

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA PROTÉSICO TRANSFEMORAL
DE BAJO COSTO QUE EMULE EL MOVIMIENTO RELATIVO DEL FÉMUR
RESPECTO A LA TIBIA EN EL PLANO TRANSVERSAL

LUIS ANDERSON HERNÁNDEZ LARROTTA
ANDRÉS PARMENIO MANTILLA CORREDOR

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA
BUCARAMANGA

2023

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA PROTÉSICO TRANSFEMORAL
DE BAJO COSTO QUE EMULE EL MOVIMIENTO RELATIVO DEL FÉMUR
RESPECTO A LA TIBIA EN EL PLANO TRANSVERSAL

LUIS ANDERSON HERNÁNDEZ LARROTTA
ANDRÉS PARMENIO MANTILLA CORREDOR

Trabajo de grado para optar por el título de Ingeniero Mecánico

Director

DIEGO FERNANDO VILLEGAS BERMÚDEZ
Doctor en Ingeniería Mecánica

Codirector

LUIS ANTONIO BAUTISTA HERNÁNDEZ
Ingeniero Mecánico.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA
BUCARAMANGA

2023

DEDICATORIA

Con orgullo y gratitud, dedico este trabajo a Dios, primeramente, por ser guía, luz y fortaleza en mi camino. En él, siempre encuentro satisfacción a los anhelos de mi corazón.

A mi familia, Sandra Milena Corredor, Natalia Mantilla Corredor y Parmenio Mantilla Vesga, por confiar en mis capacidades y brindarme los medios para mi realización integral.

A mis abuelas, Alba Corredor y Leonor Vesga por llevarme siempre en sus oraciones. Hoy mi mayor alegría es ser su razón de orgullo.

A mi prima Angélica, por compartir con complicidad valores, experiencias, sueños, miedos y confianza. Que le sea retribuido con creces cada momento en el que conté con ella.

A mis amigos de la Universidad, con quienes crecí como persona, superé situaciones de gran aprendizaje y forjé mi camino como profesional.

A cada una de las personas cuya influencia en mi etapa universitaria me permitió continuar el proceso y poder alcanzar oportunidades y experiencias invaluable.

A mí compañero de investigación, por su aporte en la exitosa realización del proyecto y por su apoyo en todos los aspectos de mi vida.

A Samuel, por representar esperanza e incondicionalidad. Y finalmente, a mis sueños por cumplir, que, gracias a este logro, hoy tienen alas para iniciar su materialización.

DEDICATORIA

Con gran felicidad y gratitud, dedico este trabajo plenamente a mis padres, Luis Jesús Hernández y Gladys Larrotta, por ser el pilar de mi vida, educarme y proporcionarme todo lo necesario para cumplir mis metas. Hoy me llena de alegría poder enorgullecerlos.

A mi hermana Karen Hernández, por ofrecerme de forma incondicional apoyo y brindarme tranquilidad en todo momento. Este logro en gran parte tiene su nombre marcado.

A mi sobrina Danna, quien siempre ha confiado en mis capacidades y no ha dudado un segundo en escucharme o ayudarme cuando más lo necesité.

A mis amigos de la Universidad, por todo el aprendizaje mutuo y las experiencias que hicieron de esta etapa algo realmente enriquecedor e inolvidable. A cada uno de ellos les deseo lo mejor como profesionales.

A mí compañero de investigación, por su gran aporte para la realización del mismo, por representar para mí una amistad valiosa y enseñarme distintos valores a lo largo de la vida universitaria.

Y finalmente, a mis sueños y ambiciones que me mantuvieron centrado en el cumplimiento de mis objetivos. Hoy miro atrás sabiendo que lo logré y a su vez miro al frente reconociendo que esto aún es el principio.

AGRADECIMIENTOS

A continuación, los autores de este proyecto de investigación expresan un agradecimiento especial a las siguientes personas y entidades por sus relevantes aportes y participación hicieron posible la ejecución de esta tesis:

Al señor Arturo Angarita, por su buena disposición y colaboración durante todo el proceso aportándonos su experiencia, necesidades y puntos de vista sobre el anterior y el nuevo mecanismo de rodilla

A la Profesora Claudia Serrano, por orientarnos en las distintas etapas del proyecto y otorgarnos una perspectiva del proyecto desde el área de la fisioterapia.

A Roger López, por su compartirnos su experiencia y asesoría en la visualización de un diseño enfocado en la manufactura y mantenibilidad, brindándonos herramientas esenciales para el desarrollo de nuestro diseño de detalle del mecanismo.

A la Universidad Industrial de Santander, el Profesor Ricardo Jaimes y el auxiliar del laboratorio de diseño Carlos Vargas, por su buena gestión y colaboración para llevar a cabo el proceso de impresión 3D del mecanismo, la cual fue crucial en la fase de optimización de parámetros.

A los Profesores Diego Villegas y Luis Bautista, por su dirección, tiempo y aportes de valor, que fueron fundamentales en el planteamiento del proyecto, así como durante su realización.

Finalmente, a la escuela de Ingeniería Mecánica de la UIS, por su diligencia, calidad de educación y buena gestión en cada etapa de la carrera, especialmente durante el desarrollo del proyecto de investigación.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	16
1. OBJETIVOS.....	20
1.1 OBJETIVO GENERAL	20
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
2. CUERPO DEL TRABAJO	21
2.1 MARCO TEÓRICO	21
2.1.1 Antecedentes.....	21
2.1.1.1 Marco Internacional	22
2.1.1.2 Marco Nacional	24
2.1.1.3 Marco Regional.....	26
2.1.2 Marco Referencial.....	27
2.1.2.1 Principios Biomecánicos en las Prótesis.....	27
2.1.2.1.1 Ejes Anatómicos..	28
2.1.2.1.2 Eje Longitudinal.	28
2.1.2.1.3 Eje Transversal.....	28
2.1.2.1.4 Eje Anteroposterior.	29
2.1.2.1.5 Planos Anatómicos.	29
2.1.2.5.6 Plano Sagital.....	29
2.1.2.5.7 Plano Frontal.....	30
2.1.2.5.8 Plano Transversal.	30
2.1.2.5.9 Descriptores Anatómicos.	30
2.1.2.5.10 Craneal..	30
2.1.2.5.11 Caudal.....	30
2.1.2.5.12 Proximal.....	30
2.1.2.5.13 Distal.....	30
2.1.2.5.14 Ventral.....	30

2.1.2.5.15 Dorsal.....	31
2.1.2.5.16 Medial..	31
2.1.2.5.17 Lateral.....	31
2.1.2.6 Biomecánica de la Rodilla.....	31
2.1.2.6.1 Anatomía de la Rodilla.....	31
2.1.2.6.2 Huesos.....	32
2.1.2.6.3 Ligamentos.	33
2.1.2.6.4 Meniscos.....	35
2.1.2.6.5 Cóndilos.....	35
2.1.2.6.6 Músculos y Tendones.....	35
2.1.2.6.7 Mecánica de la Rodilla.....	36
2.1.2.6.8 Ejes de la Rodilla.....	37
2.1.2.6.9 Movimiento de Flexión de la Rodilla.....	38
2.1.2.6.10 Movimiento de Extensión de la Rodilla.....	38
2.1.2.6.11 Movimiento de Rotación de la Rodilla.....	39
2.1.2.6.12 Traslación Anteroposterior.....	40
2.1.2.6.13 Ciclo de Marcha.....	40
2.1.2.6.14 Fase de Apoyo.....	41
2.1.2.6.15 Fase de Balanceo.....	41
2.1.2.6.16 Análisis Cinemático de la Marcha Humana en el Plano Sagital.....	43
2.1.2.7 Prótesis Transfemorales.....	45
2.1.2.7.1 Conector (Socket).....	46
2.1.2.7.2 Astil o Zanco.....	46
2.1.2.7.3 Mecanismo de Rodilla.....	46
2.1.2.7.4 Rodillas Monocéntricas.....	47
2.1.2.7.5 Rodillas policéntricas.....	47
2.1.2.7.6 Sistema Pie-Tobillo.....	48
2.2 DISEÑO METODOLÓGICO.....	48
2.2.1 Pre Fase A: Análisis del Problema de Diseño.....	49
2.2.1.1 Establecimiento de los Requerimientos.....	49

2.2.1.2 Constantes de Diseño.....	52
2.2.2 Fase A: Diseño Conceptual del Sistema Protésico.....	54
2.2.2.1 Descripción Funcional del Paciente.....	54
2.2.2.2 Selección de Alternativas.....	56
2.2.2.2.1 Mecanismo de Rodilla.....	56
2.2.2.2.2 Prótesis Transfemoral.....	62
2.2.2.3 Despliegue de la Función de Calidad.....	62
2.2.3 Fase B: Diseño de Detalle del Sistema Protésico.....	66
2.2.3.1 Dimensionamiento del Mecanismo de Rodilla.....	67
2.2.4 Selección de Materiales.....	71
2.2.4.1 Selección de Materias Primas.....	72
2.2.4.2 Selección de Componentes Estándares.....	75
2.2.4.2.1 Socket.....	75
2.2.4.2.2 Pílon.....	75
2.2.4.2.3 Pie Protésico.....	75
2.2.4.2.4 Adaptadores.....	76
2.2.5 Análisis Estructural del Sistema Protésico.....	76
2.2.5.1 Establecimiento del Modelo Matemático.....	76
2.2.5.2 Análisis de Falla en el Mecanismo.....	79
2.2.5.3 Pasadores y Resortes.....	81
2.2.6 Fase C: Optimización de los Parámetros de Diseño.....	90
2.2.6.1 Retroalimentación de los Parámetros.....	91
2.2.6.1.1 Impresión 3D.....	91
2.2.6.1.2 Simulación.....	93
2.2.6.2 Optimización de los CAD.....	96
2.2.6.3 Análisis de Efectos y Modos de Fallos y Criticidad (FMECA).....	100
2.2.7 Fase D: Fabricación, Ensamblaje y Validación del Prototipo.....	104
2.2.7.1 Construcción del Mecanismo de Rodilla.....	104
2.2.7.2 Ensamble del Sistema Protésico.....	105
2.2.7.3 Validación del Prototipo.....	106

2.2.7.3.1 Observaciones.....	107
2.2.7.3.2 Encuestas de Satisfacción.....	108
3. ANÁLISIS DE COSTOS.....	109
4. CONCLUSIONES.....	110
5. RECOMENDACIONES.....	112
BIBLIOGRAFÍA.....	113
ANEXOS.....	117

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Dimensionamiento de los meniscos	18
Figura 2. Rango de valores para cada menisco según el caso.	18
Figura 3. Ejes anatómicos.	28
Figura 4. Planos anatómicos.....	29
Figura 5. Anatomía de la rodilla	32
Figura 6. Músculos y tendones pertenecientes a la rodilla.	36
Figura 7. Ejes de la rodilla.	37
Figura 8. Movimiento de flexión y extensión de la rodilla.....	38
Figura 9. Rotación axial de la rodilla. a) Interna y externa, b) Pasiva, c) Automática.....	39
Figura 10. Representación de los principales componentes de marcha.....	41
Figura 11. Esquema temporal del ciclo de marcha humana. Dds.- Doble duración de soporte. TT.- Toque de talón. TP.- Toque de punta.....	42
Figura 12. Estudio cinemático de la rodilla en el intervalo 1.	43
Figura 13. Estudio de la rodilla en el intervalo 2.	44
Figura 14. Estudio cinemático de la rodilla en el intervalo 3.	45
Figura 15. Esquema de prótesis transfemoral y sus partes.	46
Figura 16. Flujograma del diseño metodológico.	49
Figura 17. Resultados pre fase A.....	53
Figura 18. Metodología de diseño de concepto	54
Figura 19. Información del paciente.....	55
Figura 20. Alternativa 1	57
Figura 21. Alternativa 2	58
Figura 22. Alternativa 3.....	58
Figura 23. Alternativa auxiliar.....	61
Figura 24. Flujograma diseño de detalle.....	67

Figura 25. Interacción de mecanismo y curva de cinemática de la rodilla	69
Figura 26. Descripción de materiales.....	73
Figura 27. Flujograma de análisis estructural.	76
Figura 28. Diagrama de cuerpo libre de cadera y rodilla.	77
Figura 29. Cálculo de fuerzas en “Y” del sistema	80
Figura 30. Flujograma de cálculo de pasadores.	82
Figura 31. DCL y diagramas de pasador posterior	82
Figura 32. Factor de tamaño.....	85
Figura 33. Curva fracción resistencia a la fatiga.	87
Figura 34. DCL y diagramas de pasador anterior	88
Figura 35. Resortes superiores.....	90
Figura 36. Resorte central	90
Figura 37. Flujograma del proceso de optimización de los parámetros	91
Figura 38. Visualización 3D de las piezas en Ultimaker CURA	92
Figura 39. Mecanismo 3D, PLA con 10% de relleno.....	92
Figura 40. Resultado de análisis de desplazamientos	94
Figura 41. Resultados de análisis de Von Mises	94
Figura 42. Resultado de análisis de factor de seguridad	95
Figura 43. Dibujo CAD explosionado	97
Figura 44. Flujograma desarrollo fase D.....	104
Figura 45. Fresado, taladrado e impresión 3D sólida.	104
Figura 46. Proceso de manufactura del mecanismo de rodilla.	105
Figura 47. Mecanismo de rodilla ensamblado.....	106
Figura 48. Validación del mecanismo de rodilla.....	107
Figura 49. Encuesta de satisfacción diligenciada	108

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Matriz de relacionamiento	50
Tabla 2. Constantes de diseño	53
Tabla 3. Caracterización del paciente.....	55
Tabla 4. Cuadro morfológico.....	56
Tabla 5. Matriz de Pugh R1	59
Tabla 6. Matriz de Pugh R2	60
Tabla 7. Matriz QFD.....	64
Tabla 8. Selección de metodología se síntesis.....	67
Tabla 9. Dimensiones de los eslabones a partir de AG.	70
Tabla 10. Propiedades de los materiales.....	74
Tabla 11. Retroalimentación de los parámetros de diseño	93
Tabla 12 Partes constitutivas	97
Tabla 13. Formato de ficha técnica.....	99
Tabla 14. Formato FMECA.....	101
Tabla 15. Hoja de decisión FMECA.....	102
Tabla 16. Costo total para elaboración de la prótesis	109

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. Código de síntesis por algoritmos genéticos.....	117
ANEXO B. Simulación	122
ANEXO C. Tablas análisis FMECA.....	131
ANEXO D. Planos del mecanismo de rodilla.	134

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA PROTÉSICO TRANSFEMORAL DE BAJO COSTO QUE EMULE EL MOVIMIENTO RELATIVO DEL FÉMUR RESPECTO A LA TIBIA EN EL PLANO TRANSVERSAL*

AUTOR: LUIS ANDERSON HERNÁNDEZ LARROTTA, ANDRÉS PARMENIO MANTILLA CORREDOR**

PALABRAS CLAVE: Diseño, prótesis, rodilla, transfemoral, policéntrico.

DESCRIPCIÓN

En este proyecto de investigación se construyó un mecanismo de rodilla policéntrico, de cuatro (4) barras, implementando algoritmos genéticos como metodología de síntesis, siguiendo como patrones condicionales una curva modificada de la cinemática de la rodilla incluyendo en ella el movimiento relativo de translación anteroposterior y una variante del mecanismo de watt. Los cuerpos principales del mecanismo, que soportan menores esfuerzos se construyeron mediante impresión 3D 100% sólida, utilizando resina Epoxi 9400, mientras que los componentes más críticos como brazos y pasadores/resortes de torsión fueron mecanizados en torno y fresadora convencionales con Aluminio 6063 y acero inoxidable AISI 304, respectivamente. Como resultado, se obtuvo un prototipo funcional, que proporciona estabilidad y comodidad al paciente durante la marcha, con un costo de producción de \$COP 2'000.000, vida útil estimada de 2 años y con muy baja probabilidad de fallar por corrosión galvánica, lo cual es un factor relevante teniendo en cuenta el entorno de humedad pueblo-campo en el que se desempeña el paciente. La validación de este proyecto se llevó a cabo durante varias fases del diseño, realizando impresiones 3D para verificar requerimientos de movimiento y realizar modificaciones de la configuración geométrica; haciendo simulaciones en Solid Works, con resultados favorables para el análisis de desplazamientos y el esfuerzo máximo Von Mises y mediante encuestas de satisfacción aplicadas al paciente.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas. Escuela de Ingeniería Mecánica. Director: Diego Fernando Villegas Bermúdez, Doctor en Ingeniería Mecánica. Codirector: Luis Antonio Bautista Hernández, Ingeniero Mecánico.

ABSTRACT

TITLE: DESIGN AND CONSTRUCTION OF A LOW-COST TRANSFEMORAL PROSTHETIC SYSTEM THAT EMULATES THE RELATIVE MOVEMENT OF THE FEMUR WITH RESPECT TO THE TIBIA IN THE TRANSVERSE PLANE**

AUTHOR: LUIS ANDERSON HERNÁNDEZ LARROTA, ANDRÉS PARMENIO MANTILLA CORREDOR**

KEY WORDS: Design, prosthesis, knee, transfemoral, polycentric.

Description

In this research project, a four-bar polycentric knee mechanism was constructed, implementing genetic algorithms as a synthesis methodology. A modified curve of knee kinematics was used as conditional patterns, including the relative anteroposterior translational movement and a variant of the Watt mechanism. The main bodies of the mechanism, which bear lesser loads, were constructed using 100% solid 3D printing with Epoxi 9400 resin. Meanwhile, critical components such as arms and torsion pins/springs were machined using conventional lathe and milling machines, with Aluminum 6063 and stainless steel AISI 304, respectively. As a result, a functional prototype was obtained, providing stability and comfort to the patient during walking, with a production cost of COP 2,000,000 (Colombian Pesos), an estimated lifespan of 2 years, and a very low probability of failure due to galvanic corrosion. This is a relevant factor considering the humid rural environment in which the patient operates. The validation of this project was carried out during various design phases, including 3D printing to verify movement requirements and make modifications to the geometric configuration. Solid Works simulations were conducted, yielding favorable results for displacement analysis and maximum Von Mises stress. Additionally, patient satisfaction surveys were administered.

* Degree work

** Faculty of Physical-Mechanical Engineering. School of Mechanical Engineering. Director: Diego Fernando Villegas Bermúdez, PhD in Mechanical Engineering. Co-director: Luis Antonio Bautista Hernández, Mechanical Engineer.

INTRODUCCIÓN

En un país como Colombia en el cual la cultura incluyente se ve reflejada en muy poca medida en todos los ámbitos, el panorama para las personas que han sufrido mutilaciones no resulta muy prometedor. El problema yace en la dificultad que sugiere la reinserción en la sociedad, ambiente laboral y el desempeño diario para una persona post trauma, factor que reduce notablemente la calidad de vida de los afectados ya que va ligado a la disminución de oportunidades de crecimiento y desarrollo. El hecho mencionado anteriormente, debe su razón de ser a distintas realidades del país que convergen en soluciones insuficientes donde incluso la mejor alternativa existente no logra adaptarse a los requerimientos de tecnología, confort y economía que plantea la situación.

En primer lugar, se tiene la problemática en el marco de la violencia que aún agobia al país, siendo que en Colombia según la oficina del Alto Comisionado para la Paz¹ se han registrado 11.801 víctimas por minas antipersonal y munición sin explosionar hasta el año 2019, representando cerca del 80% de las amputaciones de miembro inferior. Estas víctimas son en su mayoría soldados, campesinos y habitantes de las áreas rurales.

Asimismo, la segunda mayor causa de amputaciones de miembro inferior son los accidentes de tránsito, producto de vías en malas condiciones y manejo erróneo de vehículos a causa de la falta de implementación de políticas educativas, y finalmente, como consecuencia del sistema de salud ineficiente que nos rige, la tercera causa de amputaciones transfemorales obedece a patologías o traumas tratados indebidamente.

¹ OFICINA DE ALTO COMISIONADO PARA LA PAZ. Descontamina Colombia. Obtenido de Víctimas de minas antipersonales: 2019. <http://www.accioncontraminas.gov.co/estadisticas/Paginas/victimas-minas-antipersonal.aspx>

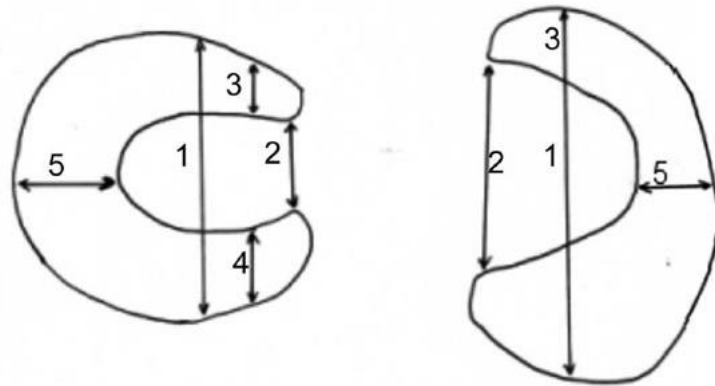
Lo curioso de esto, es que, según Alberto Esquenazi² en su artículo sobre la amputación, rehabilitación y restauración de prótesis, de 63.000 habitantes en Colombia con amputación transfemoral, la demanda de prótesis es solamente de 2000 por año debido a que, aunque a nivel ingenieril existen diversas soluciones y sistemas sofisticadamente especializados, la accesibilidad a estos por parte de la población vulnerada es muy baja en términos de costos.

De esta manera, se considera pertinente el planteamiento de un proyecto de investigación que consista en la generación de un sistema protésico transfemoral, de modo que el prototipo satisfaga las necesidades de una persona cuyas actividades laborales sean de carácter rural. Esto implica que la prótesis a diseñar además de tener requerimientos de calidad para soportar cargas de fatiga en jornadas continuas debe imitar tan exacto como sea posible la marcha de una persona sin amputación en buenas condiciones de salud, por supuesto, todo esto bajo la visión de que el producto desarrollado sea asequible para la población vulnerable.

En este sentido, la prótesis a diseñar debe satisfacer no solamente el movimiento de flexo-extensión de la pierna vista como un todo, si no también los movimientos relativos internos que tienen lugar en la articulación de la rodilla: esto implica rotación durante los primeros 15° de flexión y deslizamiento entre los 15° y 90°. Dicha traslación del fémur se da hasta el punto más posterior en el menisco lateral y un poco más de la mitad en el menisco medial, siendo estas las dimensiones aproximadas según un estudio realizado en Chile donde 1: Diámetro anteroposterior, 2: Abertura meniscal, 3: Ancho externo anterior, 4: ancho externo posterior y 5: Ancho parte media.

² ESQUENAZI, A. Amputation rehabilitation and prosthetic restoration. From surgery to community reintegration. *Disability and Rehabilitation*, 26(14-15), 831-836. 2004. <https://doi.org/10.1080/09638280410001708850>

Figura 1. Dimensionamiento de los meniscos



Fuente: TORREZ, J.C.; OLAVE, M. C.; TORREZ, H. F. & OLAVE, E. Características Biométricas de los Meniscos en Rodillas de Individuos Chilenos. *Int. J. Morphol.* vol.29 no.3 Temuco set. 2011 https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022011000300058

Figura 2. Rango de valores para cada menisco según el caso.

Caso	Diámetro A-P		Abertura meniscal		Ancho extremo anterior		Ancho extremo posterior	
	L	M	L	M	L	M	L	M
1	23,8	47,7	13,6	34,2	8,8	9,5	11,0	11,9
2	24,1	44,7	12,4	28,5	10,7	9,6	10,3	14,5
3	37,3	42,1	20,4	31,6	10,5	5,1	11,4	15,9
4	23,0	33,6	11,0	15,8	8,1	8,6	7,3	10,7
5	27,4	35,6	9,5	21,0	10,0	8,6	10,4	15,2
6	26,5	41,9	9,6	24,9	10,5	9,3	11,2	17,7
7	34,3	50,7	8,5	30,2	11,9	10,5	12,8	12,6
8	45,8	44,5	14,6	24,1	15,3	12,6	13,1	13,8
9	37,7	44,7	8,7	26,2	13,4	7,2	10,3	9,3
10	36,8	46,1	6,5	24,8	9,6	10,5	11,5	13,3
Promedio	31,7	43,2	11,5	26,1	10,9	9,2	10,9	13,5
D.S.	7,7	5,2	4,0	5,4	2,2	2,0	1,6	2,5

Fuente: TORREZ, J.C.; OLAVE, M. C.; TORREZ, H. F. & OLAVE, E. Características Biométricas de los Meniscos en Rodillas de Individuos Chilenos. *Int. J. Morphol.* vol.29 no.3 Temuco set. 2011 https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022011000300058

De acuerdo con lo anterior, debido a que el deslizamiento relativo denominado traslación anteroposterior posee un mayor protagonismo en la cinemática de la pierna, se estima necesario optimizar el mecanismo de rodilla con respecto a los existentes en el mercado para garantizar que su movimiento emule el propio realizado por la articulación femorotibial de un ser humano sano, logrando replicar la flexo-extensión de la pierna ocurrida en el plano sagital, permitiendo la rotación

de dicha articulación en el eje transversal simultáneamente con la traslación anteroposterior producida por el cizallamiento articular que corresponde a la fuerza que se produce a través del apoyo de los cóndilos femorales sobre los platillos tibiales, y que en un rodilla real se evidencia en un grado mínimo de desplazamiento relativo entre el fémur y la tibia permitido por los ligamentos cruzados anterior y posterior.

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar y construir una prótesis transfemoral policéntrica asequible para un paciente de estrato socioeconómico bajo, cuyo mecanismo de rodilla permita emular la traslación anteroposterior ocurrida en la articulación femorotibial durante el movimiento de flexo-extensión en el plano sagital.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diseñar un mecanismo policéntrico que imite el movimiento de traslación anteroposterior de la rodilla para una prótesis transfemoral basándose en un proceso de sistemas de ingeniería.
- Manufacturar el prototipo del sistema protésico bajo los preceptos de economía y confort.
- Validar la funcionalidad del prototipo y el cumplimiento de los requerimientos mediante la implementación de encuestas de satisfacción aplicados a un paciente con amputación transfemoral.

2. CUERPO DEL TRABAJO

2.1 MARCO TEÓRICO

Con la finalidad de plantear adecuadamente una metodología de diseño y precisar los objetivos propuestos en este proyecto de investigación, es necesario desarrollar un escenario que profundice en la terminología y los avances tecnológicos relacionados con el mismo. De igual manera, con el propósito de facilitar la comprensión de este trabajo por parte de otros investigadores, es indispensable proporcionar un marco teórico que permita al lector interactuar con el documento de una manera más versátil y le oriente a extraer de él los aspectos importantes para sí mismo de una manera más sencilla.

2.1.1 Antecedentes. Es de vital importancia conocer el estado actual a nivel investigativo del tema que se está desarrollando, por ello se lleva a cabo una revisión de literatura a nivel internacional, nacional y regional en el ámbito de las prótesis transfemorales, y específicamente en los mecanismos de rodilla, para conocer el contexto global de los avances en dichas áreas durante la última década, los cuales han sido considerablemente relevantes con respecto al inicio del milenio y suplirse de herramientas y conocimientos que aporten a la elaboración del proyecto. Para esto se recopila información de un conjunto de trabajos de grado, resultados de investigaciones institucionales, ponencias, artículos en revistas especializadas, etc.

2.1.1.1 Marco Internacional

- Análisis estructural de una prótesis de rodilla tipo policéntrica.³

Como primer referente internacional se tiene esta investigación realizada por la universidad Autónoma de San Luis Potosi de México, donde el objeto de estudio fue el análisis dinámico de la rodilla humana a lo largo de un ciclo completo de caminado para la generación de una prótesis de tipo policéntrica. En este tipo de prótesis el peso, costo y complejidad del mecanismo de rodilla representan un reto mayor comparado a las de tipo bisagra, sin embargo, es pertinente para aplicaciones que requieren grandes esfuerzos de fatiga y cargas mayores como es el caso de nuestra necesidad. El principal aporte de este a nuestro proyecto de investigación es su conclusión sobre la velocidad de caminado como parámetro fundamental influyente en la caracterización de la marcha y los demás parámetros de diseño, y en segunda medida, el análisis estructural sugerido mediante el software ANSYS para la determinación del ciclo de vida del prototipo.

- Diseño y modelado virtual del mecanismo policéntrico de una prótesis de rodilla.⁴

Uno de los grandes aportes a principio de década proveniente de la Escuela Superior Politécnica del Litoral yace en el modelamiento virtual, cuyo proyecto de investigación se enfocó en el mecanismo de rodilla, policéntrico también, con el fin de generar prototipos con cinemática más similar a la realidad. En este, se plantea la conveniencia del uso de la interfaz SolidWorks-Ansys para reducir el tiempo de diseño cuando se presenta la necesidad de hacer modificaciones en la geometría de algunas secciones muy específicas. A su vez, presenta datos importantes acerca del patrón de movimiento del centroide obtenidos gracias al modelo matemático implementado, los cuales pueden ser útiles en el diseño de nuestro prototipo, o al menos su concepto.

³ MEDELLÍN, H., GONZÁLEZ, R. & ARELLANO, J.C. Análisis estructural de una prótesis de rodilla tipo policéntrica. Academia Journals. 2018

⁴ CASTRO, L., & CAMACHO B, F. Diseño y Modelado Virtual del Mecanismo Policéntrico de una Prótesis de Rodilla. University of Illinois at Urbana - Champaign, 25(1), 195. 2012

- Diseño de una articulación de rodilla basada en un mecanismo policéntrico de cuatro barras cruzado tipo chebyshev.⁵

Este trabajo de investigación presenta un mecanismo de rodilla de 4 barras cruzadas el cual mimetiza el desempeño de los ligamentos cruzados de la rodilla, planteando así la posibilidad de generar prótesis transfemorales activas policéntricas enfocadas al confort y la estabilidad. De este proyecto cabe destacar la metodología de validación del prototipo implementada haciendo uso de una conceptualización informática denominada máquina de estados finita (MEF), la cual permite definir el comportamiento de un sistema activo a partir de las 8 fases del ciclo de marcha.

- Síntesis genética de mecanismos para aplicaciones en prótesis de miembro inferior.⁶

Uno de los principales aportes en el marco internacional en el ámbito de los mecanismos de rodilla fue el realizado en esta investigación en el Instituto Politécnico Nacional, en México. La relevancia de este trabajo yace en que extiende los alcances de literaturas previas realizadas a la generación de mecanismos de 6 barras aplicado a la solución de un problema biomecánico real de articulación de rodilla. Esto es trascendental ya que se presenta a los *algoritmos genéticos* como una alternativa adecuada y factible para la síntesis de mecanismos de cadena cinemática cerrada de 6 barras, cuya aplicación en la articulación de la rodilla es más efectiva que la de los mecanismos de 4 barras debido a que potencializa la estabilidad en la fase de apoyo y proporciona una trayectoria de articulación y movimiento de la pierna mucho más cercana a la realidad en procesos de marcha

⁵ SERRANO, H. L., LOZANO, Y., & GALVÁN, R. Diseño de una articulación de rodilla basada en un mecanismo policéntrico de cuatro barras cruzado tipo Chebyshev. *Pädi Boletín Científico de Ciencias Básicas e Ingenierías Del ICBI*, 7(Especial), 96–103. 2019. <https://doi.org/10.29057/icbi.v7iespecial.4609>

⁶ MERCHÁN-CRUZ, E. A., LUGO-GONZÁLEZ, E., RAMÍREZ-GORDILLO, J., RODRÍGUEZ-CAÑIZO, R. G., SANDOVAL-PINEDA, J., & HERNÁNDEZ-GÓMEZ, L. H. Síntesis Genética de Mecanismos para Aplicaciones en Prótesis de Miembro Inferior. *Revista Iberoamericana de Automática e Informática Industrial RIAI*, 8(2), 45–51. 2011. [https://doi.org/10.1016/s1697-7912\(11\)70025-5](https://doi.org/10.1016/s1697-7912(11)70025-5)

variable o en terrenos con pendiente. De ahí que el caso de estudio de esta investigación representa un referente importante para el diseño metodológico de nuestro proyecto.

2.1.1.2 Marco Nacional

- Metodología para dimensionamiento de mecanismo policéntrico de rodilla utilizando análisis de marcha y algoritmos genéticos.⁷

A nivel nacional, la Escuela de Ingeniería de Antioquia hizo un gran aporte en el año 2012 al desarrollar una metodología para el dimensionamiento de mecanismos de rodilla de cuatro (4) barras policéntricos a través de algoritmos genéticos que alimentaban la plataforma de cómputo con datos provenientes de análisis de marcha. Esta metodología de síntesis abrió la posibilidad a la manufactura de prototipos de articulación de rodilla con mayor estabilidad después del contacto inicial del talón y la flexión voluntaria durante el apoyo terminal y el pre-balanceo, antes del despegue de punta. Aunque esta metodología fue ideada para mecanismos policéntricos de cuatro (4) barras, podría ser adecuada para mecanismos de seis (6) barras si lo que se quiere es optimizar la mimetización de la articulación de la rodilla real.

- Influencia de las condiciones de carga en la generación de úlceras por presión internas en amputados transfemorales⁸

⁷ AMADOR, B., TORREALBA, R., ROJAS, M., CAPPELLETTO, J., & MÜLLER-KARGER, C. Metodología Para Dimensionamiento De Mecanismo Policéntrico De Rodilla Utilizando Análisis De Marcha Y Algoritmos Genéticos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 6(11), 30–45. 2012. <https://doi.org/10.24050/19099762.n11.2012.102>

⁸ MEJÍA-BLANDÓN, C., BUSTAMANTE-GOEZ, L., & VILLARRAGA-OSSA, J. Influencia de las condiciones de carga en la generación de úlceras por presión internas en amputados transfemorales. *Revista UIS Ingenierías*, 13(1), 223–232. 2018. <https://doi.org/10.18273/revuin.v17n1-2018022>

Por otra parte, la Escuela de Ingeniería de Antioquia también ha innovado bastante en la biomecánica con el estudio de los sockets o conectores para prótesis y su relación con el muñón. En esta investigación, particularmente, se caracterizaron el esfuerzo promedio a compresión y la deformación máxima del tejido muscular del muñón de una persona adulta y se observó que la mayor incidencia ocurre en la zona distal del fémur, presentándose valores de 18.6 kPa y 56.8 % respectivamente, cuando el individuo está bajo la influencia de cargas sobre terrenos cambiantes, con el fin de prever la aparición de úlceras producidas por presión internas. El aporte que realiza este a nuestra investigación es totalmente bibliográfico y de gran utilidad ya que nuestra investigación se centrará solamente en el mecanismo de rodilla, sin embargo, concluye con la generación de un sistema protésico completo, por ende, se requieren datos para la correcta fabricación y selección de los demás componentes.

- Relación entre la longitud del miembro residual y la distribución de esfuerzos sobre el muñón para amputados transfemorales.⁹

Esta investigación realizada igualmente en la Escuela de Ingeniería de Antioquia se enfocó también en la interfaz socket-muñón, encontrando que existe una relación entre el porcentaje del miembro residual y las presiones en la superficie del muñón mediante el análisis por elementos finitos de cinco (5) modelos de prótesis transfemorales adaptados a pacientes con características de amputación distintas. Mediante este estudio se pudo comprobar que existe una tendencia decrecientemente favorable en el comportamiento de las presiones internas, aquellas pueden generar úlceras, cuando la amputación se llevó a cabo de modo que el miembro residual equivale entre el 70 y 90%, por ende, esta dimensión un factor a tener en cuenta al momento de la fabricación del socket de nuestra prótesis transfemoral para garantizar el confort en cada fase de la marcha no solo desde el

⁹ VELEZ-ZEA, J.A., BUSTAMANTE-GÓEX, L.M. & VILLARRAGA-OSSA, J.A. Relation Between Residual Limb Length and Stress. 2015

punto de vista del mecanismo de articulación de rodilla sino también desde el elemento conector.

2.1.1.3 Marco Regional

- Diseño y construcción de un prototipo funcional de prótesis transfemoral de bajo costo.¹⁰

A nivel local, la Universidad Industrial de Santander ha sido referente en los últimos 5 años en la optimización de los sistemas protésicos ajustados a las condiciones socioeconómicas de la región. En el año 2016, con el presente trabajo de investigación se logró como principal avance el mejoramiento de la marcha en las fases de balanceo y apoyo, optimizando el movimiento en el plano sagital de una prótesis transfemoral, la cual consta de un sistema guaya-resorte en su mecanismo de rodilla y un peso neto de tan solo 3.5 kg. Este sistema netamente mecánico desafía otros prototipos comerciales e internacionales debido a que un costo mínimo de \$1'500.000 responde con precisión a los demás parámetros temporales y espaciales que manejan las prótesis automatizadas y aporta una mayor sensación de confort a los usuarios.

- Diseño y construcción de un prototipo funcional de prótesis transfemoral con mecanismo de rodilla basado en el bloqueo en llave “screw home”.¹¹

¹⁰ GONZÁLEZ-DÍAZ, A.F., GUÍO-AVELLA, S.A. & LIZARAZO-MORENO, E.H. Diseño y construcción de un prototipo funcional de prótesis transfemoral de bajo costo. (Tesis de pregrado). Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia. 2016

¹¹ ARCINIEGAS-HERNÁNDEZ, K.Y. & CALA-CALA, A.C. Diseño y construcción de un prototipo funcional de prótesis transfemoral con mecanismo de rodilla basado en el bloqueo en llave screw-home. (Tesis de pregrado). Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia. 2019

Este trabajo de grado realizado en el año 2019, también por estudiantes de la Universidad Industrial de Santander, representa un complemento interesante para el anterior antecedente en el avance tecnológico obtenido. Si bien este prototipo también brinda condiciones naturales en el proceso de marcha, su principal acierto en la implementación del mecanismo “screw home” para simular la cinemática de la articulación de la rodilla es la estabilidad obtenida cuando el usuario se encuentra en la posición bipodal (alineación longitudinal del cuerpo en estado de reposo) además de la facilidad de adaptación para usuarios que apenas inician su proceso de transición a la utilización de prótesis, debido a que este mecanismo de rodilla permite que la pierna realice el movimiento de rotación natural que lleva a cabo en el plano horizontal durante la flexo-extensión, y que por ser muy mínimo, no es un grado de libertad considerado en la mayoría de prototipos del mercado de especificaciones similares.

2.1.2 Marco Referencial. Este apartado corresponde al conjunto de conceptos que fundamentan la formulación del problema, así como a la información pertinente que asegura una total comprensión del diseño metodológico. Esta sección, comprende todos los soportes teóricos que dan sentido ingenieril a cada uno de los objetivos específicos planteados y proporciona las herramientas conceptuales para su posterior desarrollo.

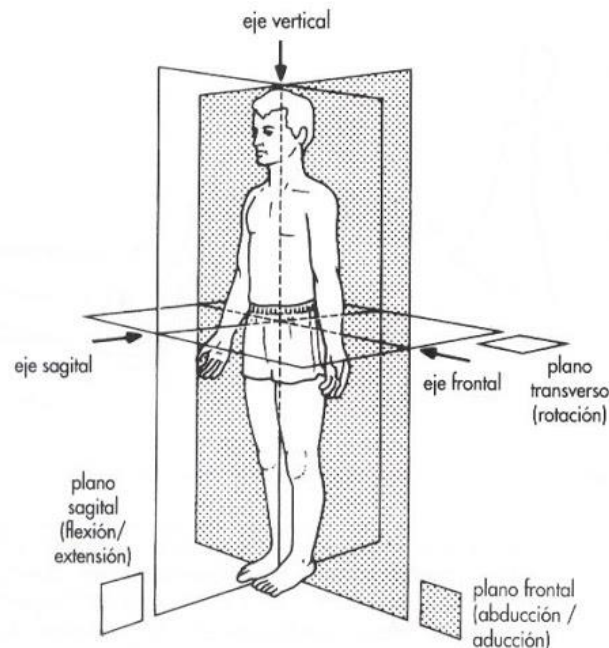
2.1.2.1 Principios Biomecánicos en las Prótesis. Una prótesis de miembro inferior se considera funcional cuando satisface tres (3) principios fundamentales.

En primer lugar se encuentra la *retención* que es la capacidad que tienen estas prótesis para resistirse a los esfuerzos de tracción, de manera análoga, está el *soporte* que hace referencia a la capacidad de resistir los esfuerzos de compresión y por ende evitar la falla por pandeo, y finalmente, se requiere *estabilidad*, puede definirse como aquella propiedad de las prótesis que hace que mantengan su posición en estado de reposo, o volver a ella después de un ciclo dinámico y lo hace

oponiéndose a esfuerzos horizontales o de cizalladura. Estos principios se apoyan en una serie de términos cuyos conceptos permiten definir y describir movimientos específicos del cuerpo, así como referenciar la posición de órganos, tejidos y subsistemas con respecto a un hemisferio del cuerpo o a otra parte de este.

2.1.2.1.1 Ejes Anatómicos. Son líneas virtuales que cruzan el cuerpo y sirven de referencia para describir la topografía de las estructuras anatómicas.

Figura 3. Ejes anatómicos.



Fuente: LIFEDER. Planos Anatómicos y Ejes del Cuerpo Humano. 2020. <https://www.lifeder.com/planos-anatomicos-ejes/>

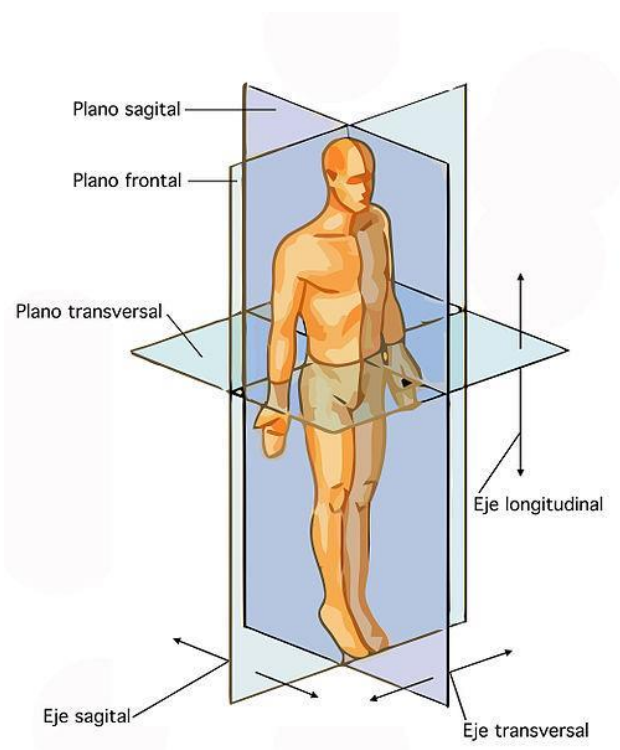
2.1.2.1.2 Eje Longitudinal. Atraviesa el cuerpo de arriba a abajo, o viceversa, de manera perpendicular al plano horizontal.

2.1.2.1.3 Eje Transversal. Atraviesa el cuerpo de lado a lado de manera perpendicular al plano sagital.

2.1.2.1.4 Eje Anteroposterior. Atraviesa el cuerpo de adelante a atrás, o viceversa, de manera perpendicular al plano frontal.

2.1.2.1.5 Planos Anatómicos. Al igual que los ejes son referencias, pero de carácter espacial, que sirven para ubicar los diferentes tejidos, órganos y sistemas del cuerpo.

Figura 4. Planos anatómicos.



Fuente: LIFEDER. Planos Anatómicos y Ejes del Cuerpo Humano. 2020. <https://www.lifeder.com/planos-anatomicos-ejes/>

2.1.2.5.6 Plano Sagital. Está formado por los ejes anteroposterior y longitudinal. Divide al cuerpo en derecha e izquierda y en él se presentan la mayoría de los movimientos de flexo-extensión, como en el caso de la rodilla. Puede clasificarse en mediosagital, si la división es en mitades idénticas y parasagital si no lo es.

2.1.2.5.7 Plano Frontal. También denominado *coronal* debido a que es paralelo a la sutura frontal del cráneo, está formado por los ejes transversal y longitudinal. Divide al cuerpo en parte anterior y posterior.

2.1.2.5.8 Plano Transversal. Está formado por los ejes transversales y anteroposterior. Divide al cuerpo simétricamente en parte superior e inferior. En el caso de la rodilla, allí se evidencian los movimientos relativos de traslación anteroposterior entre tibia y fémur.

2.1.2.5.9 Descriptores Anatómicos. Son términos útiles para realizar una correcta descripción del movimiento y para localizar las partes del cuerpo con mayor precisión.

2.1.2.5.10 Craneal. También denominado cefálico, hace referencia a que se encuentra cerca de la cabeza o en la parte superior del cuerpo estudiado.

2.1.2.5.11 Caudal. Hace referencia a la parte inferior del cuerpo, cerca de los pies en el ser humano y a la cola en los animales.

2.1.2.5.12 Proximal. Se refiere a que se encuentra cerca de la raíz del miembro o el origen del sistema estudiado.

2.1.2.5.13 Distal. Se refiere a que se encuentra lejos de la raíz del miembro o el origen del sistema estudiado.

2.1.2.5.14 Ventral. Ubica a una estructura completa en la parte anterior (delantera) del cuerpo.

2.1.2.5.15 Dorsal. Ubica a una estructura completa en la parte posterior (trasera) del cuerpo.

2.1.2.5.16 Medial. Describe todo lo que se encuentra cerca del plano parasagital, es decir, la parte interna del cuerpo.

2.1.2.5.17 Lateral. Describe todo lo que se encuentra lejos de la línea media del cuerpo estudiado.

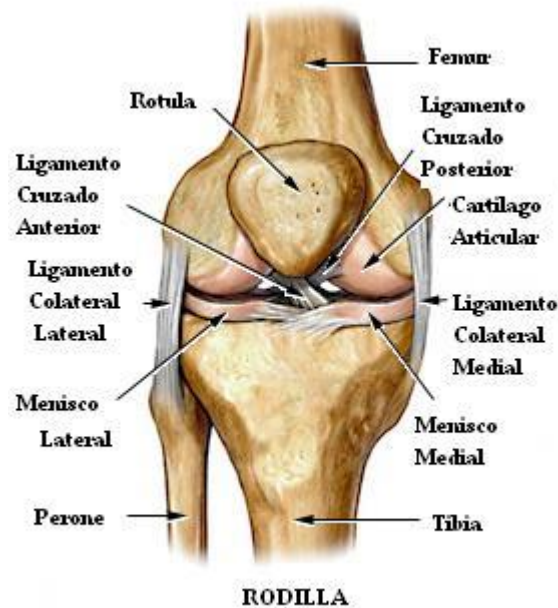
2.1.2.6 Biomecánica de la Rodilla. Resulta de gran importancia estudiar y conocer a fondo la biomecánica de la rodilla para comprender el funcionamiento de esta articulación que posteriormente se tratará de replicar lo más semejante posible mediante el desarrollo de la prótesis transfemoral planteada en el documento. Para esto se subdivide la sección en tres aspectos importantes: Anatomía de la rodilla, mecánica de la rodilla y el ciclo de marcha.

2.1.2.6.1 Anatomía de la Rodilla. La rodilla es la articulación más grande y compleja del organismo humano, encargada de sostener el peso del cuerpo mientras se realizan actividades motrices como caminar, saltar, correr o simplemente mantenerse en pie. Por lo tanto, debe poseer una gran estabilidad dado que los músculos que se insertan en ella son los que facilitan el movimiento y desarrollan la fuerza para realizar una función requerida.

Dentro de la clasificación de articulaciones, la rodilla se considera como sinovial pues se encuentra conectada por un tejido denso e irregular que forma una cápsula con un líquido que permite que los huesos se articulen y a su vez se encarga de mantenerlos lubricados, no obstante, en la rodilla existen más de una docena de bolsas serosas que permiten evitar la fricción entre las estructuras móviles, destacando la prerrotuliana y la de “pata de ganso”.

La composición de la rodilla se encuentra dada por el extremo distal del fémur, el extremo proximal de la tibia y la rótula. Además, posee un par de meniscos sobre la tibia que articulan con el cartílago articular de los cóndilos femorales.

Figura 5. Anatomía de la rodilla



Fuente: LESIONES DEPORTIVAS Y FISIOTERAPIA. Anatomía de la rodilla. agosto 28, 2012. <https://lesionesdeportivas.wordpress.com/2012/08/28/anatomia-de-la-rodilla/>

2.1.2.6.2 Huesos. La rodilla está compuesta por tres huesos principales, los cuales al relacionarse entre sí forman las articulaciones: femorotibial (contacto tibia-fémur) y patelofemoral (contacto fémur-rótula)¹²:

- **Fémur.** Es el hueso más largo, fuerte y voluminoso que tiene el cuerpo humano, lleva el muslo sobre él y asegura la unión de la pelvis y la articulación de la rodilla. Está compuesto por dos extremidades, una superior o proximal, la cual es su cabeza articular redondeada, y la extremidad inferior, o distal que es ampliamente

¹² PANESSO, M., TRILLOS, M., & GUZMÁN, I. Biomecánica clínica de la rodilla. (Tesis de pregrado). Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia. 2008

gruesa, por este motivo es una buena superficie de soporte para la transmisión del peso del cuerpo hacia el extremo superior de la tibia.

- **Tibia.** Es un hueso de gran extensión que conforma junto con el peroné a la pierna, siendo el más robusto de los dos, por ende, soporta el peso corporal y se encarga de transmitir las fuerzas de la rodilla al tobillo. Es el hueso sesamoideo (incrustado en un tendón) de forma triangular, plana y curvada más grande del cuerpo cuya función es brindar protección a la rodilla y constituye el mecanismo extensor de esta. La superficie posterior de la tibia tiene una cara lateral y otra medial, las cuales se articulan con los cóndilos mediales y laterales del fémur respectivamente.
- **Rótula.** Es un hueso plano de apariencia redonda u ovalada que se encuentra en la parte anterior de la rodilla y se prolonga hacia abajo por su polo o vértice inferior permitiendo así el movimiento de extensión y flexión de la pierna. Está formado por dos caras: la anterior (convexa) sirve de polea para los tendones del cuádriceps y rotuliano, y la posterior (cóncava) que está orientada hacia el interior y contacta los cóndilos femorales.

2.1.2.6.3 Ligamentos. Los ligamentos tienen como función evitar los movimientos excesivos en la rodilla y a su vez dan estabilidad. Aquellos que están en el interior de la cápsula articular, como el ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP), se llaman intracapsulares, estos evitan que la tibia se desplace anterior y posteriormente respecto al fémur, respectivamente. Por otra parte, los ligamentos que están por fuera de la cápsula articular se llaman extracapsulares como el ligamento colateral medial o interno (LCM) y el ligamento colateral lateral o externo (LCL).

- **Ligamento lateral externo.** Se origina en el cóndilo externo del fémur y se inserta en la región externa de la cabeza del peroné, uniendo a estos dos huesos

a nivel de la rodilla. Su función es no permitir la movilidad lateral de la articulación de la rodilla y evitar el *genu varum* (condición de piernas arqueadas excesiva en la que las rodillas se separan y los tobillos tienden a tocarse). Mide de 5 a 6 cm de largo y unos 5 mm de ancho.

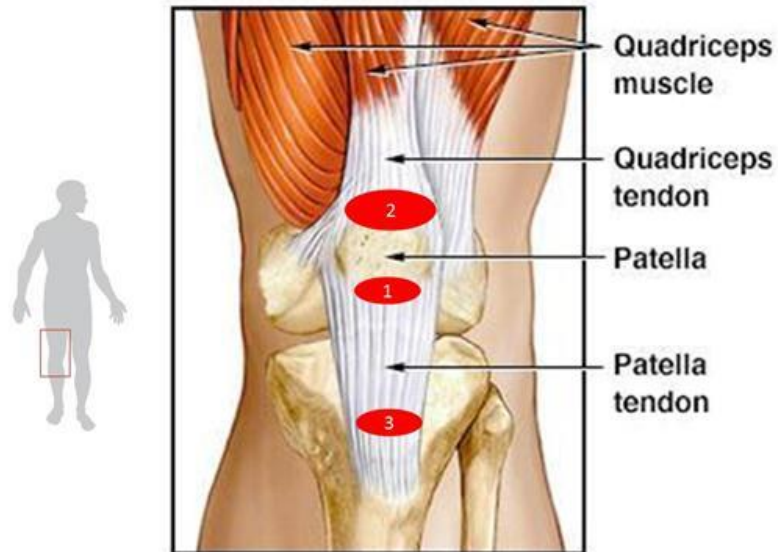
- **Ligamento lateral interno.** En la parte superior se inserta en la tuberosidad del cóndilo interno del fémur, mientras que en la parte inferior la hace en la porción superior de la cara interna de la tibia, uniéndolos. Mide 10 cm de largo y 25 mm de anchura. Las principales lesiones que le afectan son el esguince y las roturas provocadas por un traumatismo sobre la articulación de la rodilla cuando esta se encuentra en situación de rotación externa o en posición de flexión y valgo.
- **Ligamento cruzado anterior.** Conecta la parte posterior-lateral del fémur con la parte anteromedial de la tibia, pasando por detrás de la rótula. Esta unión permite evitar un desplazamiento hacia delante de la tibia respecto al fémur. Las rupturas de este ligamento suelen presentarse al realizar actividades físicas agresivas o mal ejecutadas, principalmente cuando se producen impactos que provocan un *genu valgo* (condición desviamiento de las rodillas que hace que se junten) forzado.
- **Ligamento cruzado posterior.** Se extiende anterior y medialmente desde un área posterior de la tibia y el menisco lateral al lado anterior de la cara lateral del cóndilo medial del fémur. Este tejido duro evita el deslizamiento posterior de la tibia y el deslizamiento anterior del fémur cuando la rodilla se flexiona. Combinado con el ligamento cruzado anterior, proporciona estabilidad rotacional a la rodilla, condición clave al momento de abordar superficies inclinadas.

2.1.2.6.4 Meniscos. Estructura cartilaginosa situada en el interior de la rodilla, exactamente entre los cóndilos y los platillos tibiales, sujetos entre sí por ligamentos, indispensables en el desplazamiento relativo de fémur y tibia. Tienen funciones amortiguadoras al momento de transmitir esfuerzos entre los huesos.

2.1.2.6.5 Cóndilos. En la articulación femorotibial los cóndilos articulan sobre dos superficies tibiales también asimétricas. En los compartimentos medial y lateral, el 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.

2.1.2.6.6 Músculos y Tendones. Estos dos tipos de tejido en conjunto permiten la realización de los movimientos de flexión y extensión, es por ello que se dividen en *flexores* y *extensores*. Los primeros, por su parte, se encuentran en la parte posterior del muslo y permiten que la pierna realice su máxima rotación respecto a la rodilla de 160°. Los segundos se encargan de extender la rodilla manteniendo el equilibrio de la rótula para que pueda deslizarse correctamente sobre la escotadura intercondílea.

Figura 6. Músculos y tendones pertenecientes a la rodilla.



Fuente: BERTRÁN PRIETO, Pol. Las 14 partes de la rodilla (huesos, meniscos, ligamentos y tendones). <https://medicoplus.com/medicina-general/partes-rodilla>

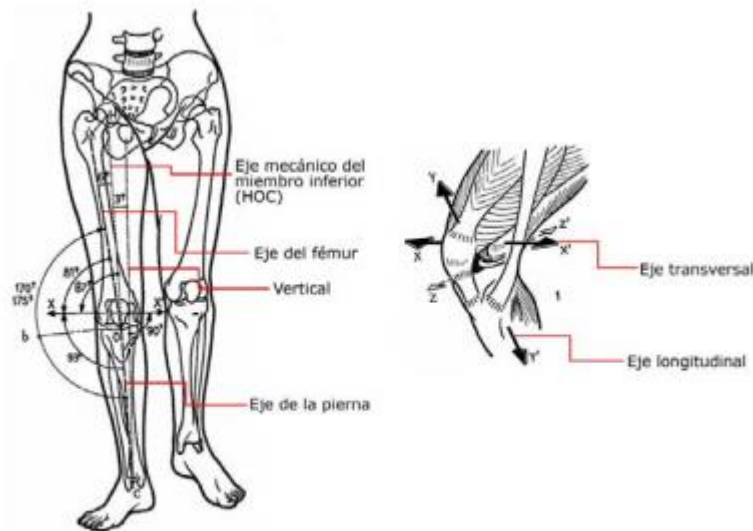
2.1.2.6.7 Mecánica de la Rodilla. De forma general la rodilla cuenta con un único grado de libertad de movimiento, esto es, flexión y extensión en el plano sagital con un rango de 0 a 140° aproximadamente. Este movimiento permite a la articulación regular la distancia de separación del cuerpo con el suelo.

Adicionalmente se reconoce que la rodilla cuenta de manera accesoria con un segundo y tercer movimiento los cuales se describen como rotacional sobre el eje longitudinal de la pierna ocurrido solamente en la etapa de flexión y un desplazamiento relativo ocurrido en la articulación femorotibial denominado como traslación anteroposterior.

2.1.2.6.8 Ejes de la Rodilla. El movimiento principal de la rodilla se lleva a cabo sobre el eje transversal en el plano sagital y al verse desde una perspectiva frontal este eje atraviesa los cóndilos femorales horizontalmente generando un ángulo de 81° con el fémur y de 93° con la pierna. Por esto cuando la rodilla se encuentra en flexión completa, el eje de la pierna no se posiciona exactamente detrás del eje del fémur.

El eje mecánico del miembro inferior está compuesto por la línea recta que une los centros de las 3 articulaciones, cadera, rodilla y tobillo. Este eje se une con el de la pierna formando un ángulo de 6° con respecto al eje del fémur.

Figura 7. Ejes de la rodilla.



Fuente: DE LEONARDO GIRARD, Luis Miguel. Capítulo 2. Biomecánica de la rodilla. 23 de mayo de 2008. [chrome-extension://ohfgljdgelakfkefopgkcohadegdpjf/http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lmt/de_l_lm/capitulo2.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lmt/de_l_lm/capitulo2.pdf)

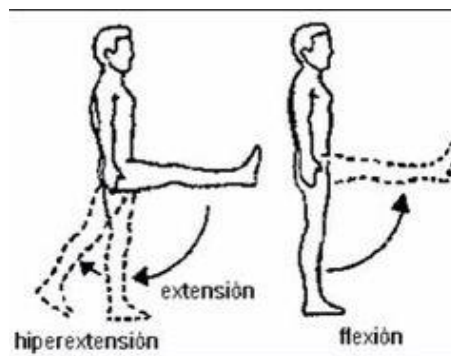
2.1.2.6.9 Movimiento de Flexión de la Rodilla. Para este movimiento la cara posterior de la pierna se acerca a la parte posterior del muslo, en la flexión existen movimientos conocidos como flexión absoluta (ocurrida desde una posición de referencia) y flexión relativa (encontrados en cualquier posición de flexión).

La flexión alcanza dos valores límite en lo que se denomina flexión activa, 140° si la cadera se encuentra en flexión y 120° si la cadera se encuentra en extensión. Esto se debe a que los isquiotibiales no tienen la misma eficacia en las distintas posiciones de movimiento de la cadera.

Por otra parte, la flexión pasiva es capaz de alcanzar un valor de 160° permitiendo el contacto entre talón y nalga.

2.1.2.6.10 Movimiento de Extensión de la Rodilla. En este movimiento la cara posterior de la pierna se aleja del muslo, en realidad no hay extensión absoluta de la pierna, sin embargo, se alcanza una extensión máxima en la posición de referencia en la cual se puede realizar un desplazamiento pasivo de 5° a 10° denominado hiperextensión.

Figura 8. Movimiento de flexión y extensión de la rodilla.

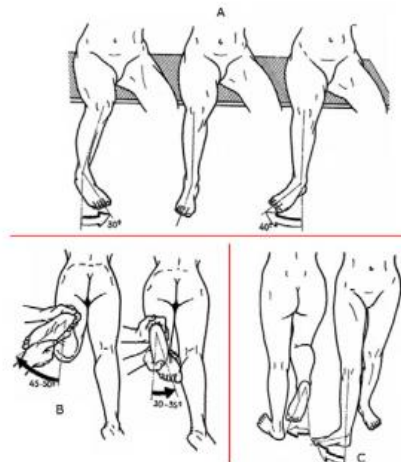


Fuente: ANATOMÍA HUMANA. Movimientos. Flexo – extensión.
<https://anatomiahumana.com/movimientos/flexo-extension>

2.1.2.6.11 Movimiento de Rotación de la Rodilla. Como se mencionó anteriormente este movimiento solo ocurre durante la flexión efectuándose en el eje longitudinal de la rodilla. La rotación puede ser medida cuando el individuo se encuentra con una flexión de 90° y sentado en el borde de una superficie mientras las piernas están colgando, en ese instante de referencia la punta del pie se encuentra un tanto abierta hacia fuera.

La rodilla tiene rotación interna y externa, la primera lleva la punta del pie hacia dentro durante la aducción del pie obteniendo una rotación de 30°, mientras que la segunda manda la punta hacia fuera más de lo normal, la amplitud en esta rotación varía dependiendo de qué tan flexionada este la rodilla presentando un rango de valores entre 32° y 40°. La articulación cuenta con una rotación que se puede considerar como automática o involuntaria denominada rotación axial y se presenta con mayor frecuencia al final de la extensión y al comienzo de la flexión.

Figura 9. Rotación axial de la rodilla. a) Interna y externa, b) Pasiva, c) Automática.



Fuente: DE LEONARDO GIRARD, Luis Miguel. Capítulo 2. Biomecánica de la rodilla. 23 de mayo de 2008. [chrome-extension://ohfgljdgelakfkefopgkcohadegdpjf/http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lmt/de_l_lm/capitulo2.pdf](http://ohfgljdgelakfkefopgkcohadegdpjf/http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lmt/de_l_lm/capitulo2.pdf)

2.1.2.6.12 Traslación Anteroposterior. La flexo-extensión se comprende al basarse en un modelo planar de dos grados de libertad que permite los movimientos de rodamiento (rotación anteroposterior) y de deslizamiento (traslación anteroposterior) siendo combinados sobre los platillos tibiales mediante los cóndilos femorales. Al principio de la flexión (hasta los 15°) el cóndilo rueda sin deslizamiento, después de este valor empieza a predominar el deslizamiento hasta que al final de la flexión el cóndilo se desliza sin rodamiento.

La traslación anteroposterior se denomina un movimiento relativo existente en la articulación femorotibial y es restringida por el ligamento cruzado anterior el cual se considera como el principal restrictor primario, ejerciendo su actividad con mayor resistencia entre los 15° y 30° de flexión. Dicho deslizamiento se prolonga hasta que los 90° en la flexión dándose que el cóndilo lateral se desplaza hasta el punto más posterior del menisco lateral mientras que el cóndilo medial alcanza solo un poco más de la mitad del platillo medial.

2.1.2.6.13 Ciclo de Marcha. Según el Dr. Pedro Vera Luna¹³ del Instituto de Biomecánica de Valencia en su estudio describe la locomoción humana normal como “una serie de movimientos alternantes, rítmicos, de las extremidades y del tronco que determinan un desplazamiento hacia delante del centro de gravedad”.

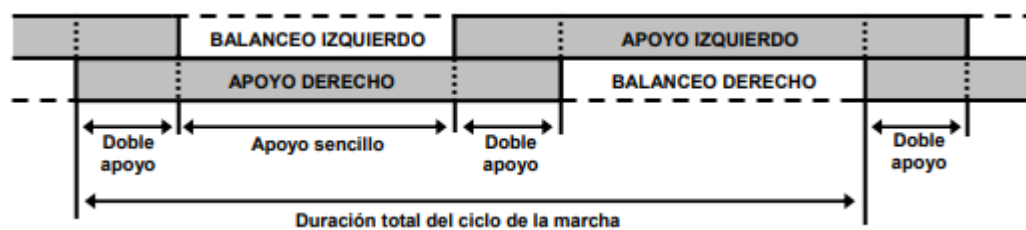
En su investigación se dice que el ciclo de la marcha inicia cuando un pie hace contacto con el suelo y finaliza con el siguiente contacto del mismo pie; a la distancia entre estos dos puntos se le llama un paso completo.

El ciclo de marcha se divide en dos grandes componentes: la fase de apoyo y balanceo, para el primer caso la pierna está en pleno contacto con el suelo y para el segundo no existe contacto alguno con la superficie. Durante la marcha se van

¹³ VERA-LUNA, P. Biomecánica de la marcha humana normal y patológica. (Tesis de doctorado). Instituto de Biomecánica de Valencia, Valencia, España

alternando las fases de una pierna a otra, a su vez se pueden generar dos tipos de apoyo: sencillo y doble apoyo, para los cuales el parámetro de diferencia es la cantidad de pies que se encuentran en contacto con el suelo en donde se dice que para el primer caso un sólo pie se encuentra apoyado en la superficie y para el segundo se encuentran involucrados ambos pies. La diferencia entre correr y caminar es la ausencia de un período de doble apoyo.

Figura 10. Representación de los principales componentes de marcha.



Fuente: DE LEONARDO GIRARD, Luis Miguel. Capítulo Tres: Biomecánica de la marcha humana. 23 de mayo de 2008. [chrome-extension://ohfgljdgelakfkefopgkicohadegdpjf/http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf)

2.1.2.6.14 Fase de Apoyo. Durante este período de contacto entre la extremidad del cuerpo y el suelo se presentan cinco intervalos relevantes clasificados de la siguiente forma:

- *Contacto del talón.* Instante en que el talón toca el suelo.
- *Apoyo planar.* Contacto de la parte anterior del pie con el suelo.
- *Apoyo medio.* Momento en que el trocánter mayor se encuentra alineado verticalmente con el centro del pie, visto desde el plano sagital.
- *Elevación del talón.* Instante en el que el talón se eleva del suelo.
- *Despegue del pie.* Momento en el que los dedos se elevan del suelo.

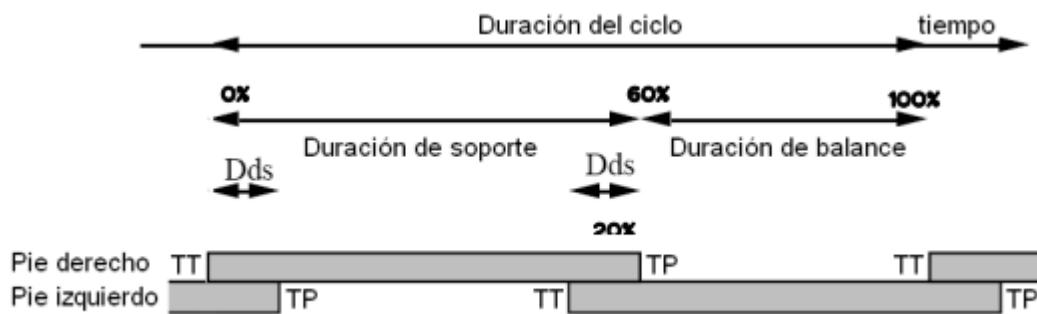
2.1.2.6.15 Fase de Balanceo. Cuando el pie no se encuentra en contacto con alguna superficie se logra dividir la fase en tres intervalos:

- *Aceleración.* Se caracteriza por la rápida aceleración del extremo de la pierna inmediatamente después de que los dedos dejan el suelo.
- *Balanceo medio.* La pierna en movimiento rebasa a la pierna de apoyo como un péndulo.
- *Desaceleración.* La pierna desacelera al acercarse al final del intervalo.

La cantidad relativa de tiempo gastado durante cada fase del ciclo de marcha según el Instituto de Biomecánica de Valencia, a una velocidad normal de 100 a 115 pasos por minuto es:

- *Fase de apoyo.* 60% del ciclo.
- *Fase de balanceo.* 40% del ciclo.
- *Doble apoyo.* 20% del ciclo.

Figura 11. Esquema temporal del ciclo de marcha humana. Dds.- Doble duración de soporte. TT.- Toque de talón. TP.- Toque de punta.



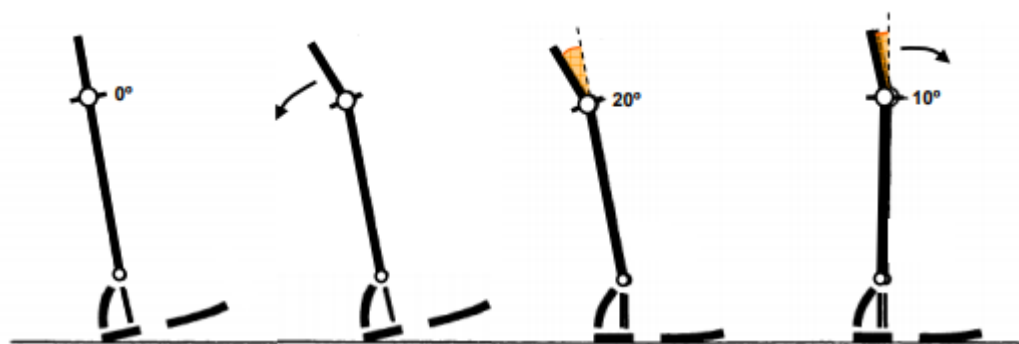
Fuente: DE LEONARDO GIRARD, Luis Miguel. Capítulo Tres: Biomecánica de la marcha humana. 23 de mayo de 2008. [chrome-extension://ohfgljdgelakfkefopgkclcohadegdpjf/http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf)

2.1.2.6.16 Análisis Cinemático de la Marcha Humana en el Plano Sagital. El análisis cinemático describe los movimientos del cuerpo en conjunto y los movimientos relativos de las partes del cuerpo durante las distintas fases de la marcha. Se divide en tres intervalos, en los cuales se describe cómo actúan el tobillo, rodilla y cadera en el plano sagital, de los cuales nos enfocaremos en el comportamiento de la rodilla pues es la articulación de interés para el desarrollo del proyecto.

- *Intervalo 1.* Movimiento de las articulaciones en el plano sagital entre el contacto del talón con el suelo y el punto medio de apoyo.

Figura 12. Estudio cinemático de la rodilla en el intervalo 1.

Inmediatamente antes del contacto del talón con el suelo.	La articulación de la rodilla se encuentra en completa extensión.
Simultáneamente con el contacto del talón con el suelo.	La articulación de la rodilla comienza a flexionarse y continúa hasta que la planta del pie esté plana en el suelo.
Inmediatamente después de haber alcanzado la posición plana del pie.	La rodilla tiene aproximadamente un ángulo de 20° de flexión y comienza a extenderse.
En el apoyo medio.	La rodilla tiene aproximadamente un ángulo de 10° de flexión y continúa extendiéndose.

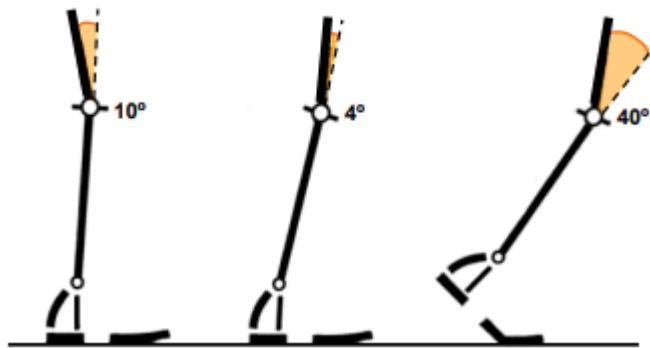


Fuente: DE LEONARDO GIRARD, Luis Miguel. Capítulo Tres: Biomecánica de la marcha humana. 23 de mayo de 2008. [chrome-extension://ohfgljdgelakfkefopgkclcohadegdpjf/http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf)

- *Intervalo 2.* Movimiento de las articulaciones en el plano sagital entre el apoyo medio y despegue del pie del suelo.

Figura 13. Estudio de la rodilla en el intervalo 2.

En el apoyo medio.	La rodilla tiene aproximadamente un ángulo de 10° de flexión y continúa extendiéndose.
Inmediatamente antes de que el talón pierda contacto con el suelo.	La rodilla está a 4° de la extensión completa.
Entre el despegue del talón y el de los dedos.	La articulación de la rodilla se mueve de una extensión casi completa a 40° de flexión.

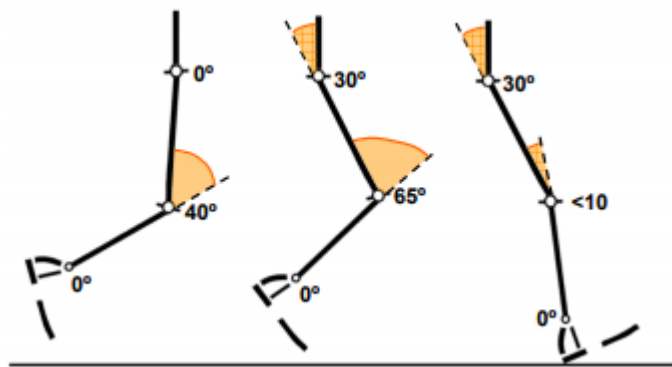


Fuente: DE LEONARDO GIRARD, Luis Miguel. Capítulo Tres: Biomecánica de la marcha humana. 23 de mayo de 2008. [chrome-extension://ohfgljdgelakfkefopgkclcohadegdpjf/http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf)

- *Intervalo 3*: Describe el movimiento de las articulaciones en el plano sagital en la etapa de balanceo.

Figura 14. Estudio cinemático de la rodilla en el intervalo 3.

Entre el despegue del pie y la parte media de la etapa de balanceo.	La rodilla se flexiona de una posición inicial de aproximadamente 40° a un ángulo de máxima flexión de aproximadamente 65°.
Entre la parte media de la etapa de balanceo y el contacto del talón.	La rodilla se extiende casi completamente hasta el último instante de la etapa de balanceo.



Fuente: DE LEONARDO GIRARD, Luis Miguel. Capítulo Tres: Biomecánica de la marcha humana. 23 de mayo de 2008. [chrome-extension://ohfgljdgelakfkefopgkclcohadegdpjf/http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lep/hernandez_s_f/capitulo3.pdf)

2.1.2.7 Prótesis Transfemorales. Son dispositivos encargados de sustituir una pierna amputada, su diseño se adapta a las necesidades del paciente con amputación a nivel del fémur, perdiendo su rodilla, tobillo y pie, pero conservando la articulación de la cadera.

Este tipo de prótesis están compuestas por un conector (socket), un astil, mecanismo de rodilla y un sistema pie-tobillo.

Figura 15. Esquema de prótesis transfemoral y sus partes.



Fuente: OSSUR. Esquema de prótesis transfemoral y sus partes. <http://www.ossur.com>

2.1.2.7.1 Conector (Socket). Se encarga de unir el muñón y el mecanismo de la prótesis siendo denominada como una de las piezas más importante pues se relaciona a la comodidad del individuo. Normalmente es ajustado por presión mediante succión al muñón del paciente. Generalmente se fabrican con plástico rígido o flexible.

2.1.2.7.2 Astil o Zanco. Su función consiste en dar integridad a toda la prótesis transmitiendo las cargas debidas al peso del cuerpo y la cinemática de movimiento al pie. Existen variedad de modelos variando su condición estética desde una simple columna hasta aquellos que incluyen espumas y recubrimientos para recrear la apariencia de una pierna humana.

2.1.2.7.3 Mecanismo de Rodilla. Es la unión o junta rotacional de la prótesis, debe caracterizarse por emular lo más naturalmente posible la biomecánica humana.

Actualmente existen varios mecanismos de rodilla protésica clasificándose de forma general según el número de ejes que poseen, así las más simples contienen un solo eje de rotación (monocéntricas) y las más elaboradas pueden alterar su eje de rotación, lo que ocasiona una multiplicidad de ejes no fijos (policéntricas).

También se puede clasificar según la síntesis del mecanismo principal de accionamiento, de los cuales destacan los siguientes tipos: mecanismos de cuatro barras, seis barras, barra cruzada, tipo bisagra y tipo leva.

2.1.2.7.4 Rodillas Monocéntricas. Consiste en un mecanismo tipo bisagra que gira sobre un eje único fijo, se caracteriza por su simpleza y bajo costo, así como su larga duración sin necesidad de requerir mucho mantenimiento.

Algunos aspectos negativos de este tipo de rodillas es que su control es complicado pues se mueven con facilidad presentando incomodidad para el paciente al momento de estar de pie debido a la necesidad de generar fuerza física para evitar caer, por lo tanto, se puede deducir que su funcionamiento no se ajusta mucho a la biomecánica humana.

2.1.2.7.5 Rodillas policéntricas. Se componen por piezas típicamente configuradas en un mecanismo de cuatro (4) barras en donde no hay un eje simple, sino que genera la posibilidad de alterar el centro de rotación de acuerdo con la posición del individuo.

Este tipo de rodilla imita de forma más adecuada el movimiento original de la articulación, generan mayor comodidad en los pacientes y ofrecen gran estabilidad mientras se está de pie, así como una gran facilidad de manejo durante la fase de caminata. Otra característica importante de la rodilla policéntrica corresponde a su gran versatilidad para el control, tanto en la flexión inicial del ciclo de marcha como su oportuno movimiento de aceleración y frenado en la fase de balanceo.

Sus principales desventajas radican en su elevado precio a comparación de las rodillas monocéntricas, además de requerir un mantenimiento más exhaustivo teniendo así un ciclo de vida menor.

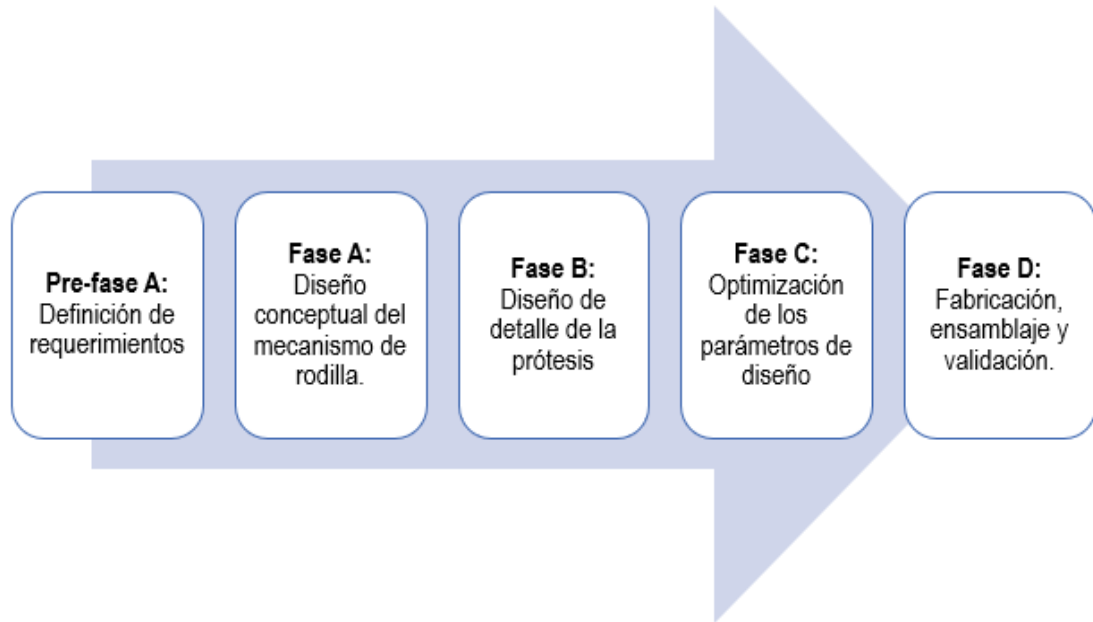
2.1.2.7.6 Sistema Pie-Tobillo. Consiste en una pieza con las características de un pie, que puede tener uniones rotacionales para emular el movimiento del tobillo con sus respectivos ejes de rotación. Su objetivo es el de brindar estabilidad a la prótesis en general y brindar la flexión y apoyo suficiente como su contraparte humana¹⁴.

2.2 DISEÑO METODOLÓGICO

Se presenta a detalle el proceso de síntesis, selección, diseño a partir de la metodología *NASA ESMD Capstone Design* y manufactura de la prótesis transfemoral desarrollado siguiendo las siguientes etapas:

¹⁴ COMIN, M., PRAT, J., & DEJOZ, R. Biomecánica articular y sustituciones protésicas. Valencia, España. 1998

Figura 16. Flujoograma del diseño metodológico.



2.2.1 Pre Fase A: Análisis del Problema de Diseño. Se realizó la identificación del problema a nivel ingenieril mediante el establecimiento de las constantes de diseño, las cuales, a su vez, se plantearon a partir de los requerimientos seleccionados en la matriz de relacionamiento:

2.2.1.1 Establecimiento de los Requerimientos. Los requerimientos de diseño son el resultado de evaluar una serie de alternativas o presuntas condiciones de la prótesis en diferentes criterios de diseño. Estas alternativas fueron establecidas por el paciente a partir su experiencia, teniendo en cuenta que desde su amputación ha utilizado dos prótesis con las cuales ha tenido inconformidades. Los criterios, por otro lado, son pautas de juicio bajo las cuales podría diseñarse el prototipo y fueron establecidas por los autores. Este proceso se llevó a cabo utilizando la matriz de relacionamiento *Tabla 1*, en la cual se evaluaron diez alternativas ubicadas en la columna izquierda, jerarquizadas de acuerdo a su nivel de importancia en diez criterios diferentes utilizando la siguiente escala:

- 0: No tiene relación
- 1: De baja relación
- 3: De media relación
- 9: De alta relación

Tabla 1. Matriz de relacionamiento

MATRIZ DE RELACIONAMIENTO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DEL DISEÑO DE LA PRÓTESIS TRANSFEMORAL POLICÉNTRICA											
CRITERIOS VS ALTERNATIVAS	Prioridad	Resistencia mecánica	Economía	Estética	Mantenibilidad	Manufactura	Vida útil	Selección de materiales	Mecanismo de roquilla efectivo	Operatividad	Diseño modular
Funcionalidad	10	3	3	0	1	3	1	3	9	9	3
		30	30	0	10	30	10	30	90	90	30
Seguridad	9	9	3	0	3	3	3	3	3	3	9
		81	27	0	27	27	27	27	27	27	81
Bajo costo	8	1	9	1	3	9	1	3	3	1	3
		8	72	8	24	72	8	24	24	8	24
Confort	7	1	3	3	3	0	1	9	3	9	1
		7	21	21	21	1	7	63	21	63	7
Fácil manejo	6	3	1	1	1	1	0	1	9	9	0
		18	6	6	6	6	0	6	54	54	0
Estructuras sencillas	5	9	9	3	9	9	3	9	9	1	3
		45	45	15	45	45	15	45	45	5	15
Fácil acople	4	9	9	9	3	9	0	0	0	3	1
		36	36	36	12	36	0	0	0	12	4
Estética	3	3	3	9	1	9	0	3	3	0	0
		9	9	27	3	27	0	9	9	0	0
Durabilidad	2	9	3	0	9	3	9	9	9	1	1
		18	6	0	18	6	18	18	18	2	2
Peso adecuado	1	9	9	1	0	1	3	9	1	9	1
		9	9	1	0	1	3	9	1	9	1
TOTAL		261	261	114	166	251	70	231	289	270	164

De manera que los **critérios** establecidos fueron los siguientes:

- *Resistencia mecánica.* Diseño de la prótesis enfocado en la resistencia a las cargas estáticas y dinámicas.
- *Economía.* Diseño enfocado en la optimización de los recursos financieros.
- *Estética.* Diseño de un prototipo enfocado en la exaltación de su apariencia.
- *Mantenibilidad.* Diseño de un sistema protésico enfocado en la facilidad de realizarle mantenimiento.
- *Manufactura.* Diseño enfocado en que las piezas se puedan fabricar utilizando la menor cantidad de procesos y los más sencillos.
- *Vida útil.* Diseño enfocado en la generación de un prototipo duradero en el tiempo.
- *Selección de materiales.* Diseño que basa en mayor medida la responsabilidad del funcionamiento de la prótesis en los materiales de la misma.
- *Mecanismo de rodilla efectivo.* Diseño de una prótesis cuyo plus se centre en un mecanismo de rodilla acertado, con la mayor similitud a la articulación femorotibial.
- *Operatividad.* Hace referencia a la facilidad del usuario para hacer uso de la prótesis.
- *Diseño modular.* Diseño enfocado en la selección de sistemas y/o subsistemas estándares en lugar de la creación de componentes individuales.

Y las **alternativas** propuestas por el paciente fueron:

- *Funcionalidad.* El paciente sugiere un prótesis práctica que cumpla con los requerimientos de uso.
- *Seguridad.* El paciente considera importante una prótesis estable durante el ciclo de marcha y que su ensamblaje se mantenga compacto durante su manejo.
- *Bajo costo.* Es importante para el paciente y siguiendo los objetivos del proyecto que el prototipo sea valorado en un bajo monto monetario.

- *Confort.* Hace referencia al ajuste y contacto adecuado del socket con el muñón así como al dimensionamiento preciso y exacto del sistema en general.
- *Fácil manejo.* El paciente considera que la prótesis debe ser lo más sencilla de adaptar, siendo su uso lo más similar posible a una extremidad real.
- *Estructuras sencillas.* Es pertinente minimizar las estructuras complejas con el objetivo de facilitar el cuidado de la misma en cuestión de mantenimiento.
- *Fácil acople.* El paciente considera relevante que el acople y ajuste entre los diferentes elementos de la prótesis sea de la manera más simple posible.
- *Estética.* Es importante que se cumpla con ciertos requerimientos estéticos con el fin de evitar generar efectos negativos en el autoestima del usuario.
- *Durabilidad.* El paciente sugiere que garantizar una durabilidad de al menos 2 años es un factor relevante.
- *Peso adecuado.* El peso de la prótesis debe ser igual al de la otra pierna y debe soportar el peso del paciente.

Es así, como una vez relacionadas alternativas con criterios se obtuvo que los parámetros con mayor relevancia en el diseño y síntesis de esta prótesis son los de resistencia mecánica, economía, mecanismo de rodilla efectivo y operatividad, convirtiéndose estos en los parámetros y/o requerimientos de diseño del proyecto.

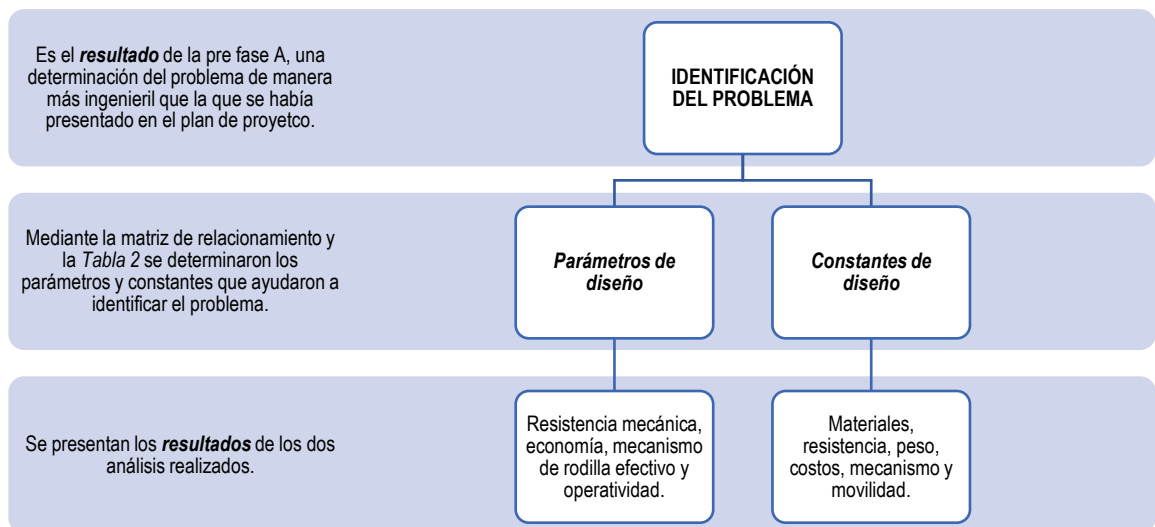
2.2.1.2 Constantes de Diseño. Una vez fueron establecidos los parámetros de diseño, se complementan con los objetivos específicos para plantear las constantes de diseño las cuales pueden entenderse como objetivos medibles y son presentadas en la *Tabla 2*:

Tabla 2. Constantes de diseño

CONSTANTES DE DISEÑO DEL PROYECTO				
Constante	Descripción	Unidad de medida	Objetivo	Resultado
Materiales	Aleaciones de aluminio, acero inoxidable, otros materiales de alta dureza.	-	-	Aluminio 6063, acero inoxidable 304 y resina 9400.
Resistencia	Carga estática soportada por la prótesis	[kg]	85-95	95
Peso	Peso máximo del mecanismo de rodilla	[kg]	1.5	1.0
Costos	Manufactura del mecanismo de rodilla.	[COP]	\$2'500.000	\$2'000.000
Mecanismo	Policéntrico con movimiento relativo incorporado	-	Inversión de mecanismo de Watt	Adaptación de mecanismo de Watt.
Movilidad	Rotación en el plano sagital y desplazamiento anteroposterior, respectivamente	[Grados] y [mm] respectivamente	90-120 y 30-35 respectivamente	88 y 35

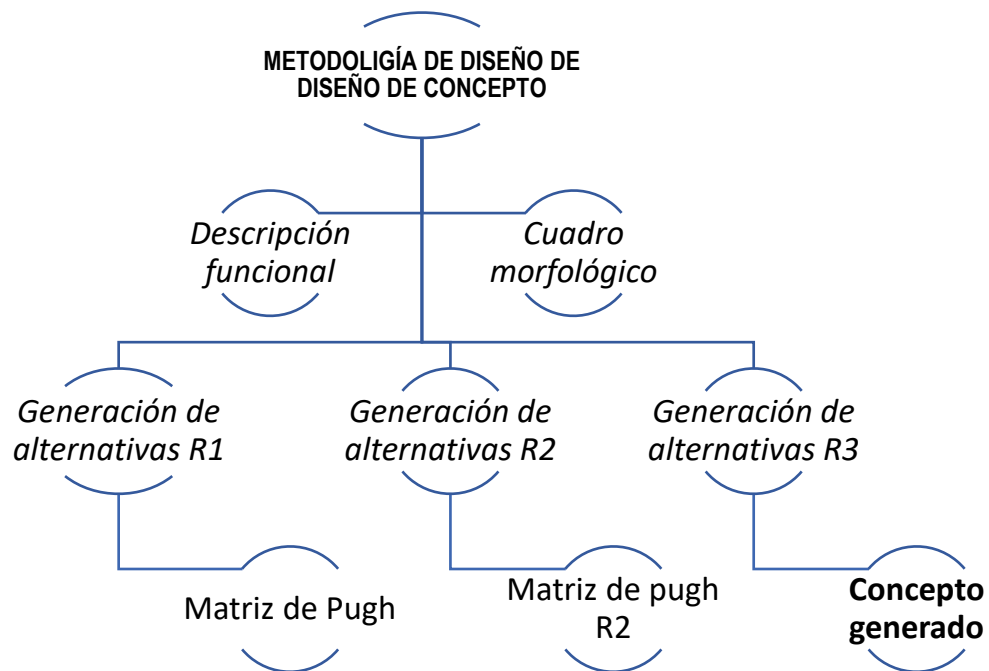
Los resultados de la Pre-fase A se presentan en la *Figura 17*.

Figura 17. Resultados pre fase A



2.2.2 Fase A: Diseño Conceptual del Sistema Protésico. Correspondiente al diseño de concepto, en esta fase se generó una alternativa de mecanismo de rodilla para ser diseñada a partir de un proceso depurativo en el cual se fueron descartando alternativas hasta seleccionar la más idónea según los intereses y objetivos del proyecto. Este proceso se llevó a cabo de la siguiente manera:

Figura 18. Metodología de diseño de concepto



2.2.2.1 Descripción Funcional del Paciente. En este orden de ideas, una vez establecidos los parámetros de diseño y las constantes, se realizó una visita al paciente en la cual fue posible caracterizar las dimensiones y condiciones funcionales del muñón, de modo que la naturaleza de las alternativas de mecanismo de rodilla propuestas fueran más acertadas y adecuadas para la problemática en particular. Se obtuvo la información descrita en la *Figura 19* y la *Tabla 3*.

Figura 19. Información del paciente



Amputación del muslo izquierdo realizada a una longitud adecuada para la adaptación a prótesis, con cicatrización del muñón regular.



El paciente presenta una evidente distrofia muscular. Su amputación se llevó a cabo en el año 2011.



El socket de su prótesis actual no se encuentra en buenas condiciones, el mecanismo de rodilla se limita a un tipo bisagra y el dimensionamiento de la longitud no es correcto, por ende el paciente cogea al caminar.

Tabla 3. Caracterización del paciente

CARACTERIZACIÓN DEL PACIENTE		
<i>Constante</i>	<i>Magnitud</i>	<i>Unidad</i>
Peso con prótesis	88.6	kg
Peso sin prótesis	85.9	kg
Longitud del muslo izquierdo (muñón)	41.0	cm
Longitud del muslo derecho	59.5	cm
Longitud de la pierna izquierda (prótesis)	31.0	cm
Longitud de la pierna derecha	37.0	cm
Perímetro pierna derecha a 15 cm de la cadera	65.0	cm
Perímetro pierna derecha a 25 cm de la cadera	61.0	cm
Perímetro pierna derecha a 30 cm de la cadera	57.0	cm
Perímetro pierna izquierda a 15 cm de la cadera	56.5	cm
Perímetro pierna izquierda a 25 cm de la cadera	52.4	cm
Perímetro pierna izquierda a 30 cm de la cadera	44.3	cm

2.2.2.2 Selección de Alternativas. La selección de alternativas consta de dos (2) fases: una para el mecanismo y otra para el sistema protésico en general. Aquí fue establecido el tipo de mecanismo a implementar, el material propuesto y algunas condiciones complementarias.

2.2.2.2.1 Mecanismo de Rodilla. Siendo este el enfoque de diseño en el proyecto, se realizó un estudio del cuadro morfológico y una matriz de Pugh aplicada particularmente para el mecanismo.

- **Cuadro morfológico.**

Esta técnica sistemática es empleada una vez se tiene identificado y caracterizado el problema para obtener posibles soluciones desde el punto de vista conceptual, no gráfico. Mediante la implementación de una matriz que relaciona funciones y/o variables con las presuntas alternativas para cada caso, se llevó a cabo una serie de apareamientos y se generaron ideas para proceder a la generación de los bocetos para la selección del diseño de concepto.

Tabla 4. Cuadro morfológico

Funciones	Soluciones			
	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Opción 4
Tipo de mecanismo	Watt		Stephenson	
Actuador	Resorte	Cilindro hidráulico	Cilindro neumático	Efecto de gravedad
Material	Acero al carbón	Acero inoxidable	Aluminio	Polímero
Geometría	Barras rectas	Barras con eslabón móvil	Levas y barras	Eslabones con geometrías irregulares
Uniones	Solo Pernadas		Pernadas y ranuradas	

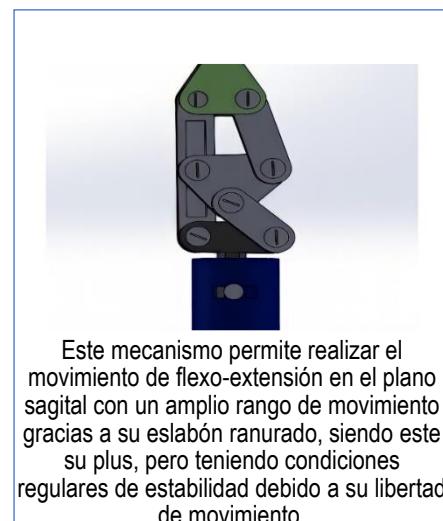
Una vez fueron establecidas las tres vías de solución, se procedió a proponer los bocetos para cada caso.

- ***Bocetos de mecanismo de rodilla primera ronda***

A continuación, se presentan los tres bocetos realizados con base en las relaciones resultantes del cuadro morfológico con su respectiva descripción, donde se concluyó generar mecanismos tipo Watt netamente mecánicos, y se tuvieron en cuenta varias opciones de geometría y uniones para diversificar las opciones. Estos dibujos CAD generados en Solid Works fueron sometidos a una evaluación comparativa por medio de la matriz de Pugh, determinando de esta manera la opción de concepto idónea para ser perfeccionada y continuar diseñando por esa vía. Los criterios estipulados en la primera columna son derivados de los cuatro parámetros de diseño obtenidos en la Pre-Fase A, a partir la matriz de relacionamiento.

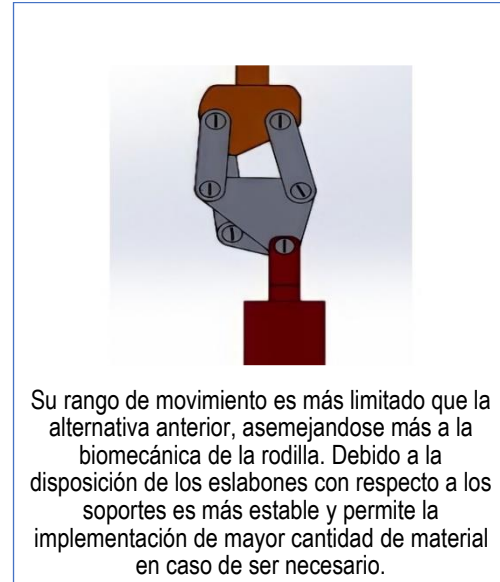
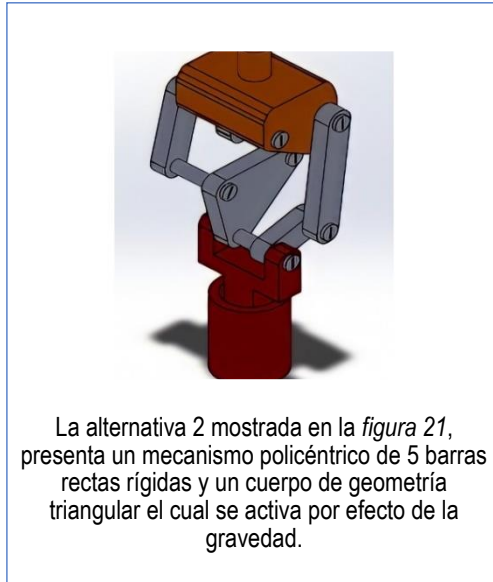
- ***Alternativa 1: Inversión 1 de mecanismo policéntrico de 6 barras tipo Watt***

Figura 20. Alternativa 1



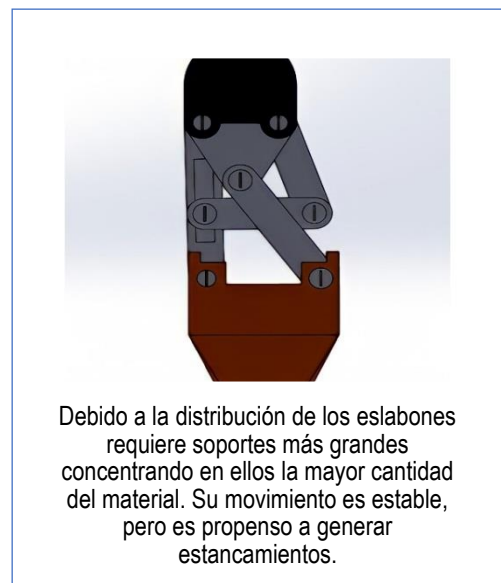
- **Alternativa 2: Inversión 2 de mecanismo policéntrico de 6 barras tipo Watt**

Figura 21. Alternativa 2



- **Alternativa 3: Inversión 3 de mecanismo policéntrico de 6 barras tipo Watt**

Figura 22. Alternativa 3



- **Matriz de Pugh R1.**

Se realizó la ponderación en la matriz otorgando puntuaciones positivas (+), neutrales (N) y negativas (-). Los resultados se muestran en la *Tabla 5*.

Tabla 5. Matriz de Pugh R1

		Variantes del concepto		
Criterios de diseño	Criterios de selección	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Resistencia mecánica	Resistencia dinámica	+	-	+
	Peso	N	+	N
Economía	Costos de materiales	N	N	N
	Costos de fabricación	+	+	+
Efectividad del mecanismo	Similitud en biomecánica	-	+	N
	Policentrismo	+	+	+
Operatividad	Estabilidad	N	N	-
	Rotación involuntaria	-	+	+
Ventajas		3	5	4
Desventajas		2	1	1
Neutrales		3	2	3
NETO		0	4	3

La elección de la alternativa 2 es válida además de lo obtenido en la matriz de Pugh, en la medida en que no consta de elementos ranurados, ya que esta característica fue pensada para obtener los movimientos relativos deseados en el plano horizontal. El no excederse con el uso de estas ranuras en el diseño evita la pérdida de estabilidad y resistencia mecánica.

- **Bocetos de mecanismo de rodilla segunda ronda.**

De la primera ronda de bocetos se obtuvo como resultado que la *alternativa 2* era la más indicada para los intereses del proyecto, de modo que fue sometida un proceso de mejora, en el cual fueron modificados algunos factores geométricos y funcionales en los cuerpos del sólido con el objetivo de facilitar la transición hacia la fase del diseño de detalle. La alternativa 2*, como se denominó al concepto

mejorado se comparó con el de la primera ronda obteniendo así el concepto sobre el cuál se diseñó posteriormente el mecanismo de rodilla plicéntrico.

- A la alternativa 2* se le añadió una ranura para incluir el movimiento relativo.
- El brazo superior-frontal se propuso también de geometría triangular por efectos e inercia.

• **Matriz de Pugh R2.**

De manera análoga se realizó la comparación entre las dos alternativas. El resultado se muestra en la *Tabla 6*.

Tabla 6. Matriz de Pugh R2

Criterios de diseño	Criterios de selección	Variantes del concepto	
		Alternativa 2	Alternativa 2*
Resistencia mecánica	Resistencia dinámica	-	+
	Peso	+	N
Economía	Costos de materiales	N	N
	Costos de fabricación	+	-
Efectividad del mecanismo	Similitud en biomecánica	+	+
	Policentrismo	+	+
Operatividad	Estabilidad	-	+
	Rotación involuntaria	+	+
	Ventajas	5	5
	Desventajas	2	1
	Neutrales	1	2
	NETO	3	4

En este orden de ideas, el concepto obtenido en esta generación de alternativas fue inicialmente elegido para iniciar el proceso de diseño de detalle debido a que se logra potencializar el concepto del mecanismo de rodilla. No obstante, se consideró que el mecanismo propuesto es ambicioso ya que no solo implica diseñar la síntesis

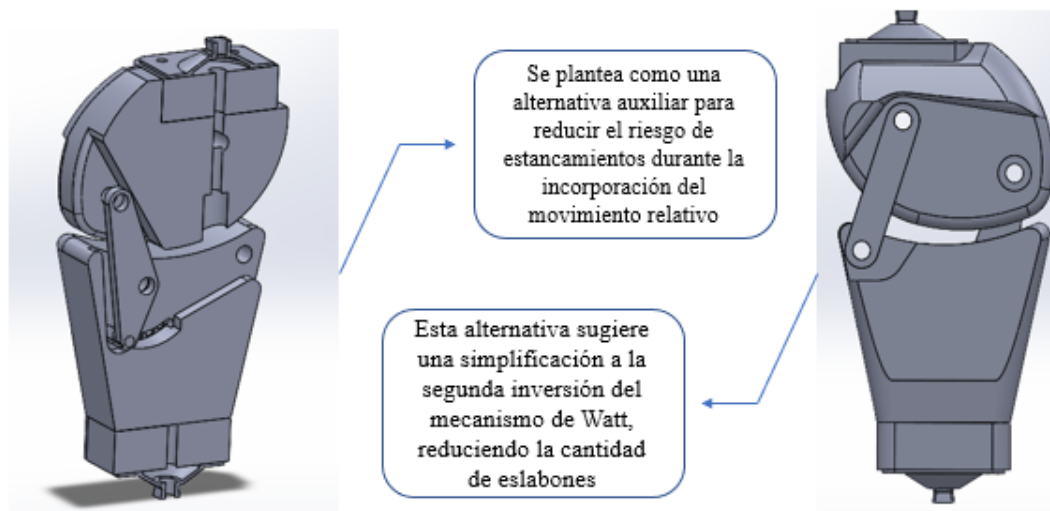
de una cadena cinemática de seis (6) barras, sino que a su vez se requiere obtener un movimiento relativo entre los cuerpos de la misma, es por ello, que se optó por realizar una tercera ronda en la cual se simplificó el mecanismo de la alternativa 2* a uno de cuatro (4) barras.

- **Bocetos de mecanismo de rodilla tercera ronda.**

Esta alternativa auxiliar consistió en simplificar la segunda inversión del mecanismo de watt a un mecanismo de cuatro (4) barras, teniendo una opción viable para el desarrollo del proyecto en caso de que la síntesis de la alternativa 2* no otorgara resultados satisfactorios para los objetivos del proyecto. La opción propuesta fue la siguiente:

- **Alternativa auxiliar: simplificación de la inversión 2 del mecanismo de watt.**

Figura 23. Alternativa auxiliar



Se decidió que la **alternativa auxiliar** continuaría el proceso en la Fase B, ya que simplifica la síntesis y manufactura del mecanismo y conceptualmente brinda las mismas ventajas que la alternativa 2*.

2.2.2.2.2 Prótesis Transfemoral. Teniendo en cuenta el enfoque de este proyecto, no fue requerida una selección de alternativas para los demás componentes del sistema protésico. En este sentido, se procedió a adaptar el mecanismo de rodilla propuesto en el ítem anterior al sistema protésico que ya manejaba el paciente. Inicialmente se pensó que el componente del pilón de la prótesis que manejaba el paciente (tubo que cumple la función de tibia) estaba mal dimensionado, por ende, se consideró importante corregir este hallazgo para mejorar la postura, evitar problemas de cadera futuros y reducir la incertidumbre de las sensaciones del paciente al utilizar el nuevo mecanismo de rodilla. No obstante, se notó que el problema de dimensionamiento sucedía en el mecanismo de rodilla.

En este sentido, debido a que el diseño y/o manufactura de un nuevo pilón no está dentro del alcance de este proyecto, se propuso solucionar el problema de dimensionamiento del mediante un chasis del mecanismo de rodilla con mayor longitud para completar la distancia requerida.

2.2.2.3 Despliegue de la Función de Calidad. Una vez fue obtenido el diseño de concepto después de comparar y mejorar las alternativas mediante la implementación de las matrices de Pugh, se procedió a someter la idea final a una matriz de QFD con el único fin de constatar que el diseño propuesto era consecuente con la matriz de relacionamiento planteada al inicio de la *pre-fase A* y obedecía tanto a los requerimientos del usuario como a los objetivos del proyecto. La alternativa evaluada en este proceso fue la *alternativa auxiliar*, puesto que al ser una versión simplificada de la *alternativa 2**, representa una opción más viable para diseñar y manufacturar, y que posteriormente se puede modificar con mayor facilidad para permitir la ejecución del movimiento relativo (anteroposterior).

En ese orden de ideas, los resultados obtenidos y con los cuales se culminó esta etapa del proyecto se presentan a continuación en la *Tabla 7*, donde las escala de “importancia” maneja valores de 1, 3 y 5 siendo 1 menos importante y 5 más

importante, la escala de relación entre requerimientos y descripciones técnicas maneja valores de 0, 1, 3 y 9 donde 0 implica relación nula y 9 máxima relación y la escala de dificultad maneja valores de 1 a 5 donde 1 es dificultad baja y 5 es dificultad alta.

Tabla 7. Matriz QFD

		DESCRIPCIONES TÉCNICAS	Rotación entre 90° -120° en el plano sagital.	Desplazamiento relativo entre 30-35 mm en el plano horizontal.	Resistencia entre 85-100 kg de carga estática.	Costo de manufactura inferior a \$2.500.000,00 COP	Piezas y componentes sencillos que permitan su mantenibilidad.	Evaluación competitiva de nuestra propuesta de diseño <i>opción A</i> , con respecto a otras dos alternativas del mercado <i>opción B</i> y <i>opción C</i> respectivamente.				
REQUERIMIENTOS		Nivel de importancia	1	2	3	4	5	Análisis competitivo				
1	Funcionalidad	5	9	9	0	3	1			C	AB	
2	Seguridad	5	3	1	9	9	3			C	A	B
3	Bajo costo	5	0	0	9	9	1		B	C	A	
4	Confort	5	9	3	3	1	0				ABC	
5	Fácil manejo	3	3	0	3	0	3				BC	A
6	Estructuras sencillas	3	0	0	9	1	9			B	C	A
7	Fácil acople	3	1	0	0	0	9				BC	A
8	Estética	1	0	0	0	3	3			A	C	B
9	Durabilidad	1	0	0	0	3	9			AC	B	
10	Peso adecuado	1	0	0	9	1	1			C	AB	
		Dificultad	3	5	2	2	2	1	2	3	4	5

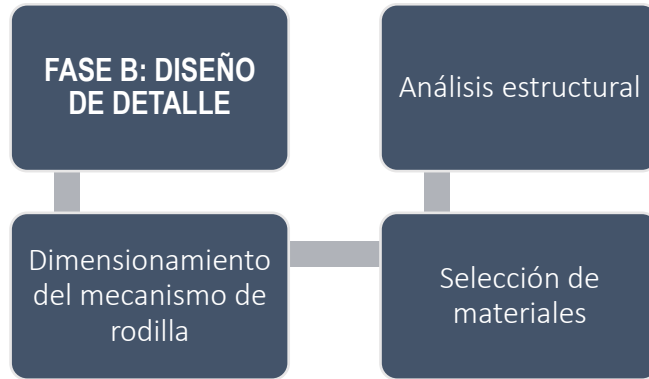
		DESCRIPCIONES TÉCNICAS					Evaluación competitiva de nuestra propuesta de diseño <i>opción A</i> , con respecto a otras dos alternativas del mercado <i>opción B</i> y <i>opción C</i> respectivamente.
REQUERIMIENTOS	Nivel de importancia	1	2	3	4	5	
	V. absoluto	351	325	300	240	202	
	V. relativo	229,8	212,7	196,4	157,1	132,2	
	PRIORIDAD	1	2	3	4	5	

Es así como al analizar los resultados obtenidos mediante la matriz QFD se puede observar que las descripciones técnicas que mayor prioridad tienen en la propuesta de diseño están directamente relacionadas con los tres (3) requerimientos de mayor prioridad establecidos por el paciente, y se relacionan en la matriz mediante un código de colores. También es importante destacar que al realizar una comparación de los requisitos entre nuestro diseño y dos prótesis disponibles en el mercado se comprobó que nuestro producto es competente respetando los objetivos del proyecto, siendo que la opción A sumó 41 unidades mientras que la B y C, 39 y 35, respectivamente.

De esta manera se dio conclusión a la fase A del proyecto, aprobando como diseño de concepto a la alternativa auxiliar para dar continuación a la fase de diseño de detalle.

2.2.3 Fase B: Diseño de Detalle del Sistema Protésico. En esta fase se realizó el diseño de detalle de la alternativa seleccionada para el mecanismo de rodilla. Esto implica que a las geometrías establecidas se le asignaron dimensiones y materiales a partir de cálculos, análisis estructurales y simulaciones de manera verificando que el mecanismo funciona sin interferencias, en los rangos de movimiento deseados y cumpliendo con los requerimientos mecánicos. El orden del proceso de diseño de detalle se estableció para prioridad al cumplimiento de la cinemática del movimiento de la rodilla, posteriormente seleccionando los materiales adecuados y así obtener un mecanismo óptimo y funcional. Esta fase se explica en el siguiente diagrama:

Figura 24. Flujograma diseño de detalle.



2.2.3.1 Dimensionamiento del Mecanismo de Rodilla. Se decidió empezar la fase de diseño de detalle con la síntesis del mecanismo escogido, correspondiente a la alternativa auxiliar: adaptación de la inversión 2 del mecanismo tipo Watt. Se analizaron distintas vías de ejecución para el dimensionamiento del mecanismo con el objetivo de garantizar que el prototipo a construir cumpliría con la trayectoria deseada bajo las restricciones establecidas y se plantearon las siguientes metodologías para llevar a cabo la síntesis:

Tabla 8. Selección de metodología se síntesis

METODOLOGÍA	PROS	CONTRAS
Establecimiento de modelo matemático del mecanismo de 6 barras, solucionado mediante el software iterador EES.	Facilidad y rapidez en el hallazgo del mecanismo solución. Exactitud en la cadena cinemática establecida.	Gran dificultad en el establecimiento de expresiones matemáticas para solución de ciertos ángulos y las respectivas restricciones cinemáticas.
Implementación de algoritmos genéticos para sintetizar un mecanismo de 6 barras con un acoplador.	Optimización dimensional de un mecanismo que permita realizar una trayectoria deseada, con dificultad alta de solución.	Gran dificultad en la generación del código de programación e incertidumbre en la manipulación del diseño de detalle.
Implementación de algoritmos genéticos para sintetizar un mecanismo de 4 eslabones (3 barras y 1 sólido rígido), con	Optimización dimensional de un mecanismo que permita realizar una trayectoria deseada, con dificultad media de solución.	Responsabilidad de criterio de diseño en la parametrización de las barras restantes.

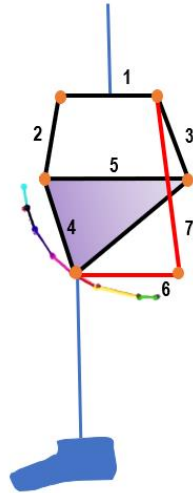
METODOLOGÍA	PROS	CONTRAS
opción de parametrización de 2 eslabones más.		

En este sentido, se dio continuidad al proyecto mediante la tercera metodología de dimensionamiento, a razón de que es la opción que permite obtener la mayor similitud entre la cinemática del mecanismo y la de la rodilla entregando como resultado una síntesis acorde a lo establecido en la Fase A del proyecto.

La metodología de algoritmos genéticos es básicamente una técnica de programación que imita el comportamiento de la selección natural, es decir, comportamientos biológicos de evolución y reproducción, donde a partir de acciones aleatorias generadas por una función de aptitud, se someten los individuos de una población a un proceso de mutación en el cual son descartados hasta alcanzar finalmente su condición óptima. Los individuos de este AG son las magnitudes de los cuatro (4) eslabones del mecanismo de rodilla.

El algoritmo diseñado (disponible en anexos) se planteó analíticamente en función de dimensionar un mecanismo de cuatro (4) barras, que a su vez debía ser capaz de realizar la cinemática de la rodilla como se muestra en la *Figura 25*. Las barras 6 y 7 representadas en color rojo en el esquema son la opción de incorporación de cuerpos parametrizados que de ser implementados, se habría diseñado en realidad bajo la alternativa 2*. Se decidió dejar abierta esta posibilidad de diseño para alcanzar a analizar el movimiento de un mecanismo de seis (6) barras mediante SolidWorks y de ser funcional, reconsiderar el enfoque del diseño detalle en esta Fase B.

Figura 25. Interacción de mecanismo y curva de cinemática de la rodilla



Se decidió dimensionar el mecanismo de esta manera debido a la complejidad de la metodología de síntesis seleccionada, en donde simplificar la cantidad de variables facilitó la obtención de un mecanismo que imitara un movimiento más real de la articulación durante la marcha. Para la creación del código, se tomó como referencia las coordenadas de la curva cinemática, realizando modificaciones en algunas coordenadas para garantizar la inclusión del movimiento relativo, así como algunas restricciones para las longitudes de los eslabones, los cuales según el Instituto Politécnico Nacional en su artículo Síntesis Genética de Mecanismos para Aplicaciones en prótesis de miembro inferior corresponden aproximadamente a:

$$X_d = [10.32 \ 10.59 \ 11.82 \ 14.69 \ 19.06 \ 24.35 \ 30.61 \ 40.73 \ 45.63] \text{ mm}$$

$$Y_d = [92.98 \ 91.17 \ 86.30 \ 79.96 \ 74.04 \ 69.38 \ 65.85 \ 63.24 \ 63.09] \text{ mm}$$

$$r_1, r_2, r_3, r_4, r_5, r_6, r_7, r_8 \in [0, 60] \text{ mm}$$

$$x_0, y_0 \in [-50, 50] \text{ mm}; r_9 \in [0, 100] \text{ mm}$$

$$r_{10} \in [0, 50] \text{ mm}$$

De la integración de todo lo anterior, se obtuvieron las siguientes magnitudes que sirvieron de punto de partida para el diseño de detalle, donde los parámetros azules corresponden a los obtenidos y los amarillos a los parametrizados:

Tabla 9. Dimensiones de los eslabones a partir de AG.

Parámetro	Magnitud	Unidad
L1	55	[mm]
L2	43	[mm]
L3	58	[mm]
L4	26	[mm]
L5	54	[mm]
L6	0-60	[mm]
L7	0-60	[mm]

Al analizar la alternativa en SolidWorks integrando las barras parametrizadas, variando sus dimensiones dentro de los rangos establecidos para realizar una validación con los parámetros obtenidos, se evidenció que uno de los eslabones generaba estancamientos, incluso sin haberse incluido el movimiento relativo de traslación anteroposterior, de manera que se confirmó a la *alternativa auxiliar* como punto de partida de la Fase B, haciendo uso únicamente de las dimensiones obtenidas a partir del código de AG.

Nuevamente se llevó a cabo una validación del mecanismo en el software, encontrando que el mecanismo de cuatro (4) barras propuesto sí respeta la curva cinemática de la rodilla dentro del rango de movimiento establecido, sin estancamientos, y presentando un diseño mucho más robusto y simple.

Nótese que:

- La geometría del eslabón 3 no permite el cumplimiento del principio de estabilidad según lo descrito por Radcliffe¹⁵ en su artículo *Biomechanics of knee stability control with fourbar prosthetic knees* ya que no hay efecto de inercia que logre vencer la alineación del punto neutro. Además, la síntesis planteada no puede variar su enfoque debido a que la investigación está dirigida hacia confort en la marcha (similitud con el movimiento real de la articulación), en lugar de centrarse en cumplir con los 120° de la flexo-extensión (obtenido con los mecanismos de rodilla encontrados en la literatura).
- Para evitar que el mecanismo girara en sentido contrario al deseado o presentara estancamiento, se implementaron 3 resortes de torsión los cuales fueron diseñados en función de las limitaciones geométricas existentes.
- Inicialmente se había planteado el diseño de una ranura en el cuerpo inferior del mecanismo, la cual guiaría el movimiento del nodo que fue pensado para llevar a cabo la curva cinemática de la rodilla. No obstante, la validación por impresión 3D, cuyos resultados se describen en la fase C, evidenció serios problemas de estancamiento, por lo cual este enfoque fue descartado para implementar la modificación de las coordenadas de la curva de la rodilla, incluyendo en ella el movimiento relativo.

2.2.4 Selección de Materiales. Dentro de los materiales implementados en este proyecto de investigación se encuentran las materias primas utilizadas en la manufactura del mecanismo de rodilla, así como todos los componentes estándares requeridos para el ensamble del sistema protésico, dentro de los cuales se destacan adaptadores, acoples, tornillos, etc.

¹⁵ RADCLIFFE, C. W. Biomechanics of knee stability control with fourbar prosthetic knees. ISPO Australia Annual Meeting, Melbourne. 2003. <http://rehabtech.com.au/techguide/pdf/kneeControl.pdf>

Este proceso de selección tuvo en cuenta que los materiales propuestos tienen que estar clasificados dentro del grupo de los biomateriales, es decir, que al ser incorporados en el sistema deben ser compatibles con el cuerpo humano y poder realizar su función sin generar daños colaterales. En ese orden de ideas, las posibilidades se limitan a utilizar específicamente algunos materiales tales como: acero, aluminio, titanio, termoplásticos, materiales compuestos como fibra de carbono, fibra de vidrio, etc.

2.2.4.1 Selección de Materias Primas. Se llevó a cabo una búsqueda de los materiales que comúnmente son utilizados en este tipo de sistemas y se describieron cualitativa (uso industrial, características, valor comercial, etc.) y cuantitativamente (propiedades físico-químicas) como se muestra en la *Figura 26*, teniendo en cuenta factores relevantes tales como: resistencia mecánica, peso y precio en el mercado. Las posibles materias primas implementadas se describen a continuación:

Figura 26. Descripción de materiales

Aluminio	Acero inoxidable	Titanio	Aleación de Tugsteno	Acero 1020
<p>Su aplicación en las prótesis es bastante común, principalmente si está aleado con elementos como zinc y magnesio que le aportan mayor dureza y resistencia mecánica pero además es muy liviano. Es un material de bajo costo comercial y con gran resistencia al desgaste, abrasión y corrosión, así que suele ser usado para construir pilones y acoples.</p>	<p>Es un acero con al menos 12% de cromo que cuenta con las mismas propiedades mecánicas que el aluminio en proporciones mejoradas, además de ser maleable, higiénico y permitir buenos acabados superficiales, con la desventaja de que es mucho más pesado, sonoro y de alto costo. Suele implementarse en elementos pequeños que requieran soportar cargas altas.</p>	<p>Este material y sus aleaciones derivadas son la intersección perfecta en cuanto a propiedades entre el aluminio y el acero inoxidable ya que además de tener excelentes propiedades mecánicas (tenacidad, dureza), y químicas (resistencia a la corrosión) es muy liviano y poco denso. No obstante su precio en el mercado es elevado y por eso su uso se limita a implantes complejos como de cadera.</p>	<p>Es utilizado también en algunas prótesis, pero es más común verlo en forma de carburo (material de alta dureza y acabado superficial) en herramientas de corte e instrumentos odontológicos, también por su elevado punto de fusión. Es mencionado aquí, ya que puede ser útil para la fabricación de uniones, rodamientos y/o acoples.</p>	<p>Este acero presenta buenas propiedades de maleabilidad y soldabilidad muy útiles en la manufactura, pero asimismo, no presenta una muy buena resistencia mecánica, todo esto debido a sus bajos niveles de carbono. Por esto, es utilizado en elementos de maquina de mediana exigencia, siendo adecuado para algunos componentes de prótesis y elementos de transmisión de potencia.</p>

De este modo, se escogieron tres (3) materiales de los cinco (5) propuestos anteriormente a criterio de los diseñadores, teniendo en cuenta los principales intereses del proyecto: funcionalidad y economía. Posteriormente, se realizó un análisis más detallado donde se destacaron las propiedades de mayor relevancia de cada uno de ellos para la aplicación en cuestión, y se compararon con valores de referencia de tomados del software CES Edupack, como se muestra en la *Tabla 1*.

Tabla 10. Propiedades de los materiales

Material	Módulo de Young (MPa)	Límite elástico (MPa)	Tensión de ruptura (MPa)	Elongación (%)	Densidad (g/cm ³)	Poisson	Compatibilidad
Aluminio	73000	80.00	105.1	15	2.71	0.33	Compatible
Acero inoxidable	193000	240.00	520	50	8.00		No compatible
Titanio	113500	227.31	160	54	4.45	0.34	Compatible
Valor mín.	1600	30	-	5	2.00	-	NO APLICA
Valor máx.	24000	500	-	30	8.50	-	NO APLICA

Fuente: CES EDUPACK. Propiedades de los materiales.

De ahí, se descarta el Titanio incluso cuando sus propiedades encajan en general en la ventana establecida para la selección del material porque, aunque puede ser el más adecuado ingenierilmente, no cumple el requisito del proyecto que implica buscar la economía en el producto final.

Se concluyó que el aluminio y el acero inoxidable son los materiales más aptos para el desarrollo del mecanismo de rodilla. El aluminio en primer lugar, cuenta con propiedades mecánicas y un bajo peso que permite cumplir con los parámetros de diseño estipulados en la pre fase A (resistencia, economía y operatividad y efectividad del mecanismo de rodilla), y el acero inoxidable, por su parte, puede ser considerado para piezas pequeñas como pasadores que requieran soportar mucha carga en lugar de ser la opción principal para la manufactura de las piezas debido a su costo elevado, pero puede ser usado ya que no afecta en nada su condición de no compatibilidad porque no tendrá contacto directo con el cuerpo. Los materiales considerados para cada caso fueron aleaciones de aluminio 6061-T6, 6061-T3, 6063 y aceros inoxidables 1020, 316 y 304, los cuales fueron seleccionados en fases posteriores dependiendo de los resultados de la simulación y de la disponibilidad en el mercado.

El análisis inicial no consideró polímeros ya que su aplicación en este tipo de estructuras se aplica en mayor medida al socket o encaje debido a que tiene un contacto más directo con la piel, sin embargo, esta fase concluyó en la selección de aluminio y acero inoxidable para los componentes que soportan mayores esfuerzos, mientras que se consideró la implementación de una resina de alta dureza para las demás piezas.

2.2.4.2 Selección de Componentes Estándares. Todos los componentes del sistema protésico a excepción del mecanismo de rodilla corresponden a las partes constitutivas del sistema con el que el paciente contaba.

2.2.4.2.1 Socket. El socket del paciente está construido en un plástico rígido reforzado con espuma, lo que permite mayor estabilidad en la posición inicial de marcha, pero a su vez tiene una probabilidad mayor de fallar en la parte inferior, justo en la unión socket-acople. El paciente utiliza un vendado por debajo del socket para mayor confort.

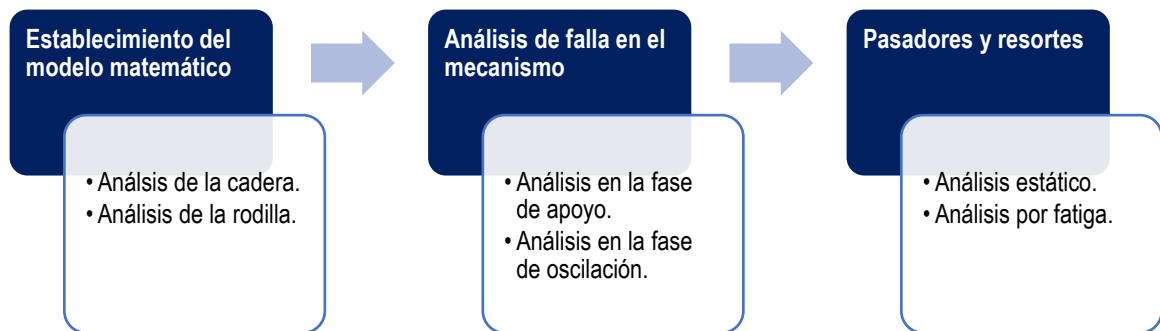
2.2.4.2.2 Pilón. El tubo que realiza la función de tibia utilizado por el paciente no presentaba un buen acople dimensional con el anterior mecanismo de rodilla ya que la postura no era la adecuada en la posición de descanso. La solución a este inconveniente se planteó mediante el diseño de un chasis del mecanismo de rodilla de mayor dimensión.

2.2.4.2.3 Pie Protésico. El paciente cuenta con dos modelos de pies protésicos, un modelo rígido K2 que permite una marcha más controlada, y un modelo K3 mucho más blando, que permite una mayor amplitud de movimiento. Se recomendó realizar los análisis y encuestas de satisfacción implementando el pie K2 para mayor seguridad.

2.2.4.2.4 Adaptadores. Para el acople socket-mecanismo de rodilla y mecanismo-pilón se diseñaron adaptadores cilíndricos, comúnmente utilizados en este tipo de sistemas.

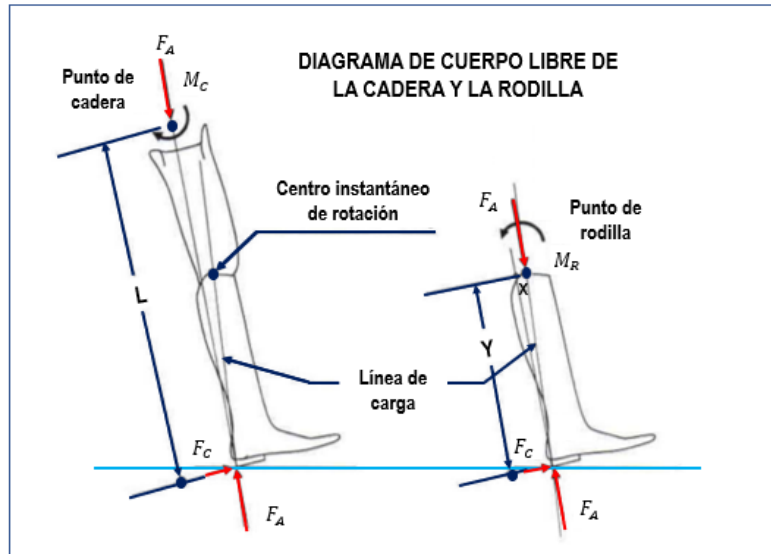
2.2.5 Análisis Estructural del Sistema Protésico. Una vez fueron escogidos los materiales, identificados los componentes del mecanismo y se estableció su geometría se procedió a realizar un análisis estático y de fatiga del modelo, mediante el cual fue posible determinar los requerimientos para la selección de rodamientos y diseño de pasadores, bajo la consideración de que estos son los elementos más críticos debido a su mínima área de contacto. Esta sección se llevó a cabo de la siguiente manera:

Figura 27. Flujograma de análisis estructural.



2.2.5.1 Establecimiento del Modelo Matemático. El modelo matemático fue establecido implementando un análisis de equivalencia, entendiendo que un mecanismo policéntrico se comporta en cada posición de su carrera cinemática como un mecanismo de único eje, es decir, para cada posición un centro instantáneo de rotación específico. Es así, como se procedió a analizar la rodilla y la prótesis para generar el modelo.

Figura 28. Diagrama de cuerpo libre de cadera y rodilla.



Fuente: AMADOR, Belkys T. Metodología para dimensionamiento de mecanismo policéntrico de rodilla utilizando análisis de marcha y algoritmos genéticos.

El planteamiento analítico se desarrolló enfocado en encontrar una ecuación de equilibrio, la cual fue obtenida al realizar sumatoria de momentos en los dos DCL establecidos, teniendo como consideración la omisión de cualquier momento de quiebre debido a que los posibles mecanismos de fricción son muy mínimos según Radcliffe¹⁶ en su artículo de investigación *Four-bar linkage prosthetic knee mechanisms: kinematics, alignment and prescription criteria. Prosthetics and Orthotics*. A continuación, se demuestra el proceso:

- Análisis de sumatoria de momentos en la rodilla, M_R :

$$\sum M_R = 0$$

$$M_R + (F_C \cos \theta)(Y) + (F_C \sin \theta)(X) - (F_A \cos \theta)(X) + (F_A \sin \theta)(Y) = 0 \quad (1)$$

$$M_R + (F_C \sin \theta - F_A \cos \theta)(X) + (F_A \sin \theta + F_C \cos \theta)(Y) = 0$$

$$(F_A \sin \theta + F_C \cos \theta)(Y) = -M_R - (F_C \sin \theta - F_A \cos \theta)(X)$$

¹⁶ RADCLIFFE, C. W. Four-bar linkage prosthetic knee mechanisms: kinematics, alignment and prescription criteria. Prosthetics and Orthotics. 1994

$$(F_A \sin \theta + F_C \cos \theta)(Y) = (F_A \cos \theta - F_C \sin \theta)(X) - M_R \quad \mathbf{(1')}$$

Posteriormente, se denomina “V” a la expresión que envuelve las fuerzas que generan momento con la distancia X, y “H” al conjunto de fuerzas que hacen momento con la distancia Y; además teniendo en cuenta que $M_R = 0$, la expresión simplificada queda:

$$H = \frac{V(X)}{Y} \quad \mathbf{(2)}$$

- Análisis de sumatoria de momentos en la cadera, M_C :

$$\sum M_C = 0$$

$$(F_C \cos \theta)(L) + (F_A \sin \theta)(L) = M_C \quad \mathbf{(3)}$$

$$L(F_C \cos \theta + F_A \sin \theta) = M_C \quad \mathbf{(3')}$$

Nótese que la expresión entre paréntesis corresponde a H, de manera que:

$$L(H) = M_C \quad \mathbf{(4)}$$

$$H = \frac{M_C}{L} \quad \mathbf{(4')}$$

Por método de igualación entre las ecuaciones (2) y (4'), se obtuvo:

$$\frac{V(X)}{Y} = \frac{M_C}{L}$$

$$M_C = \frac{V(X)(L)}{Y} \quad \mathbf{(5)}$$

Siendo así las expresiones 2, 4' y 5 las que conforman el modelo matemático.

2.2.5.2 Análisis de Falla en el Mecanismo. Se integró el modelo matemático a las fases del ciclo de marcha requeridas, correspondientes a la fase de apoyo y la de oscilación, para determinar las fuerzas máxima y mínima del sistema y así comprenderlo como un modelo de esfuerzos pulsantes o cargas cíclicas.

- **Fase de apoyo**

Según Vera Luna, P.¹⁷ en su tesis *Biomecánica de la marcha humana normal y patológica*, durante esta fase del ciclo de marcha se presenta apoyo doble que es cuando las dos extremidades están soportando carga, correspondiente al 20% del ciclo aproximadamente, y apoyo simple que sucede cuando toda la carga está soportada por una pierna durante casi el 40% del ciclo, por ende, es donde se debe maximizar la resistencia mecánica de la prótesis.

Durante el apoyo simple, específicamente durante la elevación del talón existe un pico inercial el cual produce la magnitud máxima de reacción vertical a la carga, el cual es en promedio 1.5 el peso. Teniendo en cuenta que la resistencia mecánica es el principal factor de diseño en el proyecto se decidió analizar con 1.6 veces el peso soportado.

- *Cálculo del peso soportado.*

$$V = (1.6)(95 \text{ kg}) \left(9.81 \frac{\text{m}}{\text{s}^2}\right) = 1491.12 \text{ N}$$

- *Cálculo de la fuerza horizontal.*

Se identificaron las dimensiones $X = 0.8 \text{ cm}$, $Y = 37 \text{ cm}$ y $L = 96.5 \text{ cm}$ con ayuda de la *Tabla 3.* correspondiente a la caracterización del paciente e implementando el modelo matemático se obtuvo que,

¹⁷ VERA-LUNA, Op. Cit.

$$M_c = \frac{(1491.12 \text{ N})(0.008 \text{ m})(0.965 \text{ m})}{0.37 \text{ m}} = 31.11 \text{ N} * \text{m}$$

$$H = \frac{31.11 \text{ N} * \text{m}}{0.965 \text{ m}} = 32.24 \text{ N}$$

Como se evidenció en los cálculos anteriores, la fuerza cortante solo representa un poco más del 2% de la fuerza axial, por ende, es irrelevante y se puede omitir de modo que se simplifica el análisis de falla, el cual se llevó a cabo de la siguiente manera:

Figura 29. Cálculo de fuerzas en “Y” del sistema

Sumatoria de fuerzas verticales

$$\sum F_Y = 0$$

$$F_1 - F_2 = W \quad (1)$$

$$F_1 - 1491.12 = F_2 \quad (1')$$

Sumatoria de momentos en pasador posterior

$$\sum M_A = 0$$

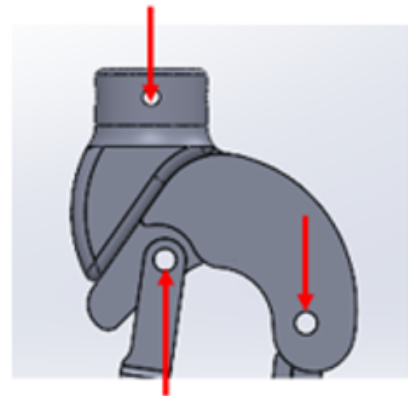
$$(W * X_1) - (F_2 * X_2) = 0 \quad (2)$$

$$F_2 = \frac{1491.12 * X_1}{X_2} \quad (2')$$

$$F_2 = 252,83 \text{ N}$$

$$F_1 = 1743,95 \text{ N}$$

DIAGRAMA DE CUERPO LIBRE



Donde:

$$X_1 = 0,8505 \text{ cm}$$

$$X_2 = 5,016 \text{ cm}$$

$$W = 1491.12 \text{ N}$$

El análisis comprendió una sumatoria de fuerzas en el eje Y, así como una sumatoria de momentos en el pasador posterior; de allí, se implementó el método de sustitución con las ecuaciones auxiliares para obtener las fuerzas que actúan sobre cada pasador, como se muestra en la *Figura 29*.

- **Fase de oscilación.**

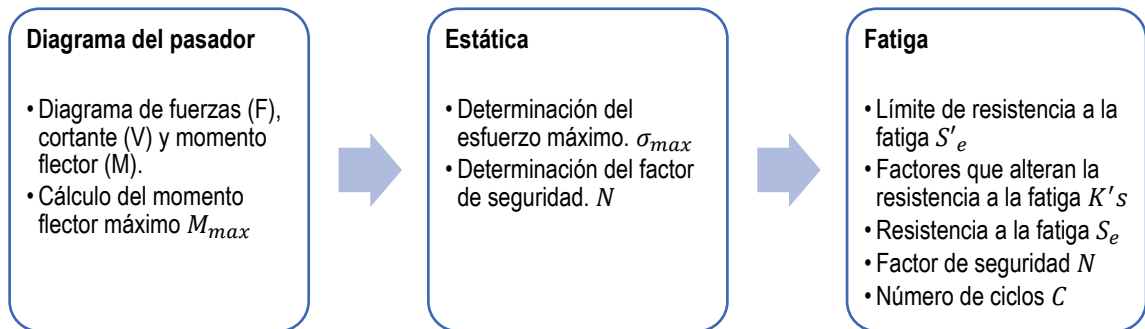
Durante la fase de oscilación que comprende alrededor del 40% de la marcha la única carga soportada por el sistema es su peso mismo, estimado en 4 kg como magnitud máxima, es decir, 39.24 N lo cual representa solo un 2.6% de la máxima carga soportada durante el apoyo. Es por ello, que con el objetivo de simplificar el análisis también se asumirá esta carga con magnitud nula.

En este orden de ideas, se procedió a realizar el cálculo de los pasadores y resortes considerando relevante solamente el análisis de falla que ejerce la fuerza vertical durante la fase de apoyo simple.

2.2.5.3 Pasadores y Resortes. Es así, como este análisis permitió terminar de estructurar la propuesta de diseño y cuyos resultados sirvieron como entrada para analizar riesgos y modos de falla y poder realizar una simulación que validara el diseño.

La metodología de cálculo de los **pasadores** se llevó a cabo siguiendo el modelo matemático de **Goodman**, apto para sistemas con cargas variables y regido bajo el criterio de **esfuerzo último**, explicado en la *Figura 30*.

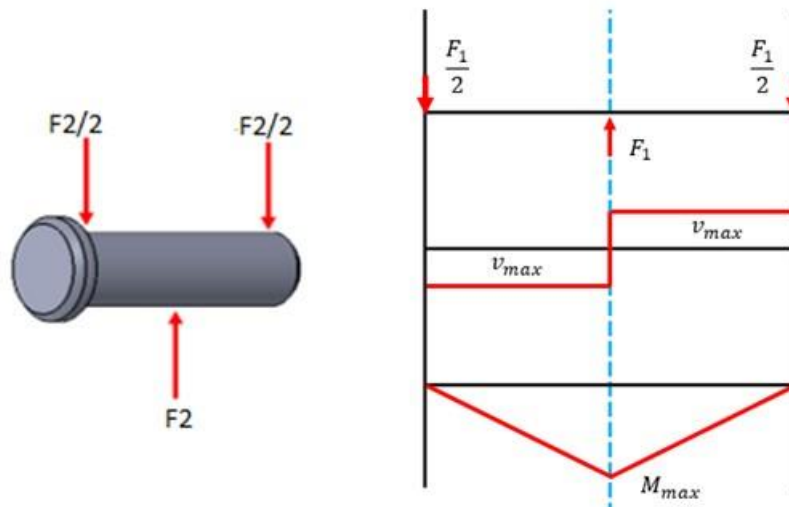
Figura 30. Flujograma de cálculo de pasadores.



- **Pasador posterior.**

- *DCL del pasador.*

Figura 31. DCL y diagramas de pasador posterior



- *Determinación del factor de seguridad por estática.*

$$N = \frac{S_y}{\sigma_{max}} = \frac{S_y}{\frac{(M_{max})(Y_{max})}{I}} = \frac{S_y}{\frac{(M_{max})(Y_{max})}{\frac{(\pi)(d)^4}{64}}} \quad (6)$$

$$M_{max} = \frac{F_2}{2} * \frac{L}{2} = \frac{252,83}{2} * \frac{0,055}{2} = 3,476 [N * m] \quad (7)$$

$$I = \frac{(\pi)(d)^4}{64} = \frac{(\pi)(0,008)^4}{64} = 2,0106 E^{-10} [m^4] \quad (8)$$

$$\sigma_{m\acute{a}x} = \frac{3,476 * 0,004}{2,0106 E^{-10}} = 69,15 [MPa] \quad (9)$$

De manera que, suponiendo un diámetro de pasador de 8 mm y la longitud del mismo de 55 mm, tomando el momento máximo del DCL y el esfuerzo de fluencia de la *Tabla 10*, se determinó que el factor de seguridad es:

$$N = \frac{240}{69,15} = 3,47$$

- *Determinación del factor de seguridad por fatiga.*

Se determinó el límite de resistencia a la fatiga S'_e , asumiendo un sistema de vida infinita, teniendo en cuenta que:

$$S'_e = 0.5 S_{ut} \quad \text{para valores de } S_{ut} \leq 200 \text{ ksi}$$

$$S'_e = 100 \text{ ksi} \quad \text{para valores de } S_{ut} \geq 200 \text{ ksi}$$

El S_{ut} del acero inoxidable 304 es 520 MPa, por ende:

$$S'_e = (0.5)(520) = \mathbf{260\ MPa}$$

Luego, se determinaron los valores de los factores que alteran la resistencia a la fatiga:

Factor de carga (axial y combinada) K_L

El pasador se encuentra soportando carga flectora, así que de acuerdo con la tabla de tipo de carga de la página 8 del libro *Fisura progresiva* de Parada¹⁸ $K_L = 1$

Factor de confiabilidad K_C

Se determinó utilizando la expresión propuesta en el libro de Parada¹⁹ $K_C = 1 - 0.08Z$. El valor de Z fue obtenido de la tabla 649, página 29 del libro *Fisura progresiva* de Parada²⁰. Asumiendo una confiabilidad del material del 98%, se calculó:

$$A = [\%Confiabilidad - 50\%] = 98 - 50 = \mathbf{48}$$

Se entró a la tabla en busca del valor 0.48, identificándolo entre las columnas 5 y 6 (por ende, las centésimas de z son 0.055) y coincidiendo con valor de $Z = 2$, entonces en sí $Z = 2,055$. Entonces:

$$K_C = 1 - 0.08(2.055) = \mathbf{0.84}$$

¹⁸ PARADA, Alfredo Fatiga .1 ed. Bucaramanga,Col. Universidad Industrial de Santander. 262p. 2002

¹⁹ Ibid.

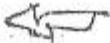
²⁰ Ibid.

Factor de tamaño K_D

De acuerdo con Parada²¹, para cargas de flexión o combinadas este factor depende del diámetro del área transversal, de modo que para $0 < d < 0.4$ " es decir, entre 0 y 10.4 mm se tiene que $K_D = 1$

Figura 32. Factor de tamaño.

Para... $0 < d < 0,4''$	\longrightarrow	$K_d = 1,00$	} Estos valores son sólo para Flexión, Torsión y cargas Ej y Tricombinadas.
$0,4 \leq d < 2,0''$	\longrightarrow	$K_d = 0,90$	
$2,0 \leq d < 12,0''$	\longrightarrow	$K_d = 0,75$	
$d \geq 12,0''$	\longrightarrow	$K_d = 0,60$	

PARA CARGAS AXIALES PURAS... $K_d = 1,0$ 

Fuente: PARADA, Alfredo Fatiga .1 ed. Bucaramanga, Col. Universidad Industrial de Santander. 262p. 2002

Factor de acabado superficial K_S

Según Shigley²² en el libro de *Diseño en Ingeniería Mecánica* se recomienda hallar el K_S utilizando la expresión $K_S = a(S_{ut})^b$ debido a que el libro de Parada²³ implementa una gráfica que se queda corta en datos para el S_{ut} requerido. Los parámetros a y b se escogieron teniendo en cuenta que el pasador se fabricará por maquinado.

$$K_S = 4.51(520)^{-0.265} = 0.86$$

Factor de temperatura de trabajo K_T

Debido a que la temperatura del pasador nunca será mayor de 70°C porque no funciona a grandes rpm, $K_T = 1$

²¹ Ibid.

²² SHIGLEY, Joseph E. & MISCHKE, Charles. *Diseño en Ingeniería mecánica*. 6 ed. México C.F. McGraw-Hill / Interamericana de México. 1258p. ISBN: 9789701036464. 2002

²³ Ibid.

Factor de efectos misceláneos K_M

Este factor comprende diferentes aspectos que bien pueden aumentar o disminuir la resistencia del material, por ende, tiene implicaciones en la cantidad del mismo a emplear, considera esfuerzos residuales, inclusión de materiales, recubrimientos, dirección de fibras, entre otros. Debido a que la pieza analizada es de dimensiones mínimas, se asumirá este factor como $K_M = 1$

Factor de concentración de esfuerzos K_F

No se tiene en cuenta debido a que no hay entalladuras.

Una vez se calculó el límite de resistencia a la fatiga y los factores que la alteran, se calculó la **resistencia a la fatiga**:

$$S_e = K_L K_C K_D K_S K_T K_M K_F S'_e \quad (10)$$
$$S_e = (1.0)(0.84)(1.0)(0.86)(1.0)(1.0)(1.0)(260)$$
$$S_e = 187.82 \text{ MPa}$$

Utilizando el modelo de Goodman simplificado por la ausencia de esfuerzos cortantes, suponiendo un sistema de carga repetitiva ($\sigma_m = \sigma_a = \frac{\sigma_{max}}{2}$), se determinó el factor de seguridad:

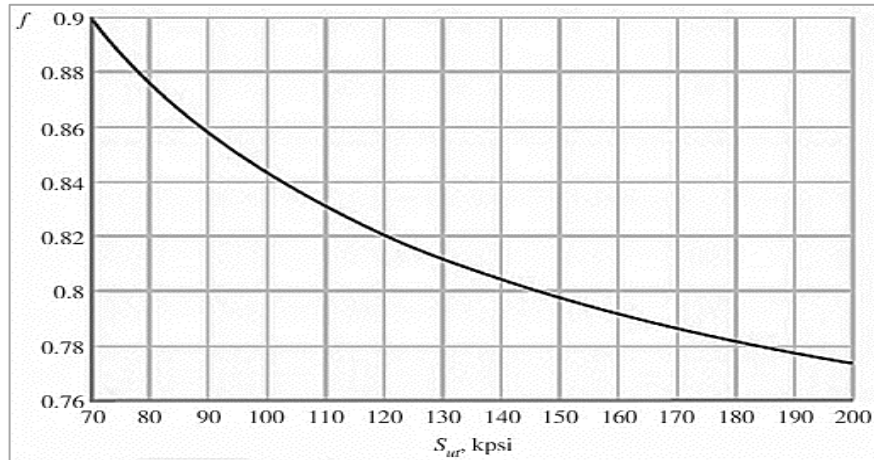
$$\frac{1}{N} = \frac{\sigma_a}{S_e} + \frac{\sigma_m}{S_{ut}} \quad (11)$$
$$\frac{1}{N} = \frac{34,575}{187.82} + \frac{34,575}{520}$$
$$N = 3,99$$

Finalmente, se calculó el número de ciclos para comprobar que el sistema sí es de vida infinita y darle validez a todo el enfoque utilizado anteriormente:

$$C = \left(\frac{\sigma_a}{a}\right)^{\frac{1}{b}} \quad (12)$$

Teniendo en cuenta que $a = \frac{((f)(S_{ut}))^2}{S_e}$ y $b = -\frac{1}{3} \log \frac{(f)(S_{ut})}{S_e}$ y el factor $f = 0.89$ correspondiente a la fracción de resistencia a la fatiga, tomado de la *Figura 33*

Figura 33. Curva fracción resistencia a la fatiga.



Fuente: SHIGLEY, Joseph E. & MISCHE, Charles. Diseño en Ingeniería mecánica. 6 ed. México C.F. McGraw-Hill / Interamericana de México. 1258p. ISBN: 9789701036464. 2002

De manera que:

$$a = \frac{((0.89)(520))^2}{187.82} = \mathbf{1140.37}$$

$$b = -\frac{1}{3} \log \frac{(0.89)(520)}{187.82} = \mathbf{-0.13}$$

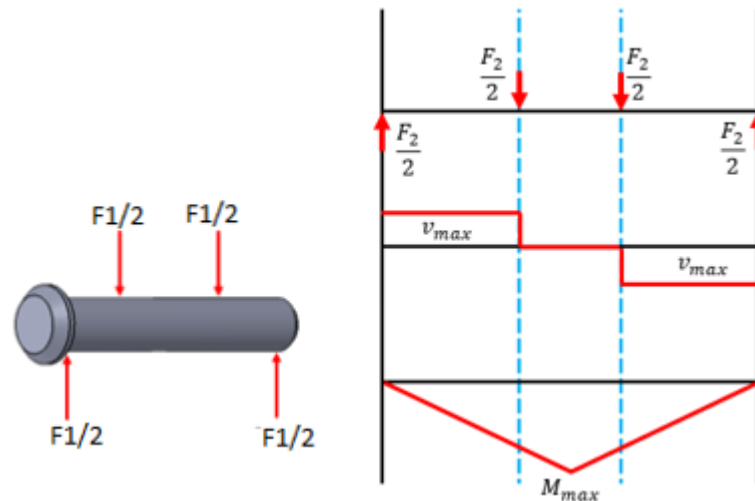
$$C = \left(\frac{34,575}{1140.37}\right)^{\frac{1}{-0.13}} = \mathbf{4,77 \times 10^{11} \text{ ciclos}}$$

Quedó entonces comprobado que el sistema si es de vida infinita.

- Pasador anterior

- DCL del pasador.

Figura 34. DCL y diagramas de pasador anterior



- Determinación del factor de seguridad por estática.

Realizando el mismo proceso empleado para el pasador posterior se obtienen los siguientes resultados:

$$M_{max} = \frac{F_1}{2} * \frac{L}{2} = \frac{1743,95}{2} * \frac{0,055}{2} = 23,98 [N * m]$$

$$I = \frac{(\pi)(d)^4}{64} = \frac{(\pi)(0,008)^4}{64} = 2,0106 E^{-10} [m^4]$$

$$\sigma_{máx} = \frac{23,98 * 0,004}{2,0106 E^{-10}} = 477,07 [MPa]$$

$$N = \frac{S_y}{\sigma_{máx}} = \frac{240}{477,07} = \mathbf{0,503}$$

- *Determinación del factor de seguridad por fatiga.*

Nuevamente se utilizó el modelo matemático de Goodman. Los valores de la expresión final se mantienen con respecto al anterior pasador a excepción del esfuerzo medio y alternativo que varían debido a que este maneja un momento máximo distinto:

$$\frac{1}{N} = \frac{238,535}{187.82} + \frac{238,535}{520}$$

$$N = 1,72$$

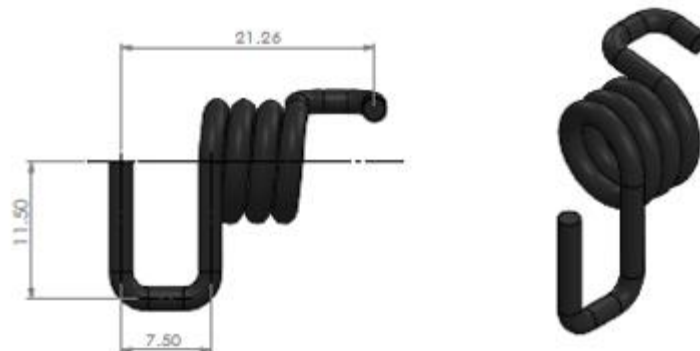
De manera análoga se determinó el número de ciclos para este pasador, reiterando que este también entra en el rango de vida infinita:

$$C = \left(\frac{238,535}{1140.37} \right)^{\frac{1}{-0.13}} = 1,68 \times 10^5 \text{ ciclos}$$

Por su parte, el diseño de los resortes se llevó a cabo así:

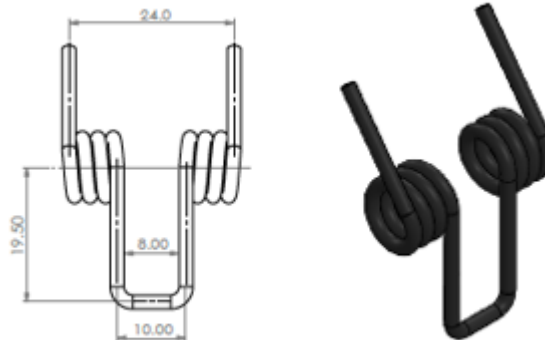
- **Resortes superiores:** se propusieron dos resortes a torsión simétricos para sostener los brazos A y B en el cuerpo inferior, cuyo calibre y dimensión fueron establecidos según lo permitido por la cavidad de los brazos. Los resortes son de calibre 2 mm y de material acero inoxidable 304.

Figura 35. Resortes superiores



- **Resorte central:** se propuso un resorte a torción para soportar el brazo central en el cuerpo inferior, con calibre 2 mm y de material acero inoxidable 304 y la siguiente geometría propuesta:

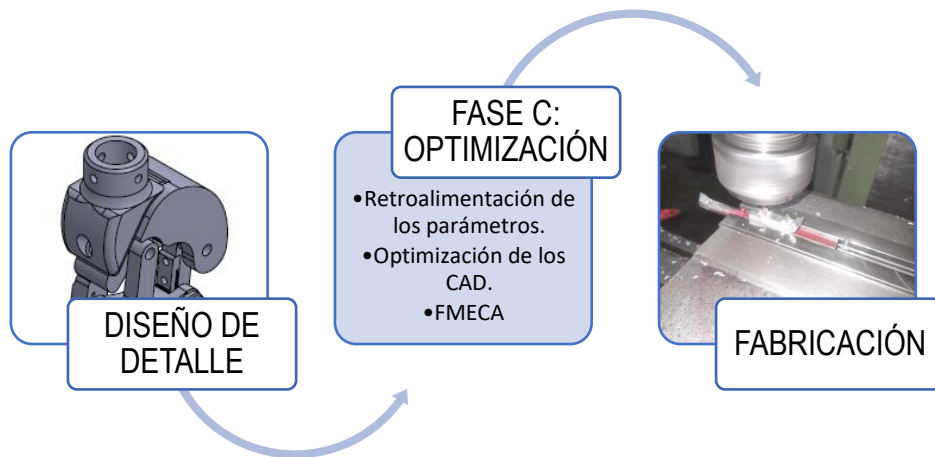
Figura 36. Resorte central



2.2.6 Fase C: Optimización de los Parámetros de Diseño. Esta fase se evidenció como un factor de seguridad que permitió tener una mayor certeza acerca del desempeño del prototipo previo a la fase de construcción, analizando un modelo de impresión 3D que simulaba en condiciones más reales la cinemática del mecanismo, lo cual permitió hacer correcciones geométricas.

Una vez realizadas las modificaciones, se generó una simulación en Solid Works como segunda oportunidad de mejora previa a la construcción. En esta fase se presentan los CAD definitivos, la ficha técnica definitiva del diseño, partes constitutivas, análisis FMECA y toda la información necesaria para su manufactura y mantenibilidad.

Figura 37. Flujo de proceso de optimización de los parámetros



2.2.6.1 Retroalimentación de los Parámetros. Se llevó a cabo mediante la impresión 3D y la simulación en Solid Works.

2.2.6.1.1 Impresión 3D. El proceso de impresión 3D se realizó en el laboratorio de diseño de la Universidad Industrial de Santander y fue llevado a cabo en su totalidad por el auxiliar del laboratorio. Las especificaciones de impresión asignadas para realizar el análisis cinemático del modelo fueron: escala 1:1, material PLA, densidad de relleno de 10%. Alrededor de 20 horas fueron requeridas para la generación de todas las piezas.

Figura 38. Visualización 3D de las piezas en Ultimaker CURA

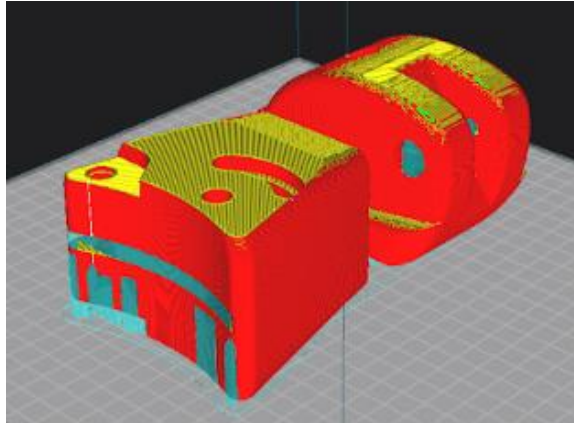


Figura 39. Mecanismo 3D, PLA con 10% de relleno



Una vez fueron ensambladas las piezas, se analizó el comportamiento del mecanismo, su fluidez y rango de movimiento del mecanismo. Se obtuvo las siguientes oportunidades de mejora:

Tabla 11. Retroalimentación de los parámetros de diseño

RETROALIMENTACIÓN DE LOS PARÁMETROS		
Parámetro	Falla detectada	Oportunidad de mejora
Geometría de las piezas superior en inferior.	Limitación de rotación sagital. Solo permite 50°.	Modificación de las piezas principales, superior en inferior. Se logró un ángulo de rotación de 88°.
	Tamaño excesivo de la estructura.	Si bien es necesario corregir la falla dimensional del pílón, fue necesario reducir el tamaño de la pieza inferior. Esto además permitió un diseño con menor requerimiento de material.
Carrera del mecanismo.	El mecanismo continúa el movimiento más allá de la curva cinemática requerida.	Plantear una geometría en la pieza superior que sirva como topes para limitar la carrera.
Fluidez.	El pin del movimiento relativo genera estancamientos.	Cambiar el enfoque de diseño e incluir el movimiento relativo dentro de la curva de síntesis.
Estabilidad.	El mecanismo que satisface la cinemática de la rodilla no se mantiene estable en la fase de apoyo.	Implementación de tres resortes de torción como subsistema de apoyo en los pasadores que unen las tres barras con la pieza inferior.
		Aumento del espesor de las barras.

Se realizaron los cambios propuestos en la *Tabla 11* para el mecanismo y se visualizó su comportamiento en Solid Works, comparando con la versión impresa. La configuración actualizada se sometió a una simulación.

2.2.6.1.2 Simulación. En esta sección se llevó a cabo un análisis de esfuerzos de tensión y desplazamientos de Von-Mises con el objetivo de poder visualizar mediante Solid Works un presunto desempeño de la prótesis bajo las condiciones de operación.

El resultado de esta sección permitió comparar el factor de seguridad obtenido mediante el software con los determinados analíticamente mediante el modelo de Goodman. Se sugiere así mantener un factor de seguridad mínimo de 3.99 para vida infinita. Los resultados de la simulación son presentados en las *Figuras 40, 41 y 42*.

Figura 40. Resultado de análisis de desplazamientos

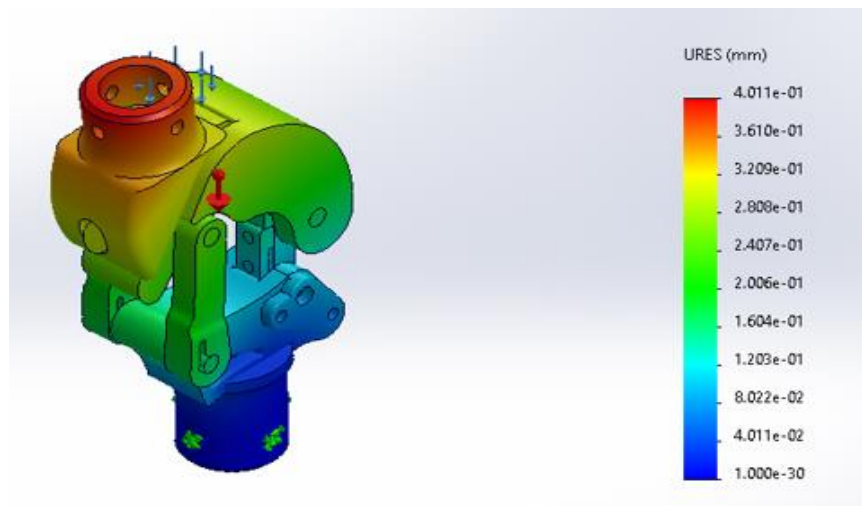


Figura 41. Resultados de análisis de Von Mises

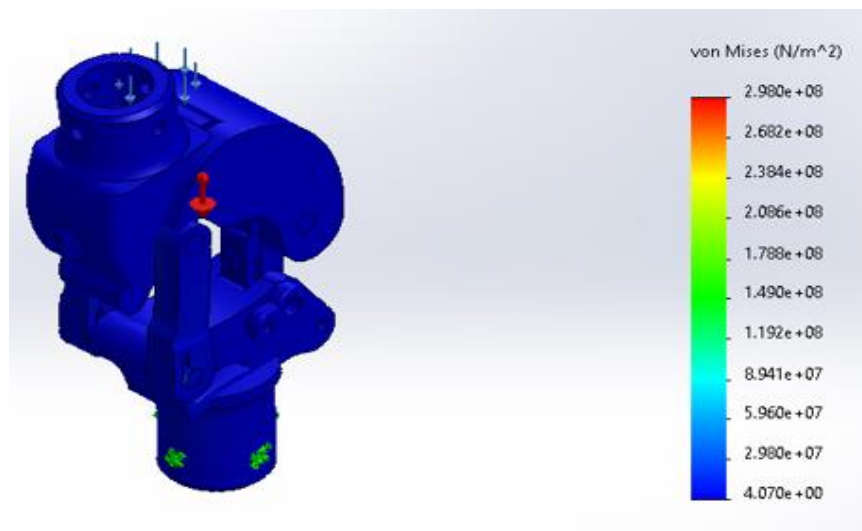
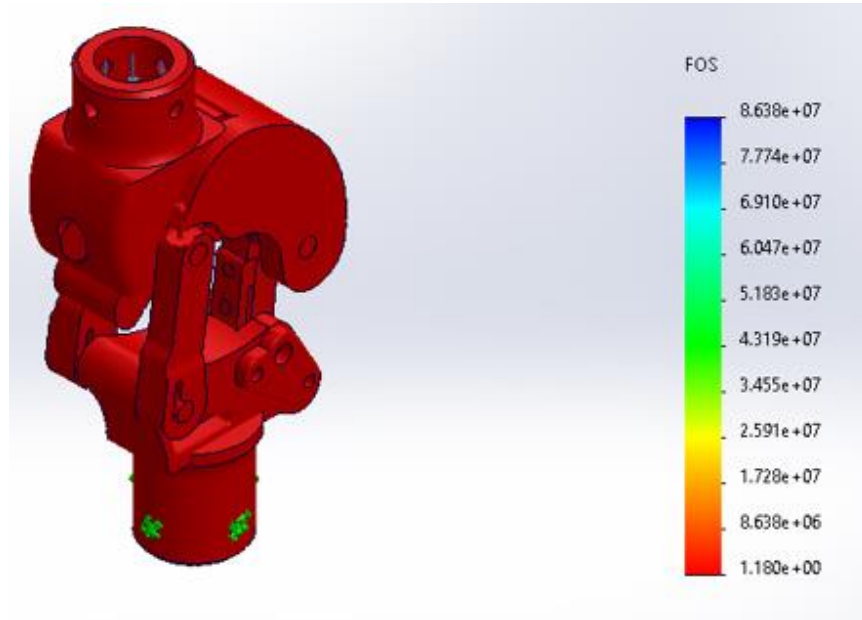


Figura 42. Resultado de análisis de factor de seguridad



Se decidió que los cuerpos superiores e inferiores, uniones, tapa cuerpo inferior y seguro central se construirían en una resina, por requerimientos económicos del proyecto y para reducir a probabilidad de falla por corrosión galvánica. En este sentido, para un prototipo soportando 931.95 N (95 kg), construido con resina Epoxi unfilled en cuerpos principales, aluminio 6061-T6 en los brazos y acero inoxidable 1020 en los pasadores y resortes, se encontró que:

- El máximo desplazamiento se presenta en el cuerpo superior, en la unión con el socket, con un desplazamiento máximo de 0.4 mm, de manera que los desplazamientos no representan un factor de riesgo.
- El análisis de Von Mises mostró que el máximo esfuerzo soportado es de 298 MPa, encontrado en la interfaz pasador-resorte. Este hecho no es preocupante debido a que estos componentes están ideados para soportar los mayores esfuerzos y ser las piezas reemplazables del mecanismo. El esfuerzo soportado por la mayoría de los componentes es de solo 4 Pa.

- El mínimo factor de seguridad resultante de la simulación es de 1.2, sin embargo, de acuerdo al modelo de Goodman, es requerido uno de 3.99 para vida infinita.

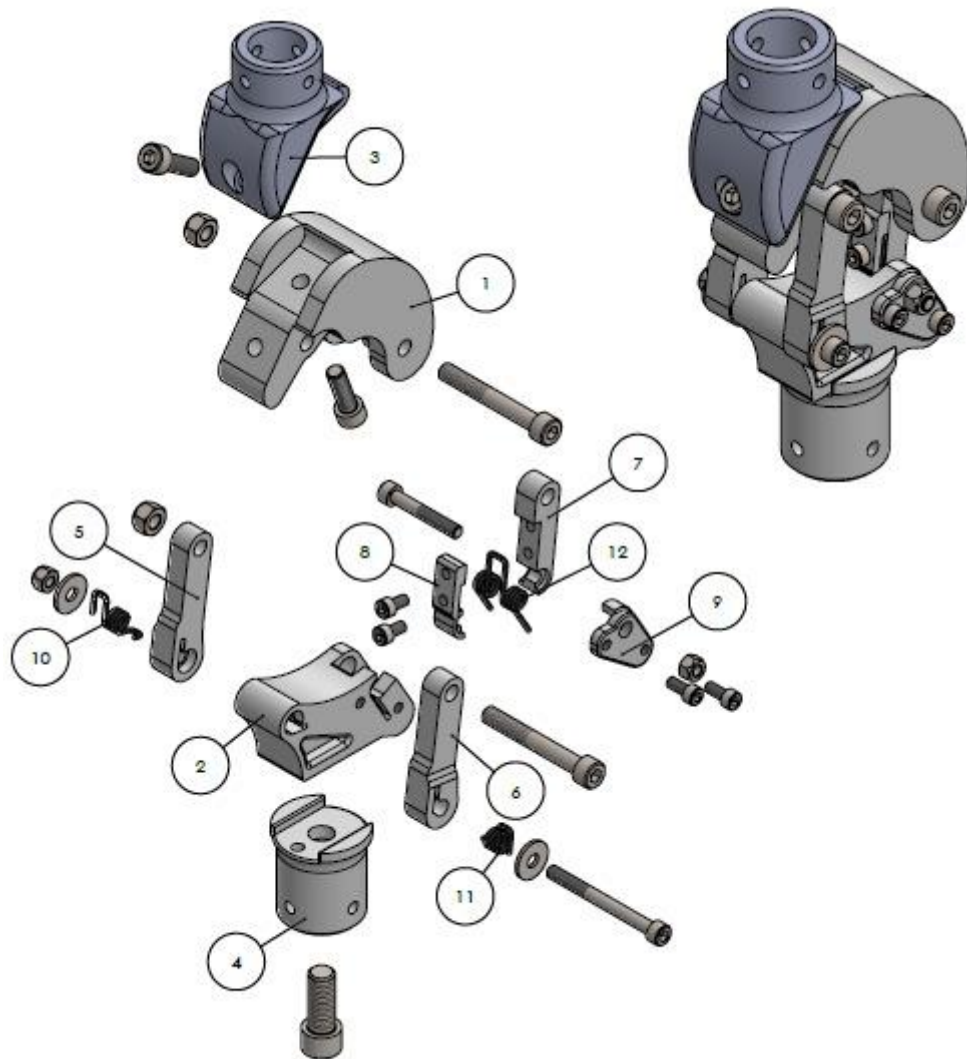
En este sentido, el esfuerzo y las deformaciones no son factores preocupantes. Se plantearon las siguientes modificaciones/sugerencias para solucionar el problema del factor de seguridad.

- Aumento del diámetro de algunos pasadores de 8 a 12 mm (después ajustado a valor comercial).
- Optimización del epoxi implementado en los cuerpos principales. Se planteó el uso de una resina 9400 con dureza (Shore D) 79 con alta resistencia mecánica.
- Se optimizó el acero inoxidable utilizado para los pasadores y resortes, de 1020 a 304.

A partir de estas modificaciones se obtuvo un diseño de detalle mucho más estable, con mayor oportunidad de rotación durante la flexo-extensión, manteniéndose dentro de la cinemática de la rodilla en toda la carrera, y seguro para la vida útil limitada.

2.2.6.2 Optimización de los CAD. Se modificó el diseño con los cambios sugeridos a partir de las oportunidades de mejora identificadas en la simulación realizada en la fase B y a la impresión 3D. Se generaron los CAD finales para la construcción y se presentó de manera visual y descriptiva la propuesta de construcción, así:

Figura 43. Dibujo CAD explosionado



Las partes constitutivas del sistema protésico se presentan en la *Tabla 12*.

Tabla 12 Partes constitutivas

Ítem	Nombre	Descripción	Cantidad
1	Cuerpo superior	Pieza superior del mecanismo por la cual entra el movimiento, conectada a la unión superior.	1
2	Cuerpo inferior	Pieza inferior, contiene el punto de la cinemática deseada, está unida a la unión inferior.	1


Ítem	Nombre	Descripción	Cantidad
3	Unión superior	Conecta el socket con el cuerpo superior.	1
4	Unión inferior	Conecta el cuerpo inferior con el pilón.	1
5	Brazo A	Conecta cinemáticamente el cuerpo superior con el inferior por el hemisferio derecho.	1
6	Brazo B	Conecta cinemáticamente el cuerpo superior con el inferior por el hemisferio izquierdo.	1
7	Brazo central	Conecta cinemáticamente el cuerpo superior con el inferior mediante una cavidad central.	1
8	Seguro brazo central	Mantiene al resorte central en la posición de trabajo.	1
9	Tapa cuerpo inferior	Restricción de movimiento.	1
10	Resorte A	Proporciona estabilidad en la fase de apoyo, entre el cuerpo inferior y el brazo A.	1
11	Resorte B	Proporciona estabilidad en la fase de apoyo, entre el cuerpo inferior y el brazo B.	1
12	Resorte central	Proporciona estabilidad en la fase de apoyo, entre el cuerpo inferior y el brazo central.	1
13	Tornillo M12x1.75x30 HEX	Elementos de unión y soporte.	1
14	Tornillo M8x1.25x25 HEX	Elementos de unión y soporte.	2
15	Tornillo M8x1.25x55 HEX	Elementos de unión y soporte.	2
16	Tornillo M6x1.0x65 HEX	Elementos de unión y soporte.	1
17	Tornillo M6x1.0x40 HEX	Elementos de unión y soporte.	1
18	Tornillo M5x0.8x10 HEX	Elementos de unión y soporte.	2
19	Tornillo M5x0.8x12 HEX	Elementos de unión y soporte.	2

Ítem	Nombre	Descripción	Cantidad
20	Tuerca M6	Elementos de ajuste.	2
21	Tuerca M8	Elementos de ajuste.	2
22	Arandelas	Elementos de ajuste. Evitan el desgaste por fricción de las piezas principales.	2

Finalmente, se presenta la ficha técnica de la prótesis transfemoral como última fuente de información tabulada, la cual al relacionarse con los CAD permite entender de manera global la prótesis diseñada.

Tabla 13. Formato de ficha técnica

FORMATO DE FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS	
Prótesis transfemoral policéntrica	Realizado por: Andrés Mantilla, Anderson Hernández
Fecha: mayo 28, 2023	Aprobado por: Diego Fernando Villegas Bermúdez
Categoría	Valor
Materiales	Resina 9400
Materiales	Aluminio 6061-TX
Materiales	Acero AISI 304
Especificaciones	variación de watts
Especificaciones	88°
Especificaciones	35 mm
Especificaciones	1.0 kg
Especificaciones	95 kg
Especificaciones	29
Operación	2 años
Operación	5°C > T °C > 50°C
	Especificación técnica
	Material principal
	Material secundario
	Material de pasadores
	Tipo de mecanismo
	Grados flexo-extensión
	Movimiento relativo
	Peso del mecanismo
	Peso soportado
	Cantidad de piezas
	Vida útil
	Temperatura de operación
Dibujo CAD del producto	Funcionamiento del mecanismo

FORMATO DE FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS	
	El mecanismo funciona con los efectos de la gravedad, netamente mecánico.
	Observaciones
	<ul style="list-style-type: none"> • Remitirse al FMECA para ver consideraciones de preservación del mecanismo. • La vida útil estimada del mecanismo es de 2 años, pero depende en gran medida de las condiciones de uso y reparaciones realizadas.

2.2.6.3 Análisis de Efectos y Modos de Fallos y Criticidad (FMECA). Con el objetivo de determinar las fallas potenciales del sistema y sus respectivas consecuencias se estudió la posibilidad de realizar un análisis FMEA o FMECA para el sistema protésico. Se concluyó que la prótesis al no ser un sistema tan complejo puede ser evaluado en criticidad fácilmente y por ello se eligió llevar a cabo la segunda opción.

A continuación, es posible observar en el formato FMECA como se identifican las fallas potenciales con sus respectivas causas y consecuencias a partir de las funciones que ha de desempeñar el mecanismo, las cuales a su vez se encuentran asociadas a un indicador de riesgo mayor (NPR). Este indicador, evalúa la probabilidad de que ocurran las consecuencias teniendo en cuenta su impacto en tres (3) categorías diferentes de criticidad, establecidas como: salud-seguridad (S), medio ambiente (E) y operación (O).

Cabe destacar que las tablas de severidad, probabilidad y la matriz de riesgos con las que fue diligenciado el formato de FMECA se encuentran en anexos.

Tabla 14. Formato FMECA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER												
Formato del modo y efecto de fallos - criticidad (FMECA)				Equipo: <u>Prótesis transfemoral</u>				Componente: <u>Mecanismo de rodilla</u>				
Fecha: <u>02 de noviembre de 2022</u>				Hoja N°: <u>1</u>				Fabricante: _____				
Función	Fallo funcional	Modo de fallo	Efectos de fallo	Consecuencias de fallo				Valoración del riesgo				Código de Efecto de fallo
				S	E	O	Pr.	SR	ER	OR	NPR	
Permitir la realización del ciclo de marcha del paciente manteniendo su estabilidad bajo distintas condiciones estáticas y dinámicas.	El sistema carece de estabilidad durante la fase de apoyo	Resortes desgastados	Rotación involuntaria en sentido contrario	7	1	8	B	7B	1B	8B	8B	1A11
		Desgaste de cavidades	Inestabilidad. Mayor probabilidad de fatiga	2	1	1	A	2A	1A	1A	2A	1A22
		Desgaste en topes laterales de la pieza superior	Movimiento incontrolado del mecanismo	4	1	5	C	4C	1C	5C	5C	1A33
	Rotación interrumpida del mecanismo en el plano sagital	Falla en acople socket-rodilla	Estancamiento y falta de fluidez durante la flexión-extensión.	5	1	7	B	5B	1B	7B	7B	1B11
	Pérdida el control del movimiento durante la marcha	Resortes estancados	Control parcial durante la fase de apoyo.	5	1	5	A	5A	1A	5A	5A	1C11
		Desgaste de las arandelas	Estancamiento durante la marcha y desgaste de las piezas principales.	3	1	2	D	3D	1D	2D	3D	1C22

Elaborado por: Andrés Mantilla Corredor

Revisado por: Luis Anderson Hernández

Aprobado por: Diego Fernando Villegas

De esta manera, se obtuvieron las clasificaciones de los modos de fallo donde se evidenció que en su mayoría tienden a tener un riesgo mayor por sus afectaciones a la operación del sistema, no obstante, sus repercusiones no son de carácter mayor. Con el código de efecto de fallo se identifican en el siguiente formato las tareas a realizar.

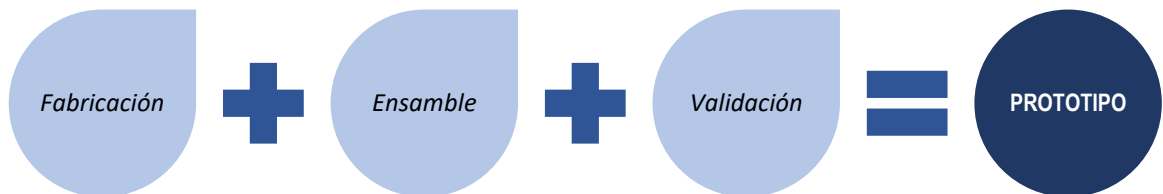
Tabla 15. Hoja de decisión FMECA

				UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER	
Hoja de decisión FMECA				Equipo: <u>Prótesis transfemoral</u>	Componente: <u>Mecanismo de rodilla</u>
Fecha: <u>02 de noviembre de 2022</u>				Hoja N°: <u>1</u>	Fabricante: _____
F	FF	MF	EF	Tarea recomendada	Responsable
1	A	1	1	Reemplazo del resorte, no es recomendable utilizar en mal estado ya que se ven afectadas todas las fases del ciclo de marcha, este modo de falla está dirigiendo el riesgo .	Fabricante
1	A	2	2	Sustitución de las partes que convergen en las cavidades de ser necesario, este modo de falla es el de menor riesgo .	Fabricante
1	A	3	3	Inspección visual para descartar desgaste excesivo en los topes que modifique los grados de rotación sagital.	Paciente
1	B	1	1	Reemplazo del acople. Es imposible utilizar la prótesis si este componente no está en buen estado.	Fabricante
1	C	1	1	Inspección visual y limpieza por recomendaciones del fabricante para evitar estancamientos.	Paciente

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER					
Hoja de decisión FMECA				Equipo: <u>Prótesis transfemoral</u>	Componente: <u>Mecanismo de rodilla</u>
Fecha: <u>02 de noviembre de 2022</u>				Hoja N°: <u>1</u>	Fabricante: _____
F	FF	MF	EF	Tarea recomendada	Responsable
1	C	2	2	Inspección visual para comprobar que las arandelas mantienen el ajuste y no hay fricción entre piezas principales. Reemplazo de componentes una vez terminada su vida útil.	Paciente
Elaborado por: Andrés Mantilla Corredor				Revisado por: Luis Anderson Hernández Larrotta	Aprobado por: Diego Fernando Villegas

2.2.7 Fase D: Fabricación, Ensamblaje y Validación del Prototipo

Figura 44. Flujo de desarrollo fase D.



2.2.7.1 Construcción del Mecanismo de Rodilla. La construcción del mecanismo se llevó a cabo en tres talleres diferentes debido a los procesos de manufactura requeridos.

Figura 45. Fresado, taladrado e impresión 3D sólida.

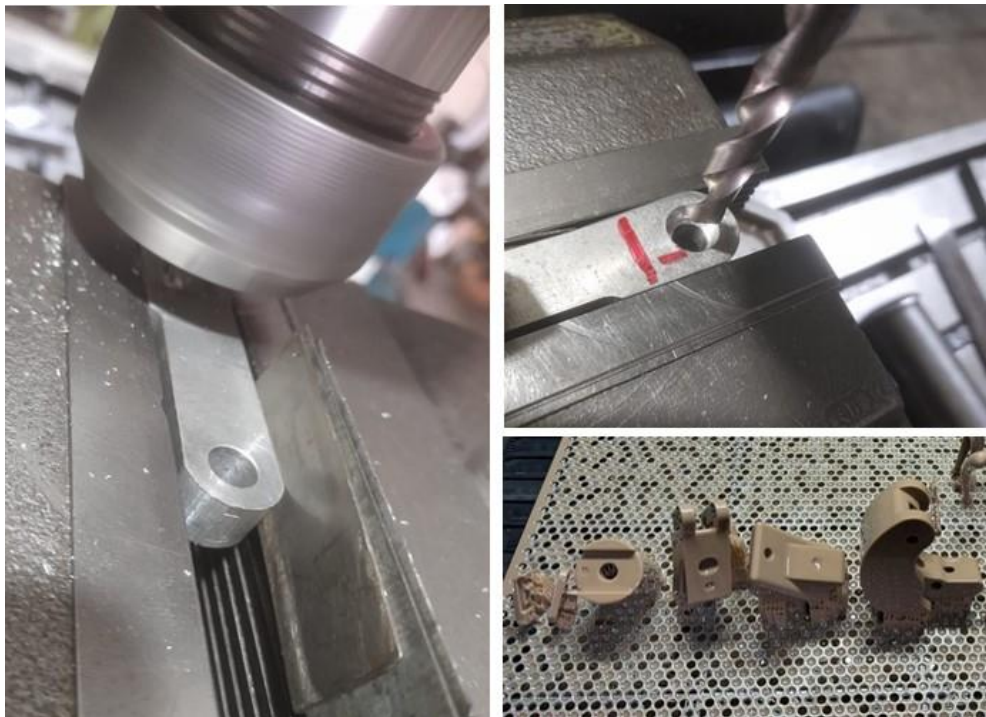
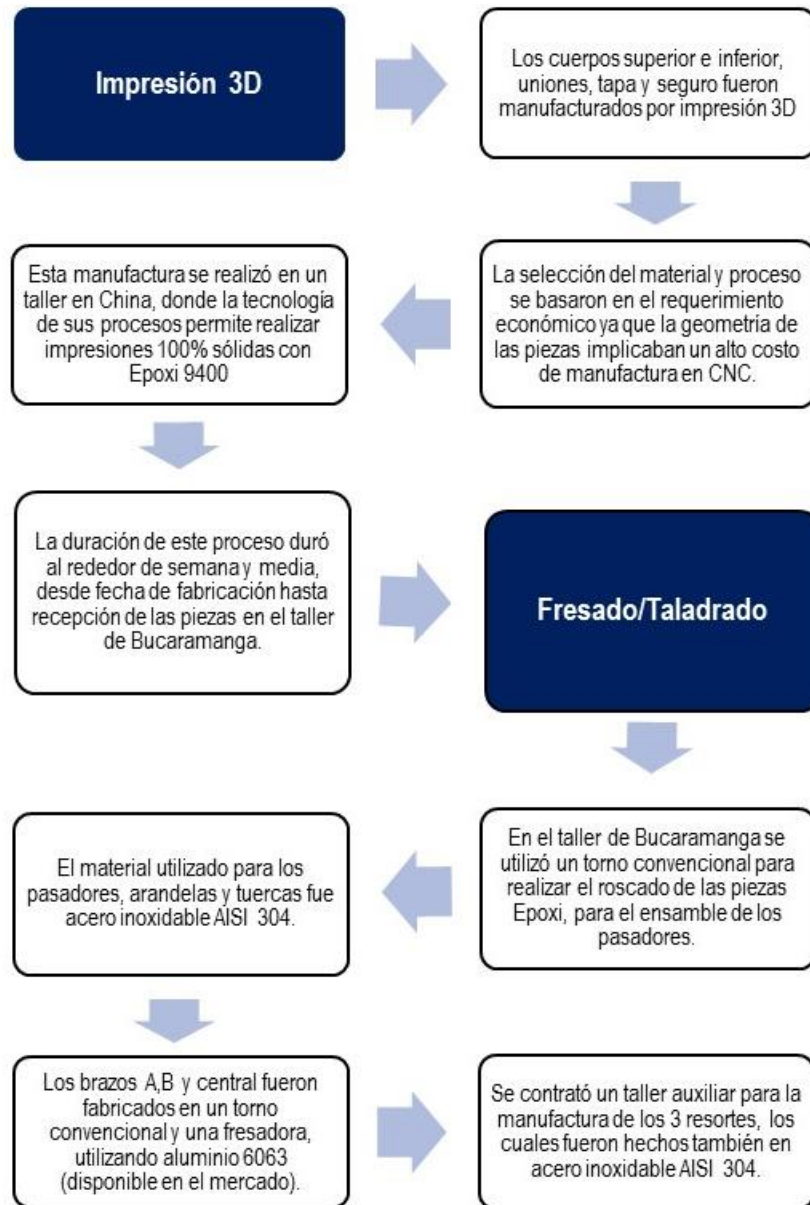


Figura 46. Proceso de manufactura del mecanismo de rodilla.



2.2.7.2 Ensamble del Sistema Protésico. El proceso de ensamblaje se realizó en el mismo taller de mecanizado de Bucaramanga donde se fabricaron los brazos, arandelas y tuercas. Se llevó a cabo un ensamblaje inicial usando solo las piezas en resina (los brazos también fueron fabricados en epoxi 9400) y con resortes de aluminio para verificar el funcionamiento del sistema.

Posteriormente, se realizó el en ensamble utilizando las piezas definitivas, con mínimos desbastes realizados al cuerpo inferior para dar una mayor tolerancia. La *Figura 47* muestra el sistema ensamblado.

Figura 47. Mecanismo de rodilla ensamblado



2.2.7.3 Validación del Prototipo. En la etapa final del proyecto de investigación se incorporó el mecanismo de rodilla al sistema protésico del paciente. La validación constó de una serie de pruebas en las que el paciente comprobó su confort con el mecanismo realizando secuencias mínimas de marcha.

Este proceso permitió tomar fotografías y realizar una encuesta de satisfacción al paciente. Por cuestiones personales y de salud, no fue posible llevar a cabo un análisis de marcha en un laboratorio, de manera que la experiencia del paciente usando el mecanismo y las observaciones realizadas por los autores se utilizaron como fuente de información para generar conclusiones y recomendaciones del proyecto.

Figura 48. Validación del mecanismo de rodilla.



2.2.7.3.1 Observaciones. Se observó una notable mejoría del paciente en la posición bipodal. El mecanismo diseñado proporciona un ángulo de rotación más limitado que el utilizado anteriormente, puesto que la síntesis se basó en la curva de la cinemática de la rodilla en lugar de un rango de movimiento; no obstante, es posible realizar una marcha completa.

Los componentes del actual sistema protésico se encuentran con un gran nivel de deterioro, además de que el paciente no se encuentra en óptimas condiciones de salud; sin embargo, el paciente demostró estabilidad al reemplazar el nuevo mecanismo en la prótesis, realizando la prueba con el pie K2, y manifestó sentir una mayor comodidad (moderada) en cuanto a postura y esfuerzo al momento de realizar sesiones mínimas de marcha, limitadas por su estado físico. El mecanismo no demuestra estancamientos y realiza el movimiento esperado de manera constante, cumpliéndose a cabalidad el requerimiento de funcionalidad. Se notó una importante ventaja del actual mecanismo con respecto al anterior en cuanto a su diseño geométrico, dado que la nueva configuración, evitó que el movimiento resultara en el deterioro de los pantalones del paciente, reduciendo así factores que, si bien no estaban incluidos en los objetivos, afectaban el bienestar del paciente.

2.2.7.3.2 Encuestas de Satisfacción. El formato fue generado por los autores y diligenciado por el paciente. La encuesta de satisfacción se adjunta como se evidencia en la *Figura 48*.

Figura 49. Encuesta de satisfacción diligenciada

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN PRÓTESIS TRANSFEMORAL



RETROALIMENTACIÓN DEL USUARIO

La siguiente encuesta fue realizada con fines netamente académicos, con el objetivo de conocer la valoración del señor Arturo Angarita García con respecto a su nivel de satisfacción durante la implementación de la prótesis transfemoral policéntrica diseñada en este proyecto de investigación, evaluando diferentes aspectos tales como calidad, confort, estabilidad, movilidad, etc.

Datos personales

1. Edad: 54 años.
2. Peso: 85 kg.
3. Altura: 1.69 m.
4. Ocupación: Comerciante.
5. Tiempo de amputación: 12 años.
6. Cant. de prótesis utilizadas: 2.

Registro

Valore de a 1 (bajo) a 10 (alto) según corresponda de la prótesis utilizada actualmente:

1. Estética: 4.
2. Comodidad: 7.
3. Peso adecuado: 9.
4. Movilidad adecuada: 8.
5. Nivel de satisfacción: 7.

6. Observaciones:

"La rodilla daña mis pantalones, cuando camino o estoy de pie por más de 20 minutos siento dolor como en la espalda y la zona de la cadera"

Retroalimentación de la prótesis transfemoral policéntrica:

Valore de a 1 (bajo) a 10 (alto) según corresponda de la prótesis transfemoral policéntrica:

1. Estética: 9.
2. Comodidad: 8.
3. Peso adecuado: 9.
4. Movilidad adecuada: 8.
5. Nivel de satisfacción: 9.

Responda las siguientes preguntas de manera breve de acuerdo a su criterio:

1. ¿Siente alguna mejora utilizando a nueva prótesis con respecto a la anterior? ¿En qué aspectos?
"De ánimo, me da alegría tener un mejor diseño y probar algo nuevo que se ve más útil para mis necesidades"
2. ¿Considera que el movimiento relativo del mecanismo de rodilla representa una mejora en la calidad de su marcha?
"El nuevo diseño es mucho más completo, no sé si es solo el movimiento relativo o todo el conjunto, pero se siente mejor con poco tiempo"

En este sentido, si bien las circunstancias no permitieron realizar pruebas de validación exhaustivas, el paciente manifestó sensaciones positivas y de mejora con el nuevo prototipo. Es importante resaltar que el aspecto anímico juega un papel relevante en el desarrollo y adaptación de pacientes amputados, y uno de los principales hallazgos en este proyecto fue la visible motivación del paciente por el uso del nuevo sistema.

3. ANÁLISIS DE COSTOS

La *Tabla 16* muestra un resumen detallado del costo de los procesos, piezas y estimaciones para la construcción del proyecto.

Tabla 16. Costo total para elaboración de la prótesis

ITEM	CATEGORIA	PIEZA	MATERIAL	VALOR	CANTIDAD	VALOR TOTAL
1	Mecanizado	Tornillo M12x1.75X30	Acero inoxidable 304	\$ 1.250,00	1	\$ 1.250,00
2	Mecanizado	Tornillo M8x1.25X25	Acero inoxidable 304	\$ 450,00	2	\$ 900,00
3	Mecanizado	Tornillo M8x1.25x55	Acero inoxidable 304	\$ 700,00	2	\$ 1.400,00
4	Mecanizado	Tornillo M6x1.0X65	Acero inoxidable 304	\$ 500,00	1	\$ 500,00
5	Mecanizado	Tornillo M6x1.0X40	Acero inoxidable 304	\$ 350,00	1	\$ 350,00
6	Mecanizado	Tornillo M5x0.8X10	Acero inoxidable 304	\$ 2.500,00	2	\$ 5.000,00
7	Mecanizado	Tornillo M5x0.8X12	Acero inoxidable 304	\$ 2.750,00	2	\$ 5.500,00
8	Mecanizado	Resorte A	Acero inoxidable 304	\$ 10.500,00	1	\$ 10.500,00
9	Mecanizado	Resorte B	Acero inoxidable 304	\$ 10.500,00	1	\$ 10.500,00
10	Mecanizado	Resorte Central	Acero inoxidable 304	\$ 10.500,00	1	\$ 10.500,00
11	Mecanizado	Tuerca M6	Acero inoxidable 304	\$ 2.300,00	2	\$ 4.600,00
12	Mecanizado	Tuerca M8	Acero inoxidable 304	\$ 2.250,00	2	\$ 4.500,00
13	Mecanizado	Arandela	Acero inoxidable 304	\$ 2.250,00	2	\$ 4.500,00
14	Mecanizado	Brazo A	Aluminio 6063	\$ 120.000,00	1	\$ 120.000,00
15	Mecanizado	Brazo B	Aluminio 6063	\$ 120.000,00	1	\$ 120.000,00
16	Mecanizado	Brazo Central	Aluminio 6063	\$ 120.000,00	1	\$ 120.000,00
17	Impresión 3D	Cuerpo superior	Epoxi 9400	\$ 250.000,00	1	\$ 250.000,00
18	Impresión 3D	Cuerpo inferior	Epoxi 9400	\$ 250.000,00	1	\$ 250.000,00
19	Impresión 3D	Unión superior	Epoxi 9400	\$ 150.000,00	1	\$ 150.000,00
20	Impresión 3D	Unión inferior	Epoxi 9400	\$ 150.000,00	1	\$ 150.000,00
21	Impresión 3D	Seguro brazo central	Epoxi 9400	\$ 100.000,00	1	\$ 100.000,00
22	Impresión 3D	Tapa cuerpo inferior	Epoxi 9400	\$ 100.000,00	1	\$ 100.000,00
23	Ensamblaje	Mecanismo de rodilla	-	\$ 580.000,00	1	\$ 580.000,00
TOTAL GASTADO PARA LA MANUFACTURA DEL MECANISMO DE RODILLA						\$ 2.000.000,00
24	Estimado	Socket	-	\$ 770.000,00	1	\$ 770.000,00
25	Estimado	Pilón	-	\$ 650.000,00	1	\$ 650.000,00
26	Estimado	Pie protésico	-	\$ 480.000,00	1	\$ 480.000,00
27	Otros	Papelería	-	\$ 6.000,00	1	\$ 6.000,00
28	Otros	Transporte	-	\$ 25.000,00	1	\$ 25.000,00
29	Otros	Miscelaneo	-	\$ 15.000,00	1	\$ 15.000,00

Nota: valores en COP + IVA incluido.

Teniendo en cuenta que el valor estimado de los demás componentes, se logró proponer un prototipo con costo de fabricación de aproximadamente \$COP 3'900.000, en los cuales se incluyen gastos de envío, mientras que gastos misceláneos y papelería son considerados por aparte. Los gastos intelectuales no se consideran en este análisis.

4. CONCLUSIONES

Es posible concluir que este proyecto de investigación logró de manera satisfactoria el objetivo de generar un prototipo de mecanismo de rodilla policéntrico enfocado en la simulación de la translación anteroposterior de la rodilla en el plano transversal. El mecanismo desarrollado en esta investigación representa una alternativa competente para la marcha, brindando estabilidad y fluidez, aunque su rango de movimiento puede generar limitaciones en movimientos exigentes como el sentarse en superficies muy bajas. El enfoque de sintetizar el mecanismo basado en curvas cinemáticas de la articulación, en lugar de satisfacer rangos de movimiento, influyó en el confort del paciente al momento de caminar, en conjunto con las mejoras dimensionales aplicadas al mecanismo para satisfacer falencias del anterior sistema. La inclusión del movimiento relativo de translación anteroposterior mediante ranurados no fue posible debido a la alta probabilidad de estancamientos según fue notado en los modelos de impresión 3D, por ende, se llevó a cabo mediante interpolación de las coordenadas de la curva en los primeros 35 mm del recorrido en el plano transversal.

Por otro lado, los procesos de manufactura y selección de materiales permitieron construir un mecanismo funcional basado en el requerimiento económico, permitiendo manufacturar un prototipo de \$ COP 2'000.000, disminuyendo su precio de manufactura si se considera una producción en masa, distribuyendo recargos de envío desde el taller de China. Las simulaciones en Solid Works soportaron el análisis de esfuerzos y desplazamientos, mientras que el factor de seguridad más crítico $N=3.99$ no fue soportado, por lo cual se tomó como medida preventiva la optimización de la resina implementada y el ajuste dimensional en pasadores para garantizar al menos 2 años de vida útil, incluso cuando los pasadores fueron calculados para vida infinita

Por último, el paciente emitió un juicio favorable de acuerdo a la encuesta de satisfacción, a pesar de las limitaciones de salud actuales y se le entregó un análisis FMECA con actividades de mantenimiento con el fin de prolongar su vida útil.

5. RECOMENDACIONES

Para futuras investigaciones relacionadas con el diseño de mecanismos de rodilla, se propone integrar el movimiento relativo de rotación en el eje vertical, ya que este proyecto solo consideró la translación anteroposterior presente el plano transversal. Se recomienda analizar diferentes alternativas de síntesis con el objetivo de maximizar el rango de movimiento en la flexo-extensión en caso de que se considere realizar estudios o ajustes de automatización. A su vez, se sugiere indagar en alternativas adicionales para la inclusión del movimiento relativo, además de la modificación de la curva de marcha (como se hizo en este proyecto), tales como elementos deformables, teniendo en cuenta que las secciones ranuradas pueden generar estancamientos debido a la magnitud del movimiento relativo (35 mm aproximadamente).

Es recomendable que el paciente tenga un proceso de adaptación adecuado para que logre identificar a cabalidad ventajas y oportunidades de mejora del diseño. El nivel de funcionalidad y vida útil del prototipo depende del uso y mantenimiento que el paciente le dé al sistema y estos factores pueden ser optimizados teniendo en cuenta las actividades propuestas en el FMECA y complementando el mecanismo de rodilla con componentes en buen estado.

Por último, si el paciente desea manufacturar el mismo diseño en un escenario futuro una vez se considere necesario y quiere optimizar su vida útil/factor de seguridad, es recomendable mejorar el material de las piezas en Epoxi por alguna aleación de aluminio. Es necesario tener en cuenta que la integración de acero inoxidable y aluminio en grandes extensiones aumenta notablemente el precio de manufactura de la rodilla y crea la posibilidad de ocurrencia de corrosión galvánica en los cuerpos principales en condiciones de alta humedad (como las que el paciente se somete), por ende, no es una selección de materiales idónea.

BIBLIOGRAFÍA

AMADOR, B., TORREALBA, R., ROJAS, M., CAPPELLETTO, J., & MÜLLER-KARGER, C. Metodología Para Dimensionamiento De Mecanismo Policéntrico De Rodilla Utilizando Análisis De Marcha Y Algoritmos Genéticos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 6(11), 30–45. 2012. <https://doi.org/10.24050/19099762.n11.2012.102>

ARCINIEGAS-HERNÁNDEZ, K.Y. & CALA-CALA, A.C. *Diseño y construcción de un prototipo funcional de prótesis transfemoral con mecanismo de rodilla basado en el bloqueo en llave screw-home*. (Tesis de pregrado). Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia. 2019.

CASTRO, L., & CAMACHO B.F. Diseño y Modelado Virtual del Mecanismo Policéntrico de una Prótesis de Rodilla. *University of Illinois at Urbana - Champaign*, 25(1), 195. 2012.

COMIN, M., PRAT, J., & DEJOZ, R. *Biomecánica articular y sustituciones protésicas*. Valencia, España. 1998

ESQUENAZI, A. Amputation rehabilitation and prosthetic restoration. From surgery to community reintegration. *Disability and Rehabilitation*, 26(14–15), 831–836. 2004. <https://doi.org/10.1080/09638280410001708850>

GARZÓN-MOLINA, J.I. *Diseño y construcción de una rodilla protésica policéntrica para amputados transfemorales*. (Tesis de pregrado). Universidad de los Andes, Bogotá, Colombia. 2008.

GERSHENSON, J.K. *Proceso de Diseño NASA ESMD Capstone Design*. Universidad de Michigan, Estados Unidos.

GONZÁLEZ-DÍAZ, A.F., GUÍO-AVELLA, S.A. & LIZARAZO-MORENO, E.H. *Diseño y construcción de un prototipo funcional de prótesis transfemoral de bajo costo*. (Tesis de pregrado). Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia. 2016.

HERNAIZ-ALZAMORA, A. *Antropometría de los ligamentos cruzados de la rodilla*. (Tesis). Universidad del país vasco, España. 2014.

MEDELLÍN, H., GONZÁLEZ, R. & ARELLANO, J.C. Análisis estructural de una prótesis de rodilla tipo policéntrica. *Academia Journals*. 2018.

MEJÍA-BLANDÓN, C., BUSTAMANTE-GOEZ, L., & VILLARRAGA-OSSA, J. Influencia de las condiciones de carga en la generación de úlceras por presión internas en amputados transfemorales. *Revista UIS Ingenierías*, 13(1), 223–232. 2018. <https://doi.org/10.18273/revuin.v17n1-2018022>

MERCHÁN-CRUZ, E. A., LUGO-GONZÁLEZ, E., RAMÍREZ-GORDILLO, J., RODRÍGUEZ-CAÑIZO, R. G., SANDOVAL-PINEDA, J., & HERNÁNDEZ-GÓMEZ, L. H. Síntesis Genética de Mecanismos para Aplicaciones en Prótesis de Miembro Inferior. *Revista Iberoamericana de Automática e Informática Industrial RIAI*, 8(2), 45–51. 2011. [https://doi.org/10.1016/s1697-7912\(11\)70025-5](https://doi.org/10.1016/s1697-7912(11)70025-5)

OFICINA DE ALTO COMISIONADO PARA LA PAZ. *Descontamina Colombia*. Obtenido de Víctimas de minas antipersonales. 2019. <http://www.accioncontraminas.gov.co/estadisticas/Paginas/victimas-minas-antipersonal.aspx>

PANESSO, M., TRILLOS, M., & GUZMÁN, I. *Biomecánica clínica de la rodilla*. (Tesis de pregrado). Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia. 2008.

PARADA, ALFREDO. *Fatiga* .1 ed. Bucaramanga,Col. Universidad Industrial de Santander. 262p. 2002

RADCLIFFE, C. W. *Biomechanics of knee stability control with fourbar prosthetic knees*. ISPO Australia Annual Meeting, Melbourne. 2003. <http://rehabtech.com.au/techguide/pdf/kneeControl.pdf>

RADCLIFFE, C.W. *our-bar linkage prosthetic knee mechanisms: kinematics, alignment and prescription criteria*. *Prosthetics and Orthotics*. 1994.

SERRANO, H. L., LOZANO, Y., & GALVÁN, R. (2019). Diseño de una articulación de rodilla basada en un mecanismo policéntrico de cuatro barras cruzado tipo Chebyshev. *Pädi Boletín Científico de Ciencias Básicas e Ingenierías Del ICBI*, 7(Especial), 96–103. <https://doi.org/10.29057/icbi.v7iespecial.4609>

SHIGLEY, JOSEPH E. & MISCHKE, CHARLES. *Diseño en Ingeniería mecánica*. 6 ed. México C.F. Mcgraw-Hill / Interamericana de Mexico. 1258p. ISBN: 9789701036464. 2002.

TORREZ, J.C., OLAVE, C.M., TORREZ, F.H., & OLAVE, E. Biometric characteristics of knee meniscus in chilean individuals. *International Journal of Morphology*, 29(3), 1007–1011. 2011. <https://doi.org/10.4067/S0717-95022011000300058>

UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS PUEBLA. *Biomecánica de la rodilla*. 2017. chrome-extension://ohfgljdgelakfkefopgkicohadegdpjf/http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lmt/de_l_lm/capitulo2.pdf

VELEZ-ZEA, J.A., BUSTAMANTE-Góex, L.M. & VILLARRAGA-OSSA, J.A. *Relation Between Residual Limb Length and Stress*. 2015.

VERA-LUNA, P. *Biomecánica de la marcha humana normal y patológica*. (Tesis de doctorado). Instituto de Biomecánica de Valencia, Valencia, España.

ANEXOS

ANEXO A. Código de síntesis por algoritmos genéticos

```

#Importamos los módulos necesarios
import numpy as np

#Definimos parámetros

num_gen = 100
prob_c = 0.7
prob_m = 0.2
space = [(0,60), (0,60), (0,60), (0,60), (0, 2*np.pi), (0, 2*np.pi), (0,200), (0,200)]
tam_pob = 400
l_crom = 9

#AGS_R Modificado para arreglar restricciones

#Creamos estructura de datos
class ind():
    def __init__(self):
        self.gen = np.zeros( l_crom)
    while True:
        for i,k in enumerate(space):
            self.gen[i] = k[0]+(k[1]-k[0])*np.random.rand()
        if Res(self.gen):
            break
        self.adt = 0
        self.score = 0
        self.sum_score = 0

def Cruce_SBX(P1, P2, a):
    while True:
        h1 = np.zeros( l_crom )
        h2 = np.zeros( l_crom )
        alpha = np.random.rand()
        if alpha < 0.5:
            beta = 2*alpha*(1/(n-1))
        else:
            beta = (1+(2*(1-alpha)))***(1/(n-1))
        for i in range( l_crom):
            h1[i] = 1.2*(P1.gen[i] + P2.gen[i]) - beta*abs(P2.gen[i] - P1.gen[i])
            h2[i] = 1.2*(P1.gen[i] + P2.gen[i]) + beta*abs(P2.gen[i] - P1.gen[i])

```

```

            if h1[i] < space[i][0] or h1[i] > space[i][1]:
                h1[i] = space[i][0] + (space[i][1]-space[i][0])*np.random.rand()
            if h2[i] < space[i][0] or h2[i] > space[i][1]:
                h2[i] = space[i][0] + (space[i][1]-space[i][0])*np.random.rand()

            H1 = ind()
            H2 = ind()
            H1.gen = h1
            H2.gen = h2
            if (Res(H1.gen) & Res(H2.gen)):
                break
            return [H1,H2]

def Mutate_gen(Pob):
    def Mutate(P):
        i = np.random.randint( l_crom)
        P.gen[i] = space[i][0] + (space[i][1]-space[i][0])*np.random.rand()
    for i in Pob:
        while True:
            alpha = np.random.rand()
            if alpha < prob_m:
                Mutate(i)
            if Res(i.gen):
                break
def Eval( pob,adt ):
    sum_adt = 0
    sum_score = 0
    for i in pob:
        adt(i)
        sum_adt = sum_adt + i.adt
    for i in pob:
        i.score = i.adt / sum_adt
        sum_score = sum_score + i.score
        i.sum_score = sum_score
def select( pob ):
    l_a = []

```

```

    for i in range( tam_pob ):
        p = np.random.rand()
        for j in pob:
            if ( j.sum_score > p ):
                ind = ind()
                ind.gen = j.gen
                ind.adt = j.adt
                l_a.append( ind )
                break
    return l_a

def Cruce_gen( pob ):
    l_c = []
    for i in pob:
        p = np.random.rand()
        if ( p < prob_c ):
            l_c.append( pob.indes(i) )
    if len( l_c ) % 2 != 0:
        l_c.remove( l_c[-1] )
    for i in range( 0, len( l_c ), 2 ):
        H1, H2 = Cruce_SBX( pob[ l_c[i] ], pob[ l_c[i+1] ], 2 )
        pob[ l_c[i] ] = H1
        pob[ l_c[i+1] ] = H2

def best_adt( pob ):
    #Función que busca el más adaptado en una población
    act_mejor = 0
    pos_mejor = 0
    for i in range( tam_pob ):
        if ( pob[ i ].adt > act_mejor ):
            act_mejor = pob[ i ].adt
            pos_mejor = i
    ind = ind()
    ind.gen = pob[ pos_mejor ].gen
    ind.adt = pob[ pos_mejor ].adt
    return ind

```

```

def Evolucion (adl ,Res= lambda s : True ):
    #Funcion que simula la evolución de la población
    pob = []
    for i in range ( tam_pob ):
        pob.append ( ind ( ) )
    Elite_Info = ["Genotype" [], "Adl" [], "Generation" {}]
    Evol ( pob , adl )
    Elite = best_adl ( pob )
    Elite_Info["Generation"].append(0)
    Elite_Info["Adl"].append(Elite.adl)
    Elite_Info["Genotype"].append(Elite.gen)
    for i in range ( num_gen ):
        pob = select ( pob )
        Cruce_pob ( pob )
        Mutate_pob ( pob )
        Evol ( pob , adl )
        Elite_gen = best_adl ( pob )
        if ( Elite_gen.adl > Elite.adl ):
            Elite = Elite_gen
            print ( "adl = ", Elite.adl , "genotipo = ", Elite.gen , "Generación = ", i )
            Elite_Info["Generation"].append(i)
            Elite_Info["Adl"].append ( Elite.adl )
            Elite_Info["Genotype"].append(Elite.gen)
        print ( "Generación - -> " , i )
    return Elite , Elite_Info

from matplotlib import pyplot as plt
import random as rp
import time

def Curva_acop ( a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , P1 ):
    def Pos_acop ( a , b , c , d , theta_1 , theta_2 , alpha , P1 ):
        k1 = d/a
        k2 = d/c
        k3 = ( a**2 - b**2 + c**2 + d**2 ) / ( 2*a*c )
        k4 = d/b
        k5 = ( c**2 - d**2 - a**2 - b**2 ) / ( 2*a*b )

```

```

        A = rp.cos ( theta_2 ) - k1 - k2*rp.cos ( theta_2 ) + k3
        B = -2*rp.sin ( theta_2 )
        C = k1 - (k2 + 1) *rp.cos ( theta_2 ) + k3
        D = rp.cos ( theta_2 ) - k1 + k4*rp.cos ( theta_2 ) + k5
        E = -2*rp.sin ( theta_2 )
        F = k1 + (k4 - 1)*rp.cos ( theta_2 ) + k5
        theta = [
            3: {1.2*rp.arctan((-E + rp.sqrt(E**2 - 4*D*F)) / (2*D)),
                2.2*rp.arctan((-E - rp.sqrt(E**2 - 4*D*F)) / (2*D))},
            4: {1.2*rp.arctan((-B + rp.sqrt(B**2 - 4*A*C)) / (2*A)),
                2.2*rp.arctan((-B - rp.sqrt(B**2 - 4*A*C)) / (2*A))}
        ]
        P2 = [ P1 [ 0 ] + a*rp.cos ( theta_1 + theta_2 ) , P1 [ 1 ] + a*rp.sin ( theta_1 + theta_2 ) ]
        Pc = [ P2 [ 0 ] + c*rp.cos ( theta_1 + theta [ 3 ] [ 2 ] + alpha ) , P2 [ 1 ] + c*rp.sin ( theta_1 + theta [ 3 ] [ 2 ] + alpha ) ]
        return Pc
    theta_2 = rp.linspace ( 0 , 2/3*rp.pi , 40 )
    x = []
    y = []
    for i in theta_2:
        x_ , y_ = Pos_acop ( a , b , c , d , theta_1 , i , alpha , P1 )
        x.append(x_)
        y.append(y_)
    return x , y

def Gausof ( a , b , c , d ):
    Dm = [ a , b , c , d ]
    Min = min ( Dm )
    Max = max ( Dm )
    Dm.remove ( Min )
    Dm.remove ( Max )
    return ( ( Min + Max ) < ( sum ( Dm ) ) )

def Manivela ( a , b , c , d ):
    return ( ( a < b ) & ( a < c ) & ( a < d ) )

def Suma_dis ( sy , sy_ ):
    def dis ( P1 , P2 ):
        v = rp.array ( P2 ) - rp.array ( P1 )
        return rp.sqrt ( v [ 0 ] **2 + v [ 1 ] **2 )

```

```

d_min = []
for i in range( len( xy [ 0 ] ) ):
    d = []
    for j in range( len( xy_ [ 0 ] ) ):
        d.append( dis( ( xy [ 0 ] [ i ] , xy [ 1 ] [ i ] ) , ( xy_ [ 0 ] [ j ] , xy_ [ 1 ] [ j ] ) ) )
    d_min.append( min( d ) )
return sum( d_min )

#x = [ -0.6006403506403509 , -0.4274891774891776 , -0.099523809523809534 , 0.2867965367965368 , 0.9952380952380953 ,
0.6493506493506493 , 0.4383116883116882 , -0.04870129870129869 , -0.3571428571428572 , -0.5194805194805197 , -
0.6006403506403509 ]
#y = [ 0.14285714285714302 , 0.3917748917748918 , 0.5162337662337664 , 0.5595238095238098 , 0.4025974025974026 ,
0.10497835497835495 , -0.1439393939393938 , -0.23051948051948057 , -0.1655844155844155 , 0.007575757575757569 ,
0.142857142857143012 ]

x = [ 10.32 , 10.59 , 11.82 , 14.69 , 19.06 , 24.35 , 30.61 , 40.73 , 45.63 ]
y = [ 92.98 , 91.17 , 86.30 , 79.96 , 74.04 , 69.38 , 65.85 , 63.24 , 63.09 ]

plt.plot( x,y )
plt.show ()

def Res(gen):
    a = gen [ 0 ]
    b = gen [ 1 ]
    c = gen [ 2 ]
    d = gen [ 3 ]
    e = gen [ 4 ]
    theta_1 = gen [ 5 ]
    alpha = gen [ 6 ]
    return (Manivela(a,b,c,d) & Grashof(a,b,c,d))

#def Curva_acop( a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , P1 ):
# def Pos_acop( a , b , c , d , theta_1 , theta_2 , alpha , P1 ):
#     k1 = d/a
#     k2 = d/e
#     k3 = ( a**2 - b**2 + c**2 + d**2 ) / ( 2*a*c )
#     k4 = d/b
#     k5 = ( c**2 - d**2 - a**2 - b**2 ) / ( 2*a*b )
#     A = np.cos( theta_2 ) - k1 - k2*np.cos( theta_2 ) + k3
#     B = -2*np.sin( theta_2 )
#     C = k1 - (k2 + 1) *np.cos( theta_2 ) + k3

```

```

def Adt( ind ):
    a = ind.gen [ 0 ]
    b = ind.gen [ 1 ]
    c = ind.gen [ 2 ]
    d = ind.gen [ 3 ]
    e = ind.gen [ 4 ]
    theta_1 = ind.gen [ 5 ]
    alpha = ind.gen [ 6 ]
    P1 = [ ind.gen [ 7 ] , ind.gen [ 8 ] ]
    x_ , y_ = Curva_acop( a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , P1 )
    ind.adt = 100 / ( 1 + 5*Sum_dis( [ x , y ] , [ x_ , y_ ] )**2 )

t1 = time.time ()
Elite , Elite_Info = Evolutor( Adt , Res )
print( time.time () - t1 )
print( Elite.adt )
print( Elite.gen )
plt.plot( Elite_Info [ "Generation" ] , Elite_Info [ "Adt" ] )
plt.show ()

a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , P1x , P1y = Elite.gen
P1 = [ P1x , P1y ]
x_ , y_ = Curva_acop( a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , P1 )
plt.plot( x , y , "o" )
plt.plot( x_ , y_ , "x" , color = "blue" )
plt.show ()

def Curva_acop( a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , P1 ):
    def Pos_acop( a , b , c , d , theta_1 , theta_2 , alpha , P1 ):
        k1 = d/a
        k2 = d/e
        k3 = ( a**2 - b**2 + c**2 + d**2 ) / ( 2*a*c )
        k4 = d/b
        k5 = ( c**2 - d**2 - a**2 - b**2 ) / ( 2*a*b )
        A = np.cos( theta_2 ) - k1 - k2*np.cos( theta_2 ) + k3
        B = -2*np.sin( theta_2 )
        C = k1 - (k2 + 1) *np.cos( theta_2 ) + k3

```

```

D = np.cos ( theta_2 ) - k1 + k4*np.cos ( theta_2 ) + k5
E = -2*np.sin ( theta_2 )
F = k1 + (k4-1)*np.cos ( theta_2 ) + k5

theta = { 3 : [ 1: 2*np.arctan ( ( - E + np.sqrt ( E**2 - 4*D*F ) ) / ( 2*D ) ) , 2: 2*np.arctan ( ( - E - np.sqrt ( E**2 - 4*D*F ) ) / ( 2*D ) ) ] , 4 : [ 1: 2*np.arctan ( ( - B + np.sqrt ( B**2 - 4*A*C ) ) / ( 2*A ) ) , 2: 2*np.arctan ( ( - B - np.sqrt ( B**2 - 4*A*C ) ) / ( 2*A ) ) ] }
P2 = [ P1 [ 0 ] + a*np.cos ( theta_1 + theta_2 ) , P1 [ 1 ] + a*np.sin ( theta_1 + theta_2 ) ]
P3 = [ P2 [ 0 ] + b*np.cos ( theta_1 + theta [ 3 ] [ 2 ] ) , P2 [ 1 ] + b*np.sin ( theta_1 + theta [ 3 ] [ 2 ] ) ]
Pe = [ P2 [ 0 ] + c*np.cos ( theta_1 + theta [ 3 ] [ 2 ] + alpha ) , P2 [ 1 ] + c*np.sin ( theta_1 + theta [ 3 ] [ 2 ] + alpha ) ]

return P2, P3, Pe

theta_2 = np.linspace ( 0 , 2*np.pi , 500 )
P = { "2" : [ [ ] , [ ] ] , "3" : [ [ ] , [ ] ] , "c" : [ [ ] , [ ] ] }
for i in theta_2 :
    p2, p3, pe = Piv_acop ( a , b , c , d , theta_1 , i , alpha , P1 )
    P [ "2" ] [ 0 ] .append ( p2 [ 0 ] )
    P [ "2" ] [ 1 ] .append ( p2 [ 1 ] )
    P [ "3" ] [ 0 ] .append ( p3 [ 0 ] )
    P [ "3" ] [ 1 ] .append ( p3 [ 1 ] )
    P [ "c" ] [ 0 ] .append ( pe [ 0 ] )
    P [ "c" ] [ 1 ] .append ( pe [ 1 ] )

return P

Elite_Info [ "Data" ] = [ ]
for i in Elite_Info [ "Genotype" ] :
    a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , x , y = i
    P1 = ( x , y )
    P4 = ( P1 [ 0 ] + d*np.cos ( theta_1 ) , P1 [ 1 ] + d*np.sin ( theta_1 ) )
    P = Curva_acop ( a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , P1 )
    Elite_Info [ "Data" ] .append ( P )

import matplotlib.pyplot as plt
import numpy as np
import pandas as pd

#Elite_Info_2 = pd.read_pickle ( "Elite_Info.pkl" )

```

```

#Elite_Info_2 [ "Genotype" ] .values [ -1 ]

import numpy as np
a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , x , y = [ 0.523551910 , 0.6823815 , 0.6744011 , 0.63907831 , 0.49996484 , 3.27153823 , 4.86864883 , 0.37453543 , 0.04993124 ]

P1 = ( x , y )
P4 = ( P1 [ 0 ] + d*np.cos ( theta_1 ) , P1 [ 1 ] + d*np.sin ( theta_1 ) )
P = Curva_acop ( a , b , c , d , e , theta_1 , alpha , P1 )

x = [ -0.6006403506403509 , -0.4274891774891776 , -0.059523809523809534 , 0.2867965367965368 , -0.5952380952380953 , 0.6493506493506493 , 0.4383116883116882 , -0.048701296701296699 , -0.3571428571428572 , -0.5194805194805197 , -0.6006403506493509 ]
y = [ 0.14285714285714302 , 0.3917748917748918 , 0.5162337662337664 , 0.5995238095238096 , 0.4025974025974026 , 0.10497835497835495 , -0.1439393939393938 , -0.23051948051948057 , -0.1655844155844155 , 0.007575757575757569 , 0.14285714285714302 ]

from matplotlib import animation, rc
#from IPython.display import HTML
import matplotlib.pyplot as plt

# First set up the figure , the axis , and the plot element we want to animate
fig , ax = plt.subplots ( figsize = ( 6 , 6 ) )
plt.close ( )

ax.axis ( "square" )
ax.set_xlim ( ( -1.5 , 1.5 ) )
ax.set_ylim ( ( -1.5 , 1.5 ) )
ax.plot ( x , y , "o" , lw = 2 )

line1 , = ax.plot ( [ ] , [ ] , "o" , lw = 2 )
line2 , = ax.plot ( [ ] , [ ] , "o" , lw = 2 )
line3 , = ax.plot ( [ ] , [ ] , "o" , lw = 2 )
line4 , = ax.plot ( [ ] , [ ] , "o" , lw = 2 )
line5 , = ax.plot ( [ ] , [ ] , "o" , lw = 2 )
line6 , = ax.plot ( [ ] , [ ] , "o" , lw = 2 )

# Initialization function: plot the background of each frame
def init ( ) :

```

```

line1.set_data([],[])
return (line1,)
def init():
    line2.set_data([],[])
    return (line2,)

#animation function. This is called sequentially
def animate(i):
    line1.set_data([P[0],P[2*1][0][2*1],P[3*1][0][2*1],P4[0]], [P[1],P[2*1][1][2*1],P[3*1][1][2*1],P4[1]])
    line2.set_data([P[2*1][0][2*1],P[3*1][0][2*1],P[3*1][0][2*1]], [P[2*1][1][2*1],P[3*1][1][2*1],P[3*1][1][2*1]])
    return (line1, line2)

anim = animation.FuncAnimation(fig, animate, init_func=init, frames=250, interval=10, blit=True)






plt.rcParams['animation.html'] = 'jshtml' # Configuraci3n backend de animaci3n
# Note : below is the part which makes it work on Colab
%matplotlib inline

plt.show()
anim

```

APÉNDICE b. Simulación



Solid Bodies			
Document Name and Reference	Treated As	Volumetric Properties	Document Path/Date Modified
 Fillets	Solid Body	Mass:0.0326549 kg Volume:1.20944e-05 m ³ Density:2,700 kg/m ³ Weight:0.320018 N	D:\User\Downloads\Adaptada_7\Adaptada_4\Brazo A.SLDPRT Jun 14 18:06:13 2023
 Mirror1	Solid Body	Mass:0.0326549 kg Volume:1.20944e-05 m ³ Density:2,700 kg/m ³ Weight:0.320018 N	D:\User\Downloads\Adaptada_7\Adaptada_4\Brazo B.SLDPRT Jun 14 18:06:12 2023
 Fillet7	Solid Body	Mass:0.0170571 kg Volume:6.31746e-06 m ³ Density:2,700 kg/m ³ Weight:0.16716 N	D:\User\Downloads\Adaptada_7\Adaptada_4\Brazo central.SLDPRT Jun 14 18:19:30 2023
 Fillet9	Solid Body	Mass:0.00574396 kg Volume:2.12739e-06 m ³ Density:2,700 kg/m ³ Weight:0.0562908 N	D:\User\Downloads\Adaptada_7\Adaptada_4\Brazo central.SLDPRT Jun 14 18:19:30 2023
 Cut-Extrude7	Solid Body	Mass:0.159334 kg Volume:0.000144851 m ³ Density:1,099.98 kg/m ³ Weight:1.56148 N	D:\User\Downloads\Adaptada_7\Adaptada_4\Cuerpo superior_C.SLDPRT Jun 14 18:57:07 2023

	Solid Body	Mass:0.0418279 kg Volume:3.80254e-05 m ³ Density:1,100 kg/m ³ Weight:0.409914 N	D:\User\Downloads\Adaptada_7\Adaptada_4\Junta inferior.SLDPRT Jun 14 18:06:14 2023
	Solid Body	Mass:0.0914337 kg Volume:8.31216e-05 m ³ Density:1,100 kg/m ³ Weight:0.896051 N	D:\User\Downloads\Adaptada_7\Adaptada_4\Junta superior.SLDPRT Jun 14 18:06:13 2023
	Solid Body	Mass:0.0596518 kg Volume:5.42289e-05 m ³ Density:1,100 kg/m ³ Weight:0.584587 N	C:\Users\Usuario\AppData\Local\Temp\swx21164\VC--\Montaje protes_ C_Modificado_ \P art1 ^Montaje protes_ C_Modificado_ .S LDPRT Jun 14 18:19:30 2023
	Solid Body	Mass:0.00370528 kg Volume:3.36844e-06 m ³ Density:1,100 kg/m ³ Weight:0.0363118 N	C:\Users\Usuario\AppData\Local\Temp\swx21164\VC--\Montaje protes_ C_Modificado_ \P art1 ^Montaje protes_ C_Modificado_ .S LDPRT Jun 14 18:19:30 2023
	Solid Body	Mass:0.0198549 kg Volume:2.51327e-06 m ³ Density:7,900 kg/m ³ Weight:0.194578 N	C:\Users\Usuario\AppData\Local\Temp\swx21164\VC--\Montaje protes_ C_Modificado_ \P art2 ^Montaje protes_ C_Modificado_ .S LDPRT Jun 14 19:07:28 2023
	Solid Body	Mass:0.0198558 kg Volume:2.51339e-06 m ³ Density:7,900 kg/m ³ Weight:0.194587 N	C:\Users\Usuario\AppData\Local\Temp\swx21164\VC--\Montaje protes_ C_Modificado_ \P art3 ^Montaje protes_ C_Modificado_ .S LDPRT Jun 14 19:07:28 2023
	Solid Body	Mass:0.0181791 kg Volume:2.30115e-06 m ³ Density:7,900 kg/m ³ Weight:0.178155 N	C:\Users\Usuario\AppData\Local\Temp\swx21164\VC--\Montaje protes_ C_Modificado_ \P art4 ^Montaje protes_ C_Modificado_ .S LDPRT Jun 14 19:07:28 2023
	Solid Body	Mass:0.00155116 kg Volume:1.9635e-07 m ³	C:\Users\Usuario\AppData\Local\Temp\swx21164\VC--\Montaje protes_ C_Modificado_ \P art4 ^Montaje protes_ C_Modificado_ .S LDPRT Jun 14 19:07:28 2023

		Density:7,900 kg/m ³ Weight:0.0152014 N	C:\Montaje protesis_C_Modificado_1P art5^Montaje protesis_C_Modificado_5 LDPRT Jun 14 19:07:28 2023
Boss-Extrude1 	Solid Body	Mass:0.00155116 kg Volume:1.9635e-07 m ³ Density:7,900 kg/m ³ Weight:0.0152014 N	C:\Users\Usuario\AppData Local\Temp\swx21164\V C:\Montaje protesis_C_Modificado_1P art6^Montaje protesis_C_Modificado_5 LDPRT Jun 14 19:07:28 2023
Mirror1 	Solid Body	Mass:0.0180748 kg Volume:2.28795e-06 m ³ Density:7,900 kg/m ³ Weight:0.177133 N	C:\Users\Usuario\AppData Local\Temp\swx21164\V C:\Montaje protesis_C_Modificado_1P art7^Montaje protesis_C_Modificado_5 LDPRT Jun 14 19:07:28 2023
Boss-Extrude1 	Solid Body	Mass:0.00611238 kg Volume:7.73713e-07 m ³ Density:7,900.06 kg/m ³ Weight:0.0599013 N	D:\User\Downloads\Adapt ada_7\Adaptada_4\Resort e torsion 1.SLDPRT Jun 14 18:06:13 2023
Chamfer1 	Solid Body	Mass:0.00319202 kg Volume:4.04046e-07 m ³ Density:7,900.14 kg/m ³ Weight:0.0312818 N	D:\User\Downloads\Adapt ada_7\Adaptada_4\Resort e torsion 2.SLDPRT Jun 14 18:59:59 2023
Chamfer1 	Solid Body	Mass:0.00318164 kg Volume:4.02724e-07 m ³ Density:7,900.31 kg/m ³ Weight:0.0311801 N	D:\User\Downloads\Adapt ada_7\Adaptada_4\Resort e torsion 3.SLDPRT Jun 14 18:59:59 2023




Study Properties

Study name	Static 2
Analysis type	Static
Mesh type	Solid Mesh
Thermal Effect:	On
Thermal option	Include temperature loads
Zero strain temperature	298 Kelvin
Include fluid pressure effects from SOLIDWORKS Flow Simulation	Off
Solver type	Automatic
Inplane Effect:	Off
Soft Spring:	Off
Inertial Relief:	Off
Incompatible bonding options	Automatic
Large displacement	Off
Compute free body forces	On
Friction	Off
Use Adaptive Method:	Off
Result folder	SOLIDWORKS document (D:\User\Downloads\Adaptada_7\Adaptada_4)

Units


Unit system:	SI (MKS)
Length/Displacement	mm
Temperature	Kelvin
Angular velocity	Rad/sec
Pressure/Stress	N/m ²


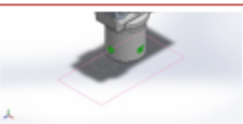
Material Properties

Model Reference	Properties	Components
	Name: 6061-T6 (SS) Model type: Linear Elastic Isotropic Default failure criterion: Unknown Yield strength: 2.75e+08 N/m ² Tensile strength: 3.1e+08 N/m ² Elastic modulus: 6.9e+10 N/m ² Poisson's ratio: 0.33 Mass density: 2,700 kg/m ³ Shear modulus: 2.6e+10 N/m ² Thermal expansion coefficient: 2.4e-05 /Kelvin	SolidBody 1(Fillet5)(Brazo A-1), SolidBody 1(Mirror1)(Brazo B-1), SolidBody 1(Fillet7)(Brazo central-1), SolidBody 1(Fillet9)(Brazo central-2)
Curve Data:N/A		
	Name: Epoxy, Unfilled Model type: Linear Elastic Isotropic Default failure criterion: Unknown Tensile strength: 2.8e+07 N/m ² Compressive strength: 1.04e+08 N/m ² Elastic modulus: 2.415e+09 N/m ² Poisson's ratio: 0.35 Mass density: 1,100 kg/m ³	SolidBody 1(Cut-Extrude7)(Cuerpo superior_C-1), SolidBody 1(Ø6.0mm Dowel Hole1)(Junta inferior-1), SolidBody 1(CirPattern1)(Junta superior-1), SolidBody 1(Ø6.0mm Dowel Hole1)(Part1^Montaje protesis_C_Modificado_-1), SolidBody 1(Cut-Extrude14)(Part1^Montaje protesis_C_Modificado_-2)
Curve Data:N/A		
	Name: AISI 1020 Model type: Linear Elastic Isotropic Default failure criterion: Unknown Yield strength: 3.51571e+08 N/m ² Tensile strength: 4.20507e+08 N/m ² Elastic modulus: 2e+11 N/m ² Poisson's ratio: 0.29 Mass density: 7,900 kg/m ³ Shear modulus: 7.7e+10 N/m ² Thermal expansion coefficient: 1.5e-05 /Kelvin	SolidBody 1(Boss-Extrude1)(Part2^Montaje protesis_C_Modificado_-1), SolidBody 1(Boss-Extrude1)(Part3^Montaje protesis_C_Modificado_-1), SolidBody 1(Boss-Extrude2)(Part4^Montaje protesis_C_Modificado_-1), SolidBody 1(Boss-Extrude1)(Part5^Montaje protesis_C_Modificado_-1), SolidBody 1(Boss-Extrude1)(Part6^Montaje protesis_C_Modificado_-1), SolidBody 1(Mirror1)(Part7^Montaje protesis_C_Modificado_-1),

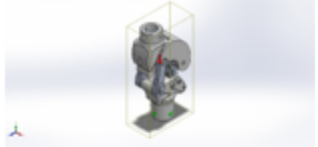
		SolidBody 1(Boss-Extrude1)(Resorte torsion 1-1), SolidBody 1(Chamfer1)(Resorte torsion 2-1), SolidBody 1(Chamfer1)(Resorte torsion 3-1)
Curve Data:N/A		

Loads and Fixtures

Fixture name	Fixture Image	Fixture Details		
Fixed-1		Entities: 5 face(s) Type: Fixed Geometry		
Resultant Forces				
Components	X	Y	Z	Resultant
Reaction force(N)	-0.0265339	789.702	-0.910746	789.703
Reaction Moment(N.m)	0	0	0	0

Load name	Load Image	Load Details
Force-1		Entities: 1 face(s) Type: Apply normal force Value: 95 kgf
Gravity-1		Reference: Planta Values: 0 0 -9.81 Units: m/s^2

Contact Information

Contact	Contact Image	Contact Properties
Global Interaction		Type: Bonded Components: 1 component(s) Options: Independent mesh

Mesh information

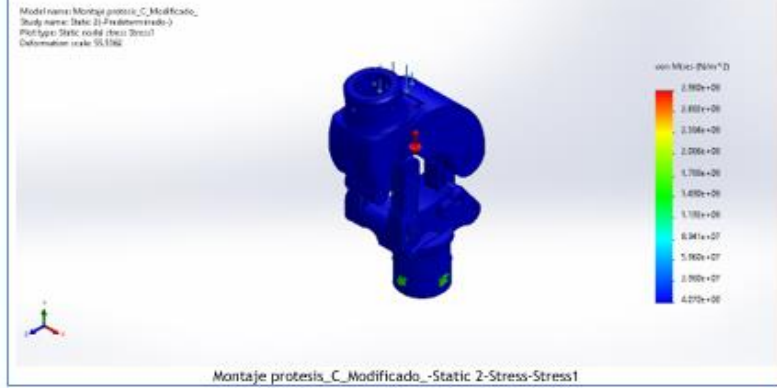
Mesh type	Solid Mesh
Mesher Used:	Blended curvature-based mesh
Jacobian points for High quality mesh	16 Points
Maximum element size	7.16686 mm
Minimum element size	0.358343 mm
Mesh Quality	High
Remesh failed parts independently	Off

Mesh information - Details

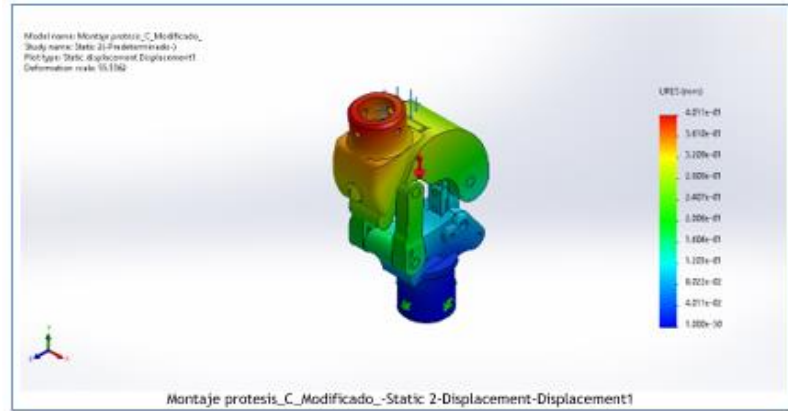
Total Nodes	210583
Total Elements	126508
Maximum Aspect Ratio	2,684.1
% of elements with Aspect Ratio < 3	98.3
Percentage of elements with Aspect Ratio > 10	0.0704
Percentage of distorted elements	0
Time to complete mesh(hh:mm:ss):	00:00:33
Computer name:	

Study Results

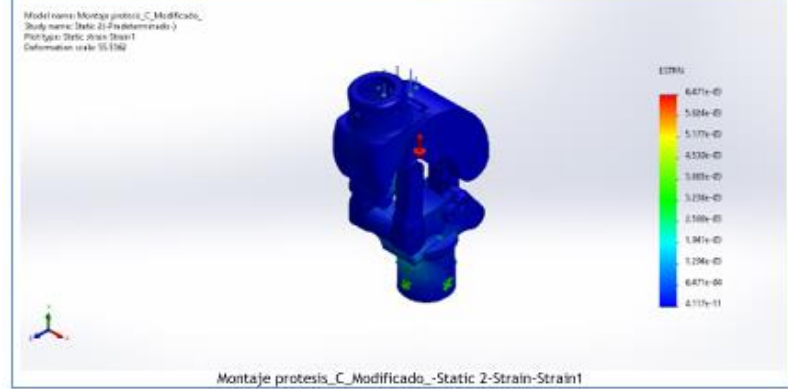
Name	Type	Min	Max
Stress1	VON: von Mises Stress	4.070e+00N/m ² Node: 183882	2.980e+08N/m ² Node: 207826



Name	Type	Min	Max
Displacement1	URES: Resultant Displacement	0.000e+00mm Node: 41860	4.011e-01mm Node: 66110



Name	Type	Min	Max
Strain1	ESTRN: Equivalent Strain	4.117e-11 Element: 124915	6.471e-03 Element: 62951



Name	Type	Min	Max
Factor of Safety1	Automatic	1.180e+00	8.638e+07

ANEXO C. Tablas análisis FMECA

Tabla de evaluación de consecuencia.

GRADO DE CONSECUENCIAS DE LAS FALLAS				
Grado	Efecto	Consecuencias salud-seguridad	Consecuencias medio ambiente	Consecuencias operacionales
1	No	No tiene consecuencias en la salud del operario. La falla no produce accidentes.	Sin efecto o consecuencias en el medio ambiente.	No tiene consecuencias en la implementación de la prótesis.
2	Muy poco	Produce incomodidad leve en el manejo de la prótesis, pero no genera dolores. La falla produce inestabilidad leve en el ciclo de marcha.	Efectos muy leves en el medio ambiente en áreas muy cercanas.	Muy poco efecto en el desempeño de la prótesis.
3	Poco	Genera dolores leves en el paciente durante el manejo de la prótesis. La falla produce inestabilidad leve en fase de apoyo.	Efectos leves en el medio ambiente en áreas cercanas.	Poco efecto en el desempeño de la prótesis.
4	Menor	Genera dolores moderados en el paciente durante el manejo de la prótesis. La falla produce inestabilidad leve en el ciclo de marcha y fase de apoyo.	Efectos menores en el medio ambiente en áreas muy cercanas.	Efecto moderado menor en el desempeño de la prótesis.
5	Moderado	Genera dolores moderados e incomodidad en la marcha. La falla produce inestabilidad severa en el ciclo de marcha.	Efectos moderados en el medio ambiente en áreas cercanas.	Efecto moderado en el desempeño de la prótesis.
6	Significativo	Genera dolores fuertes e incomodidad en la marcha. La falla produce inestabilidad severa en fase de apoyo.	Efectos importantes en la flora en áreas cercanas.	El desempeño de la prótesis se ve afectado, pero es operable de manera segura.

GRADO DE CONSECUENCIAS DE LAS FALLAS				
Grado	Efecto	Consecuencias salud-seguridad	Consecuencias medio ambiente	Consecuencias operacionales
7	Mayor	Genera dolores fuertes e incomodidad severa en la marcha. La falla produce inestabilidad severa en el ciclo de marcha y fase de apoyo.	Efectos importantes en flora y fauna en áreas cercanas.	El desempeño de la prótesis se ve seriamente afectado, pero es funcional corregible.
8	Extremo	La prótesis genera lesiones moderadas al ser usada. La falla produce trabas del mecanismo de rodilla los cuales generan inestabilidad.	Efectos importantes en flora, fauna y pureza del aire en áreas cercanas.	El desempeño se ve seriamente afectado, se debe reemplazar un subsistema.
9	Serio	La prótesis genera lesiones moderadas y problemas de higiene leves al ser usada. La falla produce caídas con previo aviso o identificables.	Efectos importantes en flora, fauna y pureza del aire en áreas alejadas.	La prótesis se encuentra inoperable, pero es reparable.
10	Peligroso	La prótesis genera lesiones fuertes y problemas de higiene graves al ser usada. La falla produce caídas fuertes aleatorias e inadvertidas.	Efectos importantes en flora, fauna y pureza del aire en áreas muy alejadas.	La prótesis se encuentra inoperable y es irreparable.

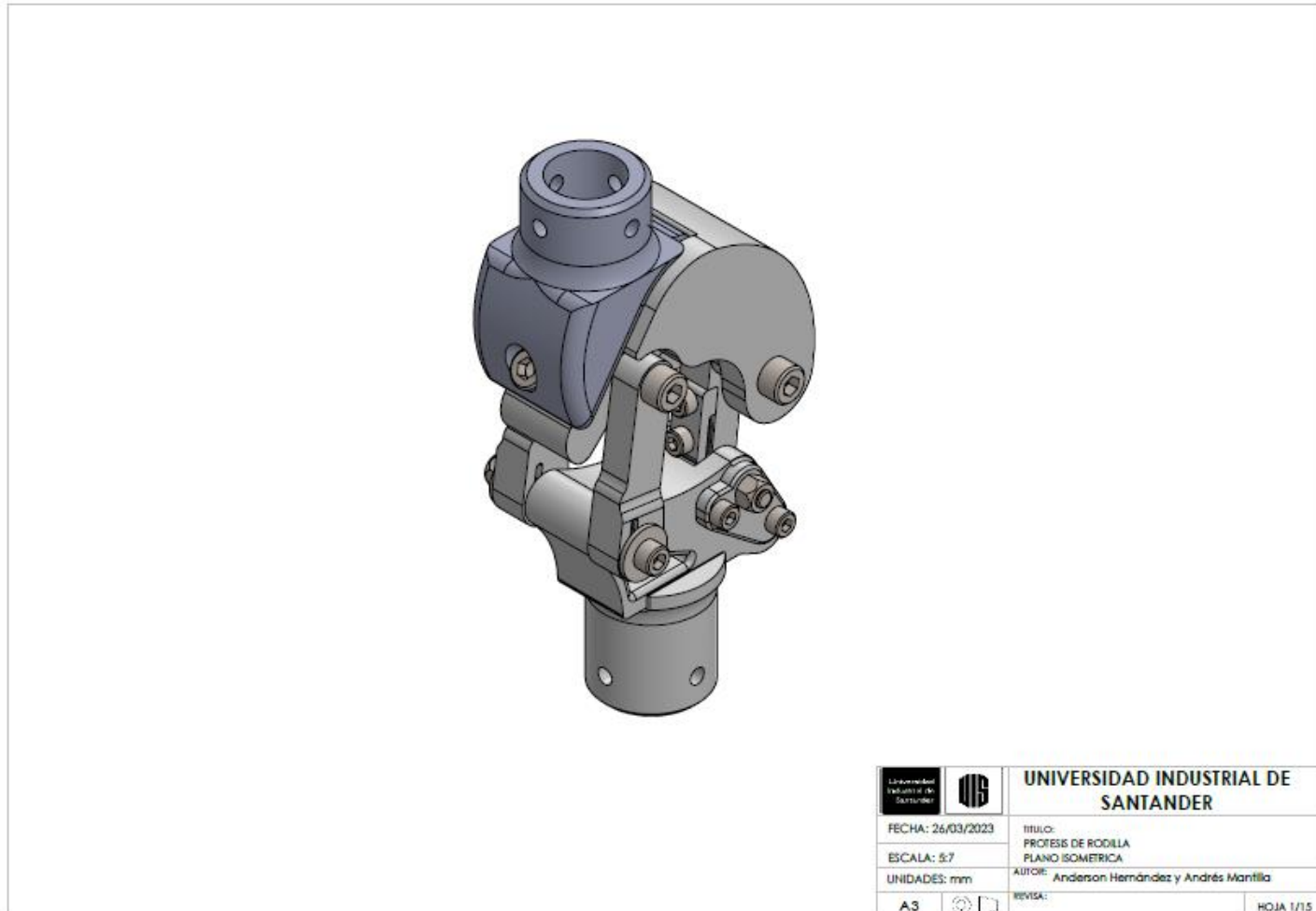
Tabla de evaluación de probabilidad de falla.

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE FALLAS			
Rango	Ocurrencia	Criterio	Probabilidad
1	Remota	Falla improbable. No existen fallas asociadas.	A
2	Poca	Solo fallas aisladas asociadas con este sistema o con uno casi idéntico.	B
3	Moderada	Fallas aisladas asociadas con sistemas similares.	C
4	Alta	Este sistema, componente o uno similar ha tenido fallas ocasionales.	D
5	Muy alta	Existen fallas repetitivas registradas para este sistema o componente	E

Matriz de evaluación de riesgos.

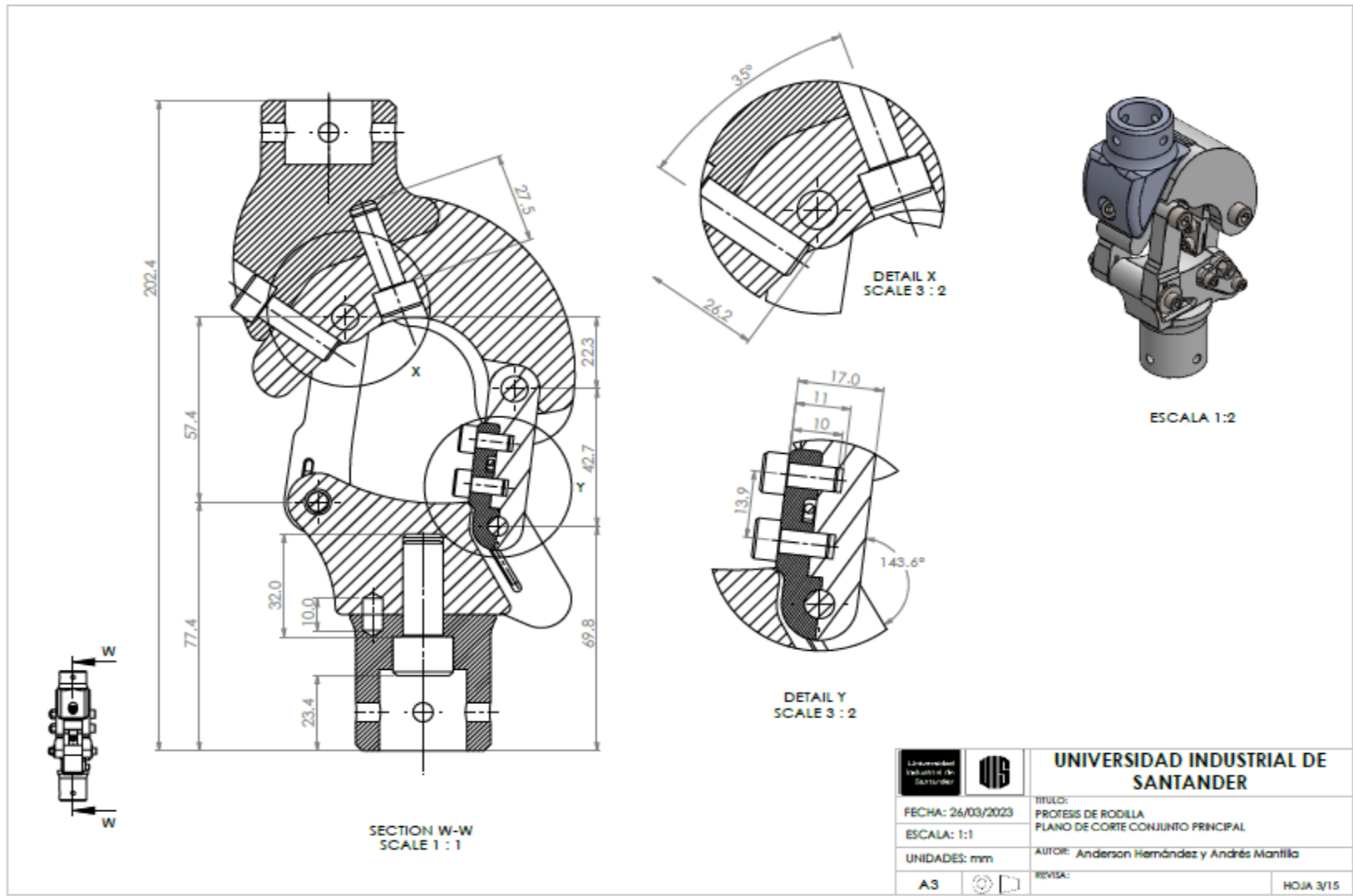
PROBABILIDAD	E	M	M	H	H	H
	D	L	M	M	H	H
	C	L	M	M	M	H
	B	L	L	M	M	H
	A	L	L	L	M	H
		<2	<4	<6	<8	<10
		CONSECUENCIA				

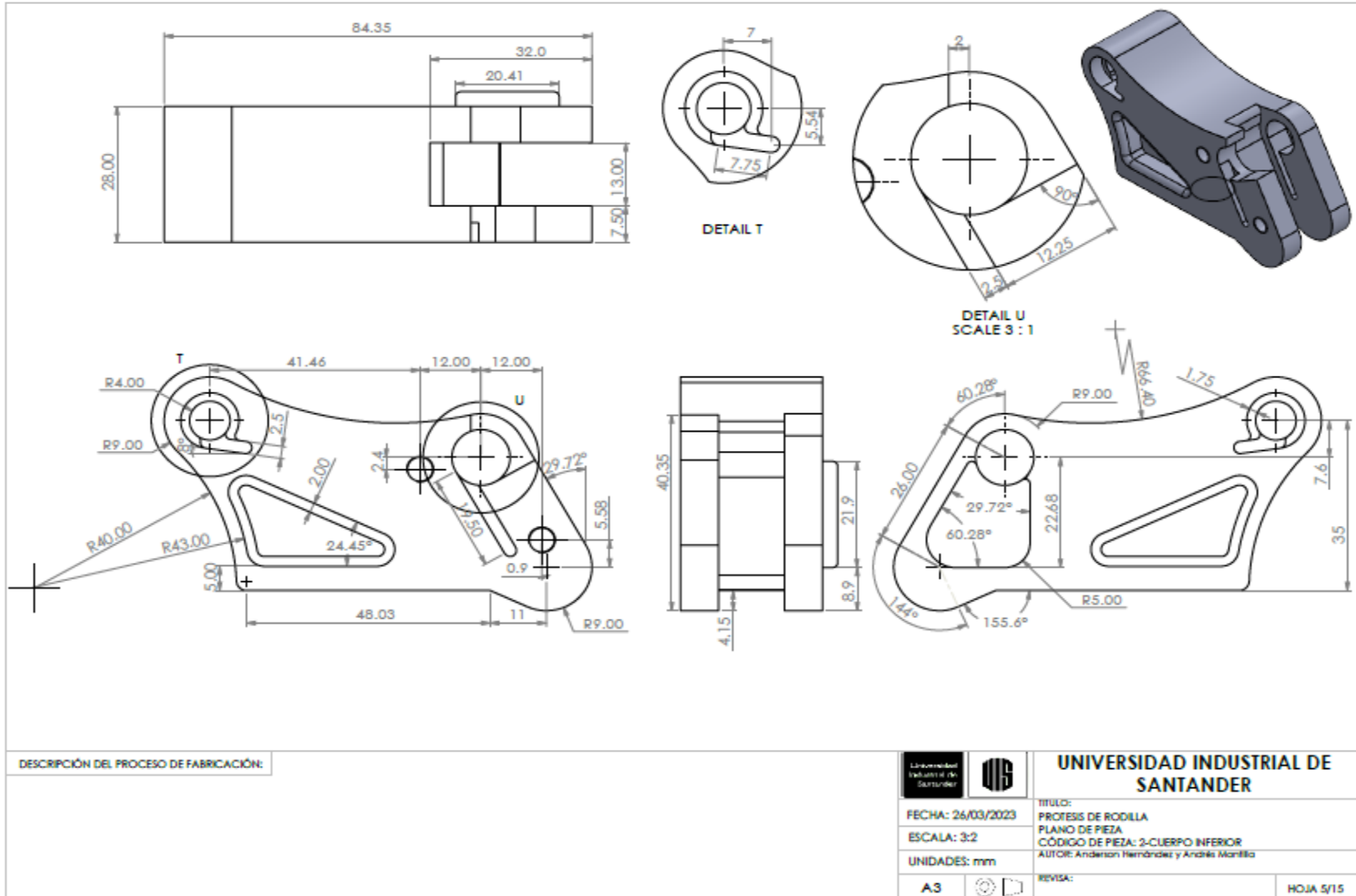
ANEXO D. Planos del mecanismo de rodilla.



22	ARANDELA	2	AISI 304
21	TUERCA M8	2	AISI 304
20	TUERCA M6	2	AISI 304
19	TORNILLO M5x0.8x12 HEX	2	AISI 304
18	TORNILLO M5x0.8x10 HEX	2	AISI 304
17	TORNILLO M6x1x40 HEX	1	AISI 304
16	TORNILLO M6x1x65 HEX	1	AISI 304
15	TORNILLO M8x1.25x60 HEX	2	AISI 304
14	TORNILLO M8x1.25x25 HEX	2	AISI 304
13	TORNILLO M12x1.75x30 HEX	1	AISI 304
12	RESORTE CENTRAL	1	AISI 304
11	RESORTE B	1	AISI 304
10	RESORTE A	1	AISI 304
9	TAPA CUERPO INFERIOR	1	RESINA 9400
8	SEGURO BRAZO CENTRAL	1	Al 6063
7	BRAZO CENTRAL	1	Al 6063
6	BRAZO B	1	Al 6063
5	BRAZO A	1	Al 6063
4	UNION INFERIOR	1	RESINA 9400
3	UNION SUPERIOR	1	RESINA 9400
2	CUERPO INFERIOR	1	RESINA 9400
1	CUERPO SUPERIOR	1	RESINA 9400

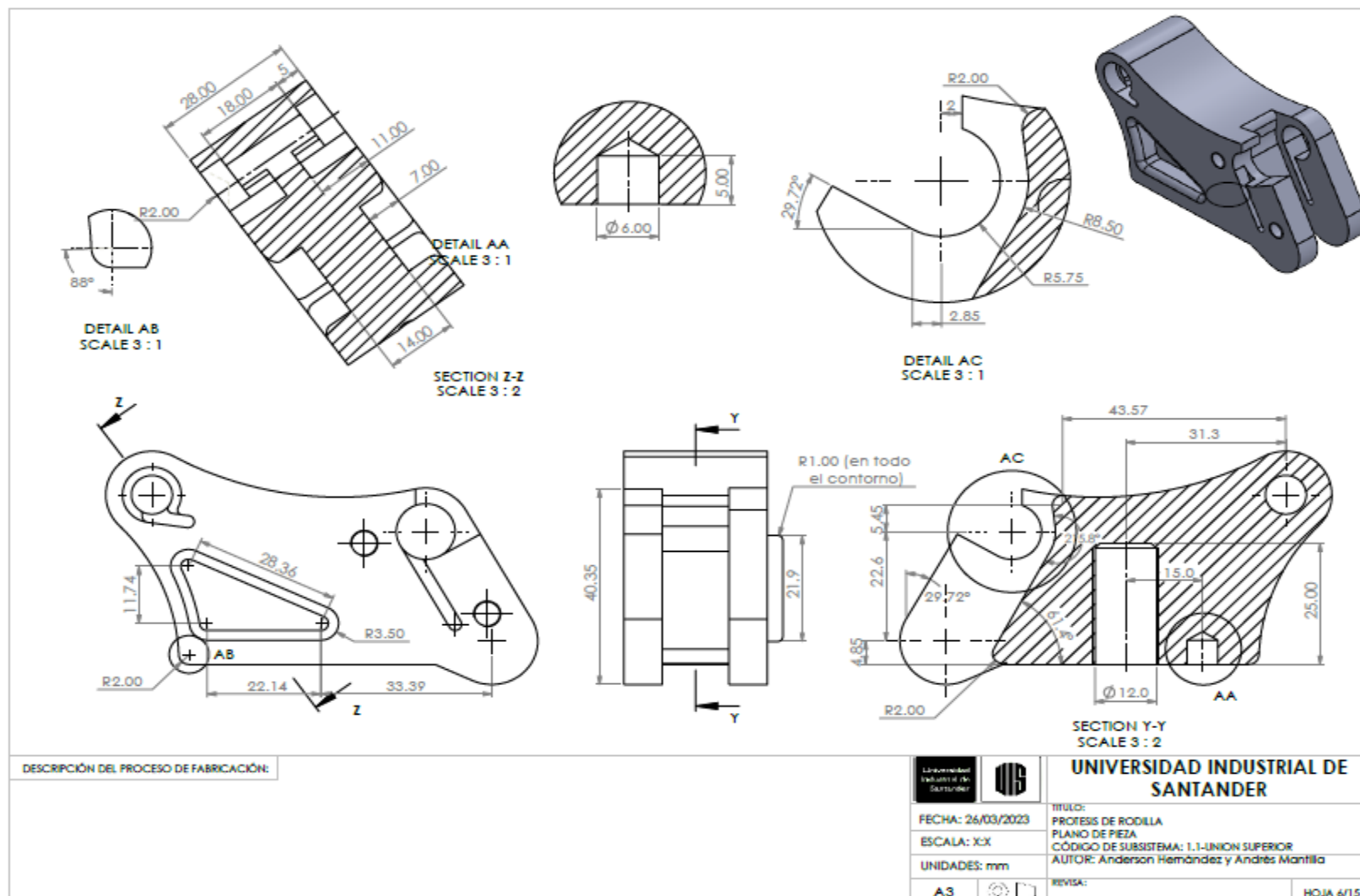
CÓDIGO PIEZA	NOMBRE DE LA PIEZA	CANT.	ESPECIFICACIÓN: DIMENSIONAL, MATERIAL, REFERENCIA TÉCNICA DE SELECCIÓN, MARCA.
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER			
FECHA: 26/03/2023		TÍTULO: PROTESIS DE RODILLA	
ESCALA: 5:7		PLANO EXPLOSIONADO DE CONJUNTO PRINCIPAL	
UNIDADES: mm		AUTOR: Anderson Hernández y Andrés Mantilla	
A3		REVISÁ:	HOJA 2/15

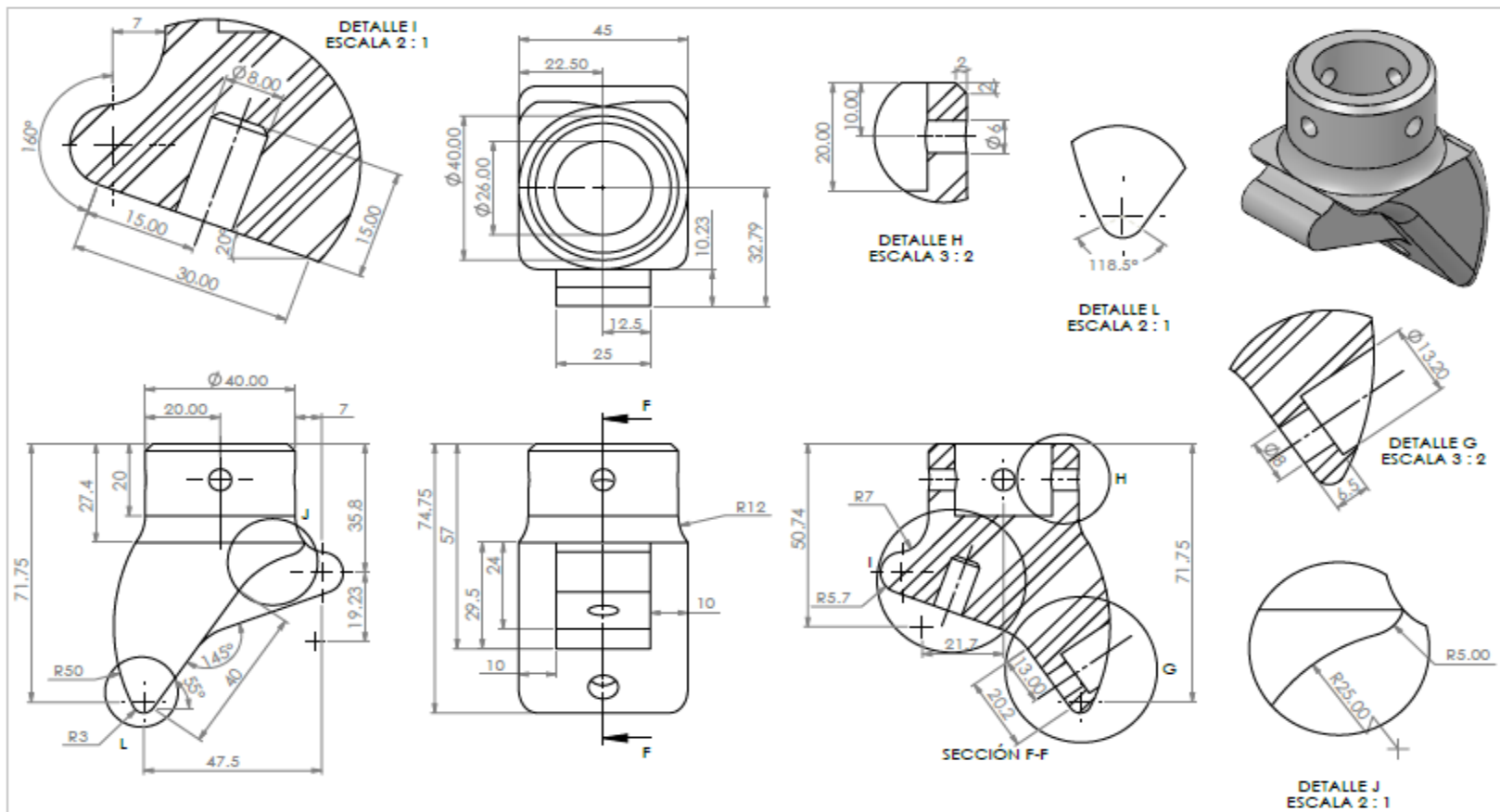




DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN:

		UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FECHA: 26/03/2023	TÍTULO: PROTESIS DE RODILLA PLANO DE PIEZA	
ESCALA: 3:2	CÓDIGO DE PIEZA: 2-CUERPO INFERIOR	
UNIDADES: mm	AUTOR: Anderson Hernández y Anbalis Mantilla	
A3	REVISAS:	HOJA 5/15





DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN:



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FECHA: 26/03/2023

TÍTULO:
PROTESIS DE RODILLA
PLANO DE PIEZA
CÓDIGO DE PIEZA: 3-UNION SUPERIOR
AUTOR: Anderson Hernández y Andrés Mantilla

ESCALA: 1:1

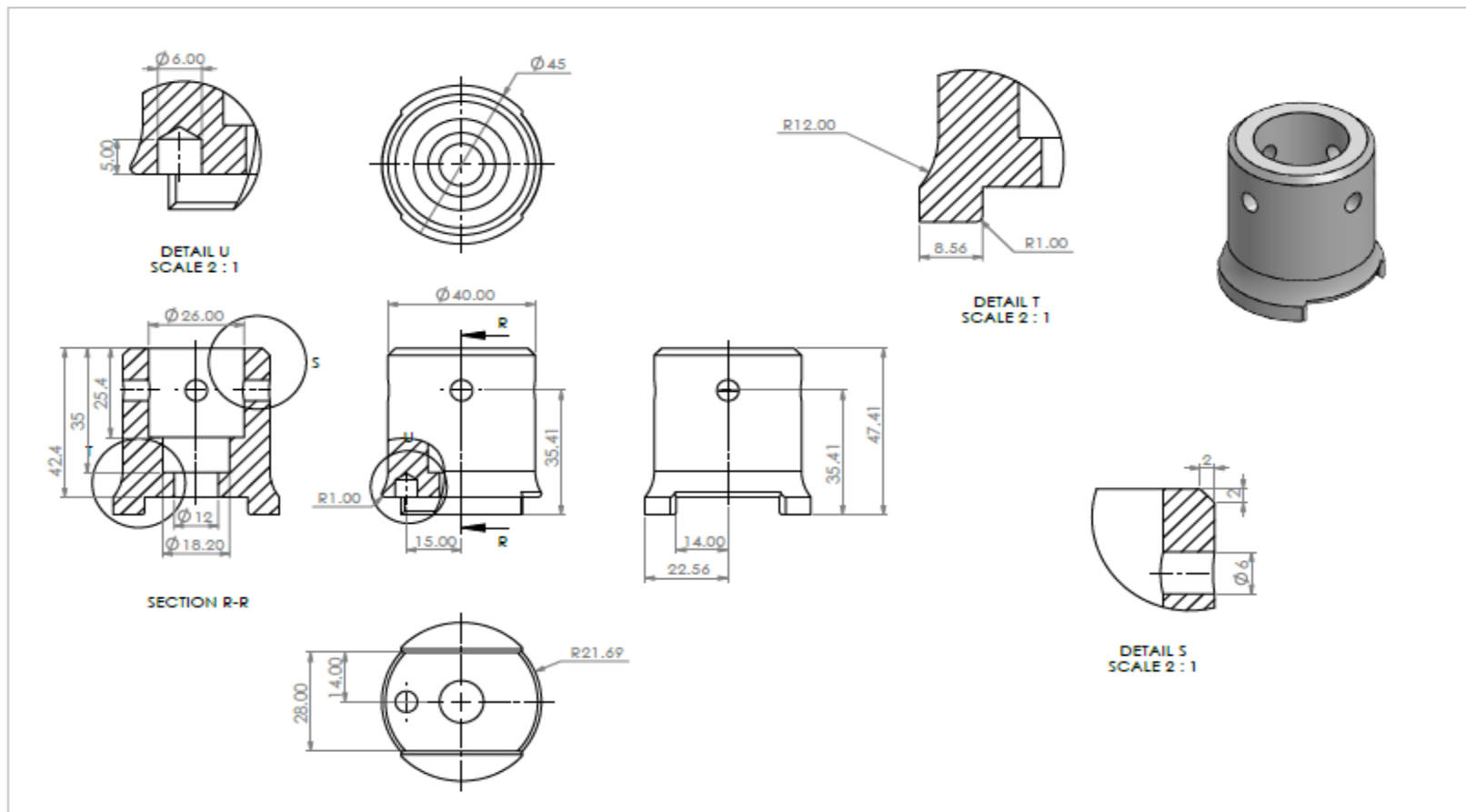
UNIDADES: mm

REVISÁ:

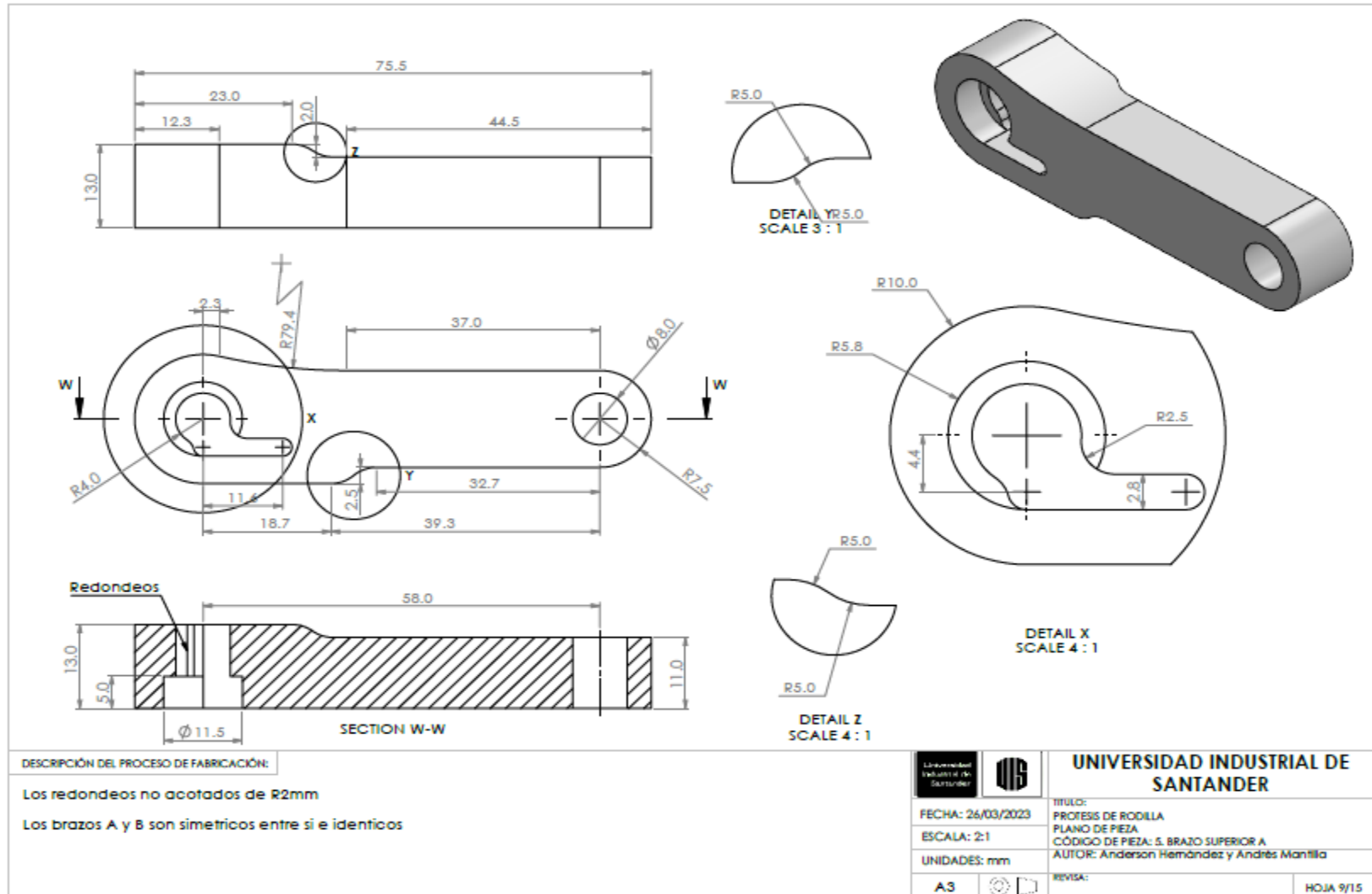
A3

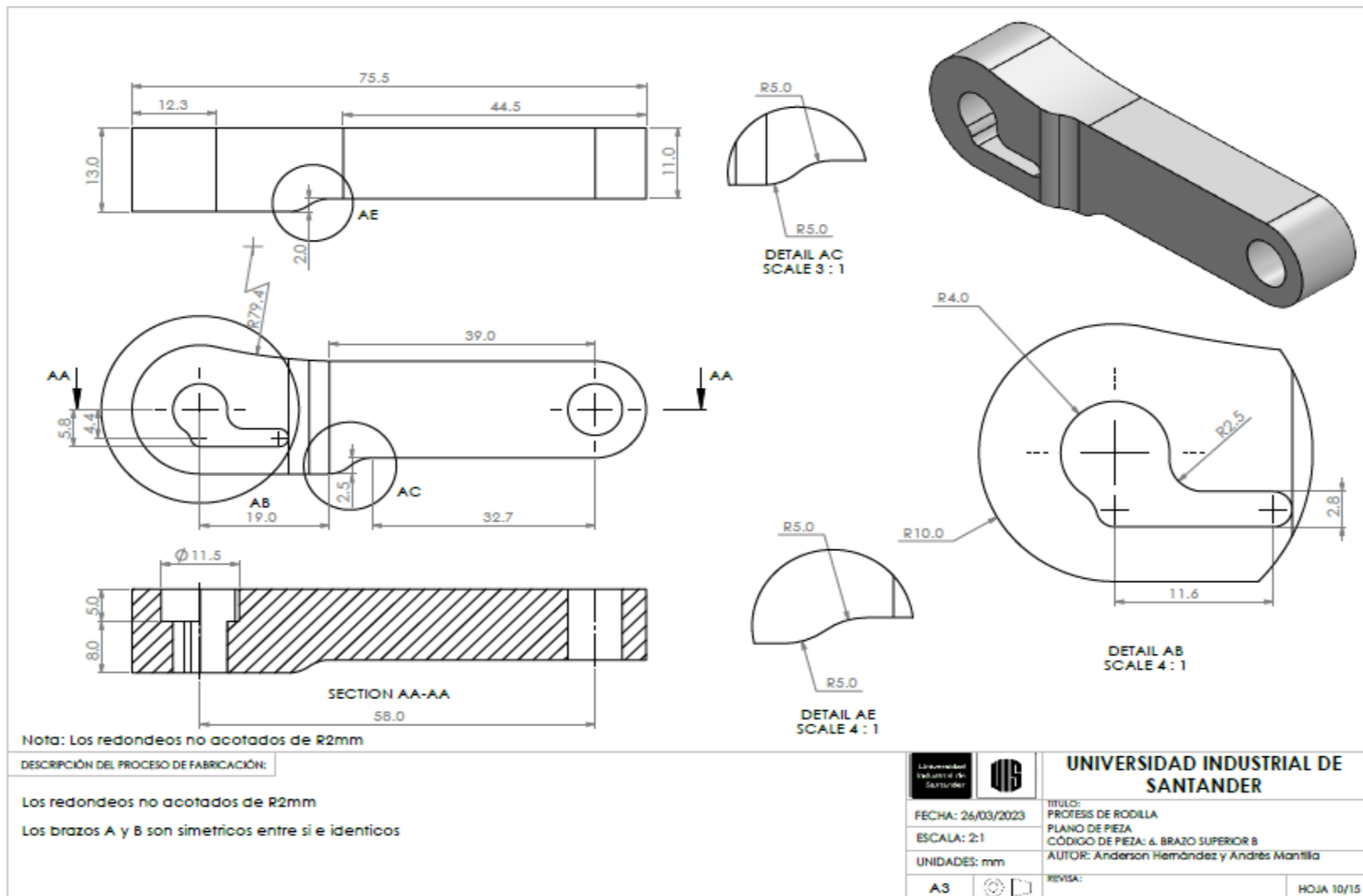


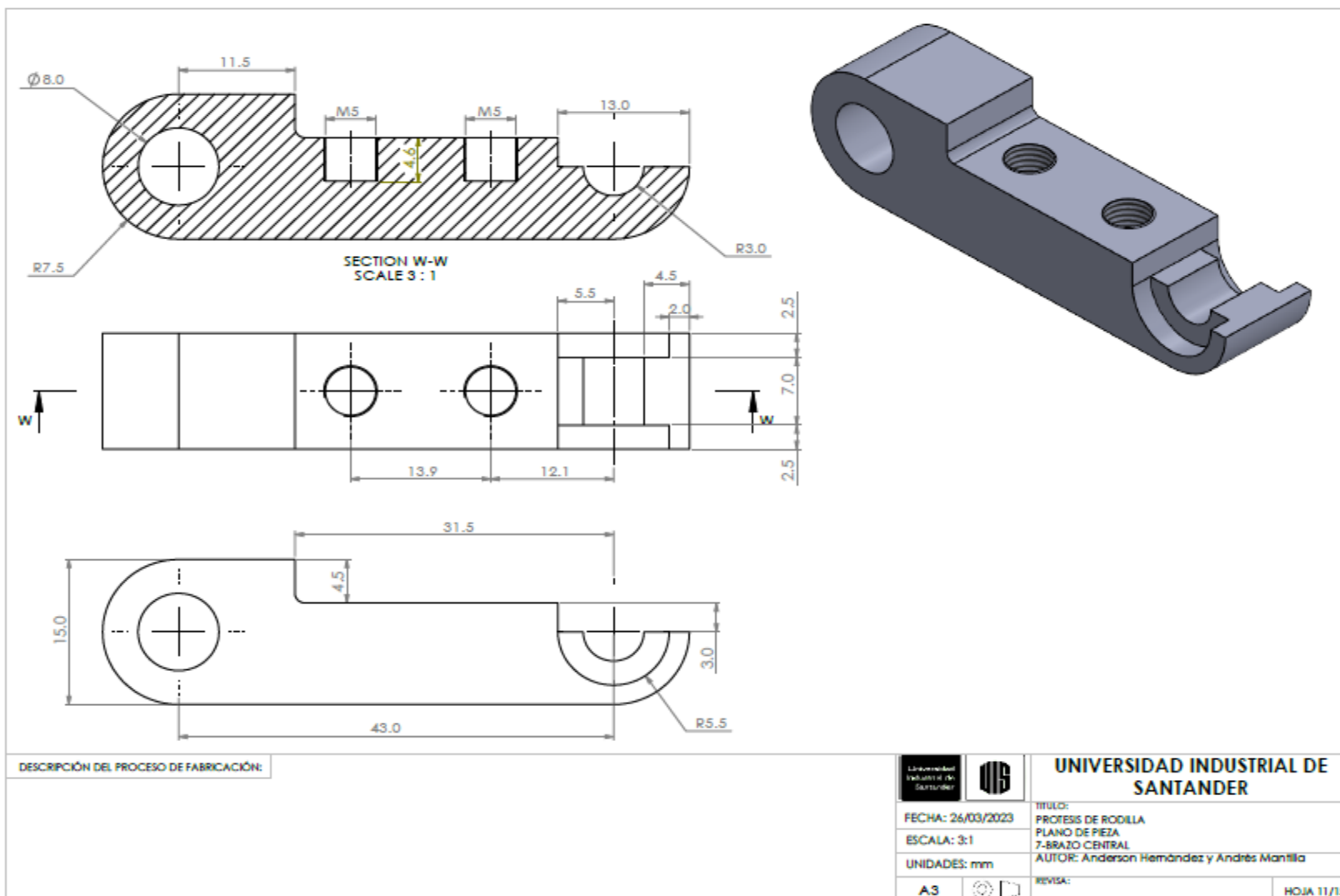
HOJA 7/15

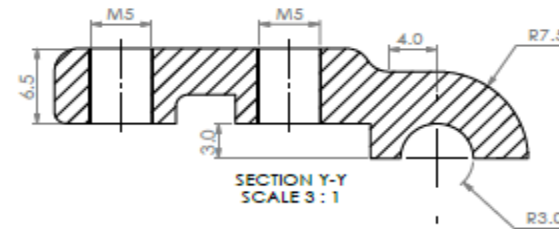
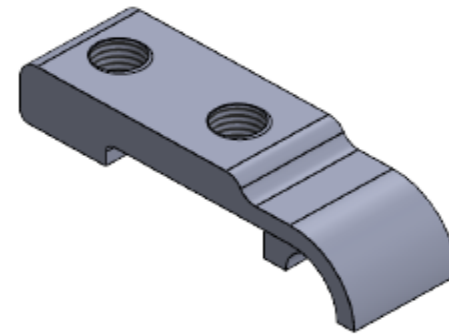
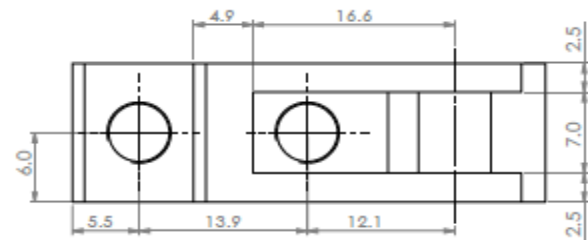
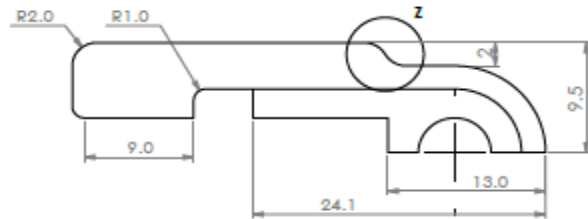
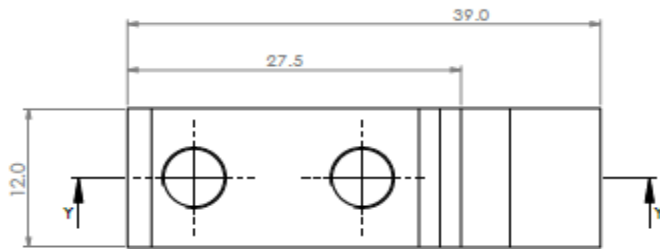


DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN:		UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	FECHA: 26/03/2023 ESCALA: 1:1 UNIDADES: mm	TÍTULO: PROFESIS DE RODILLA PLANO DE PIEZA CÓDIGO DE PIEZA: 4-UNION INFERIOR AUTOR: Anderson Hernández y Andrés Mantilla
	A3	REVISÁ: HOJA 8/15









DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN:



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FECHA: 26/03/2023

ESCALA: 3:1

UNIDADES: mm

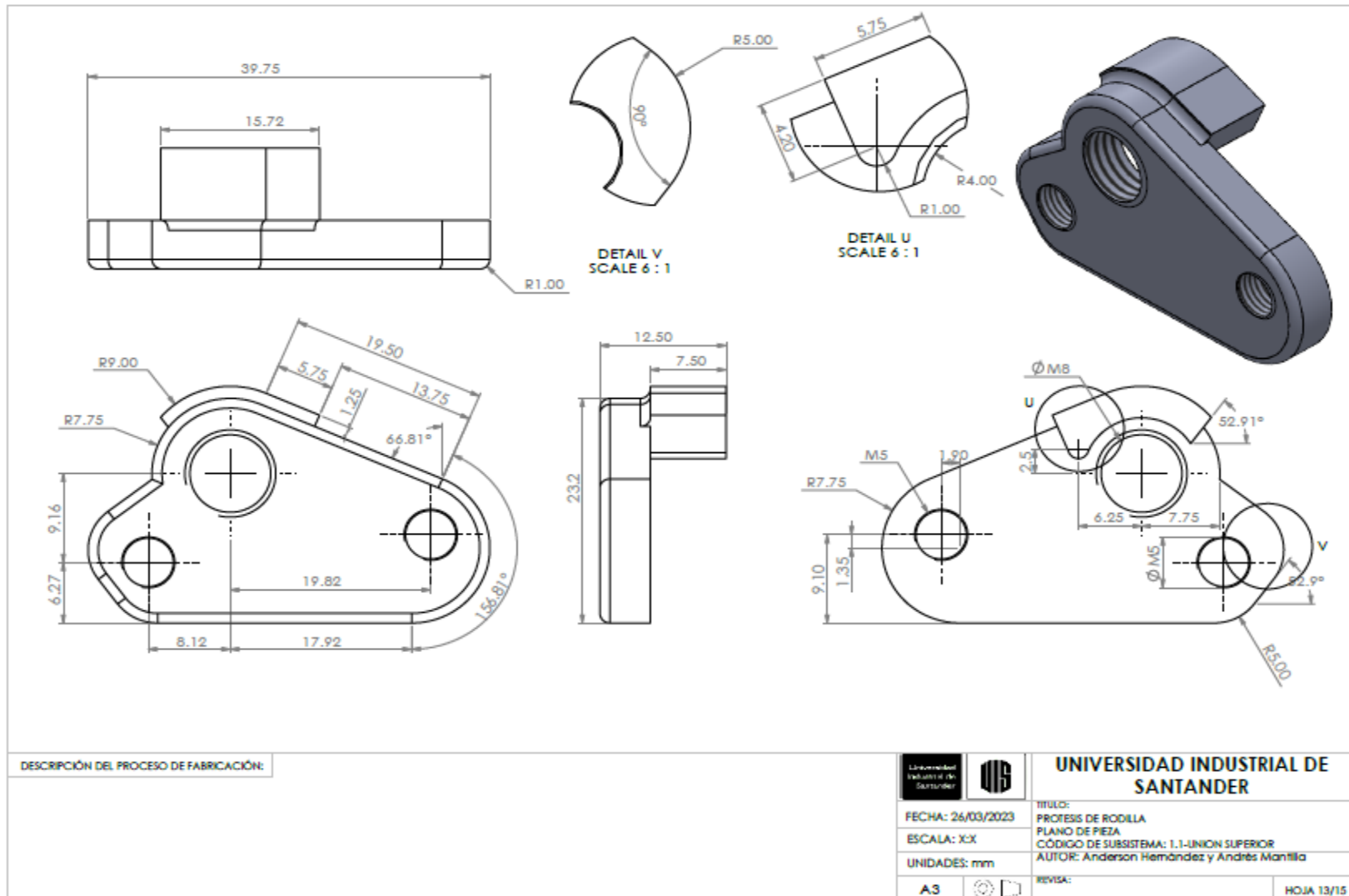
A3

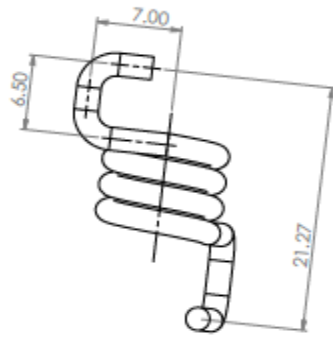


TÍTULO:
PROFESIS DE RODILLA
PLANO DE PIEZA
CÓDIGO DE PIEZA: B - SEGURO BRAZO CENTRAL
AUTOR: Anderson Hernández y Andrés Mantilla

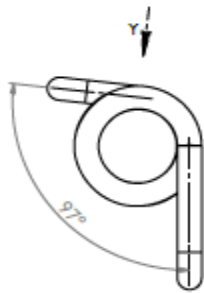
REVISAR:

HOJA 12/15





VIEW Y
SCALE 3 : 1



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN:

Los resortes superiores son idénticos y simétricos



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FECHA: 26/03/2023

ESCALA: 3:1

UNIDADES: mm

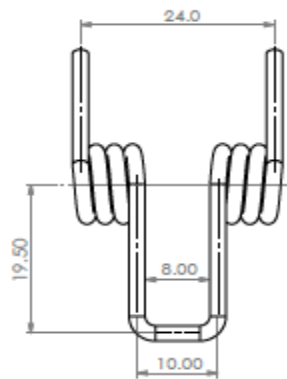
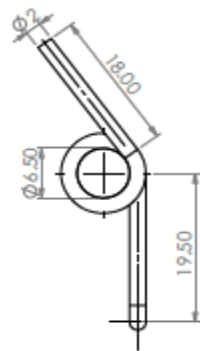
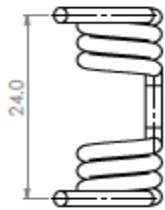
A3



TÍTULO:
PROFESIS DE RODILLA
PLANO DE PIEZA
10-11-RESORTES SUPERIORES
AUTOR: Anderson Hernández y Andrés Mantilla

REVISÁ:

HOJA 14/15



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN:



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FECHA: 26/03/2023

ESCALA: 2:1

UNIDADES: mm

A3



TÍTULO:
PROFESIS DE RODILLA
PLANO DE PIEZA
12 - RESORTE CENTRAL
AUTOR: Anderson Hernández y Andrés Mantilla

REVISÁ:

HOJA 15/15