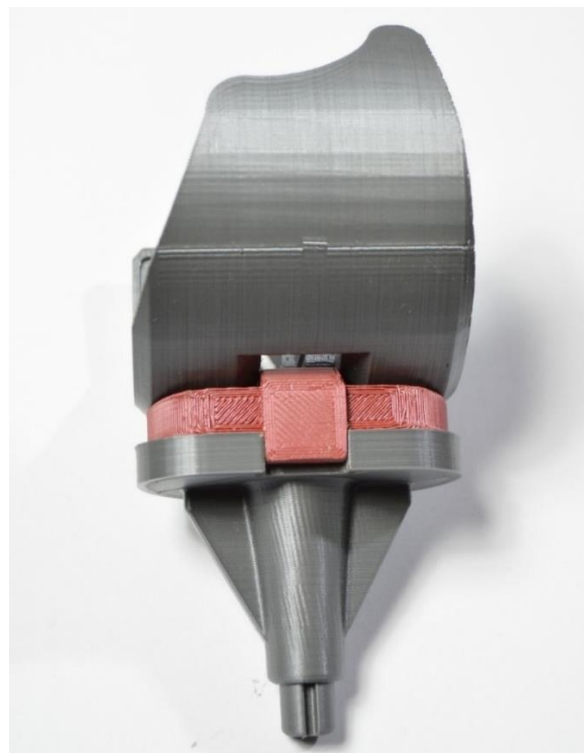


Figura 33. *Imagen de la construcción final de la prótesis para reemplazo total de rodilla, vista lateral derecha.*

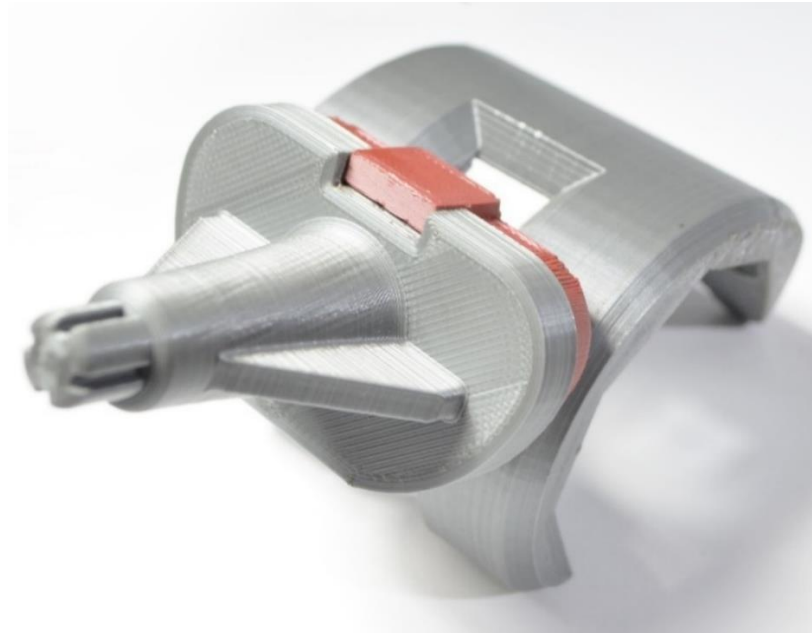


Figura 34. *Imagen de la construcción final de la prótesis para reemplazo total de rodilla, vista lateral izquierda.*

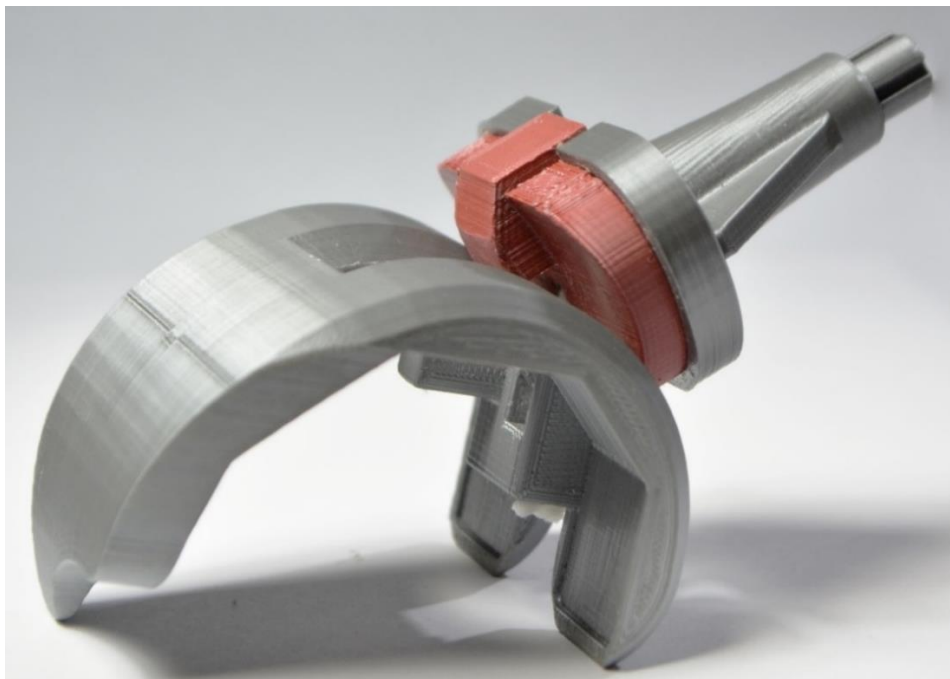
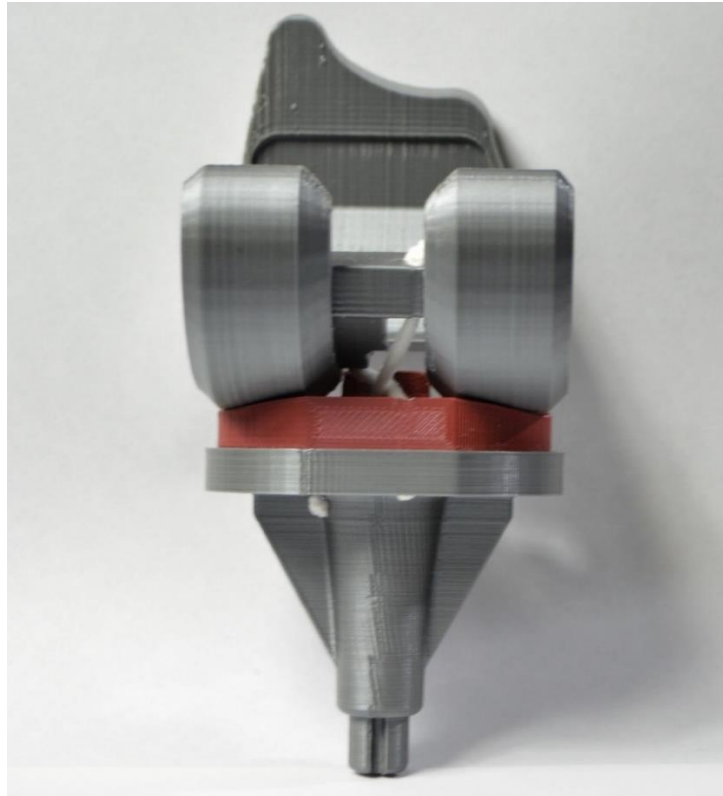


Figura 35. *Imagen de la construcción final de la prótesis para reemplazo total de rodilla, vista posterior.*



Después de tener la impresión en 3D del prototipo de el reemplazo total de rodilla, se procede a observar su respectivo funcionamiento, quedando evidenciado el correcto funcionamiento de la prótesis, su flexión fue la esperada, y la restricción otorgada por los ligamentos cruzados anterior y posterior, es la indicada, impidiendo la rotación de la rodilla sobre su mismo eje, y al momento de la flexión, permite el recorrido de 0° a los 110° que se esperaban. Cabe recalcar que el buen uso de la prótesis conlleva a una larga vida de uso, ya que, sobrepasar los extremos, puede ocasionar desgaste o ruptura en los ligamentos.

2.4. Análisis de resultados

El resultado final muestra una prótesis con condiciones mecánicas adecuadas según el análisis de Von Mises y su respectivo factor de seguridad (FDS), mostrando un valor mínimo de 2.462 para una sobrevaloración de esfuerzo, así asegurando que no ocurra una deformación permanente en la prótesis de rodilla, dejando en evidencia que, la única forma de falla es por los ligamentos. Además, queda evidenciado que se obtiene la movilidad óptima según las necesidades biomecánicas naturales de la rodilla, por lo cual asegura la parte mecánica de la prótesis.

Al realizar el respectivo análisis a la tensión de Von Mises, queda evidenciado que, con una carga de 950 N, la cual es el promedio de fuerza que soporta la rodilla, los ligamentos usados para esta prótesis lograron pasar intactos, ya que ellos soportan una carga de 2500 N, esto con la idea de evitar rupturas de ellos dentro de la articulación, y así evitar otra cirugía para hacerles su respectivo mantenimiento correctivo.

Si se hace una comparativa entre los modelos de reemplazo total de rodilla actuales, con el presentado en el proyecto, se puede observar la funcionalidad que se obtiene con los ligamentos, evitando la dislocación de la prótesis en sentido anterior y posterior, siendo este el principal problema que se tiene en las prótesis actuales, esto gracias a la funcionalidad de los ligamentos y la correcta instalación de estos.

Se mostraron los resultados y los análisis de resultados al Médico especialista en Ortopedia y traumatología Iván Darío Quintero Pabón, para así obtener su opinión desde el punto de vista de un especialista en el tema. Al respecto Quintero menciona que:

Este diseño, a diferencia de los demás, es un diseño que busca mejorar la estabilidad en la cinemática del movimiento de la rodilla desde una reconstrucción anatómica de los ligamentos cruzados anterior y posterior con una prótesis articular de la rodilla mejorando los componentes femoral, tibial y meniscal. Con este resultado se puede

asegurar una mejoría en la vida cotidiana de los pacientes que sean sometidos a este reemplazo total de rodilla. (Extraído de entrevista personal)

En el fragmento anterior se puede evidenciar como un médico especialista en ortopedia, después de tener acceso a los resultados y los análisis, avala la prótesis que se creó a partir de este proyecto de investigación, lo que permite afirmar que la investigación, el análisis y los resultados se realizaron de una manera adecuada con el fin de crear una prótesis que pueda ayudar a mejorar la calidad de vida de los pacientes que requieren un reemplazo total de rodilla.

3. Conclusiones

Al finalizar la investigación acerca de la función de la rodilla y los posibles daños y lesiones que se pueden presentar en la misma, ya sea por accidentes o desgaste natural, se pueden mencionar los siguientes: daños en los cóndilos femoral, tibial y meniscal y ruptura parcial o total en los ligamentos cruzados anterior o posterior. Teniendo en cuenta estos posibles daños se analizó la manera de crear un prototipo funcional de una prótesis para reemplazo total de rodilla, considerando la función de los ligamentos cruzados y que cumpliera con las funciones de movilidad biomecánica de la rodilla.

Una vez analizados los datos de la investigación y proyección inicial, se procede a diseñar, mediante un enfoque de sistemas de ingeniería, un implante que sea funcional para el reemplazo total de rodilla (RTR). Para este diseño, fue necesario tener presente que el mismo debe incluir la función restrictiva anteroposterior de los ligamentos cruzados, con el fin de que los pacientes que deban ser sometidos a una operación de RTR puedan tener una mejor estabilidad postquirúrgica, y de esta manera, una mejor calidad de vida. Mediante el proceso de diseño se redimensionaron los componentes femoral y tibial, las veces necesarias, para lograr el acople apropiado con los ligamentos cruzados anterior y posterior, y así, una vez terminado, revisado y corregido el diseño, se dio paso a la construcción y análisis, por medio de simulaciones, del mismo.

En el proceso de construcción del prototipo funcional de la prótesis de rodilla completa, se realizaron diversas pruebas, con simuladores, para lograr los resultados adecuados y que el prototipo obtuviera un visto bueno, desde el punto de vista ingenieril y médico. En este sentido, se estableció que el prototipo de reemplazo total de rodilla es de tipo funcional, según su análisis de Von Mises, y su respectivo factor de seguridad (2,5), que demuestra que la fuerza ejercida por el cuerpo al momento de ser aplicada a la prótesis da un resultado de movimiento óptimo, teniendo los movimientos y restricciones esperadas por los ligamentos cruzados,

concluyendo desde un punto de vista ingenieril su correcta funcionalidad. Con el análisis de Von Mises, se sometió el prototipo a la fuerza a la cual es sometida una rodilla en movimiento de caminata, esta fuerza es de 950 N. Esto se hizo con el fin de obtener resultados allegados a la realidad que será sometida la prótesis de reemplazo total de rodilla, arrojando así, el resultado favorable que se mencionó anteriormente.

Una vez terminado el proceso que incluyó investigación, análisis, diseño, construcción y pruebas, se puede concluir que es posible realizar un prototipo para reemplazo total de rodilla que sea funcional para los pacientes que lo requieren y que, además, brinde estabilidad a la articulación, permitiendo que la vida cotidiana de estas personas mejore, ya que, para el prototipo se tuvo en cuenta la cinemática del movimiento de la rodilla, como valor agregado a su funcionalidad.

4. Recomendaciones

Cabe recalcar que el diseño de prótesis para reemplazo total de rodilla considerando la función de los ligamentos cruzados, tiene un margen de flexión de los 0° a los 110°, ya que este valor fue el máximo permisible para evitar cualquier desajuste que se podase tener en esta prótesis.

Es recomendable que, al momento de realizar la manufactura de la prótesis, que sea de alta precisión, ya que, al ser un elemento de tanta importancia para el paciente, se requieren los más altos estándares de calidad para precisar un excelente resultado.

Al momento de la instalación del reemplazo total de rodilla, se recomienda que el material óseo retirado de los cóndilos sea el mismo volumen que posee la prótesis, esto para evitar dolores, desniveles y otros problemas que se puedan presentar al paciente.

Es pertinente nombrar que, al instalar el reemplazo total de rodilla, se use un cemento medico óseo de buena calidad y en cantidad adecuada, esto para no tener ningún problema de movimiento en el mismo eje de la prótesis, y así garantizar un correcto funcionamiento de la articulación.

Referencias Bibliográficas

- Buenahora, M. (2021). *Guía de materiales de impresión 3D: Tipos, aplicaciones y propiedades*. Formlabs. Recuperado 2022, de <https://formlabs.com/latam/blog/materiales-impresion-3d/>
- Calvo R., R., Anastasiadis L., Z., Calvo Mena, R., & Figueroa P., D. (2017). Elección de injerto en reconstrucción de ligamento cruzado anterior. ¿Existe un injerto ideal? *Revista Española de Artroscopia y Cirugía Articular*, 24(Supl). <https://doi.org/10.24129/j.reaca.24e57.fs1704017>
- Chahla, J., Arroquy, D., Gómez, G., & Pérez, G. (2015). Uso de Aloinjerto vs. Autoinjerto en la Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior: Seguimiento a 4 Años. *Artroscopia publicación virtual*, 22(2), 2–5. <https://revistaartroscopia.com/ediciones-anteriores/98-volumen-05-numero-1/volumen-21-numero-6/702-uso-de-aloinjerto-vs-autoinjerto-en-la-reconstruccion-del-ligamento-cruzado-anterior-seguimiento-a-4-anos>
- Cementado del polietileno en una prótesis de rodilla osteointegrada. Reporte de caso. (2016). *SCielo*, 30(5), 5. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-41022016000500259
- Colaboradores de Wikipedia. (2022, 21 abril). *Ligamento artificial*. Wikipedia, la enciclopedia libre. https://es.wikipedia.org/wiki/Ligamento_artificial
- Cooper, K. D. M. A. A. (2006). *Ligamento Cruzado Anterior - Revista de Artroscopía*. Revista Artroscopía. <https://www.revistaartroscopia.com/ediciones-anteriores/51-volumen-05-numero-1/volumen-3-numero-7/310-ligamento-cruzado-anterior>
- Español, H. E. (2017, 9 mayo). *Prótesis de polietileno para rodilla reduce riesgo de oxidación*. Hospimedica.es. <https://www.hospimedica.es/tecnicas->

[quirurgicas/articulos/294769166/protesis-de-polietileno-para-rodilla-reduce-riesgo-de-oxidacion.html](https://www.repositorio.uva.es/bitstream/handle/10324/30310/TFG-M-M1160.pdf;jsessionid=D159B53662452D1DC5C23761ABF38812?sequence=1)

Estudio comparativo de dos sistemas de orientación en la colocación de artroplastia total de rodilla (ATR) (1.ª ed., Vol. 1). (2018). Berrocal Cuadrado, Juan.

[https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/30310/TFG-M-](https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/30310/TFG-M-M1160.pdf;jsessionid=D159B53662452D1DC5C23761ABF38812?sequence=1)

[M1160.pdf;jsessionid=D159B53662452D1DC5C23761ABF38812?sequence=1](https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/30310/TFG-M-M1160.pdf;jsessionid=D159B53662452D1DC5C23761ABF38812?sequence=1)

Etcheto, H., Zordán, J., Escobar, G., & Collazo, C. (2018). Falla de Injerto Sintético en Reconstrucción de LCA Revisión en Dos Tiempos. *Artroscopia publicación virtual*, 25(3), 3–7. <https://www.revistaartroscopia.com.ar/ediciones-anteriores/112-volumen-05-numero-1/volumen-25-numero-3/834-falla-de-injerto-sintetico-en-reconstruccion-de-lca-revision-en-dos-tiempos>

Evaluación funcional del reemplazo total de rodilla, realizados en pacientes atendidos en el servicio de ortopedia del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, en el periodo de Julio a Diciembre 2019. (1.ª ed., Vol. 1). (2021). Dr. Kenneth Alonso Salmerón Gutiérrez. <https://repositorio.unan.edu.ni/16550/1/16550.pdf>

Gil, F. J., & Planell, J. A. (2016). *Aplicaciones biomédicas del titanio y sus aleaciones*. Universidad Politécnica de Cataluña. <https://core.ac.uk/download/pdf/41783317.pdf>

Herrera, W. (2019). *Reemplazo de la articulación de la rodilla*. MedlinePlus. Recuperado 2021, de <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002974.htm#:~:text=La%20pieza%20de%20reemplazo%20generalmente%20est%C3%A1%20hecha%20de%20metal%20y%20hecha%20de%20un%20pl%C3%A1stico%20fuerte.>

H.S.A. (2019). *Prótesis de ligamento cruzado anterior - LARS™*. Corin - Tendón Tibial Posterior / Sintética. <https://www.medicalexpo.es/prod/corin/product-80816-982698.html>

- I. (2015, 11 febrero). *Discusión: Biomecánico del Ligamento Cruzado Anterior*. encolombia.com. <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/ortopedia/vo-123/orto12398 analisis3/#:%7E:text=En%20cuanto%20a%20las%20caracter%C3%A Dsticas,literatura%20no%20muestra%20mayores%20diferencias>.
- Influencia del entrenamiento del equilibrio con plataforma dinamométrica en artroplastia total de rodilla* (1.^a ed., Vol. 1). (2015). Dr. José María Blasco Igual. <https://core.ac.uk/download/pdf/71048549.pdf>
- Jiménez, R., Macias, I., & Núñez, P. (2020). Aplicación del QFD a productos de una fábrica de conservas. *Revista Espacios*, 41(27), 5–15. <https://www.revistaespacios.com/a20v41n27/a20v41n27p20.pdf>
- Osteoartritis*. (2018). MedlinePlus. [https://medlineplus.gov/spanish/osteoarthritis.html#:%7E:text=La%20osteoarthritis%20\(o%20artrosis\)%20es,tipo%20m%C3%A1s%20com%C3%BAAn%20de%20artritis](https://medlineplus.gov/spanish/osteoarthritis.html#:%7E:text=La%20osteoarthritis%20(o%20artrosis)%20es,tipo%20m%C3%A1s%20com%C3%BAAn%20de%20artritis).
- Pareja, M. L. (2012, 11 abril). *Todo sobre la rodilla (VIII): Ligamentos laterales y cruzados*. Vitónica. <https://www.vitonica.com/anatomia/todo-sobre-la-rodilla-viii-ligamentos-laterales-y-cruzados>
- Pajares-López, M., Tercedor-Sánchez, J., Prados-Olleta, N., & Vidal-Martín De Rosales, J. (2004). Autoinjerto y aloinjerto en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 48(4), 263–266. [https://doi.org/10.1016/s1888-4415\(04\)76216-5](https://doi.org/10.1016/s1888-4415(04)76216-5)
- Ripoll, P., Vaquero, J., & Forriol, F. (2009). *Sustitutos meniscales (Trasplante de menisco y plantillas de colágeno)*. Medigraphic. Recuperado 2022, de <https://www.medigraphic.com/pdfs/orthotips/ot-2009/ot094h.pdf>
- Sáez, D. (2021, 7 noviembre). *¿Cuáles son los mejores materiales para una prótesis de rodilla?* Dr. David Sáez. <https://drsaeztraumatologo.com/materiales-protesis-rodilla/>

Taracido, I. (2019). *MODELIZACIÓN DE LIGAMENTOS CON ELEMENTOS FINITOS Y ESTUDIO DE SU COMPORTAMIENTO EN UNA RODILLA HUMANA* (Universidade da Coruña ed., Vol. 1). Universidade da Coruña.

Three-compartment knee prosthesis - Unity Knee™. (2020). Corin - Sliding, Posterior Stabilized / Mobile-Bearing / Cemented.
<https://www.medicalexpo.com/prod/corin/product-80816-623455.html>

Valoración funcional pre y posquirúrgico en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla en el hospital Manuel Ygnacio Monteros de Loja, periodo Febrero-October 2013 (1.ª ed., Vol. 1). (2014). Dr. Edgar Guamán.
<https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/18742/1/TESIS%20COMPLETA%20DEFINIDA.pdf>

Yáñez, D., Ocaranza, D., & Dólz, R. (2010). Elección del injerto en cirugía de reconstrucción de ligamento cruzado anterior. *Artroscopía Revista Virtual*, 17(3), 1–5.
<https://www.revistaartroscopia.com/ediciones-anteriores/64-volumen-05-numero-1/volumen-17-numero-3/599-eleccion-del-injerto-en-cirugia-de-reconstruccion-de-ligamento-cruzado-anterior>