escuela técnica superior de ingeniería y diseño industrial

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID

ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL

Máster Universitario en ingeniería en Diseño Industrial

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Diseño de Prótesis Mecánica de Pierna por Encima de la Rodilla

Autor: Teresa Latorre Plaza

Tutor: Miguel Berzal Rubio
Departamento de Ingeniería Mecánica, Química Y Diseño Industrial

Madrid, Septiembre 2018

escuela técnica superior de ingeniería y diseño industrial

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID

ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL

Máster Universitario en ingeniería en Diseño Industrial

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Diseño de Prótesis Mecánica de Pierna por Encima de la Rodilla

Autor: Teresa Latorre Plaza

Tutor: Miguel Berzal Rubio
Departamento de Ingeniería Mecánica, Química Y Diseño Industrial

Madrid, Septiembre 2018

Agradecimientos

Quiero expresar mi gratitud a todos los miembros del grupo: Luismi, Elena, Christian y Luis quienes con sus consejos y dedicación han sido partícipes de este proyecto.

Quiero agradecer en especial a Guiomar su apoyo, constancia, risas, entusiasmo y experiencia.

Gracias a Juan y Elvis por su paciencia y buen humor, por cuidarnos.

Gracias a mi tutor, Miguel Berzal por guiarme en este trabajo.

Resumen

Esta memoria describe gran parte del trabajo realizado desde principio de este año y hasta la fecha en el desarrollo colectivo de una prótesis de pierna por encima de la rodilla. El grupo de investigación está formado por estudiantes de distintas escuelas de la Universidad Politécnica de Madrid con el apoyo de personal e instalaciones de MediaLab Prado. El objetivo es conseguir el diseño y la fabricación de prótesis de código abierto, seguras y económicas con las tecnologías de fabricación más asequibles, preferiblemente la impresión 3D. Tras un repaso exhaustivo del estado del arte en prótesis de este tipo, hemos avanzado en el diseño en detalle y prototipado de la rodilla, el diseño conceptual del encaje al muñón y las primeras ideas en cuanto a la incorporación de recubrimientos estéticos. Así mismo y como se proponen los siguientes pasos a dar para conseguir el objetivo final.

Índice

Agradecimientos 1
Resumen 2
Índice 3
1 Introducción 9
2 Objetivos 11
3 Estado del arte 14
3.1 Usuarios 14
3.2 La marcha humana. Tipos de prótesis. Fabricantes 17
3.2.1 La marcha humana normal 17
3.2.2 Las alteraciones en la marcha del amputado 20
3.2.3 Tipos de prótesis del miembro inferior 21
3.3 Partes 25
3.3.1 Rodilla 25
3.3.2 Copa o Encaje 41
3.3.3 Recubrimientos estéticos 45
3.4 Patentes 49
4 Diseño 52
4.1 Usuario objetivo 52
4.2 Diseño de la rodilla 54
4.2.1 Requisitos 54
4.2.2 Diseño conceptual: criterio de estabilidad y resistencia mecánica. 56
4.2.3 Materiales y fabricación 60
4.2.4 Diseño en detalle 64
4.2.5 Análisis 77
4.3 Copa o Encaje 109
4.3.1 Requisitos 109
4.3.2 Materiales 109
4.3.3 Diseño conceptual 112
4.3.4 Análisis 115
4.4 Recubrimientos estéticos 124
5 Conclusiones y Trabajos futuros 126
5.1 Personalización 127
5.1.1 Contacto humano 127
5.1.2 Digitalización del muñón 128

5.2 Mejoras al diseño 130
5.2.1 Flexión de rodilla 130
5.2.2 Análisis 131
5.2.3 Asistencia a la marcha y amortiguación 131
5.3 Finalización del diseño de todas las partes de la prótesis 133
5.4 Certificación y Ensayos 133
5.4.1 UNE-EN 12182:2012 134
5.4.2 UNE-EN ISO 22523:2007 134
5.4.4 UNE-EN ISO 10993 136
5.4.5 UNE-EN ISO 10328:2016 136
5.4.6 Dispositivo simulador de la marcha con prótesis transfemoral para el no amputado 137
6 Bibliografía 139
Anexo I: Planos de la rodilla 145

Figura 1 Nuestros primeros prototipos de rodilla en Autofabricantes 10
Figura 2 Las alturas de amputación [7] 11
Figura 3 Partes de una prótesis transfemoral [8] 12
Figura 4 Ilustraciones del libro “Disabled village children” [20] 15
Figura 5 Captura del video viral del canal de YouTube AmputeeOT [21] 16
Figura 6 Los planos del cuerpo [23] 17
Figura 7 Las fases de la marcha humana [24] 18
Figura 8 Los ángulos de la marcha humana [25] 19
Figura 9 Rodilla de eje único SAFK de Hosmer [27] 21
Figura 10 Rodilla de bloqueo manual 3R33 de Otto Bock [8] 22
Figura 11 Rodilla de control de apoyo 3R49 de Otto Bock [8] 22
Figura 12 Rodilla policéntrica Total de Ossur [28] 23
Figura 13 Rodilla controlada por fluido hidráulico o neumático Mauch Knee de Ossur [28] 23
Figura 14 Rodilla con microprocesador C-Leg 4 de Ottobock con sistema LINX de Endolite [8], [29] 24
Figura 15 Partes de la rodilla humana [30] 25
Figura 16 Movimiento de rotación y traslación de la rodilla humana [33] 27
Figura 17 Anatomía de la rodilla: los ligamentos 28
Figura 18 Barras de un cuadrilátero articulado manivela-balancín 29
Figura 19 Ejemplos de cuadriláteros articulados y su clasificación [34] 31
Figura 20 Rodilla Hammouda, dimensiones y posición [36] 33
Figura 21 Rodilla Hammouda impresa en las posiciones de la fase de apoyo 33
Figura 22 Efecto de acortamiento de la pierna en el proceso de caminado [11] 34
Figura 23 Mecanismo de cuatro barras de Arellano sintetizado y Figura 24 Resultados de la simulación del mecanismo de Arellano sintetizado [11] 35
Figura 25 Zona de estabilidad voluntaria [31] 36
Figura 26 a) C1: longitud de la prótesis, b) C2=A2+B2: reducción [31] 37
Figura 27 La rodilla de Valladares [31] 38
Figura 28 La rodilla de Silva, C. [37] 39
Figura 29 Esquema del cuadrilátero articulado de la rodilla 40
Figura 30 Variación de la temperatura del muñón con la actividad [40] 42
Figura 31 Copa con sistema de refrigeración [40] 43
Figura 32 Copa con abertura para optimizar la presión de cierre [43] 44
Figura 33 Recubrimientos protésicos de Alleles [44] 45
Figura 34 Exo-Prothetic de William Root [45] 45
Figura 35 Prótesis de Amparo Prosthetics [46] 46
Figura 36 Pierna protésica de Freedom Innovations [47] 47
Figura 37 Propuesta de Saty + Pratha, [48] diseñadores de moda 47
Figura 38 Viktoria Modesta [49] 48
Figura 39 Trabajo en nueva prótesis por impresión 3D de The alternative limb Project [50] 48
Figura 40 Detalle de patente de rodilla con control de apoyo y balanceo [53] 50
Figura 41 Encaje con compartimentos inflables [56] 51
Figura 42 El hombre de Vitrubio [57] 52
Figura 43 Extensión de rodilla en la fase de apoyo con prótesis [25] 56
Figura 44 Fase de apoyo: diagrama de estabilidad con la rodilla bloqueada [61] 57
Figura 45 Efecto antitropiezos de la disposición del cuadrilátero en el acortamiento de la extremidad 58
Figura 46 Cuadriláteros Hammouda, Arellano, Valladares y Silva y su disposición en el apoyo 59

Figura 47 Dimensiones de barras, ángulos y diagrama de estabilidad de nuestra rodilla [61] .. 60
Figura 48 Comparación de propiedades de distintos materiales para la rodilla [62] 61
Figura 49 Comparación de propiedades de distintos materiales para la rodilla [62] 61
Figura 50 Ejemplo de la estructura de capas de una de las probetas [63] 63
Figura 51 Primer diseño 3D con freno físico poco fiable entre barra trasera e inferior 64
Figura 52 Primera iteración al diseño 3D, con freno físico entre barra superior e inferior 65
Figura 53 Desplazamiento de la superficie del freno hacia la tibia y superposición de la primera y la segunda iteración 66
Figura 54 Efecto del freno en la extensión sobre el giro en la flexión, (adelanto de la iteración 4) 67
Figura 55 Diseño de partida para las uniones 68
Figura 56 Tornillo DIN912 [65] 68
Figura 57 Tuerca DIN934 [66] 69
Figura 58 Proceso de corte del vástago sobrante de los tornillos 70
Figura 59 Elección de las dimensiones para las uniones, iteración 3 del diseño en detalle 70
Figura 60 Recomendaciones en holgura [69] 73
Figura 61 Diseño en detalle de los alojamientos de cabezas y tuercas en la iteración 3 75
Figura 62 Unión de la rodilla al encaje del muñón y a la tibia para la cuarta iteración [70] 76
Figura 63 El ángulo entre fémur y tibia se mantiene en 3 grados, muy pequeño, durante toda la fase de apoyo 78
Figura 64 Equilibrio de fuerzas en la cadera 79
Figura 65 Equilibrio de fuerzas en la rodilla 80
Figura 66 Vista frontal 3D de nuestro diseño de rodilla 81
Figura 67 Fuerzas en la barra superior/fémur 81
Figura 68 Equilibrio de fuerzas en la rodilla superior 82
Figura 69 Fuerzas en las tres barras laterales 84
Figura 70 Fuerzas en la barra inferior/fémur 84
Figura 71 Equilibrio de fuerzas en la rodilla inferior 85
Figura 72 Resultados Rodilla superior a) diseño inicial, tubo de unión a fémur macho 88
Figura 73 Resultados RS b) Iteración 1: Tubo de unión a fémur hembra con radio de acuerdo 88
Figura 74 Resultados RS c) Iteración 2: Tubos de unión a fémur hembra con 4 nervios 89
Figura 75 Resultados RS d) Iteración 3: Tubos de unión a fémur hembra con 3 nervios 89
Figura 76 Resultados RS e) Iteración 4 Tubo de unión a fémur hembra con cono 90
Figura 77 Resultados en las barras trasera y delantera 90
Figura 78 Resultados Rodilla inferior a) diseño inicial, tubo de unión a fémur macho 91
Figura 79 Resultados RI b) Iteración 1: Tubo de unión a tibia hembra con radio de acuerdo 91
Figura 80 Resultados RI b) Iteración 2: Tubo de unión a tibia hembra con 4 nervios 92
Figura 81 Resultados RI c) Iteración 3: Tubo de unión a tibia hembra con 6 nervios 92
Figura 82 Resultados RI d) Iteración 4: Tubo de unión a tibia hembra con 5 nervios y espesor tubo mayor 93
Figura 83 Diseño actual con las mejores iteraciones en cuanto a concentración de tensiones para rodilla superior e inferior 93
Figura 84 Aleaciones de aluminio con límite elástico por encima de los 200 MPa [62] 96
Figura 85 Densidad y precio de las aleaciones de aluminio con límite elástico por encima de los 200 MPa [62] 97
Figura 86 Resultados para el caso del choque 99
Figura 87 Estudio del choque 100
Figura 88 Aleación de aluminio de mejores propiedades [62] 101

Figura 89 Aleación de aluminio de mejores propiedades [62] 101
Figura 90 Tablas de altura de las niñas españolas en 1988 [74] 102
Figura 91 Tablas de peso de las niñas españolas en 1988 [74] 103
Figura 92 Esfuerzos en las barras trasera y delantera de la rodilla para niña, análisis estático en el punto más crítico del apoyo 104
Figura 93 Resultados rodilla superior para una niña de 10 años. Análisis estático en el punto más crítico del apoyo 105
Figura 94 Resultados rodilla inferior para una niña de 10 años. Análisis estático en el punto más crítico del apoyo 105
Figura 95 Resultados rodilla superior para una niña de 10 años. Análisis teniendo en cuenta el choque 106
Figura 96 Resultados rodilla inferior para una niña de 10 años. Análisis teniendo en cuenta el choque 106
Figura 97 Esfuerzos en las barras trasera y delantera de la rodilla para niña, análisis teniendo en cuenta el choque 107
Figura 98 Materiales naturales no aislantes [62] 109
Figura 99 Materiales no aislantes en función de su módulo elástico y precio [62] 110
Figura 100 Espumas metálicas de poro abierto [62] 111
Figura 101 Diseño conceptual del muñón 114
Figura 102 Flujo de calor en paredes compuestas [76] 115
Figura 103 Regla de las mezclas. Módulo de Young transversal [77] 118
Figura 104 Análisis estático de la copa 120
Figura 105 Estudio de amortiguamiento para estructura de capas en serie o en paralelo [78] 121
Figura 106 Área de fondo de la copa 123
Figura 107 Impresión 3D en la industria de la moda [80] 124
Figura 108 Propuesta de patrón para recubrimiento estético 125
Figura 109 Digitalización del cuerpo en el laboratorio de la ETSIDI 128
Figura 110 Encuesta del MIT a usuarios de prótesis [60] 129
Figura 111 Ángulos de flexión extensión de la rodilla humana [81] 130
Figura 112 Detalle del ángulo de flexión permitido por el tope de la extensión 130
Figura 113 Estudio de la marcha protésica con asistencia y amortiguamiento [12] 132
Figura 114 La prótesis Skady con asistencia a la extensión con cuerdas elásticas [84] 133
Figura 115 Ensayo con fuente de calor con llama [86] 135
Figura 116 Ensayo del bloqueo de la rodilla [86] 135
Figura 117 Dispositivo simulador de marcha con prótesis para no amputados [89] 138

Tabla 1 Resumen de las dimensiones y disposiciones de los cuatro casos 40
Tabla 2 Materiales de la capa interna del encaje y sus conductividades térmicas [40] 42
Tabla 3 Peso medio de la población española [10] 53
Tabla 4 Medias de la altura de la espina ilíaca y la tibia [10] 54
Tabla 5 Propiedades mecánicas del polímero PLA [62] 62
Tabla 6 Reducción de las propiedades mecánicas del PLA debido al proceso de fabricación [63] 63
Tabla 7 Longitudes implicadas en el alojamiento de los pernos 69
Tabla 8 Dimensiones de la iteración 4 para alojamiento de cabeza de pernos y tuercas 70
Tabla 9 diámetro del perno DIN912 con tolerancias [65] 71

Tabla 10 Intervalo de tolerancias para nuestro eje [67] 71
Tabla 11 Desviaciones de fabricación de agujeros en FDM [63]..... 72
Tabla 12 Tolerancias para el diámetro de la cabeza del eje de unión DIN912 [65]..... 73
Tabla 13 Diámetro de la tuerca [66] 74
Tabla 14 Iteraciones al diseño antes de la fase de análisis 76
Tabla 15 Parámetro de geometría en la rodilla superior necesarios para el cálculo de F1, F2 y FP 83
Tabla 16 Resultados equilibrio de fuerzas en la rodilla superior 83
Tabla 17 Resultados de fuerzas en la rodilla inferior 85
Tabla 18 Parámetro de geometría en la rodilla inferior necesarios para el cálculo de Fx, Fy y M 86
Tabla 19 Recopilación de resultados para la rodilla superior 94
Tabla 20 Recopilación de resultados para la rodilla superior 95
Tabla 21 Peso, altura y longitud de la tibia de la mujer media española [10] 104
Tabla 22 Resumen de alternativas de carga para nuestro diseño resultado de la iteración 4 del análisis 107
Tabla 23 Precios de espuma de aluminio [75] 111
Tabla 24 Dimensiones medias para diseño conceptual del encaje [58] [10] 113
Tabla 25 Propiedades térmicas de nuestra copa. Datos de los materiales obtenidos de CES Edupack [62]..... 117
Tabla 26 Propiedades mecánicas de nuestra copa. Los datos de los materiales son de CES Edupack [62]..... 119

1 Introducción

En diciembre de 2017 la asociación Autofabricantes [1] presentó varios proyectos de colaboración para el diseño y fabricación de prótesis económicas en el Aula Airbus de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Aeronáutica y del Espacio de la UPM.

El Aula Airbus [2] es un espacio de ideas para el desarrollo de trabajos colaborativos en el ámbito de la universidad y con el contacto directo con los profesionales del sector aeronáutico. El objetivo es la adaptación de unos y otros a las nuevas tendencias del mundo laboral global, en el que cobran especial relevancia las empresas emergentes con base tecnológica e innovadora.

Cabe aquí hacer mención al movimiento maker. El concepto Fab Lab nace a principios del 2000 vinculado al Center for Bits and Atoms (CBA) del Massachusetts Institute of Technology (MIT). Ciertos investigadores plantearon estos laboratorios de creación como espacios donde construir casi cualquier cosa y compartir conocimiento. Los Fab Labs nacieron y se extendieron como una red global de laboratorios locales conectados a la sociedad, y que tienen como misión favorecer la creatividad de los individuos a través de herramientas de fabricación digital. El movimiento maker son redes que fomenten el hardware y el software libre, así como diferentes vías de conocimiento compartido. Además, los Fab Labs son también laboratorios ciudadanos que permiten tanto la innovación social como la orientada a negocios y productos comerciales. De esta manera, se entrecruzan con otros espacios y tipos de Labs como los Hackerspaces (más enfocados a la programación y creación de circuitos), los Techshops (cadena de establecimientos muy parecida a los Fab Labs), los Living Labs, los Edu Labs o los Art Labs (donde se fusionan tecnología y arte) [3]

Este año, en el Encuentro Internacional de Fab Labs 2018 en Toulouse, grandes empresas como Renault, ADG, Thales y Airbus montaron espacios para mostrar cómo están trabajando sus espacios maker internos. Christophe Debard, cabeza de Airbus Protospace en Toulouse y amputado desde los 13 años, lidera también el proyecto “Print my leg”, con el que se pretende hacer más accesible la creación de prótesis personalizadas y estéticas, hasta llegar a convertirlas en accesorios de moda, como lo son, por ejemplo, unas gafas.

Autofabricantes es un proyecto de autofabricación colectiva de prótesis de código abierto. Surge como alternativa ética al sistema protésico de patentes y sobrecostes. Aprovechando las instalaciones de fabricación digital de MediaLab Prado [4] y el trabajo en común, se han desarrollado ya prótesis de extremidad superior motora para niños, con varios accesorios adaptados a distintas actividades de la vida cotidiana.

El proyecto ha permitido también que varios alumnos de grados y máster en ingeniería desarrollemos nuestros trabajos finales o prácticas con el objetivo de avanzar en el conocimiento compartido en desarrollos protésicos. Las tres opciones disponibles eran: diseño y fabricación de una prótesis de pierna para amputados por encima de la rodilla, desarrollo de prótesis de brazo y ensayos mecánicos de probetas impresas de distintos materiales. Elegí la primera opción al tener una relación más directa con mi experiencia profesional: el diseño de estructuras.

El reto es importante ya que se trata de un sistema complejo en el que han de tenerse en cuenta muchos factores relevantes: la restauración de la normalidad, la independencia, la comodidad, la estabilidad, las solicitaciones de carga, la adaptación a distintos terrenos y situaciones, la fabricación asequible, la estética...

El proceso de trabajo ha consistido en reuniones semanales de grupo, asistidos por un técnico de fabricación digital y un ingeniero mecánico con experiencia reciente en la fabricación de prototipos mediante impresión 3D de prótesis de mano para personas con agenesia en el desarrollo de las falanges de la mano [5], [6]. En dichas reuniones ponemos en común el trabajo avanzado individualmente durante la semana, planteamos dudas, fabricamos y corregimos los primeros prototipos con técnicas como el corte láser y la fabricación aditiva, resolvemos dudas y planeamos los siguientes pasos a seguir.

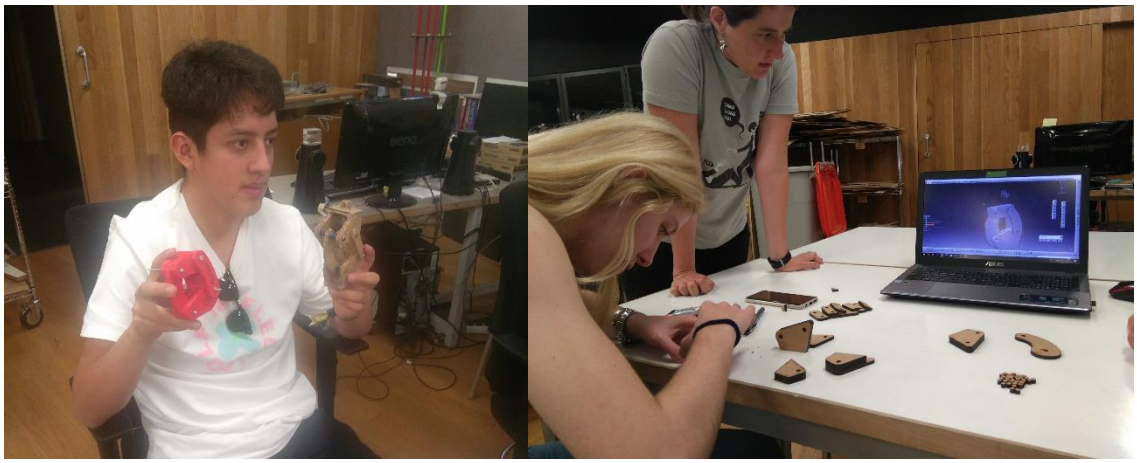


Figura 1 Nuestros primeros prototipos de rodilla en Autofabricantes

Estas reuniones se complementan con encuentros, también semanales, con mi tutor del proyecto, donde establecemos objetivos, planteamos y desarrollamos tipos de análisis.

2 Objetivos

Los amputados del miembro inferior lo pueden ser desde la cadera, por encima de la rodilla (transfemoral), tener una desarticulación de rodilla, amputación transtibial o de pie.

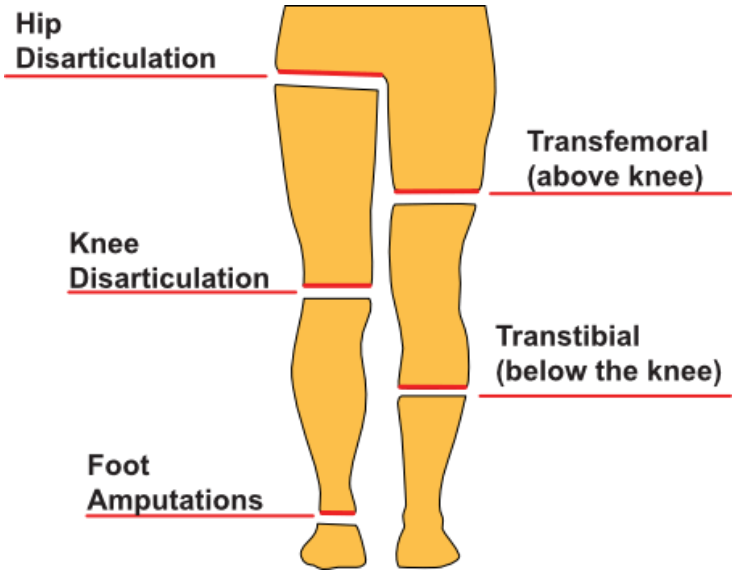


Figura 2 Las alturas de amputación [7]

Se define prótesis como un dispositivo mediante el cual se sustituye artificialmente la falta de un órgano o parte de él.

Estos son los objetivos que planteó Autofabricantes al inicio del proyecto, y que hemos ido adaptando al grupo de trabajo según transcurría el desarrollo de éste. Por ejemplo, como equipo de jerarquía horizontal, decidimos involucrarnos todos en el diseño de cada parte en vez de repartírnoslas:

- Estudio del estado del arte de este tipo de soluciones, centrados principalmente en las posibilidades de los métodos de fabricación digital y mecanizado accesibles.
- Estudio de cada parte a desarrollar y elección de una de ellas según los avances en la investigación del resto del equipo: adaptación a la pierna, estructura principal, unión y articulación de rodilla, unión y articulación de tobillo, suspensión, acabado de cada parte.
- Desarrollo del diseño de una de las partes.
- Optimización del diseño mediante el uso de software para la optimización de materiales.
- Integración en los procesos de diseño con el resto del equipo de proyecto.
- Prototipado de la parte diseñada.

En esta memoria presento esencialmente mis avances en cada una de las partes a tratar, pero cada componente del grupo, aparte del trabajo en común, ha desarrollado, por ejemplo, su propia rodilla, o ha imaginado como habría de ser la mejor solución para el encaje al muñón. En una fase cercana se podría seguir trabajando en paralelo para obtener distintas soluciones de diseño a los mismos requisitos, o, en cambio, converger hacia una solución de compromiso con los mejores aspectos de cada uno de los diseños.

El objetivo a largo plazo del proyecto es generar el conocimiento compartido necesario para diseñar y fabricar prótesis asequibles para amputados por encima de la rodilla. Este es un cometido de largo recorrido que tomo desde su inicio y que en el momento en el que escribo esta memoria todavía tiene mucha vida, por lo que se mostrarán aquí los primeros pasos, de muchos más que vendrán, caminados para la consecución del objetivo último. Como enlace con lo que queda por venir, aporto una reflexión acerca de por dónde podría progresar el desarrollo de nuestra prótesis.

El primer objetivo específico es la documentación exhaustiva para asegurarnos de entender la complejidad mecánica del sistema y las necesidades del usuario.

Una prótesis de este tipo consta de la copa de unión al muñón, la articulación de rodilla, el pilón o tibia, la articulación de tobillo y el pie [8], [9].

Tomaremos como usuario objetivo el de las dimensiones y peso medio de la población española, a partir de un estudio antropométrico publicado en 2001 [10].

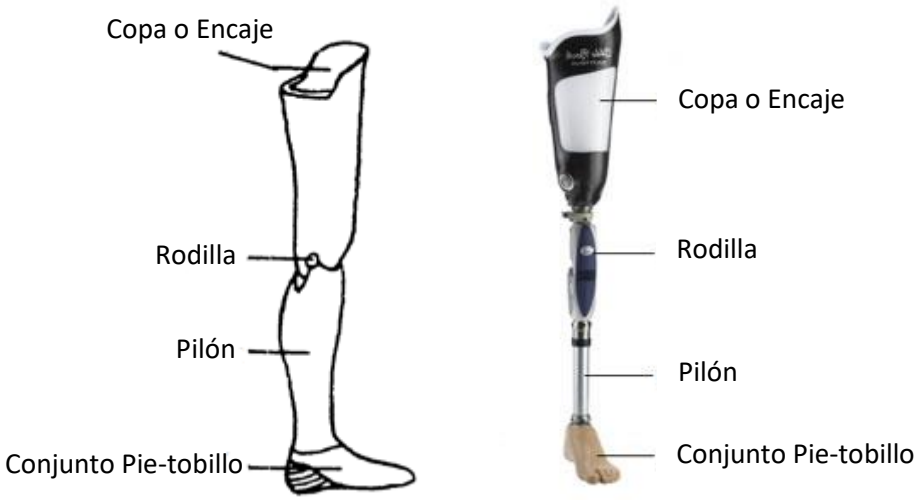


Figura 3 Partes de una prótesis transfemoral [8]

La articulación de la rodilla es uno de los elementos cruciales en el diseño de una prótesis transfemoral, debido a que es la encargada de la estabilidad y movilidad de la pierna en el proceso de la marcha [11], [12]. Es por ello que fue el punto de partida, segundo objetivo de trabajo y mayor desarrollo técnico: el diseño de la rodilla de nuestra prótesis. Ya desde el inicio nos dimos cuenta de la importancia de tener siempre en mente la correcta posición de las piezas de la rodilla y lo fácil que resulta confundir su disposición respecto al sentido de la marcha, por eso quiero adelantar ya aquí que todas las figuras de esta memoria (todas las que no son claramente frontales) están intencionadamente orientadas con el sentido de la marcha hacia la derecha, ha habido, por tanto, que retocar algunas de las originales.

Un dispositivo protésico está destinado a ayudar a la marcha y al desempeño de las actividades de la vida diaria. Sin embargo, el uso de una prótesis puede llevar a complicaciones, que se ponen de relieve en encuestas cuyos resultados muestran la reducción de calidad de vida en debido a diferentes signos y síntomas, el más común, la sudoración en el encaje al muñón. Abordamos el diseño conceptual de la copa como tercer objetivo de este estudio [13].

Por último, repasamos las propuestas actuales en recubrimientos estéticos para las prótesis, y empezamos a plantearnos diseños posibles.

La carga media de este trabajo de inicio del desarrollo de una prótesis de pierna por encima de la rodilla se ha correspondido con los créditos asignados, con 1,5 horas de trabajo diarias desde el inicio del proyecto en febrero. De ese tiempo el 80% ha sido trabajo personal, el 13% reuniones de grupo en el taller de MediaLab Prado y el 7% reuniones con el tutor de mi proyecto.

3 Estado del arte

3.1 Usuarios

El número de personas con amputaciones en España es una incógnita. Las cifras recabadas de distintas fuentes oficiales son incompletas, aunque esas lagunas estadísticas no impiden analizar las tendencias demográficas, sociales y sanitarias.

Si se extrapola la Base de Datos elaborada por el IMSERSO y los Registros de Altas de Sanidad hasta el año 2000 con los datos proporcionados por el INE, el censo de amputados en España sería de 124.401, menos de uno por cada 400 habitantes, la mitad que el ratio de los EE.UU. Las amputaciones relacionadas con patologías vasculares explican casi la mitad de las cirugías, mientras que la diabetes estaría detrás de en torno a un cuarto del total de los casos. Entre las lesiones traumáticas, los accidentes de tráfico son la primera causa de amputación [14], siendo estos las personas más jóvenes, con una esperanza de vida y nivel de actividad mayores [15].

Ante el baile de datos, la organización que aporta datos más fiables y actualizados es Andade, Asociación Nacional de Amputados de España [16]. Es una organización sin ánimo de lucro, creada en mayo de 2007, que engloba todo el colectivo de amputados: adultos y niños, amputados de miembro superior e inferior.

En cuanto a la cobertura sanitaria, volvemos a encontrarnos con problemas: con una búsqueda rápida pronto sabemos que las prestaciones dependen de la comunidad autónoma, encontramos extensos formularios a cumplimentar para solicitar una ayuda y un único catálogo protésico, con los precios todavía en pesetas, que no es nada halagüeño.

Pedro Alonso es el secretario técnico de la Federación Española de Ortesistas y Protesistas (Fedop) desde principios de 2016. En una entrevista publicada en diciembre de 2017 en un Diario económico del negocio de la salud [17], defiende que, con un mayor gasto público en prótesis, muchas personas con alguna discapacidad podrían incorporarse al mercado laboral en España.

Alonso aporta datos: actualmente el gasto sanitario que dedica el Sistema Nacional de Salud (SNS) a la prestación ortoprotésica es escaso, apenas supera los tres euros y medio por persona y año. Además, los productos más avanzados quedan fuera del listado o de lo que cubre el SNS en prestación ortoprotésica. El catálogo de prestaciones que se aplica en España es de 1995. Desde entonces y hasta la fecha prácticamente no se han incorporado nuevos productos, y la financiación también es la de hace más de veinte años. Algunas comunidades autónomas, al

estar transferidas las competencias en materia de sanidad, sí han podido introducir algunas modificaciones, que en todo caso han sido muy ligeras.

La protésica no puede ser barata por varios motivos. El producto es de corta tirada y, tecnológicamente, es moderno, avanzado y puede estar compuesto por materiales muy complejos. Asimismo, detrás del producto se encuentra el trabajo profesional de un técnico cualificado, que trabaja en un establecimiento regulado, que tiene la obligación de mantener unas condiciones específicas, y ello acaba encareciendo el producto final. Las dos grandes potencias mundiales en cuanto a la fabricación de productos ortoprotésicos son Alemania y Estados Unidos. La mayoría de las prótesis de rodilla disponibles en el mercado son, por tanto, importadas, por lo que su precio es todavía más elevado. Los costos de una prótesis de rodilla del tipo transfemoral pueden oscilar desde los 2000 € hasta los 20000 € [11].

La tecnología logra cada vez mayores avances a la par que va incrementando su coste, coste que como hemos visto no se actualiza en las prestaciones de la sanidad pública, imposibilitando su adquisición a gran parte de la población española.

Fuera de los países más desarrollados existen multitud de iniciativas que tratan de llegar a los usuarios a precios asequibles. En Jaipur, India, unos 150 pacientes acuden cada día a una organización, Jaipur Foot, que crea prótesis de bajo coste, unos 20$, para personas con problemas de movilidad [18], [19].

Disabled Village Children [20], es un libro de información e ideas para todos los que están preocupados por el bienestar de los niños discapacitados. Es especialmente para aquellos que viven en áreas rurales donde los recursos son limitados. Sus autores, la Fundación Hesperian, alientan a otros a copiar, reproducir o adaptar el libro, siempre que sea sin ánimo de lucro, para cumplir con sus necesidades locales, incluidas su gran cantidad de ilustraciones, de gran utilidad descriptiva:

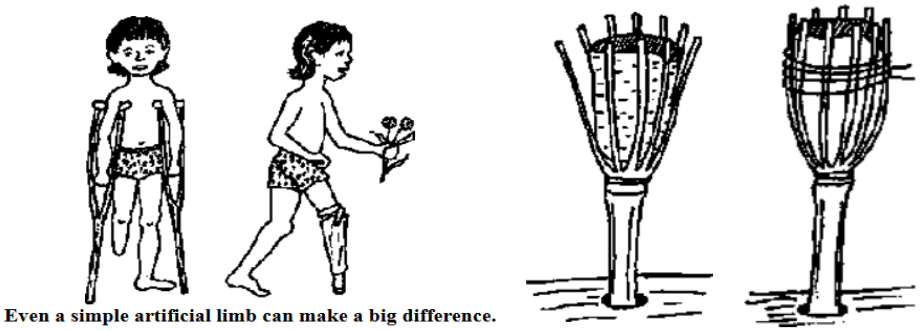


Figura 4 Ilustraciones del libro "Disabled village children" [20]

La terapeuta ocupacional americana Christina Stephens perdió una pierna al caerle su coche encima mientras le cambiaba las pastillas de freno. Desde entonces sube videos a YouTube en los que muestra cómo ha ido superando las distintas dificultades a las que se enfrenta un amputado, para poder ayudar así a otros en su misma situación. Su canal AmputeeOT [21] se dio a conocer masivamente con un video en el que ella misma se fabricaba una prótesis de Lego. Aunque la prótesis no era funcional, la repercusión del vídeo nos permitió a muchos descubrir el canal, muy útil también para quien pretenda desarrollar ideas que hagan la vida más fácil a los amputados.

Figura 5 Captura del video viral del canal de YouTube AmputeeOT [21]

Existen indicadores estadísticos que nos ayudan a entender los problemas más comunes a resolver en el uso de una prótesis. El cuestionario SF-36 es el instrumento médico normalizado de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) más utilizado [22]. En Suecia, la cumplimentación de estas encuestas entre amputados detectó la reducción de la calidad de vida en porcentajes debido a diferentes signos y síntomas: el 72% de los encuestados presentaban hiperhidrosis debido al encaje de la prótesis, 62% úlceras en la piel que permanece en contacto con la prótesis, 61% incapacidad para caminar en bosques y campos y un 59% incapacidad para caminar rápidamente. Cerca de la mitad (51%) estaban preocupados por el dolor de muñón, el 48% presentaba dolor del miembro fantasma, el 47% dolor de espalda y el 46% dolor en la extremidad sana [13], [15].

3.2 La marcha humana. Tipos de prótesis. Fabricantes

3.2.1 La marcha humana normal

Para entender mejor los tipos de prótesis que existen en el mercado, es necesario comprender antes las fases de la marcha humana en el plano sagital:

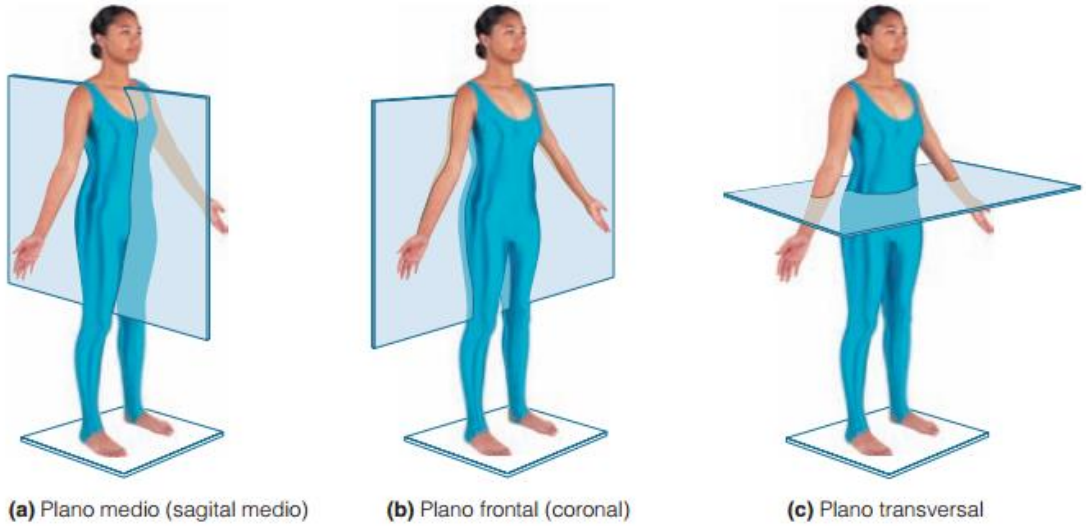


Figura 6 Los planos del cuerpo [23]

La mayoría de los antropólogos coinciden en que la característica más antigua que se conoce del hombre no es su inteligencia, ni sus armas, ni su modo de vida, sino que es el caminar erecto.

La marcha humana es un proceso de locomoción en el cual el cuerpo humano, en posición erecta generalmente, se mueve rítmicamente hacia delante en el plano sagital, siendo su peso soportado alternativamente por ambos miembros inferiores. Se caracteriza a la vez que se distingue de la carrera por el contacto permanente del individuo con el suelo a través de al menos uno de sus pies [9], [24].

Hablamos de movimiento en un plano, el sagital, como simplificación de la marcha real. En realidad, la desviación máxima promedio entre el plano sagital y la tibia es de 5,3 ˚, pero consideraremos despreciable ese ángulo en este trabajo.

Pese al carácter individual del proceso de la marcha, que durante los primeros años de la infancia se aprende, las semejanzas entre sujetos distintos son tales que se puede hablar de un patrón característico de marcha humana normal.

La forma de analizarla difiere de unos autores a otros en el sentido de que cada uno comienza a estudiarla en un momento determinado, si bien en todos los casos la analizan en un ciclo completo de uno de los dos miembros inferiores.

Nosotros lo analizaremos del siguiente modo: el ciclo de la marcha comienza cuando el pie contacta con el suelo y termina con el siguiente contacto con el suelo del mismo pie. Los dos mayores componentes del ciclo de la marcha son: la fase de apoyo y la fase de balanceo (Figura 7). Una pierna está en fase de apoyo cuando está en contacto con el suelo y está en fase de balanceo cuando no contacta con el suelo. Las fases están divididas, a su vez, en periodos.

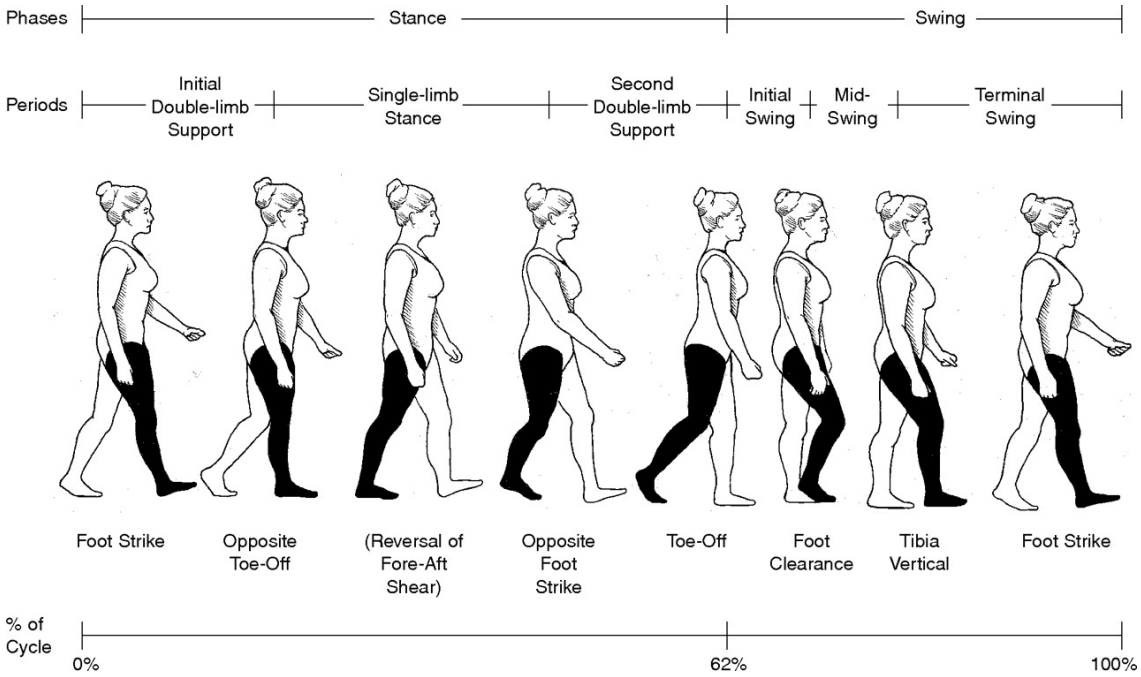


Figura 7 Las fases de la marcha humana [24]

Apoyo sencillo se refiere al período cuando sólo una pierna está en contacto con el suelo. El período de doble apoyo ocurre cuando ambos pies están en contacto con el suelo simultáneamente. La ausencia de un período de doble apoyo distingue también el correr del andar.

El primer periodo de la marcha humana, también denominado “primer doble apoyo”, empieza con el apoyo del talón recibiendo parte del peso del cuerpo. Durante esta fase el miembro inferior ha de medir, frenar y regular la progresión hacia delante. El pie que toma contacto con el suelo, que lo hace con el tobillo a 0° de flexión, se mantiene elevado, absorbiendo primeramente el choque de recepción y frenando la caída del antepié. Posteriormente se observa una flexión plantar rápida, que toma control de frenado y sitúa toda la planta en contacto con el suelo. En la rodilla, que en el momento del contacto del talón con el suelo se encuentra prácticamente en extensión completa (-3°), se produce una ligera flexión amortiguadora de unos 10-20° que vendrá limitada, frenada y dirigida por el músculo al cual se le une la acción estabilizadora.

Podemos observar los ángulos de flexión extensión de cadera, rodilla y tobillo de todas las fases en la Figura 8:

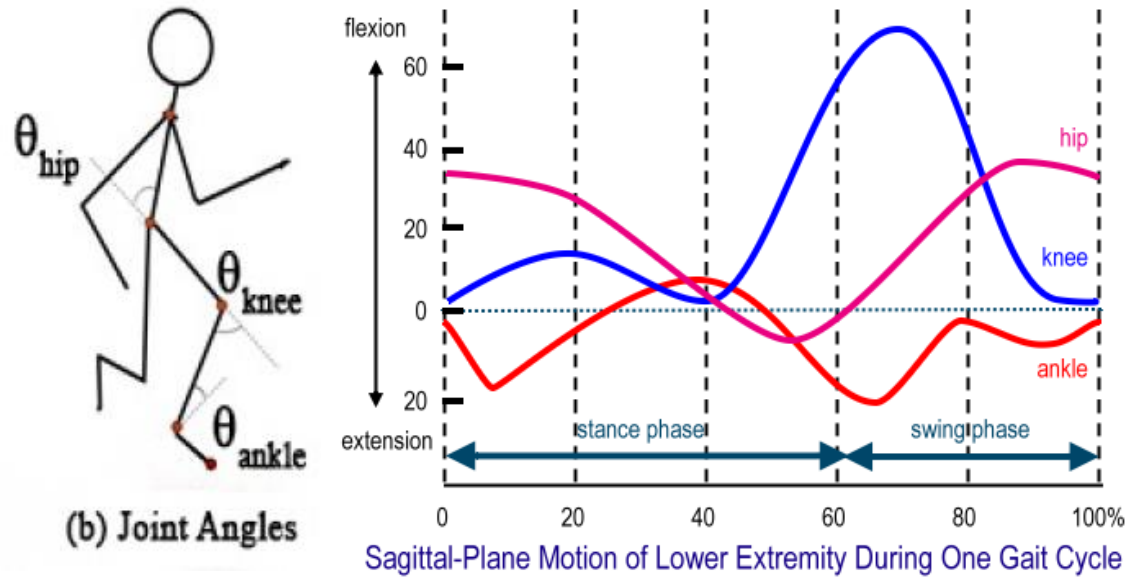


Figura 8 Los ángulos de la marcha humana [25]

El segundo periodo se denomina "apoyo unilateral", "fase media de apoyo" o "fase de apoyo intermedio". Durante esta fase el miembro inferior apoyado soporta todo el peso del cuerpo a la vez que mantiene el equilibrio en los tres planos y permite la traslación corporal hacia delante [25].

El tercer periodo denominado "segundo doble apoyo" o "fase de despegue" se caracteriza porque el miembro inferior atrasado se inclina por una extensión de cadera y la rodilla se flexiona. A nivel de pie asistimos a una reducción progresiva del apoyo de la planta del pie en el suelo, que pasará de un contacto total al apoyo único de la cabeza del primer metatarsiano, que se mantiene en contacto prolongado con el suelo.

En la fase de balanceo, denominada por otros autores "período oscilante o de elevación", "fase de oscilación" o "fase de aceleración del balanceo de la pierna". el pie que en la fase anterior sólo apoyaba con el dedo gordo se despega del suelo, la rodilla y la cadera se flexionan y todo el miembro inferior se desplaza en el plano sagital, siendo el miembro inferior contralateral el que sostiene la totalidad del peso corporal. En esta fase es cuando el miembro inferior alcanza su mínima longitud al producirse la flexión conjugada de cadera, rodilla y flexión del tobillo, que serán tanto mayores cuanto más accidentado sea el terreno y la longitud del paso para evitar el choque del pie contra el suelo. A nivel de la rodilla se asiste a una flexión de la misma al inicio de esta fase que se mantiene durante el paso del miembro inferior bajo el cuerpo para comenzar a extenderse hacia el final de esta fase.

La cantidad relativa de tiempo gastado durante cada fase del ciclo de la marcha, a una velocidad normal, es:

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

Con el aumento de la velocidad de la marcha hay un aumento relativo en el tiempo gastado en la fase de balanceo, y con la disminución de la velocidad una relativa disminución. La duración del doble apoyo disminuye conforme aumenta la velocidad de la marcha.

3.2.2 Las alteraciones en la marcha del amputado

Como veremos en el capítulo de diseño de la prótesis, la prótesis mecánica en sí ya produce diferencias respecto al ciclo de marcha normal. Además, existen otro tipo de alteraciones. Debido al alineamiento de la prótesis, la sensación de desequilibrio e inestabilidad, la debilidad muscular, los posibles defectos en la longitud de la prótesis y el dolor, el amputado adquiere unos patrones biomecánicos de carga y marcha distintos a los propios de la marcha normal, viéndose alterado también su gasto energético. Estas son algunas de las alteraciones más frecuentes, [13]:

- Rotación interna o externa del pie
- Asimetría en la longitud de los pasos
- Elevación excesiva del talón sobre el suelo
- Marcha de puntillas sobre la pierna indemne
- Hiperextensión brusca de rodilla durante la fase de balanceo y antes de llegar el talón al suelo.
- Inclinación lateral del tronco hacia el lado de la prótesis al apoyarse en la misma
- Braceo desigual: el brazo del lado sano permanece muy cerca de la cadera y el del lado de la amputación bracea demasiado. Este fenómeno es natural en amputaciones por encima de la rodilla. Puede producirse por un muñón doloroso, en cuyo caso también se acompaña de inclinación lateral del tronco.

Como consecuencia de la disminución de la eficiencia de la fase de balanceo aumenta el coste energético de la marcha en los pacientes independientemente de la edad e inversamente proporcional al tamaño de muñón. Los sujetos con amputación de extremidad inferior consumen durante la marcha entre un 20 y un 100% más de energía por kilogramo de peso corporal que el sujeto no amputado. Al igual que el gasto energético, algunos autores han

evidenciado también diferencias entre la velocidad de la marcha y la distancia recorrida por individuos sanos y por amputados de extremidad inferior, describiendo que la velocidad en la marcha de sujetos sanos era el doble que en los amputados, siendo dentro de ellos mayor en los amputados tibiales que en los femorales.

3.2.3 Tipos de prótesis del miembro inferior

Hay muchos tipos diferentes de prótesis en el mercado, las principales diferencias están en el mecanismo de la rodilla. Se eligen según la edad, la salud, el nivel de amputación, así como el estilo de vida y actividades que realiza el paciente, como cuánto camina, qué deportes practica, qué terrenos frecuenta… Cada rodilla ofrece diferentes beneficios a diferentes actividades desde la estabilidad del apoyo hasta un microprocesador que puede balancear y flexionar la rodilla durante el ciclo de la marcha. Los diferentes tipos de rodillas son los siguientes [26]:

Eje único

Una bisagra simple, generalmente con fricción ajustable para la amortiguación de la fase de oscilación. La alternativa más fiable disponible, especialmente adecuada para quienes viven en áreas remotas.

Figura 9 Rodilla de eje único SAFK de Hosmer [27]

Bloqueo manual

Es la rodilla más estable utilizada en prótesis. La rodilla se bloquea durante la marcha y el paciente suelta el mecanismo de bloqueo para sentarse. Las rodillas con bloqueo manual se usan principalmente con pacientes que tienen extremidades residuales muy cortas y / o poca fuerza de cadera y no pueden controlar la rodilla. Esta es la rodilla de último recurso.

Figura 10 Rodilla de bloqueo manual 3R33 de Otto Bock [8]

Control de Apoyo

Esta rodilla es muy estable y, a menudo, se recomienda como primera prótesis. Cuando se apoya el peso sobre la prótesis, la rodilla no se dobla hasta que éste se desplace. Este sistema funciona como una rodilla de fricción constante durante la oscilación de la pierna, pero se mantiene en extensión mediante un mecanismo de frenado a medida que se aplica peso durante la fase de apoyo. Esta rodilla es una opción común para amputados mayores o menos activos.

Figura 11 Rodilla de control de apoyo 3R49 de Otto Bock [8]

Policéntrico

Estas rodillas tienen múltiples centros de rotación, que pueden proporcionar una serie de capacidades funcionales únicas. Están diseñados para ofrecer una mejor estabilidad de la rodilla en la fase de apoyo inicial, combinada con la capacidad de flexionarse bajo peso, justo antes de la fase de balanceo. Esto es altamente ventajoso para el individuo más activo. Muy útil para las extremidades transfemorales más largas y desarticulaciones de rodilla.

Figura 12 Rodilla policéntrica Total de Ossur [28]

Fluido controlado: hidráulico / neumático

Estas rodillas tienen cámara con gas, como el aire, o aceites, como la silicona. Permiten una fase de oscilación de velocidad variable. Debido a las propiedades de un cilindro lleno de líquido, el amputado puede aumentar y disminuir la cadencia del caminar con la compensación automática de la rodilla. Los neumáticos son principalmente para una cadencia de velocidad normal, mientras que las unidades de control hidráulico se utilizan para cadencias más moderadas a más altas.

Figura 13 Rodilla controlada por fluido hidráulico o neumático Mauch Knee de Ossur [28]

Microprocesador

Estas rodillas mejoran la movilidad y reducen el riesgo de lesiones por caídas, lo que mejora la salud general y el bienestar de los usuarios. Todas las rodillas computerizadas incluyen un microprocesador, software, sensores, un sistema de resistencia hidráulica o neumática y una batería. Los sensores monitorean y detectan cambios en el entorno, como caminar sobre una superficie diferente, subir o bajar una pendiente o cambiar la velocidad. En base a esa retroalimentación, el microprocesador ajusta la resistencia a la flexión y extensión de la rodilla para adaptarse a la velocidad y el terreno, lo que mejora la estabilidad y seguridad para el usuario. Por lo general, se incluyen otras características como recuperación de tropiezos, descenso controlado de rampas y reclinación controlada en una posición sentada. La tecnología continúa evolucionando, ofreciendo a los usuarios de prótesis incluso rodillas más inteligentes con sensores mejorados y una mayor duración de la batería. Ahora hay sistemas que conectan la rodilla con el pie para que puedan comunicarse a lo largo del ciclo de la marcha. Cuando el pie detecta que baja por una rampa, envía una señal a la rodilla para aumentar la resistencia a la flexión de la rodilla y hacer que sea más seguro caminar por la rampa.

Figura 14 Rodilla con microprocesador C-Leg 4 de Ottobock con sistema LINX de Endolite [8], [29]

3.3 Partes

3.3.1 Rodilla

La rodilla es la articulación más grande del cuerpo humano, en ella se unen 3 huesos: el extremo inferior del fémur, el extremo superior de la tibia y la rótula. La mecánica articular de la rodilla es muy compleja, posee una gran estabilidad en la extensión completa para soportar el peso corporal sobre un área relativamente pequeña; pero al mismo tiempo está dotada de la movilidad necesaria para la marcha y la carrera, y para orientar eficazmente al pie de acuerdo a las irregularidades del terreno [11].

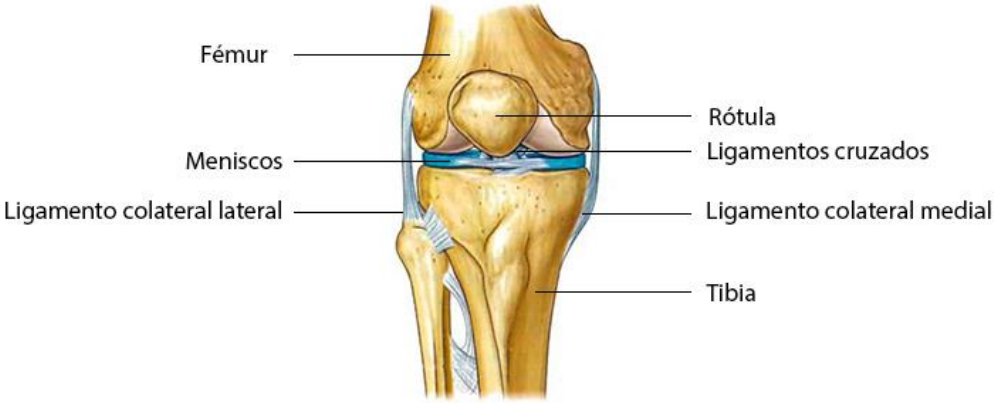


Figura 15 Partes de la rodilla humana [30]

La rodilla es también el elemento más crítico para la estabilidad del paciente protésico, y este componente posee los requisitos más complejos en términos de rendimiento para lograr una marcha normal. Esto quiere decir que una buena prótesis de rodilla permite al usuario realizar la marcha lo más normal posible, además de la estabilidad al tener la rodilla en extensión y en flexión [31].

Como ya hemos dicho al presentar los tipos de prótesis, los médicos ortopedistas, de acuerdo a numerosos criterios, ofrecen sugerencias sobre el tipo de rodillas y opciones de estabilidad y movimiento que mejor se adapte a la persona en particular [11].

De acuerdo al tipo de mecanismo y movilidad, podemos hablar de dos tipos principales de prótesis externas de rodilla: las de eje simple o bisagra, y las policéntricas, con la característica de modificar su centro de rotación dependiendo del ángulo de flexión de la rodilla.

La rodilla protésica de eje simple funciona como una bisagra, permitiendo la flexión y la extensión por medio de la rotación con respecto a un eje. Algunas de sus características son:

- El mecanismo es sencillo y duradero.
- Debido a su simplicidad, su peso es bajo.
- El coste es menor comparado con otros tipos de prótesis de rodilla.
- No tiene control de apoyo, lo que significa que las personas con amputaciones, deben utilizar sus músculos para mantener el equilibrio mientras están de pie.
- Comúnmente disponen de bloqueo manual para compensar la falta de control de apoyo.
- Suelen hacer uso de la fricción para evitar que la pierna oscile hacia adelante con demasiada rapidez al iniciar el siguiente paso.
- No permiten el efecto de acortamiento de la pierna.

Por otro lado, la rodilla protésica tipo policéntrica es más compleja y permite mayor libertad de movimiento. Algunas de sus características principales son:

- Reproduce de manera más fehaciente el movimiento natural de la rodilla humana.
- El mantenimiento requerido es más frecuente en comparación con otros tipos de rodillas protésicas.
- Su peso es mayor que las rodillas protésicas tipo bisagra.
- Tiene buena estabilidad durante la primera parte de la fase de apoyo (al iniciar el paso).
- Reduce la longitud de la pierna al final de la fase de apoyo, disminuyendo el riesgo de tropiezos, característica denominada “acortamiento” en gran parte de la literatura.
- Se flexiona en la fase de balanceo, es decir cuando la pierna está en el aire o cuando el usuario se sienta.
- Funciona muy bien en personas con amputaciones, incluidas las que han tenido problemas con otras rodillas protésicas o personas que tienen una desarticulación de rodilla, amputaciones bilaterales de pierna o muñones largos.
- Ofrecen un control sencillo de balanceo que permite una velocidad de marcha ideal.
- Puede limitar parte del movimiento de la rodilla, pero no tanto como para suponer un problema.

Nuestro objetivo es imitar el comportamiento y funcionamiento de la rodilla; además de cubrir las necesidades básicas de las personas que tengan amputación de esta articulación y la necesidad de usar una prótesis externa modular con un bajo coste de producción [32].

De acuerdo a lo anterior se observa que la rodilla del tipo policéntrica ofrece capacidades superiores a la del tipo bisagra; el de tipo bisagra es más simple y limita la marcha; por otra parte, el mecanismo de tipo policéntrico es más complejo y actualmente es el más eficiente porque tiene mayor estabilidad, aunque su coste sea algo más elevado [19].

El balanceo y el deslizamiento son los movimientos clave de la rodilla natural en el plano sagital. Se consideran como mecanismo básico de movimiento entre el fémur y la tibia como se muestra en la Figura 16. Este movimiento cinemático de la articulación de la rodilla se puede lograr a través de la vinculación de 4 barras que se asimilan a los ligamentos anteriores cruzados y posteriores, que pueden considerarse como eslabones rígidos. El enlace de 4 barras permite por tanto esa combinación de rotación y movimiento de traslación de la articulación de la rodilla en plano sagital [33].

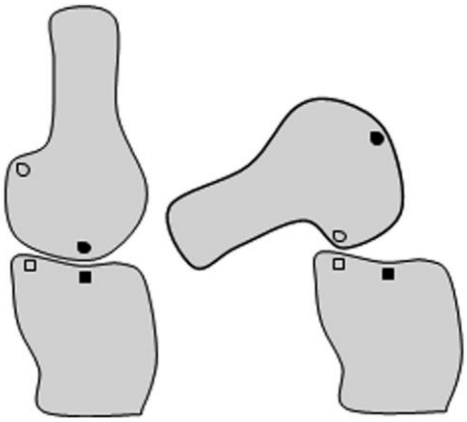


Figura 16 Movimiento de rotación y traslación de la rodilla humana [33]

Además, las investigaciones en anatomía y biomecánica de la rodilla determinan que los elementos principales que intervienen en la estabilidad y la movilidad, son básicamente esos 4 ligamentos [32].

Los sistemas de cuatro barras o cuadrilátero articulado, con cuatro eslabones rígidos imitando los ligamentos naturales de la rodilla, y cuatro puntos de pivote, conforman una articulación policéntrica sencilla y de gran éxito en la creación de prótesis de bajo coste. En ellos vamos a centrar nuestro diseño, a partir del estudio de cuatro casos documentados que se exponen en la última sección de este mismo capítulo. Antes introduciremos más extensamente la base de nuestro diseño: el cuadrilátero articulado, sus aplicaciones y clasificación.

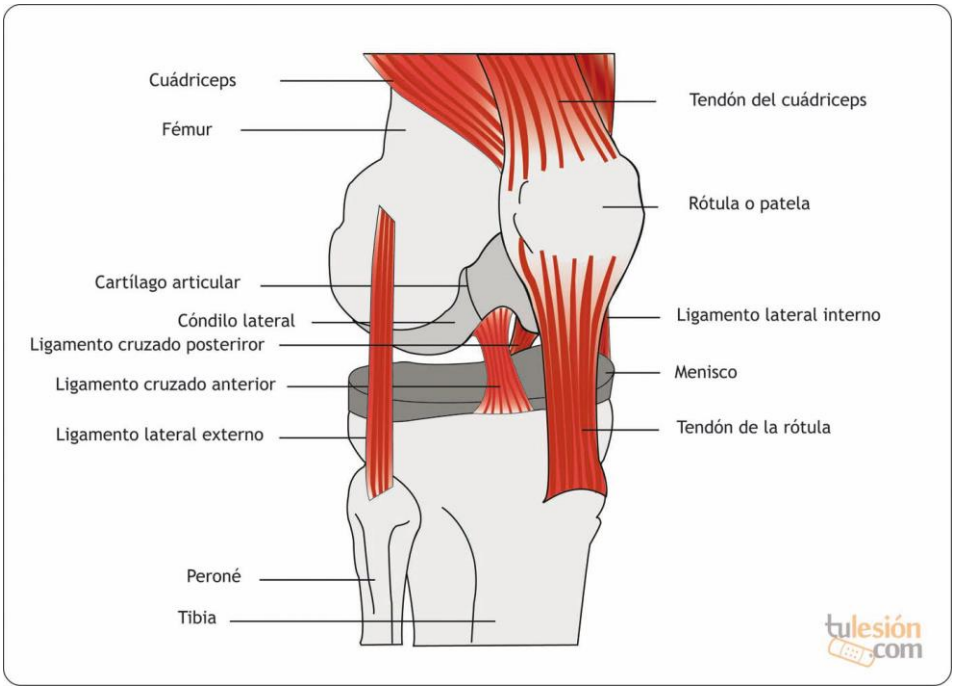


Figura 17 Anatomía de la rodilla: los ligamentos

El cuadrilátero articulado

Las cuatro barras articuladas se usan en muchas situaciones. Como un cuadrilátero articulado, en su forma más simple, imaginemos cuatro barras atornilladas en sus extremos para formar un cuadrilátero de forma que las barras puedan girar [34].

Para estudiar este tipo de articulación es muy útil construir un modelo y manipularlo. ¿Qué ángulo gira un segmento cuando, el opuesto gira 30°?; ¿Cuándo es posible para un eslabón dar una vuelta completa alrededor de uno de sus vértices?. Mientras se manipula el cuadrilátero, cambia el área que encierra; ¿Cuál es el máximo?, se llegan a resolver todas estas cuestiones a partir de las reglas de Grashof, aunque aquí sólo hablaremos de la clasificación del cuadrilátero articulado y mostraremos ejemplos de cada uno de ellos en el diseño industrial cotidiano.

En el siguiente cuadrilátero articulado llamamos

- Bancada a la barra fija, 1
- Manivela a la barra conductora que puede hacer un giro completo de 360˚, la 2
- Balancín a la barra conductora que no realiza el giro completo y se balancea a uno y otro lado, la 4.
- La barra acopladora, 3, “acopla” los giros de las barras 2 y 4 entre sí.

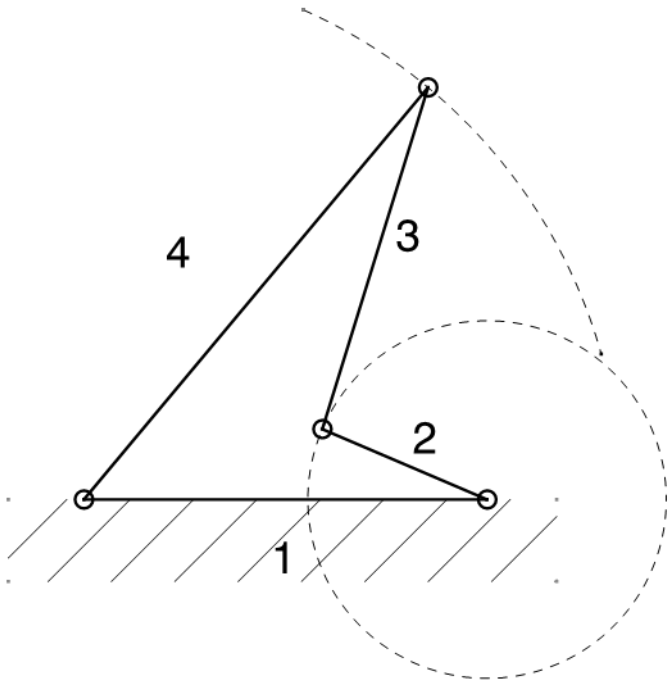


Figura 18 Barras de un cuadrilátero articulado manivela-balancín

Los mecanismos articulados de cuatro barras, atendiendo a si alguno de sus elementos puede efectuar una rotación completa, se pueden clasificar en dos categorías [35]:

- CLASE I: Al menos una de las barras del mecanismo puede realizar una rotación completa (mecanismos de manivela).
- CLASE II: Ninguna de las barras del mecanismo puede realizar una rotación completa (mecanismos de balancín).

El teorema de Grashof proporciona un medio para averiguar la clase a la que pertenece un mecanismo articulado de cuatro barras, con sólo conocer sus dimensiones y disposición. Si un cuadrilátero no cumple dicho teorema pertenece a la clase II.

Definición del teorema de Grashof: “En un cuadrilátero articulado, al menos una de sus barras actuará como manivela, en alguna de las disposiciones posibles, si se verifica que la suma de las longitudes de las barras mayor y menor es igual o inferior a la suma de las longitudes de las otras dos”.

En un cuadrilátero articulado que cumple el teorema de Grashof, además:

A) Si el soporte (bancada) del mecanismo es la barra menor, las dos barras contiguas a él, actúan de manivelas (mecanismos de doble-manivela). Clase I.

B) Si el soporte del mecanismo es una de las barras contiguas a la menor, la barra menor actúa de manivela y su opuesta de balancín (mecanismos de manivela-balancín). Clase I.

Este cuadrilátero puede representar el pedaleo de un ciclista. Dos de las barras son el fémur y la tibia de la pierna del ciclista, las otras dos las conforman el brazo del pedal y la barra que une el eje del pedal con el asiento. Tendríamos el caso manivela balancín, del segundo ejemplo de la Figura 19, en la que representamos de color rosa las barras que funcionan como bancada de cada uno de los cuadriláteros esquematizados.

C) Cuando un mecanismo no cumple una de las condiciones anteriores (A o B), las dos barras que giran respecto al soporte, se comportan como balancines (mecanismos de doble-balancín). Clase II.

En 1817, el constructor de carruajes alemán Georg Lankensperger vio en el cuadrilátero la solución para dirigir coches tirados por caballos que hoy se usa en casi todos los vehículos de cuatro ruedas, desde un coche de juguete a un tractor, coche, camión o autobús. El problema que hay que resolver es asegurarse que, al girar, las ruedas frontales se mueven en direcciones perpendiculares a las líneas que pasan por el centro del circulo de giro, Si no fuera así entonces las ruedas se arrastrarían lateralmente y pronto se desgastarían las ruedas. Cuando se gira a la derecha la rueda delantera derecha debe girar un ángulo mayor que la izquierda. Cuanto menor sea el radio de giro mayor será la diferencia entre los ángulos de las ruedas frontales. (Una representación de este caso, doble balancín, se puede ver en el tercer ejemplo de la Figura 19).

D) Paralelogramo articulado: Mecanismo donde cada barra es igual a su opuesta (la barra soporte es igual a la acopladora y las longitudes de las otras dos barras también son iguales entre sí). En este tipo de mecanismos las dos barras contiguas al soporte son manivelas (mecanismos de doble-manivela).

Un tipo de paralelogramo articulado, que se puede encontrar en los parques infantiles de Inglaterra, es un columpio en el que se balancea de un lado a otro el tablón que forma los asientos siempre permanece paralelo al suelo, aunque cualquier punto de él describe un arco de círculo. Una caja de costura o de herramientas, tiene paralelogramos articulados formados por los cajones y las barras de metal unidas a ellos, de forma que siempre que se tira de los cajones para abrirlos éstos permanecen horizontales. (Último caso de la Figura 19)

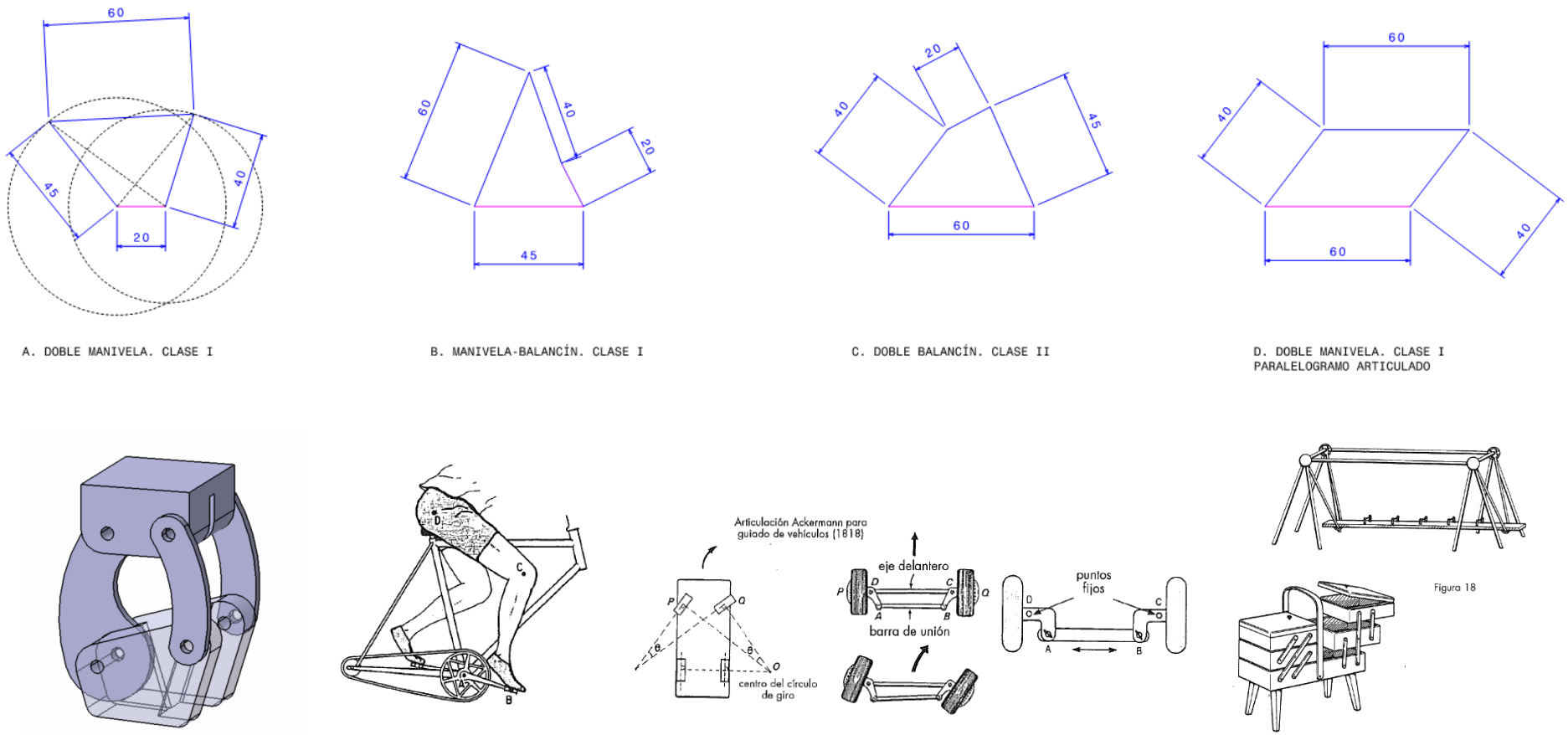


Figura 19 Ejemplos de cuadriláteros articulados y su clasificación [34]

Y nos preguntaremos, ¿qué representa el cuadrilátero articulado que podemos ver en la Figura 19 como ejemplo del caso A), doble manivela? Se trata de una de las primeras rodillas que diseñamos para nuestra prótesis, y sobre la que detectamos fallos que nos hicieron cambiar algunos conceptos. El principal, el tipo de freno. ¿Por qué un freno? Lo veremos más adelante al presentar los distintos criterios de diseño seguidos, pero ya podemos darnos cuenta de que no queremos un mecanismo de doble manivela para nuestra rodilla, puesto que la rodilla anatómica no se comporta así, al extender la rodilla existe un tope físico en esa articulación que no nos permite adelantar la tibia más allá de alinearse con el fémur, lo que nos viene muy bien para que la prótesis se bloquee al apoyar el talón y nos permita soportar el peso hasta el momento en el que adelantamos la cadera y permitimos que la rodilla gire en sentido contrario.

Cuatro casos a estudio

A continuación, resumiremos los cuatro casos que hemos estudiado para comprender el mecanismo de cuadrilátero articulado como articulación de rodilla para una prótesis.

Nos han sido muy útiles para hacer las primeras pruebas de impresión, detectar errores, comprender, como ya hemos dicho, el mecanismo y para tener un registro de dimensiones típicas de las barras. Todo ello ha sido el punto de partida de nuestros propios diseños de los que seleccioné y desarrollé uno en este trabajo.

La rodilla de Hammouda

Reeham Hammouda, desde el Departamento de Ingeniería Mecánica Biomédica de la Universidad de Ottawa, enfoca su investigación en el diseño de una rodilla de cuatro barras lo suficientemente simple para poder ser fabricada mediante impresión 3D a la vez que duradera, fiable y económica [36].

Su rodilla se inspira en las dos primeras versiones de la ya mencionada aquí rodilla Jaipur [18], [19]. El resultado de su diseño conceptual, no analizado a carga, es basto y sencillo. Con las dimensiones facilitadas por Hammouda pudimos modelizar e imprimir esta rodilla. Con la impresión, la comprensión y las posibles modificaciones del mecanismo se entienden mejor.

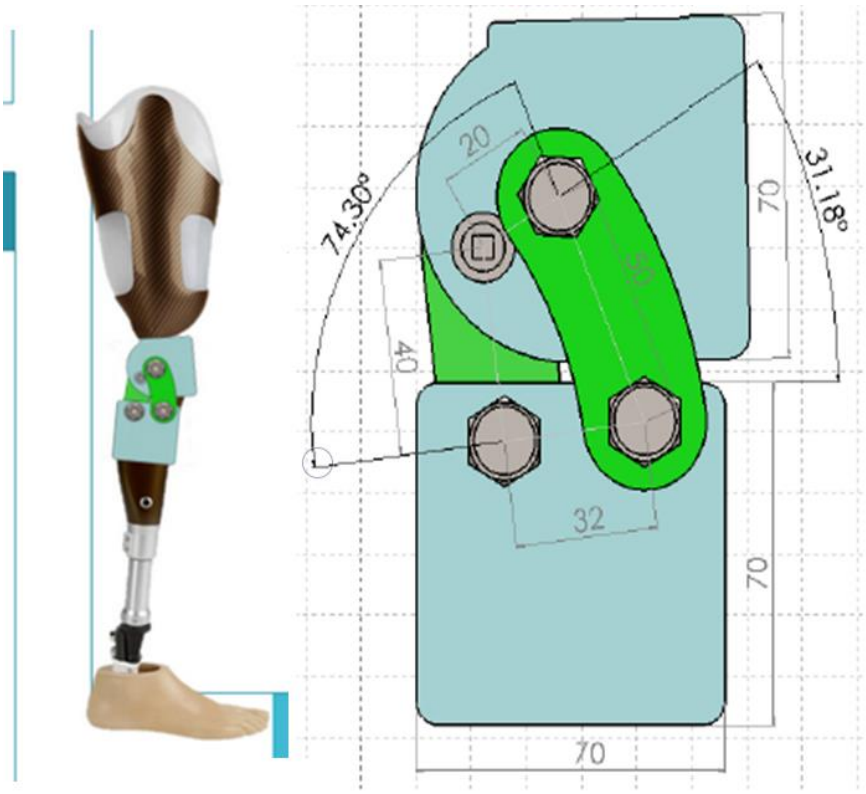


Figura 20 Rodilla Hammouda, dimensiones y posición [36]

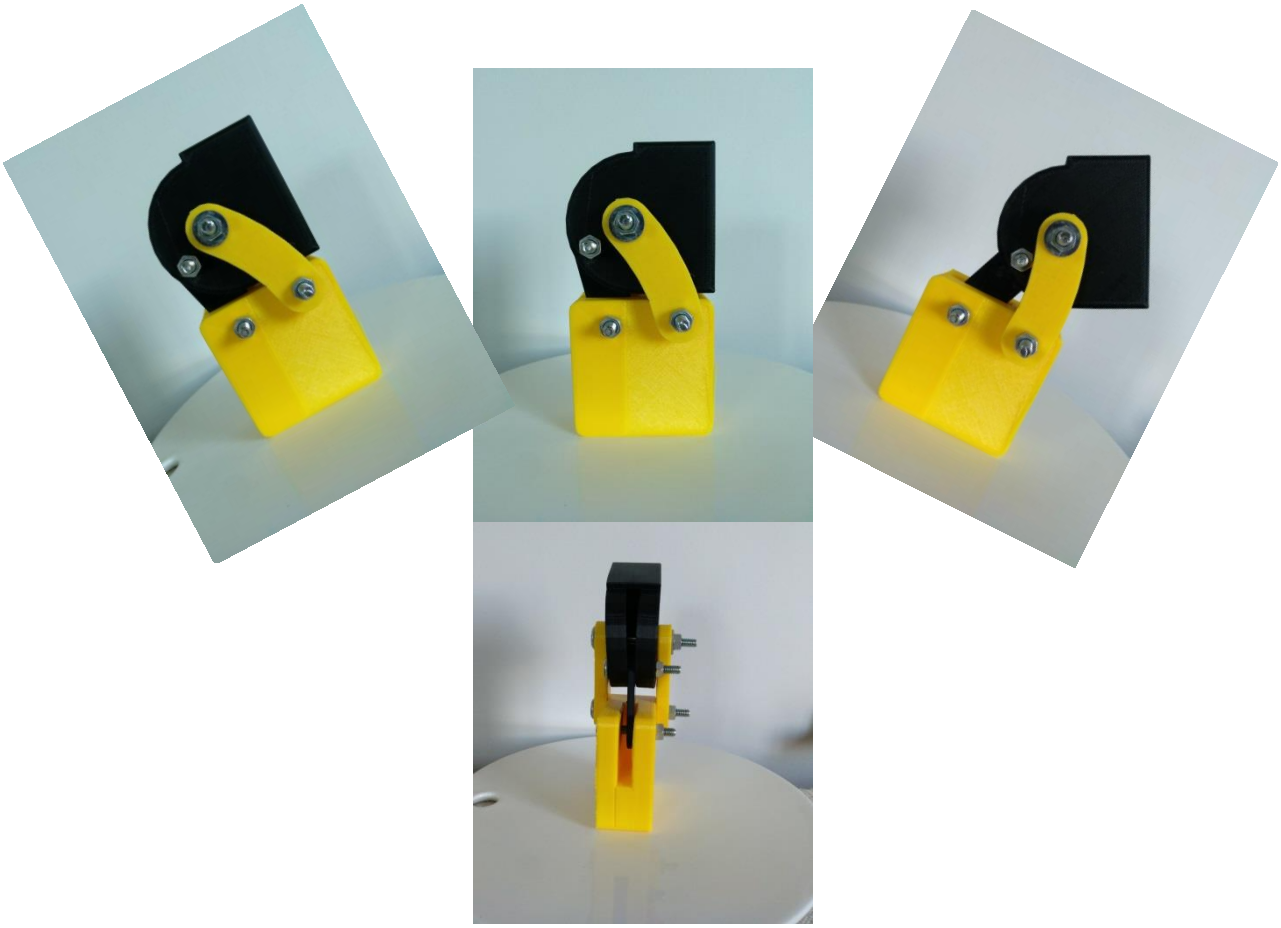


Figura 21 Rodilla Hammouda impresa en las posiciones de la fase de apoyo

La rodilla de Arellano

Juan Carlos Arellano, de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí [11], presenta el análisis y síntesis cinemática de un mecanismo de cuatro barras para una rodilla protésica externa, que reproduce de forma efectiva el movimiento natural de la rodilla, teniendo en cuenta el efecto de acortamiento para evitar tropiezos. El objetivo a largo plazo es desarrollar la tecnología protésica y así bajar su coste. Para llevar a cabo el proceso se tomaron los patrones 3D de marcha real de personas.

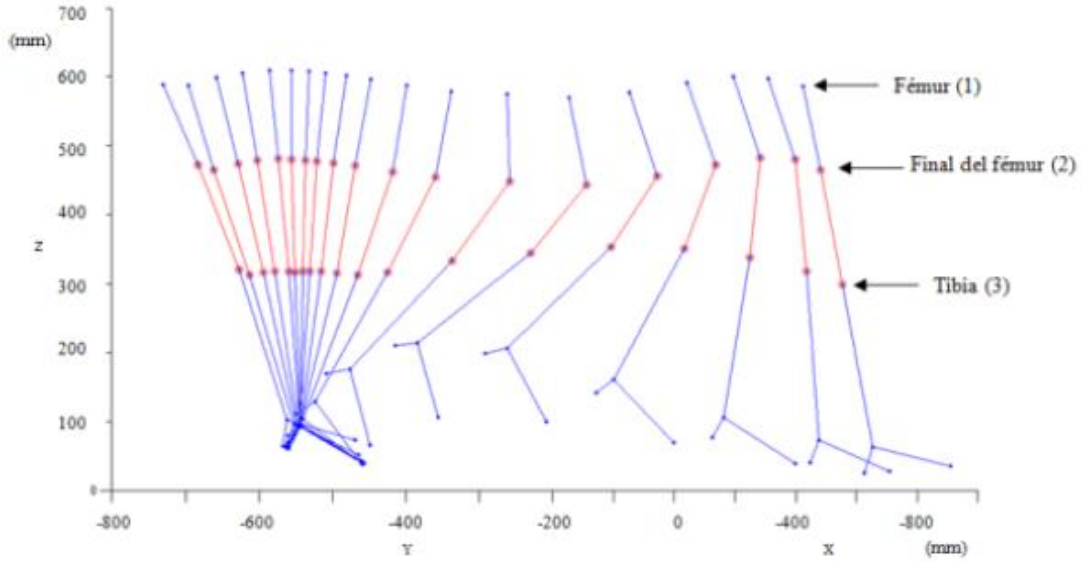


Figura 22 Efecto de acortamiento de la pierna en el proceso de caminado [11]

A partir de un análisis dimensional se considera el cuerpo conducido (barra acopladora) como el conjunto tibia-tobillo-pie, los cuales deberán moverse de acuerdo a las configuraciones observadas en la marcha de las personas a estudio a partir de marcas realizadas en su fémur, fin de fémur y tibia y la posterior reconstrucción 3D a partir de técnicas de visión computacional.

Con base a esta información se consideraron las configuraciones correspondientes a las fases críticas del ciclo de caminado: la fase de apoyo, la fase de transición y la fase de balanceo máximo promedio. A partir de esas tres configuraciones se calculan las longitudes de las barras necesarias para reproducir dichas fases. Esta rodilla también se modelizó e imprimió para facilitar su comprensión. En las siguientes figuras se pueden observar sus dimensiones y disposición en las tres configuraciones críticas.

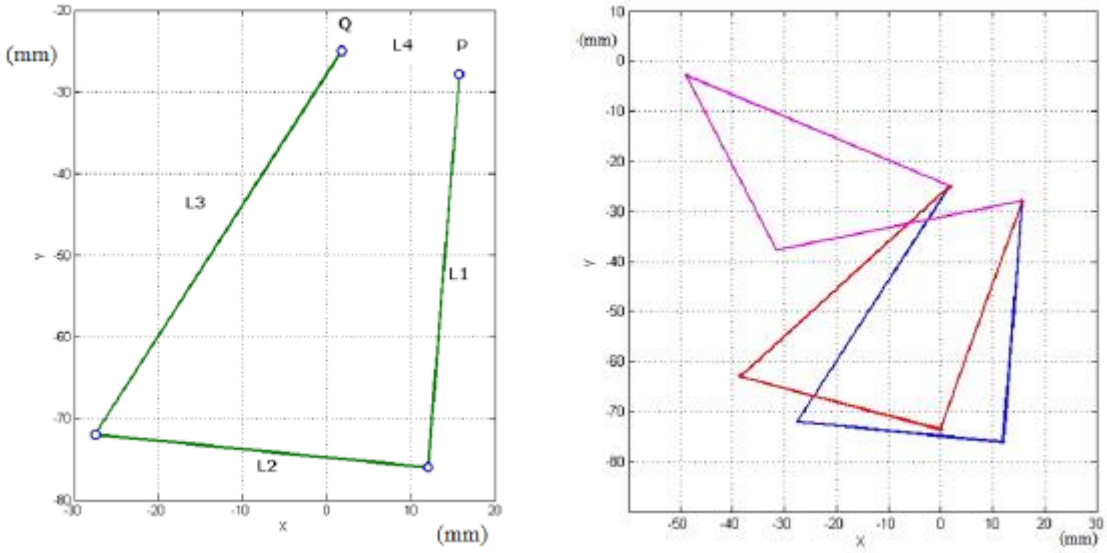


Figura 23 Mecanismo de cuatro barras de Arellano sintetizado y Figura 24 Resultados de la simulación del mecanismo de Arellano sintetizado [11]

La rodilla de Castro Valladares

Livingston Castro Valladares [31] asimila el mecanismo policéntrico al de eje simple, de manera que el centro instantáneo de rotación del mecanismo coincide en todo momento con el de una articulación de eje simple. Así, se estudia la zona de estabilidad voluntaria, fase en la que, mediante el momento ejercido por la musculatura de la cadera, el usuario puede desde recepcionar el peso hasta despegar la prótesis para iniciar el movimiento de balanceo.

En la postura de pie, la línea de gravedad cae aproximadamente a través del eje de la articulación de la rodilla en extensión completa, el brazo de momento de la línea de la gravedad es cero, por lo tanto, no se necesita fuerza muscular para mantener el equilibrio en este punto.

Cuando la línea de carga pasa anterior al eje de la articulación de la rodilla, la prótesis es forzada a una completa extensión. Al flexionar la cadera (única musculatura de la que dispone el amputado por encima de la rodilla), sin embargo, la línea de gravedad se desplaza hacia detrás del eje articular. Para que la rodilla se flexe durante la fase de apoyo al final del despegue de los dedos, la línea de carga debe sobrepasar el centro de la rodilla.

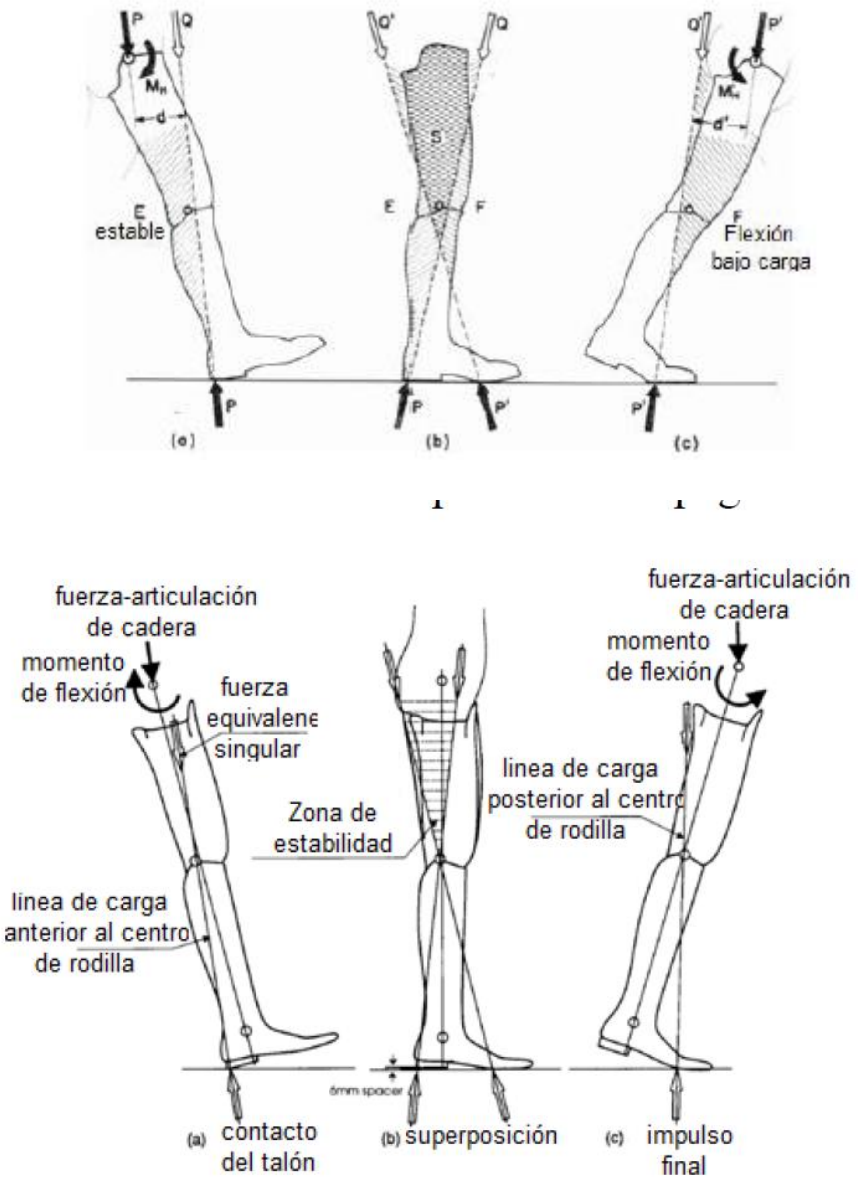


Figura 25 Zona de estabilidad voluntaria [31]

Se observa, al igual que en el caso a estudio anterior, que el mecanismo de cuatro barras imita el acortamiento natural de la pierna en la fase de balanceo. Además, se destaca que la característica de acortamiento de la prótesis evita que el amputado mueva excesivamente la cadera hacia arriba y hacia abajo, con lo que consume menos energía.

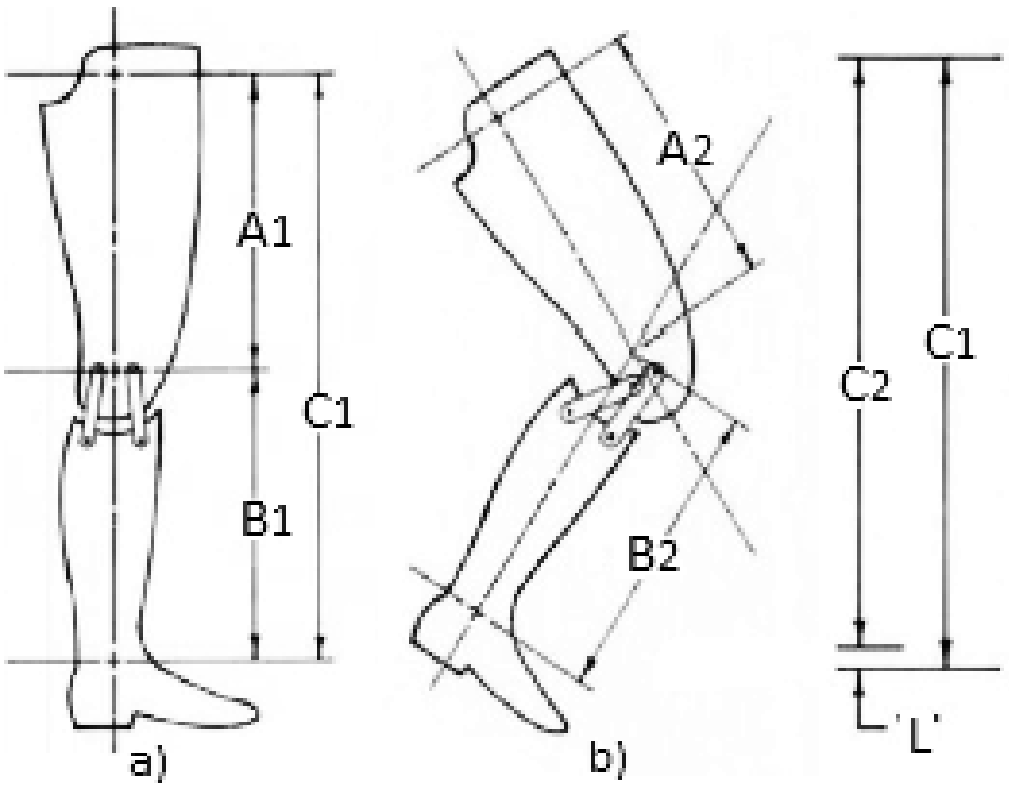


Figura 26 a) C1: longitud de la prótesis, b) C2=A2+B2: reducción [31]

Valladares establece requisitos de estabilidad para su diseño, como la amplitud del ángulo de giro de cadera en la que ésta debe ser posible, entre otros, y criterios de ergonomía. Establece un modelo matemático de cargas aplicadas durante el ciclo de la marcha y usa la teoría de Goodman para el cálculo de la fatiga en los pasadores. Finalmente llega a un diseño 3D que aguanta las solicitaciones en aluminio 3004-H34. Como en los demás casos, reprodujimos el modelado e imprimimos la rodilla:

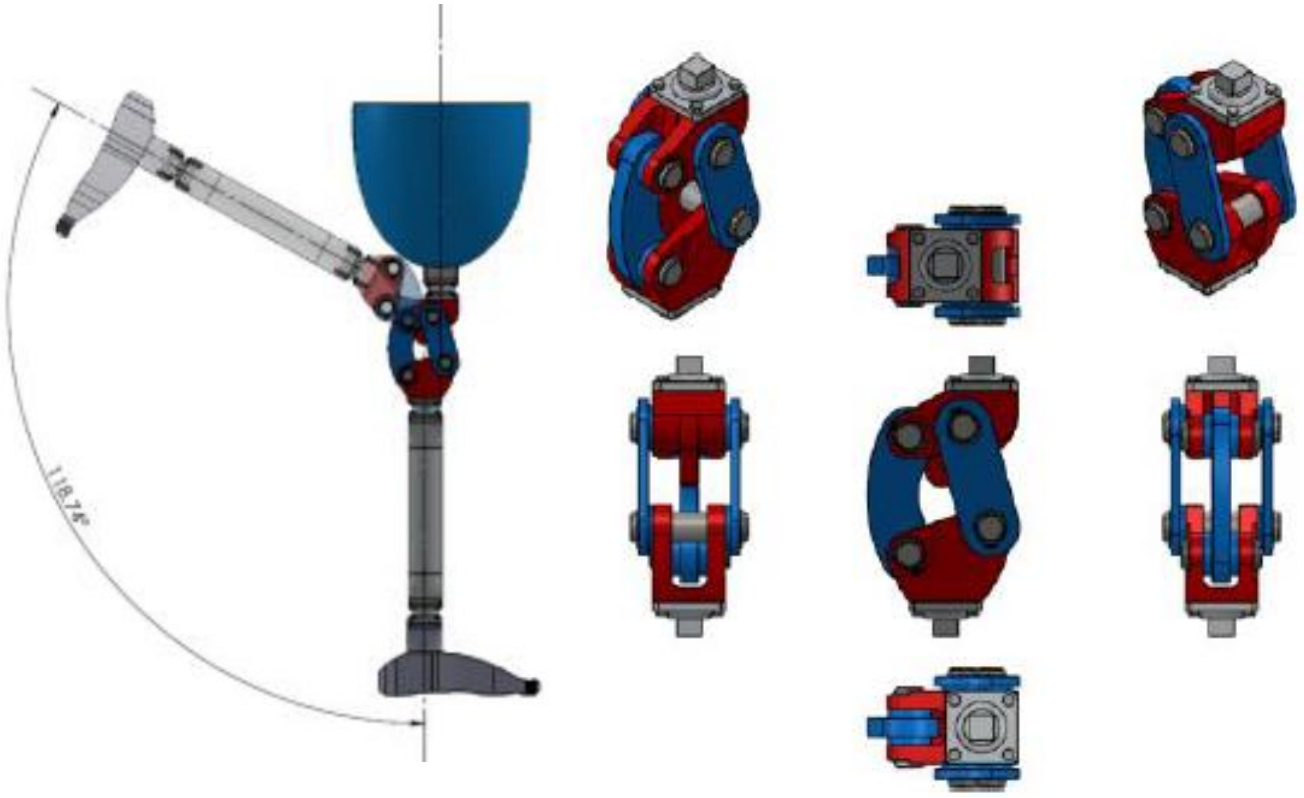


Figura 27 La rodilla de Valladares [31]

La rodilla de Silva

Autofabricantes nos mostró esta rodilla como ejemplo de diseño de código abierto y primera aproximación al mundo de las prótesis de fabricación asequible [37].

Bajo la plataforma Thingiverse [38], sitio web dedicado a compartir archivos de diseño digital, el grupo de investigación Osce Days Bogotá proporciona los modelos, en formato directamente imprimible, de su diseño de prótesis, bajo la licencia Creative Commons [39]. Estos modelos 3D nos permiten medir directamente las longitudes de las barras que conforman este cuadrilátero articulado desde nuestro programa CAD.

Los autores advierten de que esta solución protésica solo es adaptable para un niño entre 3 y 10 años y bajo la supervisión de un profesional sanitario: terapeuta o fisioterapeuta, además de con la colaboración de un profesional en psicología.

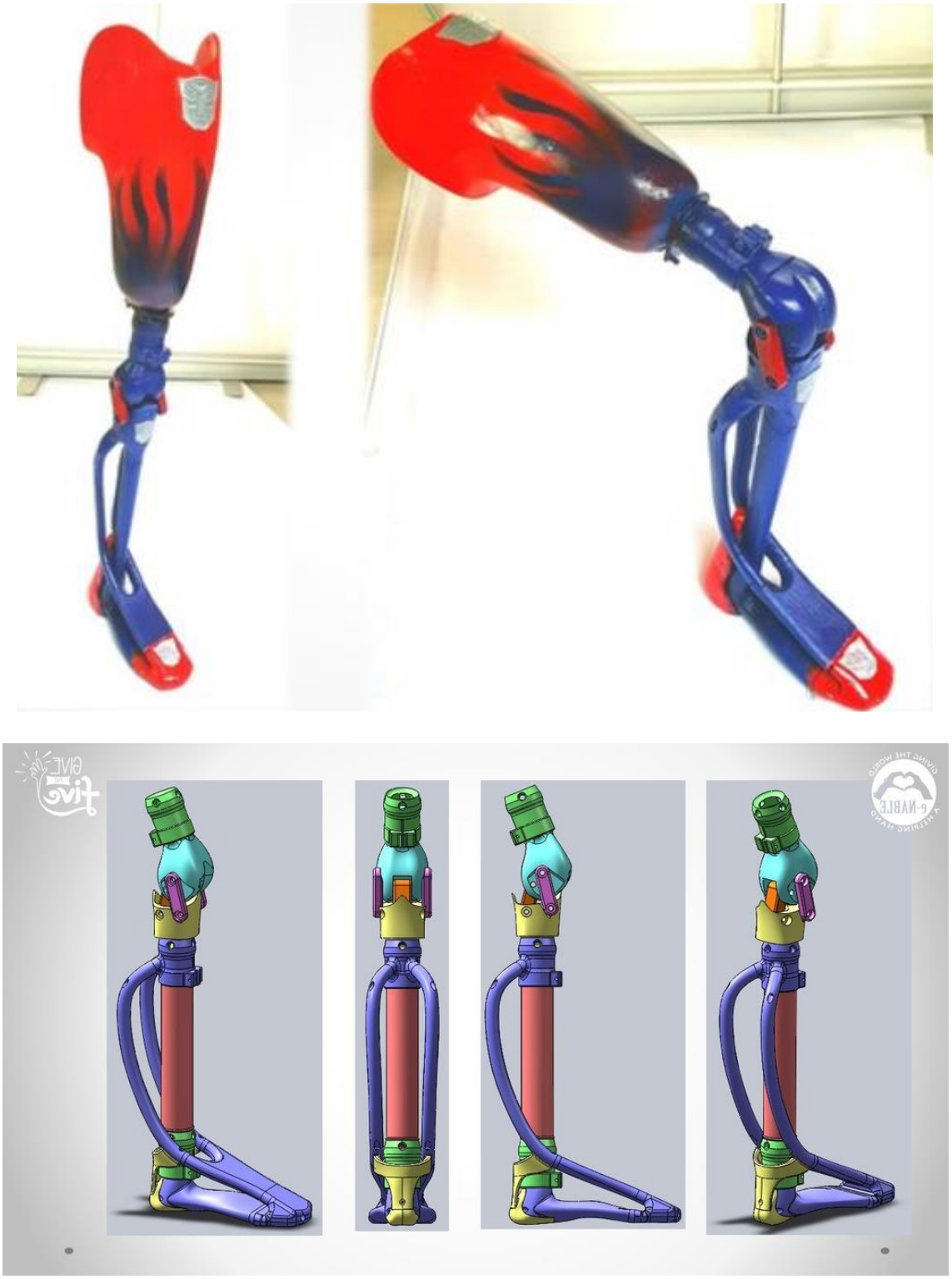


Figura 28 La rodilla de Silva, C. [37]

En la siguiente tabla con sus correspondientes figuras se muestran los cuatro casos estudiados y sus dimensiones representativas. Las longitudes de las barras superior, inferior, delantera y trasera son respectivamente los valores de los segmentos del esquema “P”, “S”, “L” Y “Q”. Los ángulos que forman la barra superior con el fémur, A_RS y la superior con la tibia, A_RI, también determinan la posición del cuadrilátero en los distintos momentos de la marcha.

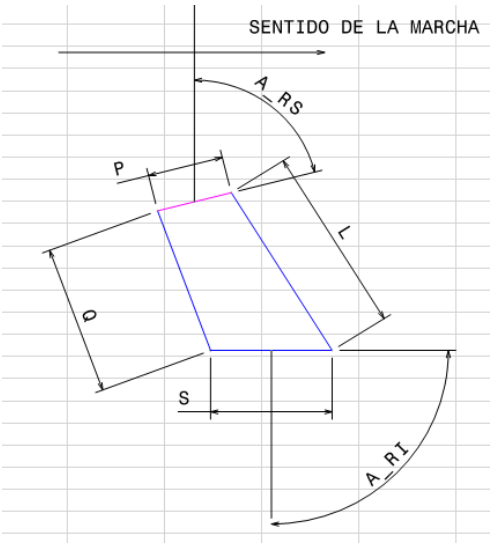
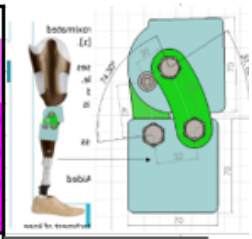
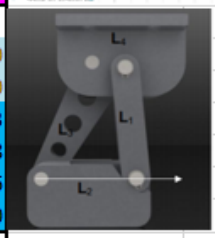


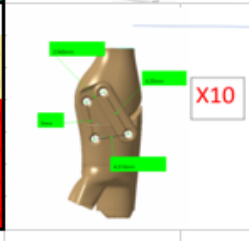
Figura 29 Esquema del cuadrilátero articulado de la rodilla

Tabla 1 Resumen de las dimensiones y disposiciones de los cuatro casos

HAMMOUDA	
A_RS (deg)	58
A_RI (deg)	97,5
Q (mm)	40
L (mm)	50
P (mm)	20
S (mm)	32
ARELLANO	
A_RS_A (deg)	110
A_RI_A (deg)	90
Q_A (mm)	55,43
L_A (mm)	48,28
P_A (mm)	14,26
S_A (mm)	40
VALLADARES	
A_RS_V (deg)	80
A_RI_V (deg)	110
Q_V (mm)	65
L_V (mm)	57
P_V (mm)	30,4
S_V (mm)	47,4
Chritian Silva	
A_RS_C (deg)	59,5
A_RI_C (deg)	100
Q_C (mm)	50
L_C (mm)	62,5
P_C (mm)	25,65
S_C (mm)	43,16







3.3.2 Copa o Encaje

La copa o encaje es el componente de la prótesis que entra directamente en contacto con la extremidad residual o muñón.

El muñón es el segmento terminal que queda después de la amputación. La interfaz muñón-prótesis es en realidad una articulación adicional inestable y suelta entre los tejidos blandos que rodean el extremo óseo y el componente rígido de la prótesis. Es por esto que el muñón es el responsable del control de la prótesis durante el apoyo y el balanceo [13].

Las funciones principales de la copa son la distribución de la carga, la reducción de la fricción y la amortiguación alrededor del muñón.

El encaje consta de varias capas: un calcetín textil, seguido de una capa interna, que generalmente es de silicona, un elastómero termoplástico o poliuretano. La estructura exterior normalmente está hecha de un plástico rígido, personalizado para que encaje de manera óptima alrededor del miembro residual.

El calor y la transpiración dentro del encaje protésico al muñón son los efectos secundarios más comunes de las prótesis. Además, el entorno entre el revestimiento y la piel es un anfitrión ideal de problemas de piel en las extremidades residuales, como dermatitis de contacto e infecciones bacterianas. Es importante optimizar la transferencia de calor para mejorar la seguridad y la comodidad de los amputados. Usualmente, cuando hay un problema en la piel, el tratamiento requiere que la persona amputada no use su prótesis durante un período prolongado de tiempo. Esta pérdida funcional puede afectar negativamente el bienestar físico, mental y emocional de la persona amputada.

Zan Wu Sahar A. Abbood [40] y G. K. Klute [41], en sendos artículos, hacen estudios exhaustivos de los métodos de medida de la conductividad térmica de los encajes para después presentar un listado de los materiales más utilizados principalmente en la primera capa del encaje y sus propiedades en este aspecto. Concluyen que todos los materiales ensayados tienen conductividades térmicas inferiores a 1 W/mK, y, por tanto, son considerados materiales aislantes. (Tabla 2)

Abbood [40] además realiza un estudio experimental con sensores de la variación temperatura del muñón según los niveles de actividad, Figura 30, observando el trascurso de un tiempo sustancialmente largo para devolver la extremidad a la temperatura confortable.

Como solución presenta sistemas de refrigeración para el encaje, como un canal helicoidal en su interior. (Figura 31).

Tabla 2 Materiales de la capa interna del encaje y sus conductividades térmicas [40]

Table 1: Thermal conductivity of liner and socket materials [4]

	Fabric cover	Thermal conductivity (W/m°K)	Thickness (mm)	Product description
Liner				
Pelite[1]	N	0.085	4.2	Closed cell foam
Syncor, Durasleeve[2]	Y	0.085	3.5	Closed cell foam
Bocklite[3]	N	0.091	6.0	Closed cell foam
OWW, Alpha Original[2]	Y	0.114	3.0	Mineral oil gel
OWW, Alpha Max[2]	Y	0.128	6.0	Mineral oil gel
OWW, P-pod[2]	Y	0.143	3.0	Mineral oil gel
OWW, Alpha Spirit[2]	Y	0.155	6.0	Mineral oil gel
ALPS, EZLiner HP Fabric[2]	Y	0.164	6.0	Silver in gel
Centri, Cushion Liner[1]	N	0.164	3.0	Thermoplastic elastomer
Euro International, Contex-Gel Streifeneder[4]	Y	0.166	6.0	Polymer gel
Freedom Innovations, Evolution SP[5]	N	0.181	3.0	Platinum cured silicone
ALPS, VIVA Sleeve[2]	Y	0.182	6.0	Gel
Medipro, RELAX[2]	Y	0.182	6.0	Silicone with Umbrellan®
Silipos, Explorer Gel Liner[2]	Y	0.184	6.0	Mineral oil gel
ESP, Aegis Streamline[2]	Y	0.187	6.0	Pure silicone
ESP, Aegis Streamline[2]	N	0.189	6.0	Pure silicone
Medipro Sensitive[2]	Y	0.194	6.0	Silicone
ALPS, VIVA Sleeve HP Fabric[2]	Y	0.202	6.0	Gel
Ossur, IceRoss Dermo Seal-in[6]	Y	0.205	6.0	Dermogel®
Euro International, Silicone First Class Liner[4]	Y	0.212	6.0	Silicone
ESP, Aegis Ultimate[2]	Y	0.225	6.0	Pure silicone
Ottoboclk, Silicone Liner[3]	Y	0.228	3.0	Silicone gel
Ossur, IceRoss Comfort Plus Sensil Gel[6]	Y	0.266	6.0	Soft stensil® silicone gel
Socket				
Carbon fibre lay-up		0.148	4.2	
Thermoplastic		0.150	4.6	

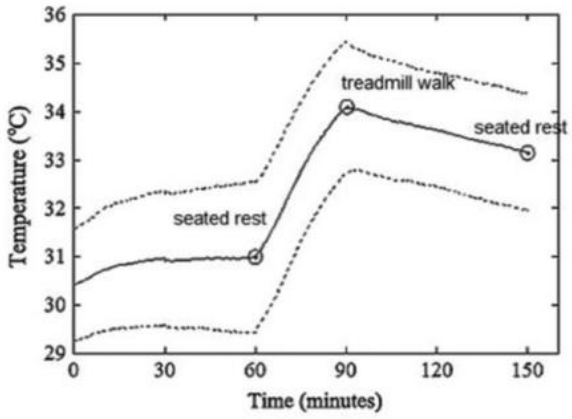


Figura 30 Variación de la temperatura del muñón con la actividad [40]

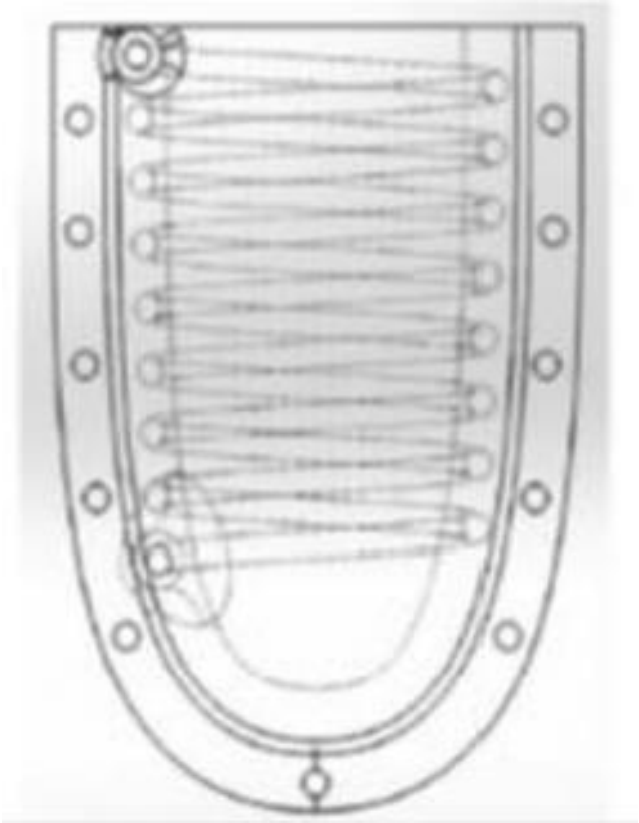


Figura 31 Copa con sistema de refrigeración [40]

Lisanne Ravensbergen [42], estudia el diseño de un encaje para prótesis de brazo como Trabajo Fin de Máster en la Universidad de Tecnología de Eindhoven. Los requisitos desglosados para el encaje de una prótesis de miembro inferior son aplicables a los del miembro inferior. Tras un estudio concienzudo de materiales y conceptos de encajes, propone un nuevo diseño cuya novedad radica principalmente en el uso de espuma de níquel, porosa, como material principal, con una capa anterior de un material continuo en contacto directo con la piel que aporte comodidad y evite el riesgo de alergia al níquel.

Reyes et al [43] proponen la copa con abertura de la Figura 32. Consiguen estabilidad y sujeción sin demasiada presión de cierre, brindando una gran área de contacto entre el muñón y el encaje; y distribuyendo la presión uniformemente sin afectar sustancialmente la circulación del usuario.

Figura 32 Copa con abertura para optimizar la presión de cierre [43]

El encaje está fabricado en material flexible, con ventajas para la comodidad del paciente y el desempeño mecánico del material.

Como resumen y base de partida para nuestro primer diseño conceptual de encaje podemos destacar la importancia de tres propiedades principales de los materiales de las distintas capas: conductividad térmica, traspiración y flexibilidad.

Además, y como trabajo futuro que desarrollaremos algo más en dicha sección, la digitalización de la superficie del muñón es un elemento clave y asequible con la tecnología actual para personalizar y por tanto adaptar de la mejor manera posible, el encaje a su usuario.

3.3.3 Recubrimientos estéticos

Más allá de recuperar la autonomía y las condiciones físicas anteriores a la amputación, las prótesis se están convirtiendo en un artículo de moda. Repasamos aquí algunas de las propuestas más artísticas, ninguna de ellas propuesta por las grandes multinacionales de la ingeniería protésica.

El estudio canadiense Alleles [44], está formado por artistas, no protesistas. Se autodefinen como un equipo de adictos a la moda que abrieron el taller con la intención de resolver un problema de estilo. Abogan por comercializar recubrimientos chic en una industria que dicen saturada de estética robótica y contornos toscos.

Figura 33 Recubrimientos protésicos de Alleles [44]

el diseñador William Root ha creado la llamada 'Exo-Prothetic' [45] que es una pierna artificial impresa en 3D con titanio con un toque estético con una estructura reticular muy liviana.

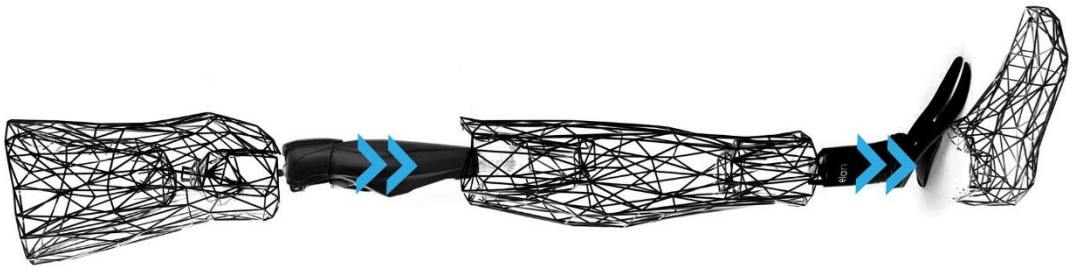


Figura 34 Exo-Prothetic de William Root [45]

Amparo Prosthetics [46] comenzó como un proyecto universitario, con un grupo de estudiantes alemanes intentando encontrar mejores soluciones para los amputados por debajo de la rodilla. Viajaron por el mundo conociendo y comprendiendo los problemas de estas personas, así como aprendiendo de los técnicos ortopédicos y otros especialistas del campo. Señalan que el aspecto más delicado de una prótesis es el encaje, ya que este componente hace contacto directo con el muñón y, por lo tanto, requiere la mayor personalización para cada persona con amputación. Además, dado que el muñón está en constante cambio, especialmente después de la cirugía, ese encaje debería adaptarse a las fluctuaciones de volumen. Crearon una solución para ayudar a los recién amputados recientes en sus primeros pasos. impulsados por la voluntad de capacitar a los amputados mediante la fabricación de prótesis simples, rápidas, de alta calidad y atractivas.

Figura 35 Prótesis de Amparo Prosthetics [46]

Freedom Innovations [47] se centra exclusivamente en el desarrollo de soluciones protésicas de extremidades inferiores en estrecha colaboración con protésicos y amputados. Después de comenzar las operaciones en los Estados Unidos en 2002, la compañía rápidamente se hizo reconocida por diseños de productos innovadores, con buena calidad y atención al cliente.

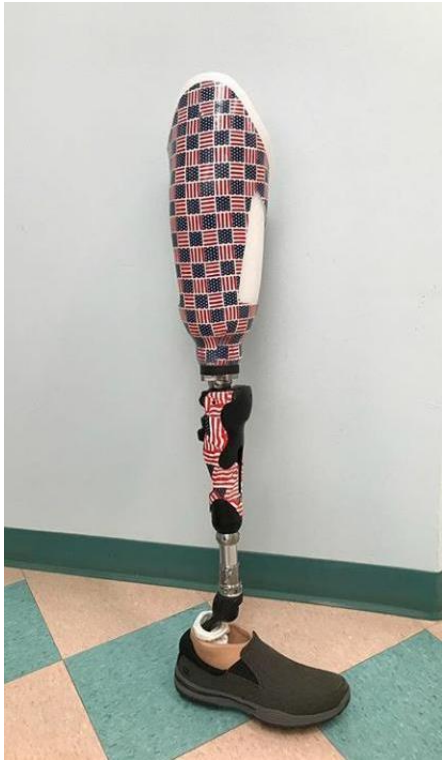


Figura 36 Pierna protésica de Freedom Innovations [47]

Figura 37 Propuesta de Saty + Pratha, [48] diseñadores de moda

Viktoria Modesta [49] es una artista, modelo y cantautora inglesa de origen letón. Debido a la negligencia médica en su nacimiento, pasó la mayor parte de su infancia en hospitales por un problema duradero con su pierna izquierda. En 2007, se sometió a una amputación voluntaria

de la pierna por debajo de la rodilla para mejorar su movilidad y salvaguardar su salud. Se ha hecho conocida por desafiar la percepción moderna de la belleza. Sus prótesis son muy llamativas y de una gran calidad artística.

Figura 38 Viktoria Modesta [49]

The Alternative Limb Project fue fundado por Sophie Oliveira Barata [50], utilizando las prótesis para crear piezas de arte muy estilizadas. Al igual que con la moda, donde la apariencia física se convierte en una forma de autoexpresión, Sophie ve el potencial de las prótesis como una extensión de la personalidad del usuario. Al fusionar la última tecnología con la artesanía tradicional, las creaciones de Sophie exploran temas de imagen corporal, modificación, evolución y transhumanismo, mientras promueven conversaciones positivas sobre la discapacidad y celebran la diversidad corporal. Sophie recluta a varios especialistas en campos como el modelado 3D, la electrónica y la tecnología de vanguardia para crear cada pieza de arte. Entre los clientes se incluyen atletas paralímpicos, músicos, modelos y compañías de videojuegos. Viktoria Modesta es una de sus clientas.

Figura 39 Trabajo en nueva prótesis por impresión 3D de The alternative limb Project [50]

3.4 Patentes

Las patentes tienen una duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI). Las patentes otorgan un derecho a su titular de uso en exclusiva frente a terceros, aunque dicho derecho debe renovarse anualmente pagándose una tasa de mantenimiento [51]. Una vez transcurridos los plazos indicados las invenciones son de dominio público y cualquier persona puede utilizarlas libremente. Es importante señalar que las Patentes y los Diseños Industriales no pueden "renovarse" indefinidamente como sí sucede con las marcas.

Puede resultar interesante además de estudiar los diseños actuales de código abierto, buscar entre las patentes caducadas ideas que podamos aplicar en nuestra prótesis o que nos inspiren soluciones a las dificultades que nos vayamos encontrando. Espacenet [52], es una base de datos gratuita on-line de patentes, se desarrolló en la Oficina Europea de Patentes (OEP) junto con los Estados miembros de la Organización Europea de Patentes. Se puede hacer una búsqueda rápida por palabras clave restringida a patentes publicadas hace más de 20 años. Mencionamos aquí algunas de ellas relativas a aspectos significativos que hemos tratado en nuestro estudio o que sería de utilidad abordar en Conclusiones y Trabajos futuros.

Molino [53], en su patente de rodilla para prótesis por encima de la rodilla, incluye un pistón, una válvula y una cámara de aire para conseguir control en las fases de apoyo y balanceo. Para el control de balanceo el pistón desplaza un fluido a través de la válvula para comprimir la cámara y almacenar la energía necesaria para conducir la extensión de la rodilla y proporcionar resistencia en la flexión. Para el control en la fase de apoyo, la disposición de la válvula es tal que cuando se aplica peso en el talón del pie protésico se evita que la unidad de rodilla flexione.

Los Paton idean un encaje por encima de la rodilla que consiste en una jaula interna formada por varillas rígidas, envuelta en una cubierta polimérica. Se proporciona ventilación del interior del encaje. Éste puede incluir además cámaras neumáticas para una mayor comodidad [54].

Laghi y Fox crean una interfaz elastomérica para prótesis que tiene dos secciones integrales e inseparables. La interfaz tiene una primera sección blanda y una segunda sección dura. La sección blanda hace contacto con la piel. La sección dura está ubicada en los puntos de conexión a la prótesis. La interfaz se realiza inyectando un primer lote de elastómero blando en un molde, seguido de la inyección de un segundo de elastómero duro en el mismo molde y sobre la parte formada en primer lugar, de modo que los materiales de diferente dureza se unan naturalmente entre sí [55].

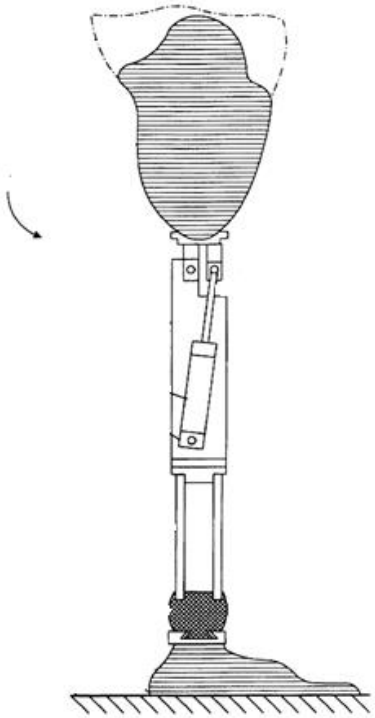


Figura 40 Detalle de patente de rodilla con control de apoyo y balanceo [53]

Sabolich [56], inventa una prótesis por encima de la rodilla con un encaje anatómico. La copa consiste en una o más capas envolventes que se corresponden con zonas anatómicas preseleccionados del muslo residual. Al exagerar ligeramente el espesor de las capas envolventes, el encaje presiona el muslo residual, mantiene el fémur en la alineación adecuada y evita la rotación. Por lo tanto, se reducen o eliminan las molestias y las anomalías de la marcha que son comunes en las prótesis por encima de la rodilla. Las capas se pueden hacer inflables para ajustar el tamaño y el ajuste de la prótesis. Cada uno de los compartimentos inflables lo es por separado. De esta forma, el paciente puede ajustar las dimensiones del encaje y, más específicamente, los espesores de ciertos compartimentos del mismo según sea necesario para acomodar los cambios en el tamaño del muslo residual.

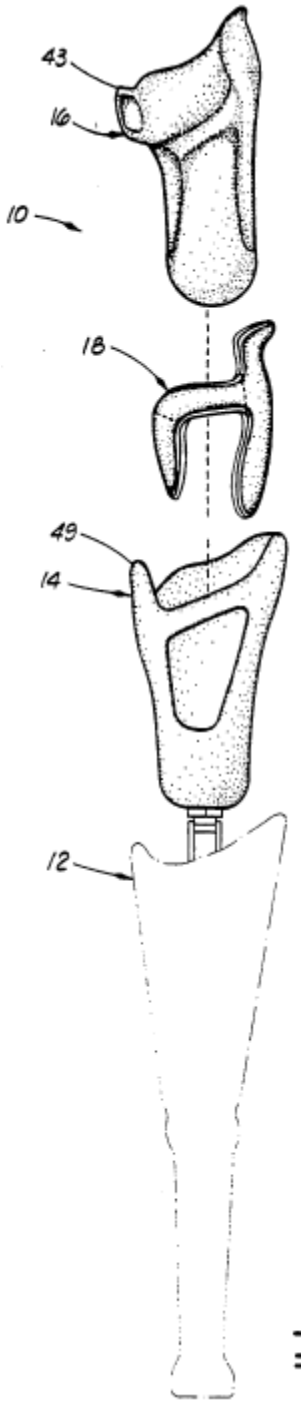


Figura 41 Encaje con compartimentos inflables [56]

4 Diseño

4.1 Usuario objetivo

A finales del siglo XV, Leonardo da Vinci plasmó los principios básicos de las proporciones humanas a partir de los textos de Marco Vitrubio en un dibujo que trata de describir las proporciones ideales del ser humano perfecto, proporciones que no coinciden con las reales del hombre actual [57].

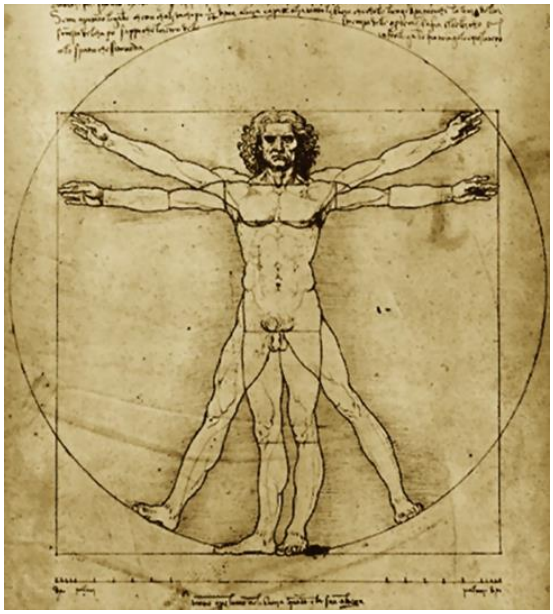


Figura 42 El hombre de Vitrubio [57]

Probablemente el origen de la antropometría moderna se encuentre en la obra de Alberto Durero, Los cuatro libros de las proporciones humanas.

Las variables antropométricas son principalmente medidas lineales, como por ejemplo la altura, o la distancia con relación a un punto de referencia, con el sujeto en una postura tipificada; longitudes, como la distancia entre dos puntos de referencia distintos; curvas o arcos, como la distancia sobre la superficie del cuerpo entre dos puntos de referencia, y perímetros, como el del brazo, por ejemplo.

La mayoría de las dimensiones del cuerpo humano se distribuyen normalmente según una distribución de Gauss. En este tipo de distribución, los valores más probables son los cercanos a la media, y conforme nos separamos de ese valor, la probabilidad va decreciendo de forma simétrica. Eso quiere decir que para cualquier dimensión del ser humano (por ejemplo, la estatura), la mayoría de los individuos se encuentran en torno a un valor medio, existiendo pocos individuos muy bajos y muy altos. En igual medida ocurre con el peso.

Como punto de partida vamos a diseñar la prótesis adaptada a los datos antropométricos medios de la población española publicados en el artículo "Datos antropométricos de la población laboral española" [10], publicado en 2001. El estudio está basado en la norma técnica "Definiciones de las medidas básicas del cuerpo humano para el diseño tecnológico (UNE-EN ISO 7250-1:2017)" [58]. Se dan datos correspondientes a la muestra solo de hombres, solo de mujeres y conjunta, ésta última en una proporción del 64% en hombres y el 36% de mujeres, que correspondía a la distribución, entre ambos sexos, de población española ocupada en 1996. Es el estudio antropométrico de la población española más extenso que hemos encontrado. Lo daremos por válido para nuestra aplicación ya que es conservativo: queda fuera la población no ocupada: menores de edad, jubilados y una parte importante de las mujeres. Esta población tendrá de media un peso inferior al que tomaremos como referencia y por tanto unas solicitaciones de carga menores por lo que si la prótesis tipo que obtengamos es válida para el grupo del que tenemos datos medios, también habrá de serlo para el grupo del que no. Esto no quiere decir que una vez obtenida la prótesis no sea absolutamente imprescindible adaptarla a cada usuario, pero siempre adaptando un diseño ya validado para las condiciones de partida. Además del peso, un aspecto importante dimensionante importante, como veremos, son los ángulos de la marcha (Figura 8). No ha de preocuparnos en esta fase del diseño las posibles diferencias que pudiera haber en la población fuera de la muestra, ya que en bibliografía encontramos estudios que nos indican que esas diferencias no son significativas [59].

Como primer dato general para el dimensionado de todas las partes tenemos el peso medio de la población española del estudio citado. En cada una de las partes iremos haciendo uso de algunas otras dimensiones medias necesarias para los cálculos.

Tabla 3 Peso medio de la población española [10]

Datos antropométricos de la población laboral española
(diciembre 1996 - corregidos octubre 1999)
Población: Conjunta

N° (Refer. ISO 7250:1996)	Designación	Tama. muest.	Media	Desv. típica	Error típico	Percentiles				
						P 1	P 5	P 50	P 95	P 99
1 Medidas tomadas con el sujeto de pie (mm)										
1 (4.1.1)	Masa corporal (peso, kg)	1711	70,46	12,70	0,307	46,9	51,0	70,0	92,7	102,8

4.2 Diseño de la rodilla

4.2.1 Requisitos

Durante las primeras reuniones en MediaLab Prado teníamos grandes expectativas en cuanto a las funciones de nuestra prótesis. Con el desarrollo del proyecto nos fuimos centrando en los aspectos más relevantes. A continuación, desglosamos los requisitos que le solicitamos a nuestra rodilla en esta fase del proyecto. La lista de requisitos no acaba aquí, en el capítulo de Conclusiones y Trabajos futuros se plantean más. Como referencia del método a seguir para la elaboración de requisitos en el diseño de prótesis por encima de la rodilla hemos seguido la resultante de la colaboración entre el MIT y Jaipur Foot [60].

Estabilidad

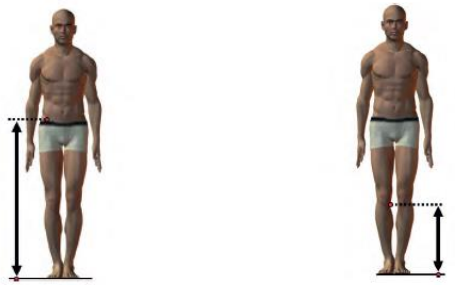
Es necesario conseguir estabilidad en la fase de apoyo. La rodilla se bloqueará durante esta fase para evitar caídas.

La prótesis habrá de estar libre de tropiezos. Gracias a ello el usuario ganará, además, confianza para evitar una elevación excesiva del talón sobre el suelo que es una de las alteraciones de la marcha con prótesis que puede derivar en problemas posteriores.

Resistencia mecánica

Las piezas de la rodilla deberán resistir los esfuerzos provocados por el peso y los momentos derivados de este (y dependientes de las longitudes de pierna y tibia) del usuario objetivo: el español medio según la referencia [10], en la fase más crítica del apoyo: el inicio de éste.

Tabla 4 Medias de la altura de la espina ilíaca y la tibia [10]



N° (Refer. ISO 7250:1996)	Designación	Tama. muest.	Media	Desv. típica	Error típico	Percentiles				
						P 1	P 5	P 50	P 95	P 99
1 Medidas tomadas con el sujeto de pie (mm)										
6 (4.1.6)	Altura de la espina ilíaca	1524	934,46	56,59	1,452	806	842	934	1.028	1.066
7 (4.1.8)	Altura de la tibia	1374	451,78	36,56	0,986	377	398	449	515	548

Economía

Por el momento no estableceremos un coste máximo, pero pretendemos usar materiales y procesos asequibles, como podría ser la impresión 3D por deposición de filamento de polímero termoplástico fundido o, como segunda opción, el mecanizado con fresadora convencional de un tocho de aleación de aluminio.

Ergonomía

Trataremos de emular la marcha y los movimientos de la persona sana con un gasto energético equiparable. Evitaremos el ruido que se produce debido al choque entre barras para bloqueo de la rodilla.

Estética

La persona que necesita una solución protésica para su pierna espera de ésta que le devuelva de la manera más efectiva posible su estilo de vida anterior a la amputación. Eso no solamente conlleva la libertad de movimiento y la autonomía, sino, según la persona, desde la discreción (que se note lo menos posible la presencia de la prótesis) hasta casi lo contrario: convertir la prótesis en un accesorio de moda. Por ello nos planteamos la necesidad de una gama de recubrimientos estéticos, desmontables y personalizables, que vayan desde la reproducción anatómica del miembro sano del paciente hasta los complementos más llamativos.

Ligereza

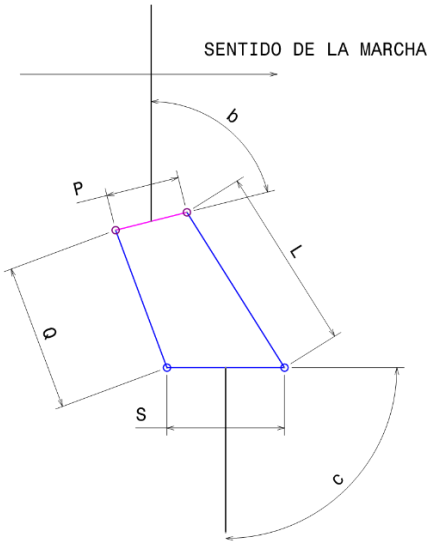
El peso del muñón constituye la mayor parte del peso de la pierna por encima de la rodilla. Por eso los constructores de prótesis tienen poco margen en esta zona para aligerar la prótesis. En cambio, por debajo de la rodilla se encuentra la zona de mayores posibilidades de reducción de peso. Cuanto menor es el peso de la prótesis por debajo de la rodilla, menor es la fuerza de cadera necesaria para andar normalmente. Intentaremos que la articulación de la rodilla tenga también el menor peso posible gracias a la elección de materiales ligeros y formas estilizadas que consigan resistir las cargas.

Ecología

Usaremos materiales reciclados y reciclables siempre que sea posible. Si además son biodegradables aseguraremos no generar residuos tras la vida útil de la prótesis y el resto de productos en los que pudieran convertirse sus piezas. En la elección del método de fabricación y materiales a utilizar también se tendrá en cuenta el gasto energético y emisiones.

4.2.2 Diseño conceptual: criterio de estabilidad y resistencia mecánica.

En este capítulo vamos a determinar las longitudes de las barras superior o bancada, “p”, la inferior o acopladora, “s”, la delantera “l” y la trasera, “q” de nuestro cuadrilátero, así como los ángulos que forman la barra superior con el fémur (“b”) y la inferior con la tibia (“c”). Los vemos en la Figura 29 recuperada:



Si, estudiando el ciclo de la marcha, nos fijamos en la curva discontinua azul de la Figura 43, (adaptación de la anterior Figura 8 a la marcha con prótesis transfemoral), vemos que tras el inicio del apoyo la rodilla humana realiza un juego de flexión extensión voluntario. (En el intervalo del ciclo que va desde el inicio hasta el 40% de éste).

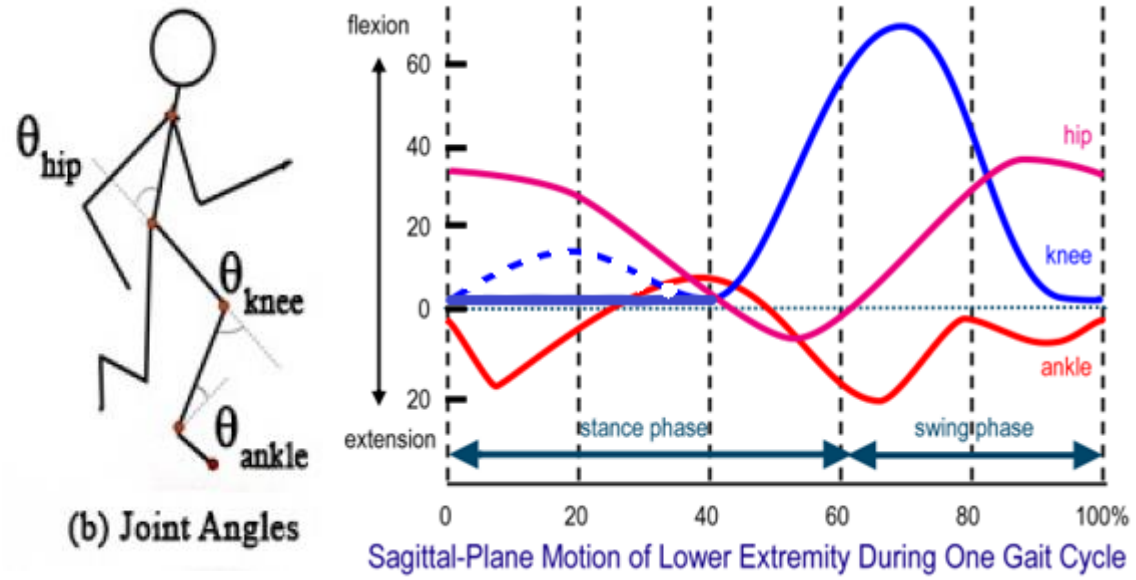


Figura 43 Extensión de rodilla en la fase de apoyo con prótesis [25]

El paciente amputado por encima de la rodilla con una prótesis mecánica sólo tiene control sobre la musculatura de su cadera, y por tanto no puede realizar ese giro voluntario de la rodilla. Además, necesitamos que la prótesis conste de un bloqueo de la rodilla al inicio del apoyo, en caso contrario la rodilla doblaría por acción del peso y el usuario caería.

La disposición del cuadrilátero y ese freno físico (a diseñar en la fase de detalle) producen que la línea de carga se sitúe anterior al eje de la articulación de la rodilla en el inicio del apoyo, y la prótesis sea forzada, y bloqueada, en una completa extensión que se mantendrá durante toda la fase de apoyo del paciente y que provoca que la curva de flexión extensión de la rodilla natural se mantenga, en este caso, en un ángulo constante de unos 3˚.

Conforme avanza el ciclo en la fase de apoyo el caminante realiza su correspondiente extensión de cadera hacia atrás, que va acercando la línea de carga al centro instantáneo de rotación del cuadrilátero, que, como hemos dicho, se mantiene bloqueado debido al freno físico.

Una vez que la línea de carga sobrepasa el centro de giro de la rodilla, está se verá forzada a girar en sentido contrario al que antes el freno físico estaba evitando. No existirá freno físico en el sentido de giro de flexión de la rodilla, con lo que sí permitimos que la rodilla se flexione al final de la fase de apoyo, hasta que la punta de los dedos despega y se permite el inicio de la fase de balanceo. Recordemos que la fase final del apoyo de esta pierna coincide con el inicio del apoyo de la otra pierna. La Figura 44 es el diagrama de estabilidad de nuestra rodilla:

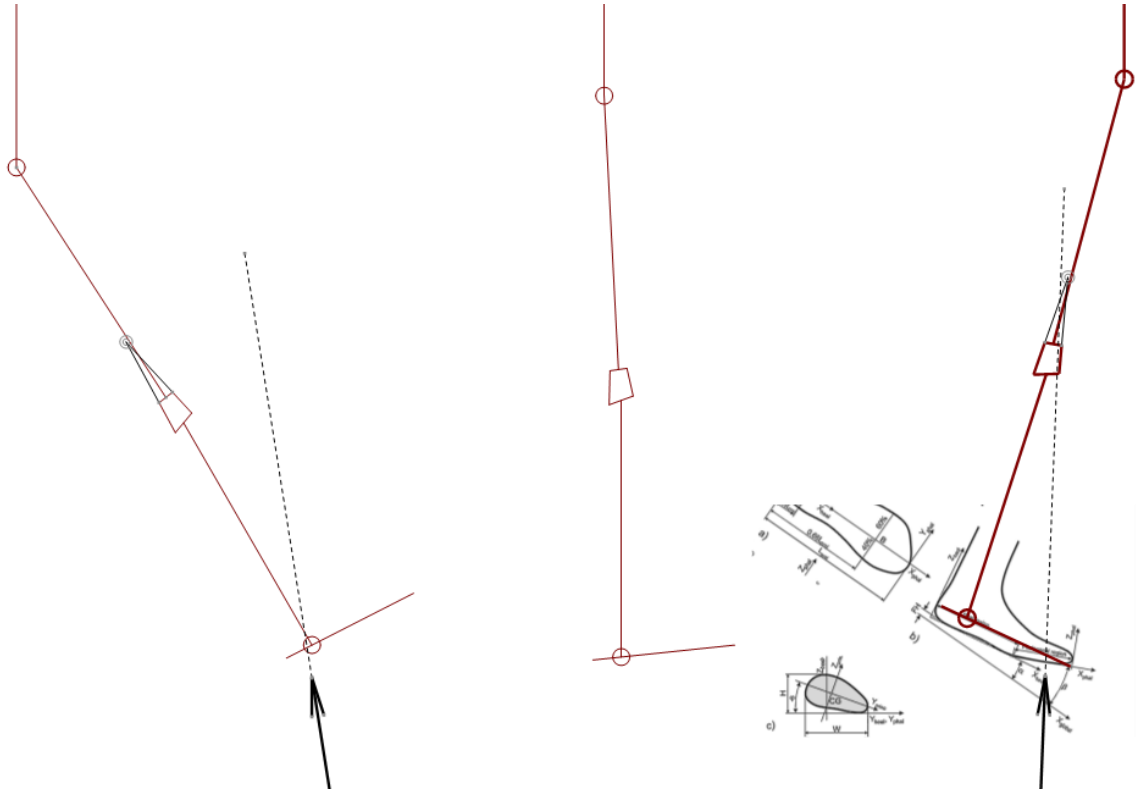


Figura 44 Fase de apoyo: diagrama de estabilidad con la rodilla bloqueada [61]

El giro del cuadrilátero articulado reduce el área que encierra y tendrá el efecto de acortamiento de la pierna en fase de balanceo que evita tropiezos como se puede observar en la Figura 45:

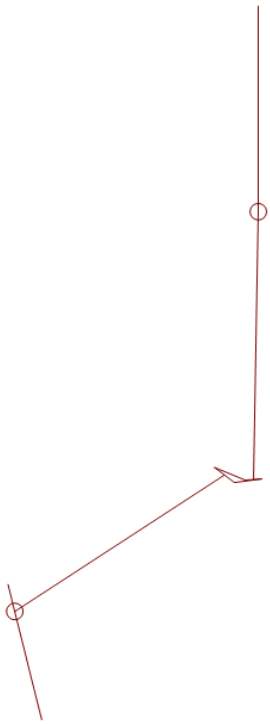


Figura 45 Efecto antitropiezos de la disposición del cuadrilátero en el acortamiento de la extremidad

Al final de la fase de balanceo, el paciente lanzará, con un golpe de cadera, la pierna hacia delante, provocando una extensión total de rodilla de un ángulo de 3˚hasta el freno, momento en el que se podrá iniciar de nuevo el apoyo y un nuevo ciclo.

Tras el estudio de cuatro casos de rodilla policéntrica en el capítulo del Estado del arte de la rodilla, se han esquematizado los cuadriláteros de los cuatro casos con las dimensiones de sus barras, sus ángulos con fémur y tibia, y su disposición en la fase de apoyo. (Figura 46). Observamos que:

- La barra de menor tamaño siempre es la superior o bancada.
- La barra de mayor longitud puede ser la trasera o delantera, según el caso.
- El ángulo entre el fémur y la barra superior y el ángulo entre la barra inferior y la tibia también son determinantes en cuanto al comportamiento óptimo del cuadrilátero respecto a la marcha.
- Las barras delantera y trasera tienen una posición cercana a la vertical en el periodo de apoyo simple.
- Las barras no llegan a cruzarse en ningún momento del apoyo.

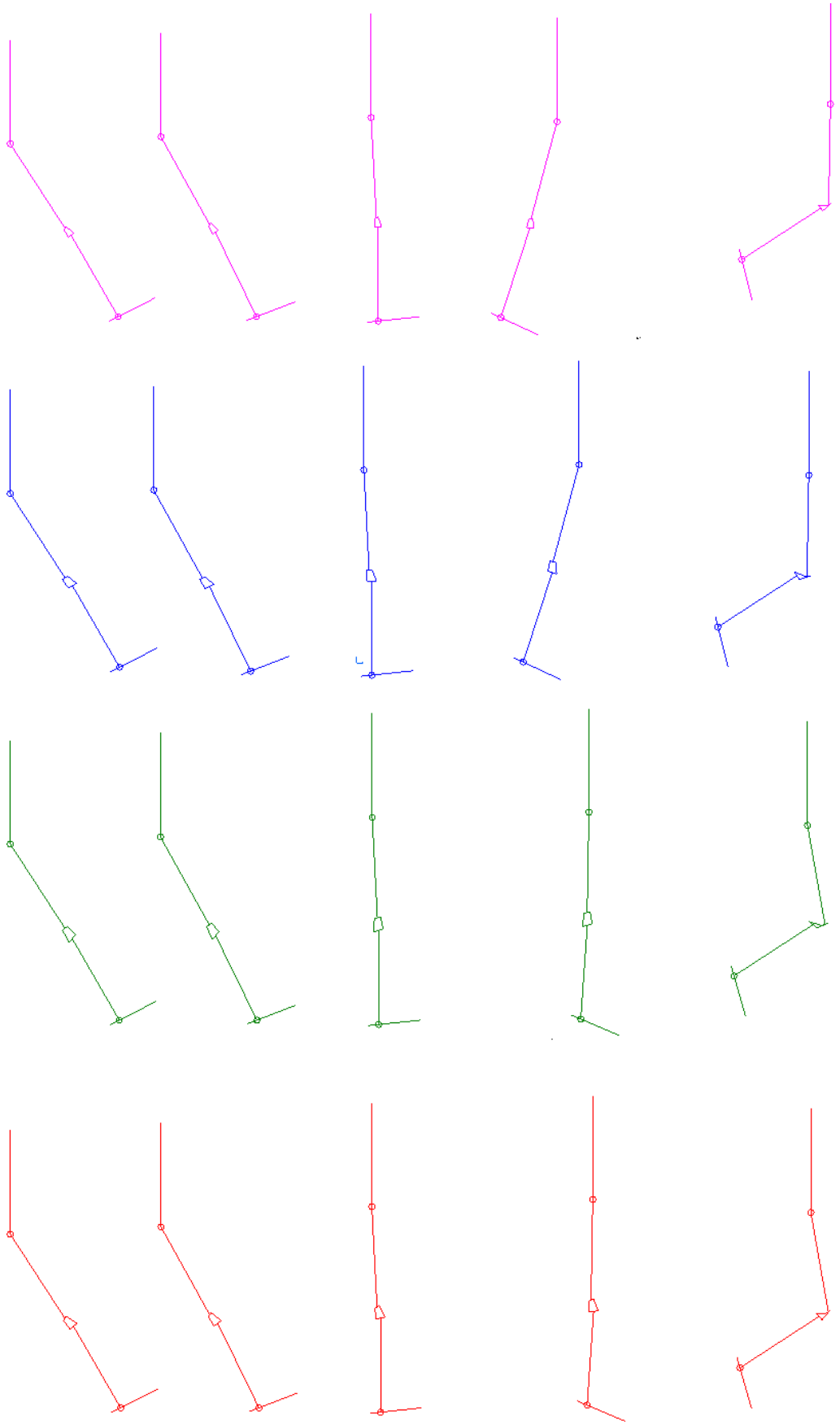


Figura 46 Cuadriláteros Hammouda, Arellano, Valladares y Silva y su disposición en el apoyo

Para nuestro diseño, iteramos hasta establecer unas dimensiones y disposición de las barras en el rango de las observadas en la bibliografía, que no se crucen en ningún momento del ciclo de la marcha, y que permitan que, en el momento central del apoyo simple, las barras delantera y trasera se orienten lo más perpendicularmente al suelo, según la línea de carga para que trabajen de la manera más efectiva. Los resultados se esquematizan en la Figura 47.

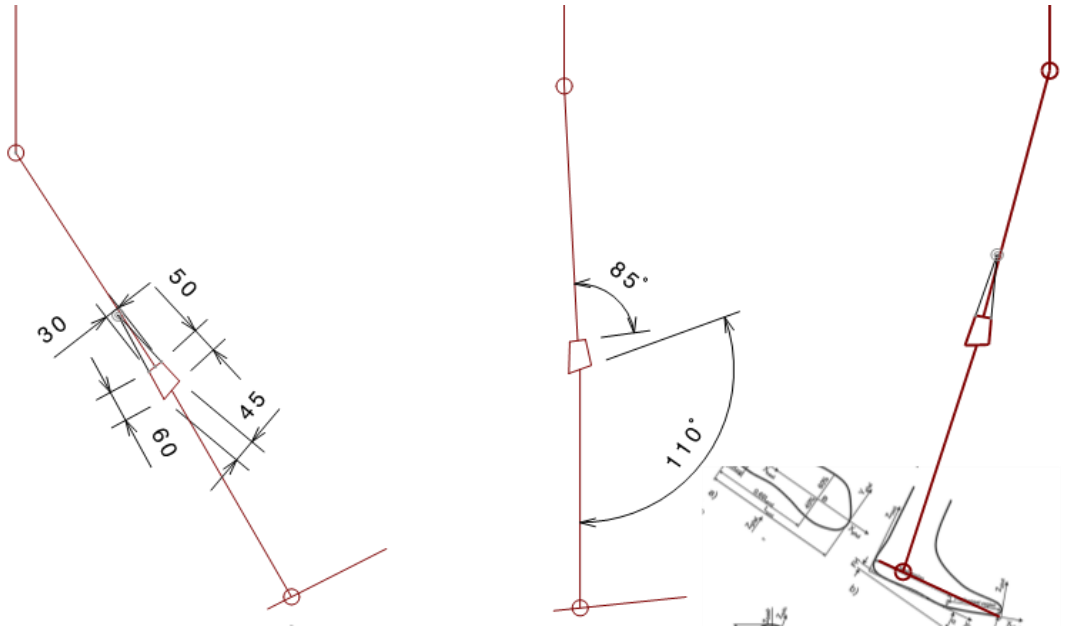


Figura 47 Dimensiones de barras, ángulos y diagrama de estabilidad de nuestra rodilla [61]

4.2.3 Materiales y fabricación

Los materiales serán elegidos de acuerdo a los requisitos. Es necesario que la prótesis soporte el peso del cuerpo humano, además de ser lo más liviana posible. Por tal motivo se usan generalmente en prótesis comerciales los siguientes materiales: aleaciones de aluminio, titano, fibra de carbono, acero y polímeros.

En la siguiente figura vemos un cuadro comparativo de estos tipos de materiales más habituales. En el primer caso podemos observar la ligereza y resistencia de la fibra de carbono frente a la resistencia también alta pero mayor densidad de las aleaciones metálicas, cuyo grupo más conveniente serían las de aluminio por ser las más ligeras. Observamos también la favorable baja densidad de los plásticos con la contrapartida de sus peores propiedades mecánicas.

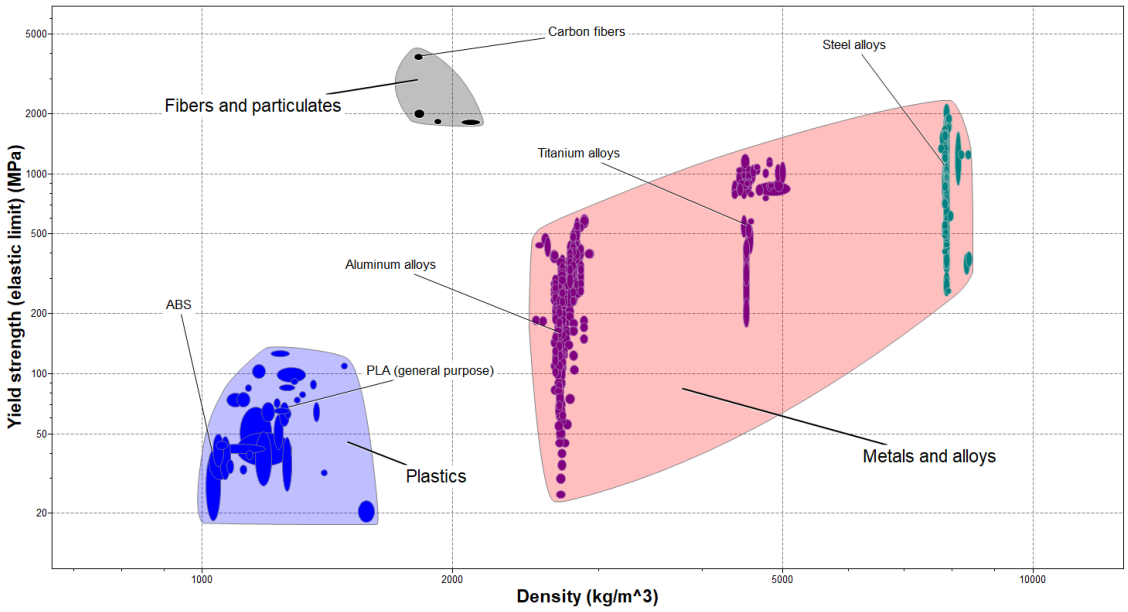


Figura 48 Comparación de propiedades de distintos materiales para la rodilla [62]

Si incorporamos el requisito de economía, en el siguiente grafico notamos que los plásticos son los más económicos, seguidos de las aleaciones de aluminio y los aceros, aunque descartamos estos últimos por su elevado peso. Las fibras como hemos visto tienen las mejores propiedades de resistencia y ligereza, pero también son las que tienen un precio más elevado y quedarían descartadas en un primer corte ya que buscamos diseñar y fabricar una prótesis de buenas prestaciones a un precio asumible.

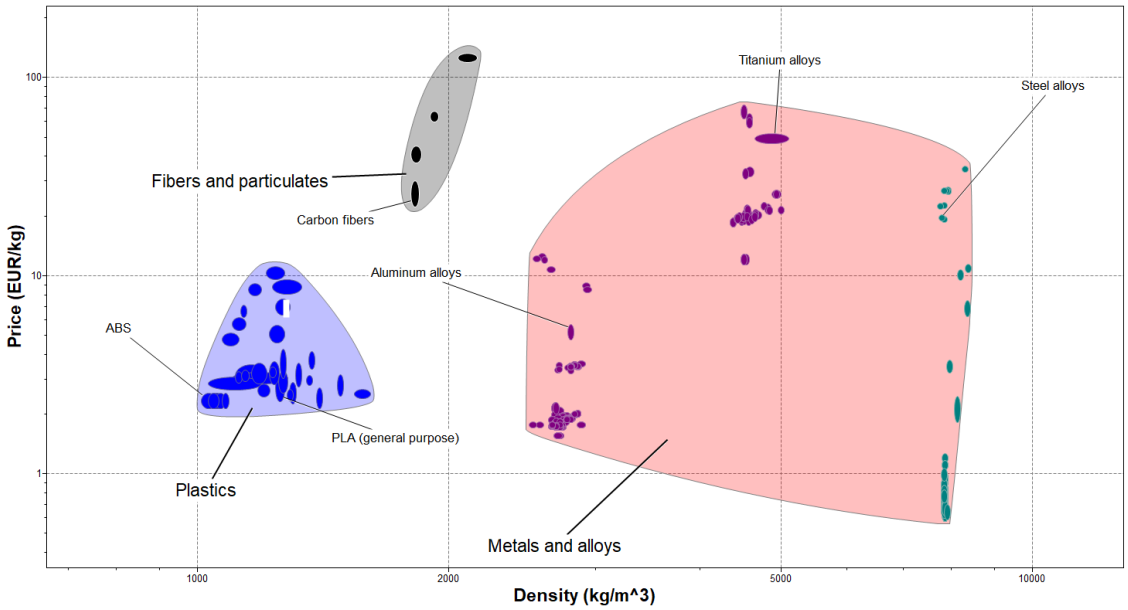


Figura 49 Comparación de propiedades de distintos materiales para la rodilla [62]

Basándonos, por tanto, en los criterios de ligereza y bajo coste elegimos como material el plástico PLA, (ácido poliláctico o poliácido láctico) muy utilizado en impresoras de deposición de filamento fundido (FDM), económicas. Además el PLA tiene la ventaja de que es biodegradable, con lo que tambíen nos encaminamos a conseguir nuestro objetivo de cuidado del medio ambiente.

El PLA es un poliéster termoplástico fabricado a partir de plantas como la caña de azúcar, el maíz y la tapioca. El PLA puede ser amorfo o semicristalino. Hay varias mezclas disponibles, lo que hace que se pueda obtener una gama amplia de propiedades. Los productos de PLA se consideran respetuosos con el medio ambiente ya que su producción utiliza aproximadamente un 50% menos de energía y produce un 60% menos de CO2 que los productos a base de petróleo, PET, PC, PS y nylon [62].

Tabla 5 Propiedades mecánicas del polímero PLA [62]

Polylactide (PLA)

Datasheet view: All properties | Show/Hide

General properties					
Density	ⓘ	1,24e3			kg/m^3
Price	ⓘ	* 2,34	-	3,2	EUR/kg
Date first used	ⓘ	1993			
Mechanical properties					
Young's modulus	ⓘ	3,3	-	3,6	GPa
Shear modulus	ⓘ	* 1,2	-	1,29	GPa
Bulk modulus	ⓘ	* 5,7	-	6,3	GPa
Poisson's ratio	ⓘ	* 0,38	-	0,4	
Yield strength (elastic limit)	ⓘ	55	-	72	MPa
Tensile strength	ⓘ	47	-	70	MPa
Compressive strength	ⓘ	66	-	86	MPa
Elongation	ⓘ	3	-	6	% strain
Hardness - Vickers	ⓘ	* 17	-	22	HV
Fatigue strength at 10^7 cycles	ⓘ	* 22,2	-	27,7	MPa
Fracture toughness	ⓘ	* 3	-	5	MPa.m^0.5
Mechanical loss coefficient (tan delta)	ⓘ	0,06	-	0,09	

En el laboratorio de autofabricantes disponemos de distintos modelos de impresoras 3D, entre otras una Tevo Tornada, una Ultimaker Classic, unaPrusa I3 y una Makerbot Replicator. Tenemos distintos tipos de material de impresión, entre ellos PLA. Hay personal técnico de experiencia en esta tecnología y los procesos necesarios de postprocesado, como son la eliminación de material solamente destinado a soportar la pieza durante la fabricación (soportes), lijado, embutición por calor de tuercas… Cumplimos con esto nuestro objetivo de utilizar un proceso de fabricación asequible.

El proceso de fabricación por FDM consiste en la deposición del filamento (los diámetros más comunes son 1,75 y 3 mm) de un polímero fundido de modo que se van formando capas de

material, de abajo a arriba, al solidificar rapidamente. Esto introduce una serie de imperfecciones en la pieza que hace que bajen sus propiedades mecánicas respecto a las del material de partida que vemos en la Tabla 5.

Mario Moratilla [63], diseño y fabricó tres probetas de este material y con este proceso con el fin de determinar las propiedades mecánicas reales resultantes. Las tres probetas tenían distintos patrones de relleno entre sí.

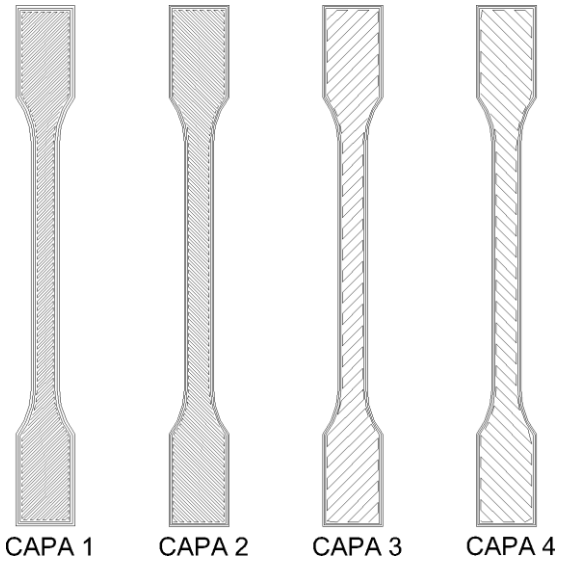


Figura 50 Ejemplo de la estructura de capas de una de las probetas [63]

Una vez ensayadas las probetas a tracción se obtuvieron los resultados para el límite elástico y el módulo de Young. En la Tabla 6 se muestra el caso más conservador.

Tabla 6 Reducción de las propiedades mecánicas del PLA debido al proceso de fabricación [63]

σy	23,5 MPa
E	925 MPa
ν	0,39 [45]

Tendremos en cuenta las propiedades mecánicas resultantes de estos ensayos en nuestros análisis de comprobación de resistencia para verificar que la geometría de nuestro mecanismo de rodilla y el material y proceso de fabricación elegidos soportan los esfuerzos que aparecen en las piezas componentes de la rodilla consecuencia de las cargas que se producen durante la marcha.

En caso de que no fuera así analizaríamos otras opciones, como la comprobación de las hipótesis de cálculo, quizá demasiado conservativas, con ensayos o incluso el cambio al uso de aleaciones de aluminio como material y el mecanizado como proceso de fabricación.

4.2.4 Diseño en detalle

Modelado 3D: freno

Aquí comienza el proceso de hasta cuatro iteraciones de modelado tridimensional mediante software CAD [64].

Escogemos para empezar un ancho máximo de rodilla habitual de en torno a los 40 mm. Ideamos una estructura con dos barras delanteras y una trasera para equilibrar el sistema. Las barras tienen ya las longitudes entre ejes de giro elegidas en el diseño conceptual. De inicio les damos una apariencia redondeada para empezar a emular las formas anatómicas. La barra superior o bancada requiere una rendija para albergar la barra central trasera sin interferencias en todo el recorrido de su movimiento, por el mismo motivo diseñamos una rendija en la barra acopladora inferior.

Es necesario diseñar un tope físico o freno para no permitir la extensión de rodilla más allá de la casi alineación de tibia y fémur desde el inicio al final del apoyo. En una primera aproximación diseñamos el tope físico que se indica en la figura, entre la barra trasera y la inferior, de modo que se impide el giro hacia delante de la rodilla más allá de la posición deseada.

Se envía a la impresora este primer prototipo y se empiezan a detectar los primeros fallos, fruto sobre todo del trabajo interactivo y del escaso chequeo que provoca la confianza al saber que cualquier error se va a detectar rápidamente en el taller.

Hubo algún problema común de interferencias no detectadas en la maqueta electrónica, debido a las dimensiones demasiado reducidas de las rendijas para alojar la barra central trasera.

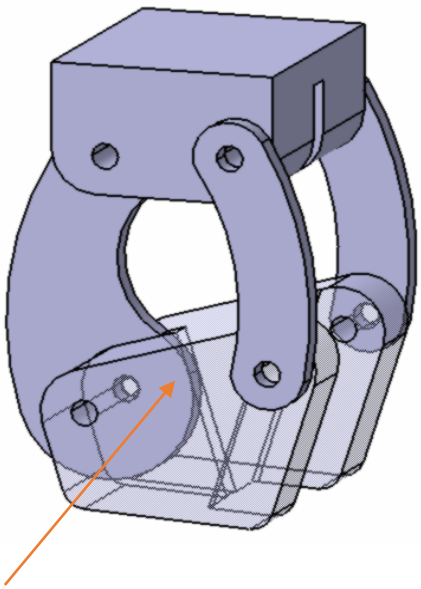


Figura 51 Primer diseño 3D con freno físico poco fiable entre barra trasera e inferior

Otra incidencia fueron las superficies de freno diseñadas en primera instancia: el hecho de que las superficies destinadas a chocar entre la barra trasera e inferior fueran casi paralelas al movimiento relativo entre las dos barras hace que el rozamiento entre piezas desgaste la zona de choque con lo que acabe creando una holgura que elimina el freno físico. Nos dimos cuenta de que la superficie de freno más efectiva es la que tiende a ser lo más perpendicular a la trayectoria de la barra que choca contra ella. El tope físico pasó a serlo entre la barra superior y la inferior.

En la siguiente figura podemos contemplar la nueva zona de choque, así como los avances en las formas, mucho más redondeadas, estéticas y ergonómicas que en el caso anterior. Se procura que las barras superior e inferior tengan una geometría resistente en la zona del choque. Observamos que, en la posición del cuadrilátero de la Figura 52, que es la de bloqueo durante el apoyo, todas las barras tienen perfiles tangentes unas con otras, aspecto que da armonía al conjunto y evita salientes.

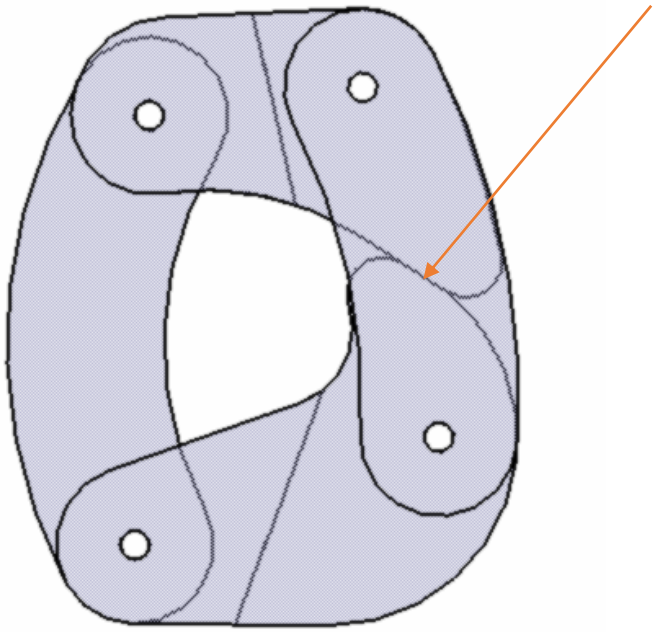


Figura 52 Primera iteración al diseño 3D, con freno físico entre barra superior e inferior

En una segunda iteración tratamos de trasladar la zona de contacto o choque, entre la barra superior y la inferior, hacia la tibia para conseguir un mayor ángulo de flexión hacia atrás de la rodilla, como se puede observar en la parte derecha de la Figura 53. En esta imagen podemos ver que ya se han empezado a tener en cuenta en la maqueta digital los pernos de unión que actúan a su vez como ejes del mecanismo del cuadrilátero articulado.

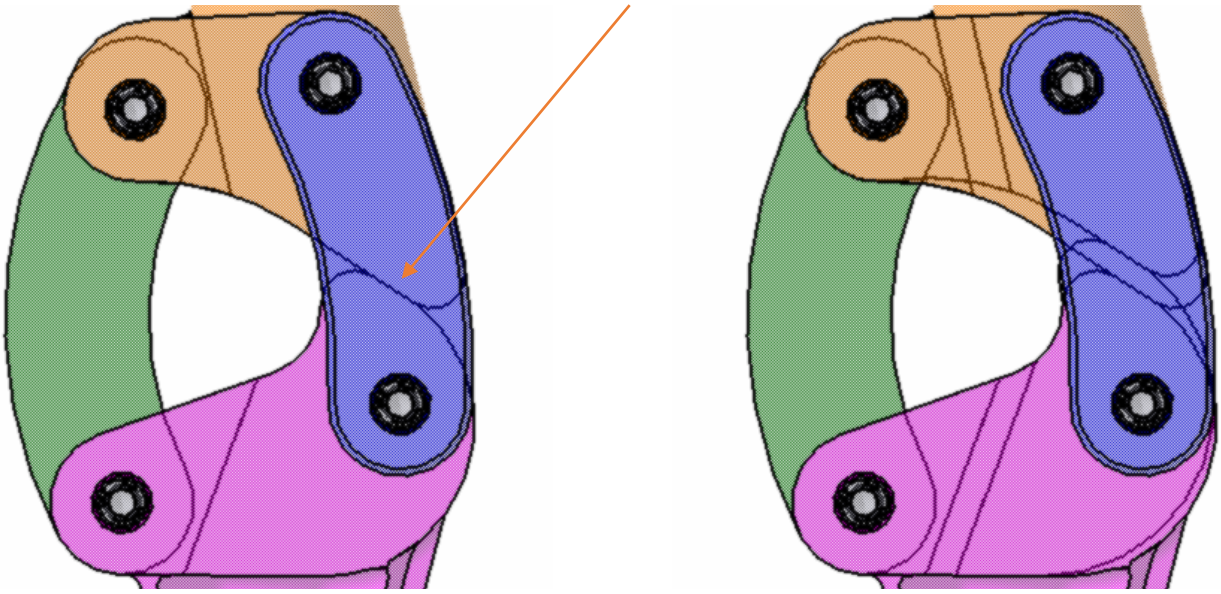


Figura 53 Desplazamiento de la superficie del freno hacia la tibia y superposición de la primera y la segunda iteración

En la Figura 54, tenemos la rodilla impresa en la posición de bloqueo a la izquierda, y en la posición de flexión hacia atrás a la derecha. Se aprecia por qué el desplazamiento del freno hacia la tibia aumenta el ángulo de flexión de la rodilla hacia atrás: la zona de choque de la barra inferior llega a impactar con la barra trasera en esa posición. En esta rodilla impresa podemos observar también los elementos de unión, tuercas y tornillos, ya embutidos en las propias barras (el proceso se explicará más adelante) y un primer esbozo de lo que será la unión de la barra superior al tubo del fémur y la inferior al tubo de la tibia (cuarta iteración).

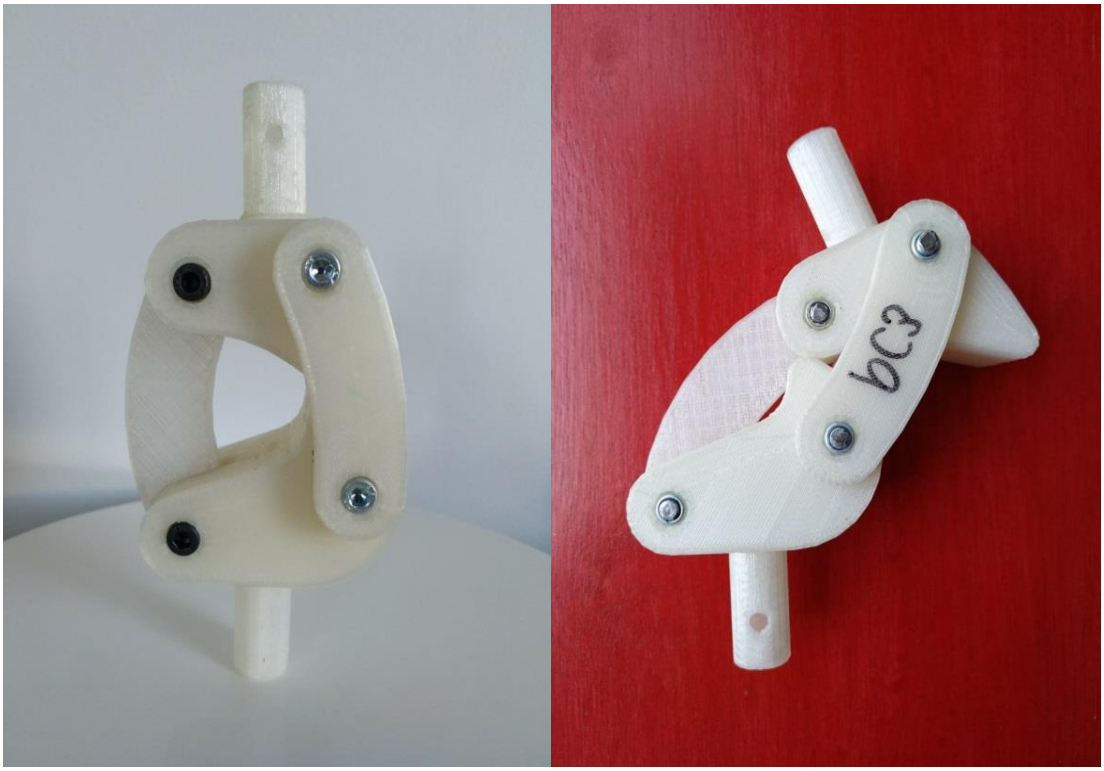


Figura 54 Efecto del freno en la extensión sobre el giro en la flexión, (adelanto de la iteración 4)

Para mejorar la ergonomía, colocaremos una lámina de material acolchado en la zona del choque, para evitar el ruido que se produce con el golpe. Tratando de evitar concentraciones de tensiones redondeamos aristas, lo que también dota al prototipo de un aspecto más natural y armónico.

Diseño en detalle de las uniones.

A continuación, presentamos el proceso de diseño en detalle de las uniones de nuestro prototipo de cuadrilátero articulado.

Buscamos un tornillo de cabeza protuberante con vástago sin roscar hasta la zona de unión con la tuerca, para no dañar con una rosca de acero su alojamiento en una pieza de PLA. La idea es que las cabezas y tuercas queden embutidas en las piezas que componen el cuadrilátero, para que no sobresalgan del ancho de la rodilla y generen posibles enganches no deseados.

En es nuestro diseño de partida (iteración 3) el ancho máximo de rodilla es E_2=42 mm, que se descompone en el ancho de las barras superior e inferior, E_1=30 mm, más el ancho de dos barras delanteras laterales, E_L=6 m cada una. A la barra trasera, central, le hemos dado un espesor mayor, E_Q=8,5 mm, ya que esperamos que esté más solicitada que las delanteras al haber una sola barra, y no dos, en la posición trasera. La barra central trasera tiene una holgura de 0,1 mm por cada lado con su alojamiento.

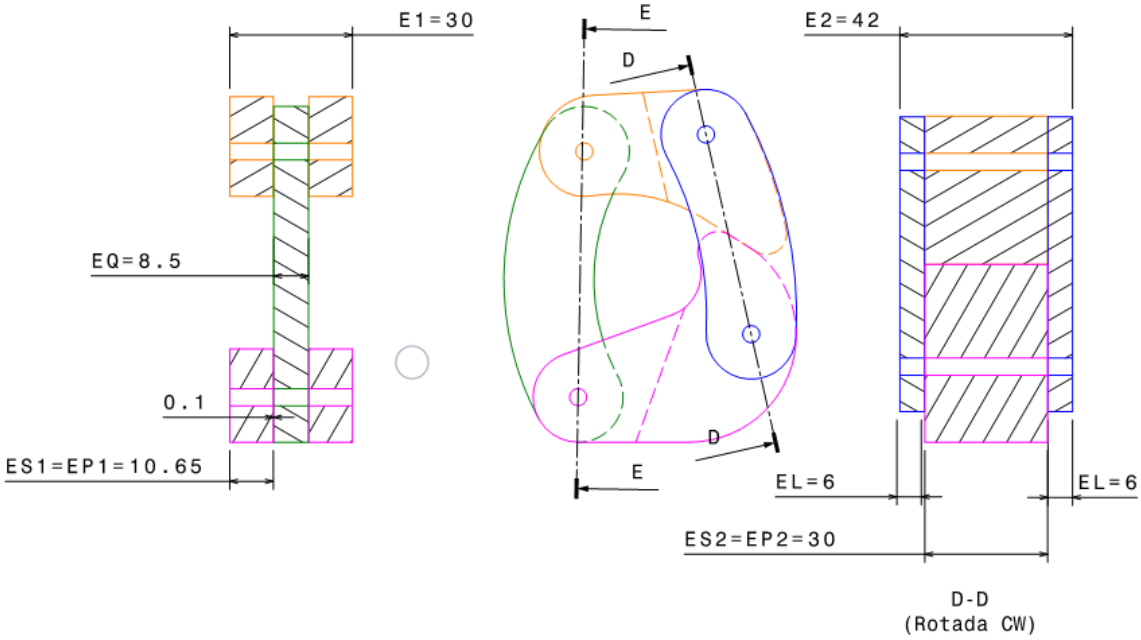


Figura 55 Diseño de partida para las uniones

El tornillo de cabeza cilíndrica con hueco hexagonal, DIN912/ISO4762 [65], cumple los requisitos, tenemos la posibilidad de cortar la rosca sobrante para que no sobresalga de las piezas y es accesible en ferreterías. La tuerca DIN934 [66] es compatible con este tornillo y también es de fácil aprovisionamiento.

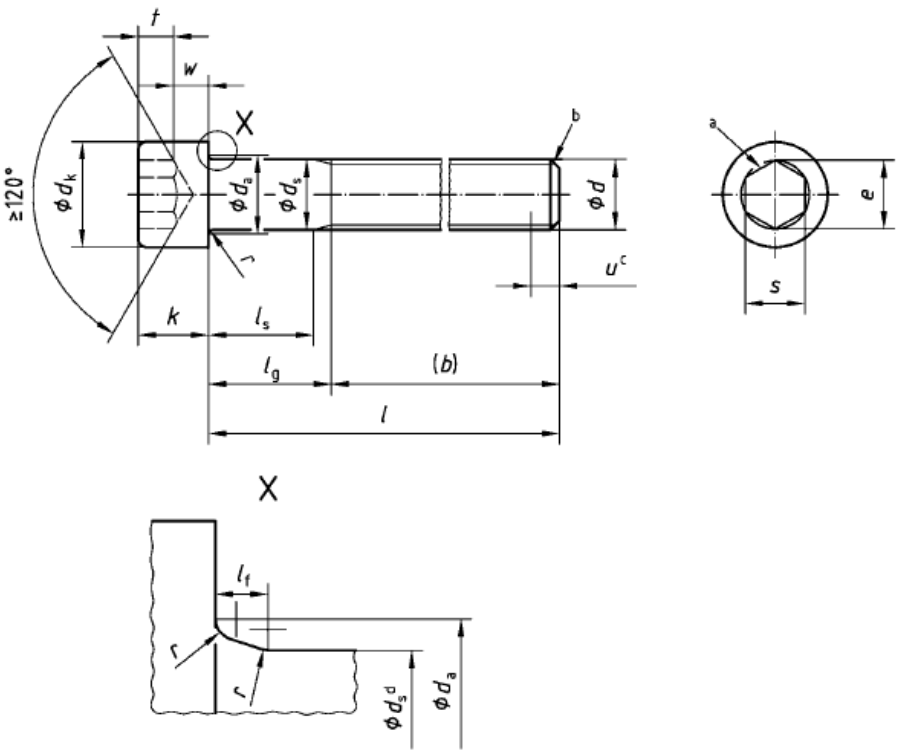


Figura 56 Tornillo DIN912 [65]

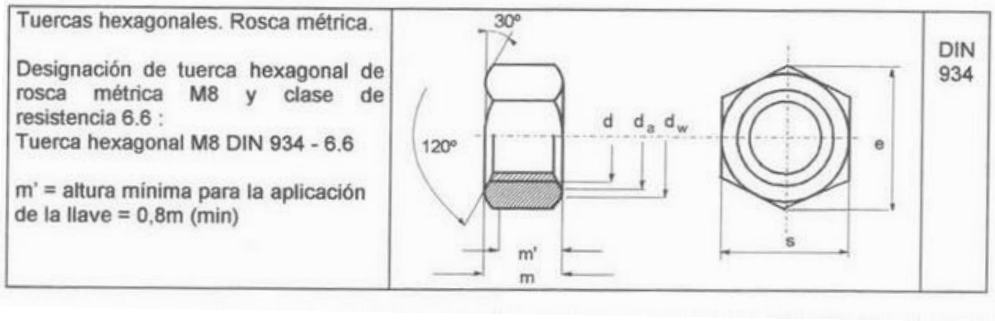


Figura 57 Tuerca DIN934 [66]

Para los tornillos elegidos, de diámetro nominal 5 mm, el más indicado para los espesores a unir, M5, la altura de la cabeza, "k" en la Figura 56, es de 5 mm. Las buenas prácticas en el diseño de alojamientos para cabezas de tornillos nos indican que la altura del alojamiento no debe superar 2/3 del espesor de la pieza, por lo que nuestras barras laterales pasaran a tener un espesor "E_L" (en la Figura 55) de 7,5 mm en vez de los 6 mm iniciales. La altura de la tuerca, "m" en la Figura 57, es también de 5 mm, lo que nos permite mantener el mismo espesor E_L para las dos barras delanteras. Buscamos que la longitud del vástago sin roscar del tornillo, "l_g" en la Figura 56, tenga una longitud igual a nuestro ancho de unión menos la altura de la cabeza del tornillo, "k" y la altura de la rosca "m".

Tabla 7 Longitudes implicadas en el alojamiento de los pernos

E (Figura 55)	k (DIN912M5)	m (DIN934M5)	lg (DIN912M5)=E-k-m
E_1=30 mm	5 mm	5 mm	20 mm
E_2=42 mm	5 mm	5 mm	32 mm

En ferretería disponemos de longitudes de lg de 25 mm y de 40 mm en vez de 20 mm y 32, así que tenemos que coordinar las dimensiones disponibles con los dos anchos E_1 y E_2 de nuestra rodilla y así poder embutir cabeza de tornillo y tuerca. En el caso del ancho mayor de la rodilla, en la zona delantera, si aumentamos el espesor de las dos barras laterales delanteras, E_L, de 6 mm a 7,5mm y, subimos E_1 hasta 35 mm, obtendríamos un nuevo E_2=50 mm y nos valdrían ambos tornillos, el primero en la zona trasera y el segundo en la delantera, siempre que pudiéramos cortar el vástago sobrante (bastante mayor que la altura de la tuerca) en el taller, como es el caso.

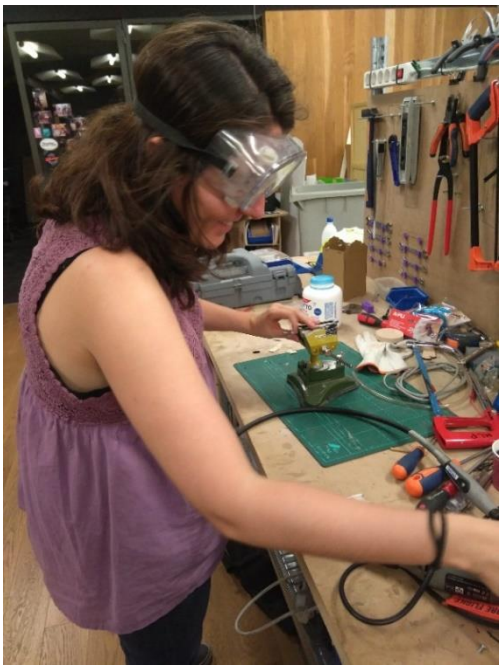


Figura 58 Proceso de corte del vástago sobrante de los tornillos

Llegaríamos por tanto al siguiente diseño:

Tabla 8 Dimensiones de la iteración 4 para alojamiento de cabeza de pernos y tuercas

E (diseño4)	k (DIN912M5)	m (DIN934M5)	lg (DIN912M5)=l-k-m=E-k-m	E_L	E_Q
E_1=35 mm	5 mm	5 mm	25 mm	7,5 mm	8,5 mm
E_2=50 mm	5 mm	5 mm	40 mm	7,5 mm	8,5 mm

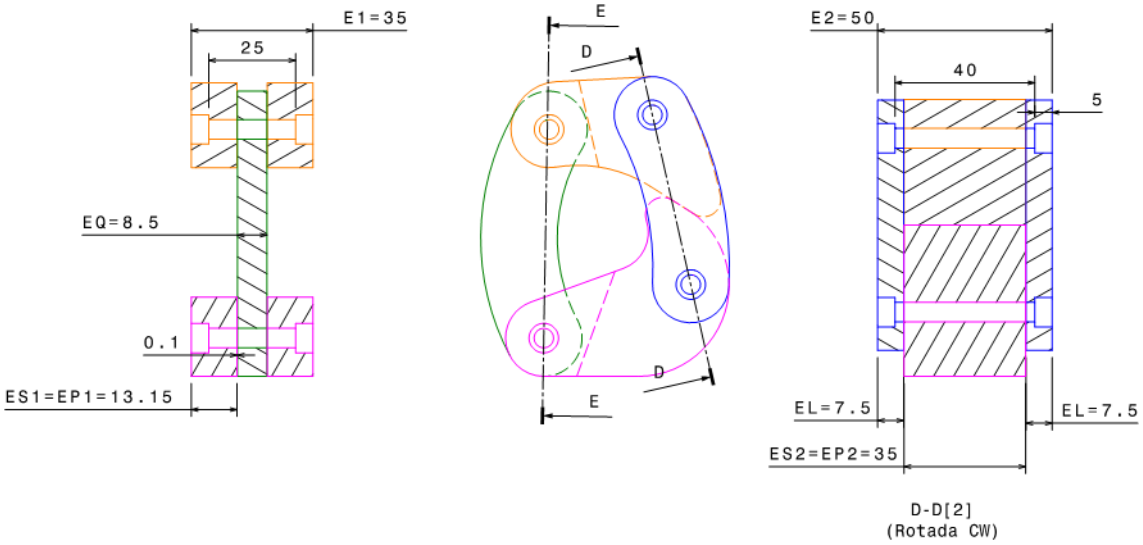


Figura 59 Elección de las dimensiones para las uniones, iteración 3 del diseño en detalle

Tolerancias

Hacemos un estudio de las tolerancias implicadas en el montaje de nuestro mecanismo, con el fin de dimensionar en detalle los diámetros para paso de tornillos y alojamiento de cabezas y tuercas.

Tabla 9 diámetro del perno DIN912 con tolerancias [65]

Rosca (d)		M1,6	M2	M2,5	M3	M4	M5	M6	M8	M10	M12
P^a		0,35	0,4	0,45	0,5	0,7	0,8	1	1,25	1,5	1,75
b^b	ref.	15	16	17	18	20	22	24	28	32	36
d_k	máx.[c]	3,00	3,80	4,50	5,50	7,00	8,50	10,00	13,00	16,00	18,00
	máx.[d]	3,14	3,98	4,68	5,68	7,22	8,72	10,22	13,27	16,27	18,27
	mín.	2,86	3,62	4,32	5,32	6,78	8,28	9,78	12,73	15,73	17,73
d_a	máx.	2	2,6	3,1	3,6	4,7	5,7	6,8	9,2	11,2	13,7
d_s	máx.	1,60	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,00	8,00	10,00	12,00
	mín.	1,46	1,86	2,36	2,86	3,82	4,82	5,82	7,78	9,78	11,73
$e^{e,f}$	mín.	1,733	1,733	2,303	2,873	3,443	4,583	5,723	6,863	9,149	11,429
l_f	máx.	0,34	0,51	0,51	0,51	0,6	0,6	0,68	1,02	1,02	1,45
k	máx.	1,60	2,00	2,50	3,00	4,00	5,00	6,0	8,00	10,00	12,00
	mín.	1,46	1,86	2,36	2,86	3,82	4,82	5,7	7,64	9,64	11,57
r	mín.	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,25	0,4	0,4	0,6
s^f	nom.	1,5	1,5	2	2,5	3	4	5	6	8	10
	máx.	1,58	1,58	2,08	2,58	3,08	4,095	5,14	6,14	8,175	10,175
	mín.	1,52	1,52	2,02	2,52	3,02	4,020	5,02	6,02	8,025	10,025
t	mín.	0,7	1	1,1	1,3	2	2,5	3	4	5	6
v	máx.	0,16	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1	1,2
d_w	mín.	2,72	3,48	4,18	5,07	6,53	8,03	9,38	12,33	15,33	17,23
w	mín.	0,55	0,55	0,85	1,15	1,4	1,9	2,3	3,3	4	4,8

$$d_{S_A} = 5^{+0}_{-0,18}$$

Si consultamos la norma UNE-EN ISO 286-1:2010 [67] (Especificación Geométrica de productos. Sistema de codificación ISO para las tolerancias en dimensiones lineales) encontramos que, para estas dimensiones e intervalo de tolerancia, nuestro tornillo se trata de un **eje**, con una tolerancia **5h13**.

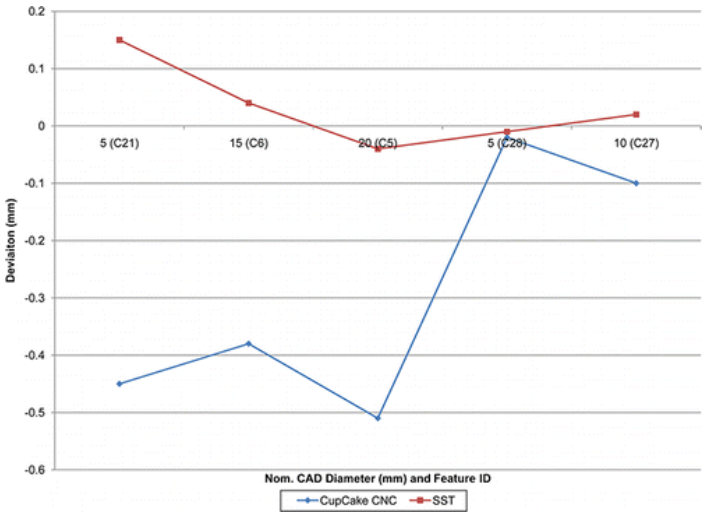
Tabla 10 Intervalo de tolerancias para nuestro eje [67]

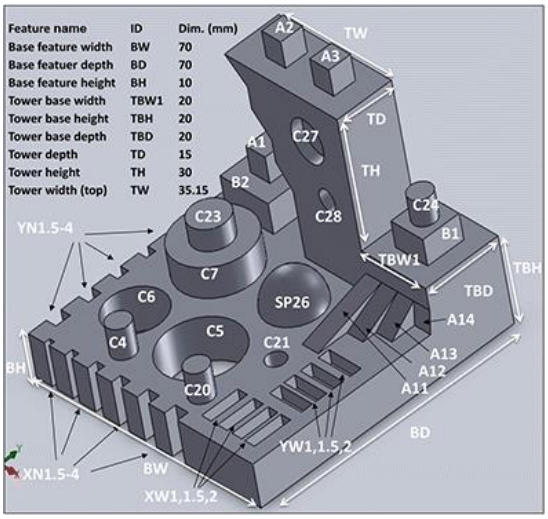
Dimensión nominal mm		Grados de tolerancia normalizados																			
		IT01	IT0	IT1	IT2	IT3	IT4	IT5	IT6	IT7	IT8	IT9	IT10	IT11	IT12	IT13	IT14	IT15	IT16	IT17	IT18
Desde	Hasta e incluido	Valores de tolerancia normalizados																			
		µm													mm						
—	3	0,3	0,5	0,8	1,2	2	3	4	6	10	14	25	40	60	0,1	0,14	0,25	0,4	0,6	1	1,4
3	6	0,4	0,6	1	1,5	2,5	4	5	8	12	18	30	48	75	0,12	0,18	0,3	0,48	0,75	1,2	1,8

En el caso de los agujeros de nuestras piezas tenemos en cuenta las tolerancias de fabricación típicas de agujeros impresos en FDM pues en principio vamos a prototipar y fabricar con esta tecnología. En el caso de optar finalmente por otro tipo de material y procesado, como pudiera ser el mecanizado en aluminio, las tolerancias a conseguir serían mucho mejores y habría de ser un nuevo caso para estudio en detalle. El estudio aquí detallado sabemos que como mínimo será válido para los prototipos, si no para la rodilla final, que está por ver en el capítulo de análisis.

Aquí tenemos un estudio de tolerancias de fabricación para una impresora comercial, MakerBot Cup Cake CNC system, que tomamos como referencia [68]:

Tabla 11 Desviaciones de fabricación de agujeros en FDM [63]





De estos datos tomaremos que para un diámetro de en torno a 5 mm de diámetro la desviación estaría entre -0,45 mm y 0 mm, correspondiente a los agujeros c21 y c28, que nos daría valores que englobarían la impresión del agujero en horizontal o en vertical. Vemos por tanto que los agujeros tienden a hacerse bastante más pequeños (del orden de un 10% de su dimensión nominal) cuando los formamos a partir de la impresión. Existen procedimientos para evitar estas tolerancias tan abultadas en la fabricación aditiva. Es muy común imprimir un agujero deliberadamente más pequeño aún que el nominal que sirva como previo o guía para un taladrado final de mucha mayor precisión. En nuestro caso vamos a tratar de imprimir el agujero lo más ajustado al nominal teniendo en cuanta las tolerancias de fabricación.

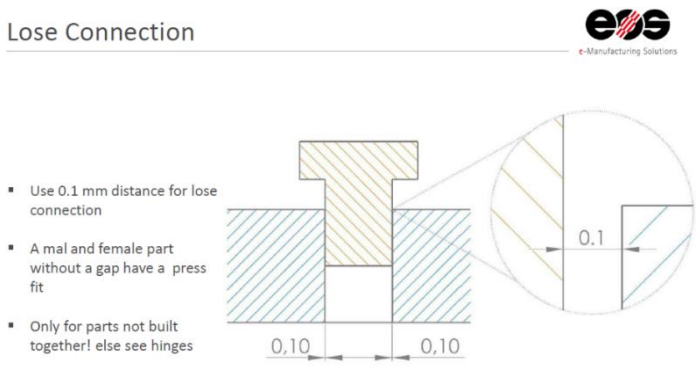


Figura 60 Recomendaciones en holgura [69]

Según principios de diseño para fabricación aditiva se recomienda una holgura mínima de 0,1 mm para el caso de ajustes con holgura [69], que habrá que tener también en cuenta.

Resumiendo,

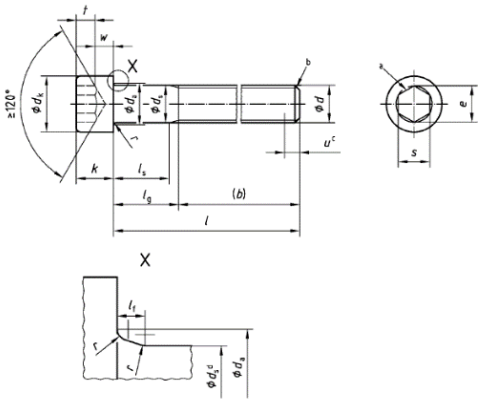
Holgura mínima=0,1= (Diámetro menor del agujero-Diámetro mayor del eje)/2

Diámetro menor del agujero=0,1*2+5= 5,2 mm

Como hemos visto el intervalo de tolerancia del **agujero** es de +0,-0,45, lo que, para una referencia nominal de 5 mm que asegurara la holgura mínima de 0,1 sería: $5^{+0,65}_{+0,2}$. La denominación ISO que lo cumple es un **5A15. Lo diseñaremos por tanto para su impresión a** **5,65**

Para la cabeza del tornillo buscamos el mismo juego con su alojamiento que en el caso del vástago.

Tabla 12 Tolerancias para el diámetro de la cabeza del eje de unión DIN912 [65]



Rosca (d)		M1,6	M2	M2,5	M3	M4	M5	M6	M8	M10	M12
d_k	máx.[c]	3,00	3,80	4,50	5,50	7,00	8,50	10,00	13,00	16,00	18,00
	máx.[d]	3,14	3,98	4,68	5,68	7,22	8,72	10,22	13,27	16,27	18,27
	mín.	2,86	3,62	4,32	5,32	6,78	8,28	9,78	12,73	15,73	17,73

Consideraremos que nos encontramos en el peor de los casos, un diámetro de cabeza máximo de 8,72 mm. Vamos a tomar los mismos valores de tolerancias de fabricación en FDM de PLA que con el caso del agujero de diámetro 5 mm. Por lo tanto, para asegurar un ajuste con holgura mínima de 0,1 mm, tendremos que hacer un **agujero para alojar la cabeza del tornillo de un diámetro** de 8,72 + 0,2 + 0,45=**9,37 mm**

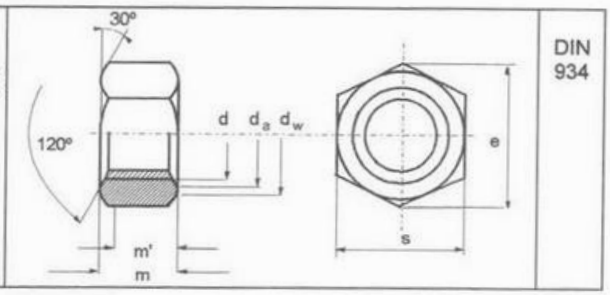
Para el caso del **diámetro del agujero para alojamiento de la tuerca** buscamos un ajuste con interferencia. (tuerca incorporada a las barras de nuestra rodilla). Diseñaremos a la dimensión "e" de la norma de la tuerca, Tabla 13, **8,79 mm**. Contamos con que el agujero saldrá hasta 0,45 mm más pequeño con respecto al diámetro nominal. Calentaremos la tuerca con un soldador para que se embuta en su alojamiento en la pieza de PLA, termoplástico que localmente fundirá levemente por el contacto y la presión de la tuerca caliente de manera que conseguiremos una unión con ajuste.

Tabla 13 Diámetro de la tuerca [66]

Tuercas hexagonales. Rosca métrica.

Designación de tuerca hexagonal de rosca métrica M8 y clase de resistencia 6.6 :
Tuerca hexagonal M8 DIN 934 - 6.6

m' = altura mínima para la aplicación de la llave = 0,8m (min)



DIN 934

Rosca d		M 1	M 1,2	M 1,4	M 1,6	M 2	M 2,5	M 3	M 3,5	M 4	M 5	M 6	M 7
p		0,25	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,6	0,7	0,8	1	1
d_a	min	1	1,2	1,4	1,6	2	2,5	3	3,5	4	5	6	7
d_a	max	1,15	1,4	1,6	1,84	2,3	2,9	3,45	4	4,6	5,75	6,75	7,75
d_W	min	2	2,1	2,1	2,4	3,2	4,1	4,5	5	5,8	6,8	8,8	9,5
e	min	2,71	3,28	3,28	3,48	4,38	5,45	6,01	6,58	7,66	8,79	11,05	12,12
m	max	0,8	1	1,2	1,3	1,6	2	2,4	2,8	3,2	4	5	5,5
m	min	0,55	0,75	0,95	1,05	1,35	1,75	2,15	2,55	2,9	3,7	4,7	5,2
m'		0,44	0,6	0,76	0,84	1,08	1,4	1,72	2,04	2,32	2,96	3,76	4,16
s	max	2,5	3	3	3,2	4	5	5,5	6	7	8	10	11
s	min	2,4	2,9	2,9	3,08	3,88	4,82	5,32	5,82	6,78	7,78	9,78	10,73

El hecho de que los diámetros de los agujeros para alojamiento de cabeza de tornillo y tuerca pasen a ser diferentes provoca que las barras laterales L dejen de ser piezas idénticas. Para evitar montarlas erróneamente diseñamos algún tipo de muesca que nos permita hacerlo correctamente, por ejemplo, un chaflán en la que alojará la cabeza del tornillo, como se aprecia en la barra delantera azul situada a la derecha en la sección D-D. También se podría imprimir en las barras delanteras un motivo que indicara si se trata de la barra que aloja la cabeza del tornillo o, por el contrario, se trata de la que aloja la tuerca.

Las capacidades de este proceso de fabricación en cuanto a las tolerancias de los agujeros y las necesidades de holgura también se han tenido en cuenta en el caso del alojamiento de la barra trasera, habiendo disminuido el espesor de ésta respecto a los 8,5 mm aquí planteados hasta las dimensión que consta en su plano en el Anexo I: Planos de la rodilla.

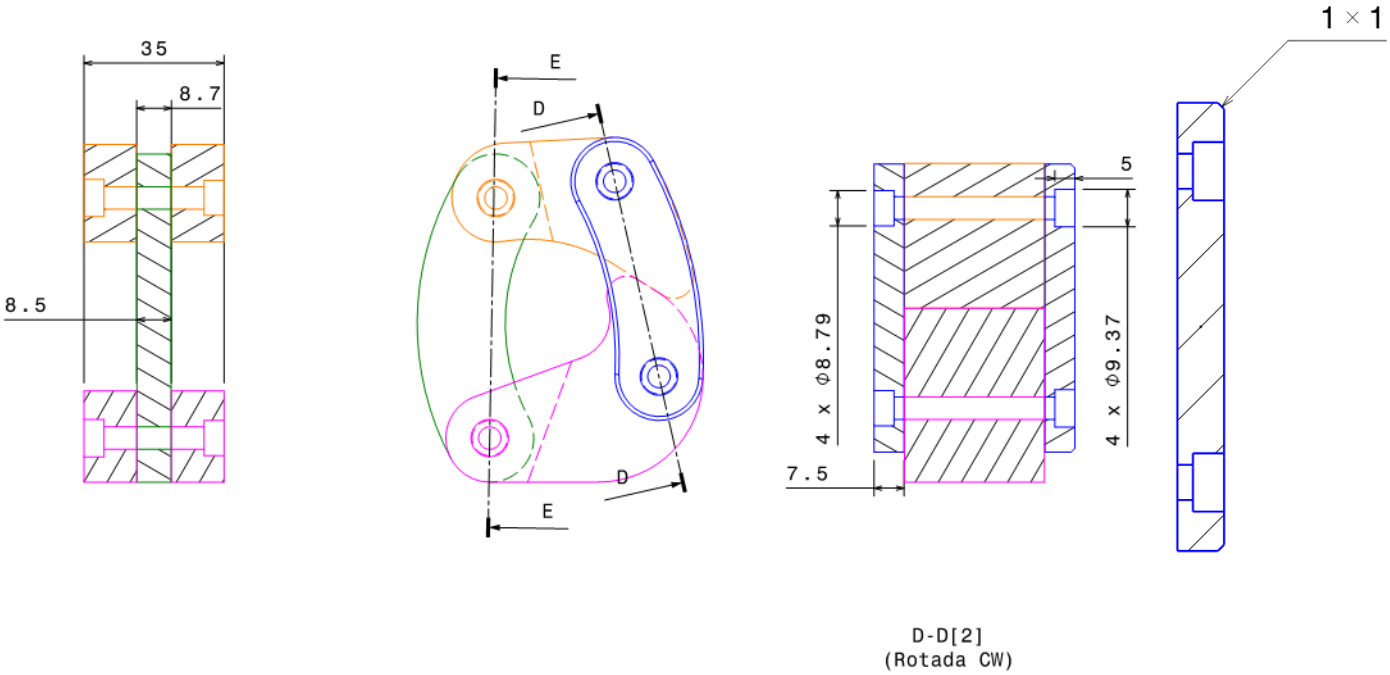


Figura 61 Diseño en detalle de los alojamientos de cabezas y tuercas en la iteración 3

La idoneidad de las tolerancias planteadas se ha comprobado en los distintos modelos de impresoras que hemos utilizado durante la realización de los distintos prototipos en las instalaciones de MediaLab Prado: una Tevo Tornado, una Ultimaker Classis y una Prusa I3 y una Maker Bot Replicator.

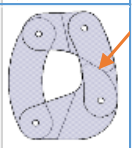
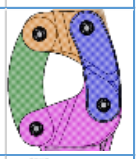
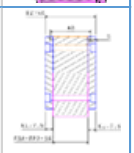
Detalle uniones a tibia y fémur

Proyectamos un acoplador extensor que se ubica entre el encaje al muñón y el mecanismo policéntrico de la rodilla. Según el estado de amputación, ese tubo adaptará su longitud con el mismo principio de diseño que las muletas. De la misma manera diseñaremos la unión entre la barra inferior del cuadrilátero y el tubo que hará de tibia. Las barras superior e inferior acabarán en forma de tubo para unirse al acoplador o tibia respectivamente. Habrá un pasador que fije la unión. Los tubos fémur y tibia se comprarán según estándares de aluminio. Estos cambios forman parte de la cuarta iteración en el diseño como se puede revisar en la Figura 54 previa.

Figura 62 Unión de la rodilla al encaje del muñón y a la tibia para la cuarta iteración [70]

Presentamos aquí un cuadro resumen de todas las distintas iteraciones al diseño antes del análisis:

Tabla 14 Iteraciones al diseño antes de la fase de análisis

FASE	DESCRIPCIÓN	DISEÑO
Diseño 0	Diseño de partida	
Iteración 1	Freno en la parte delantera, perpendicular a la trayectoria de las barras Redondeo de formas	
Iteración 2	Freno más bajo para ampliar ángulo de flexión de la rodilla	
Iteración 3	Uniones con tolerancias de fabricación que permitan los ajustes deseados Aumento del ancho de la rodilla para los pernos disponibles en ferretería con vástago sin roscar	
Iteración 4	Uniones a fémur y tibia	

4.2.5 Análisis

Análisis estático

Vamos a realizar un estudio de las cargas sobre la prótesis para después trasladarlo a cada una de las barras de la rodilla como sólido libre.

Más tarde se analizará mediante el módulo de análisis estático del programa de elementos finitos ANSYS si éstas, con el material elegido y la geometría de la última iteración de diseño, soportan los esfuerzos que se generan. En caso de que no sea así se iniciará un nuevo proceso iterativo en el que se modelizarán soluciones que se analizarán de nuevo hasta llegar a un diseño satisfactorio.

Haremos este estudio de cargas en el momento más crítico del apoyo: su inicio con el contacto del talón en el suelo. El ángulo de flexión de la cadera en ese momento es el mayor de la fase de apoyo, unos 30˚, lo que generará el mayor momento sobre nuestro sistema. En este momento el apoyo es doble y el peso estará repartido entre ambas extremidades, pero vamos a contar con todo el peso sobre la pierna de estudio, la que inicia el apoyo, para ser conservativos. La rodilla en este momento ya debe estar bloqueada mediante el tope físico que hayamos diseñado.

Los cálculos dependen del ángulo de la cadera (unos 30˚en la posición más crítica si observamos de nuevo la Figura 8), longitud de la tibia, posición de las uniones a tibia y fémur y peso del usuario. Existe un pequeño efecto que no tendremos en cuenta en el reparto de cargas global, aunque sí, más adelante, cuando estudiemos su distribución en cada una de las barras: el ángulo entre fémur y tibia en el momento del inicio del apoyo (y que se mantendrá durante la duración completa de éste). Se trata del ángulo de 3˚ que se indica en la siguiente figura, donde "T" es la longitud de la tibia y "F" la longitud del fémur:

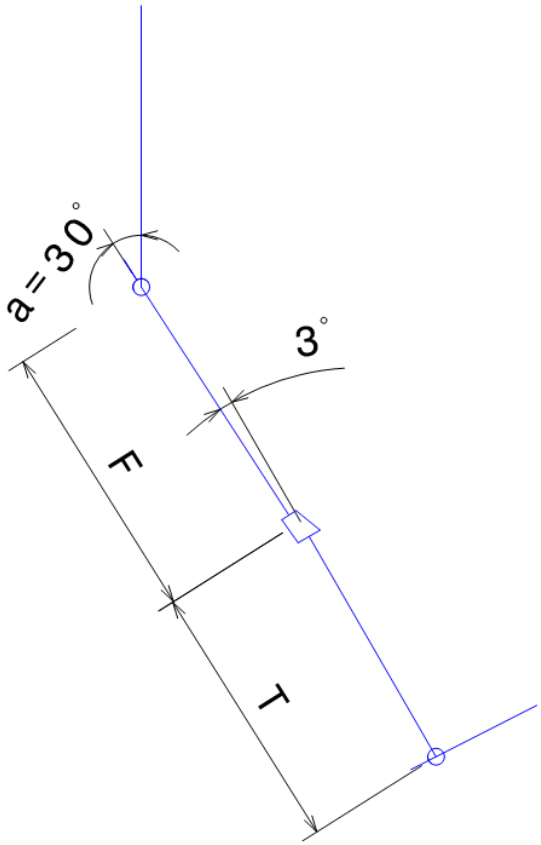


Figura 63 El ángulo entre fémur y tibia se mantiene en 3 grados, muy pequeño, durante toda la fase de apoyo

En la siguiente figura modelizamos el sistema como una viga empotrada en la cadera y sometida a una fuerza (igual al peso del usuario) sobre el talón. Queremos hallar la fuerza F y el momento M resultantes en la cadera, supondremos que el rozamiento con el suelo es despreciable.

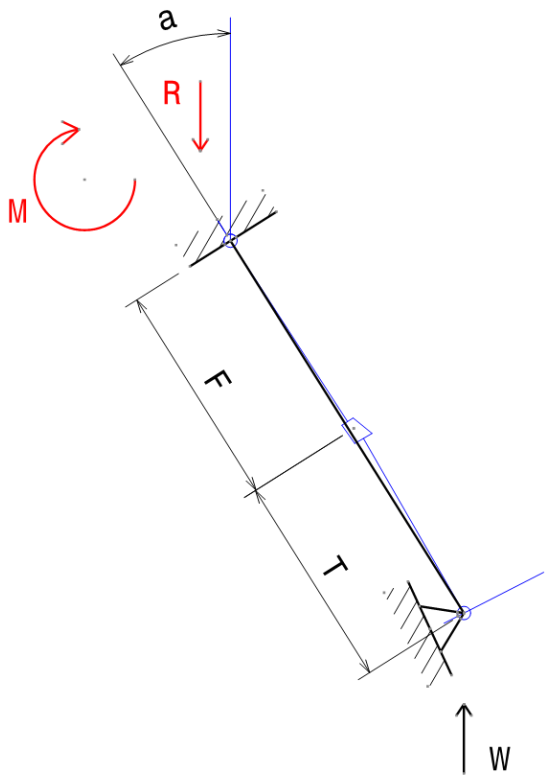


Figura 64 Equilibrio de fuerzas en la cadera

Haciendo equilibrio de fuerzas para hallar las resultantes en la cadera obtenemos:

$$\sum F = 0 = R - F$$

$$\sum M = 0 = M - [W * (T + F) * \sin a]$$

Y, por tanto, se obtienen R y M:

$$R = W$$

$$M = W * (T + F) * \sin a$$

A Continuación, teniendo en cuanta las fuerzas en la cadera, estudiaremos qué pasa al final del fémur, donde empieza nuestra rodilla, para averiguar qué fuerzas afectan a las piezas de nuestra articulación.

Planteamos las ecuaciones con equilibrio de fuerzas y momentos hallamos las Rx, Ry y M al final del fémur:

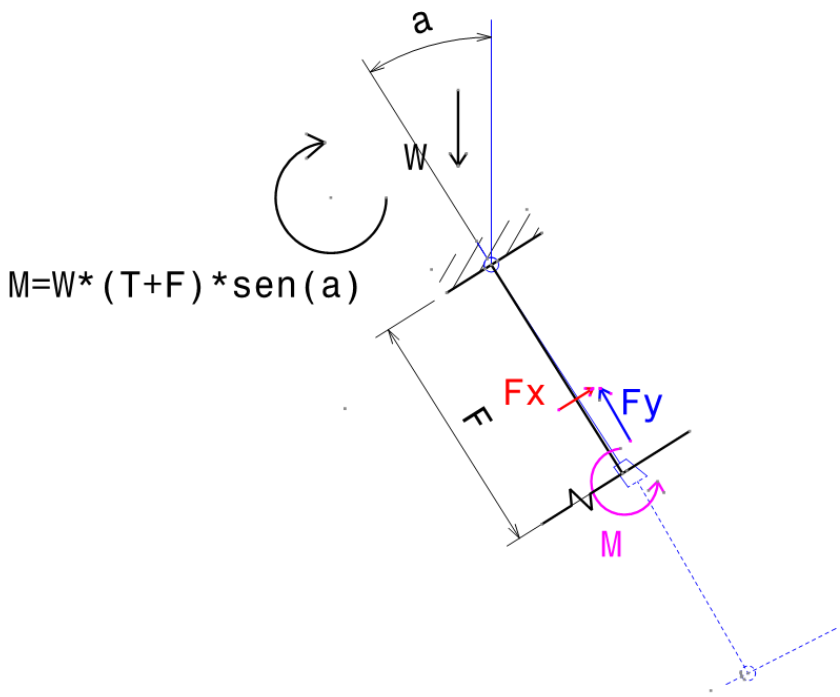


Figura 65 Equilibrio de fuerzas en la rodilla

$$\sum Fx = 0 = Fx - W \sin a$$

$$\sum Fy = 0 = Fy - W \cos a$$

$$\sum M = 0 = M - [W * (T + F) * \sin a] + W * F * \sin a$$

Que nos dan los siguientes resultados:

$Fx = W \sin a$
$Fy = W \cos a$
$M = W * T * \sin a$

Resultados que trasladaremos a los sólidos de nuestro último prototipo, para después poder realizar el análisis por elementos finitos en cada modelo.

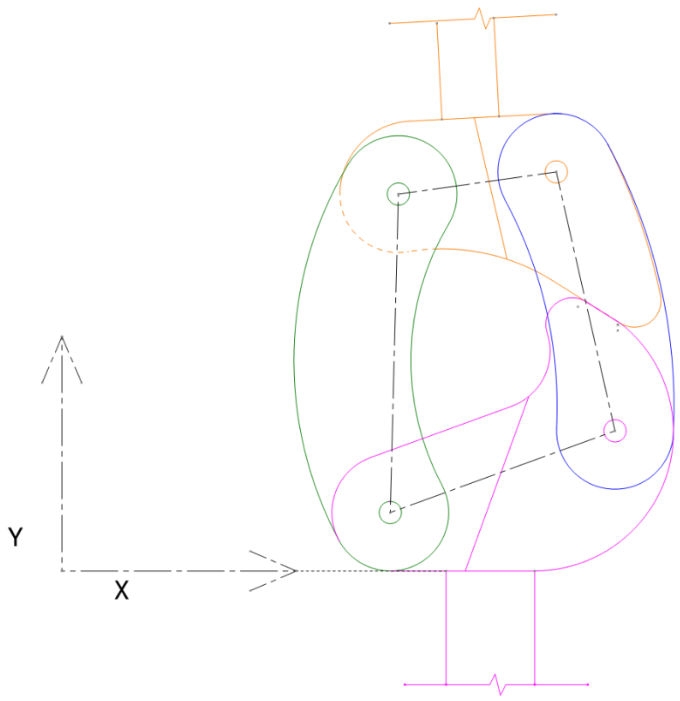


Figura 66 Vista frontal 3D de nuestro diseño de rodilla

En concreto, para la "rodilla superior" (barra superior) trasladamos los resultados anteriores y estudiamos las reacciones como sólido libre en los apoyos de interacción con el resto de piezas, F_1, F_2 y F_P de nuevo con equilibrio de fuerzas y momentos en el punto P_2. Hemos supuesto que las barras trasera y delantera trabajan a tracción o compresión, siguiendo los procedimientos generales del equilibrado de mecanismos [71].

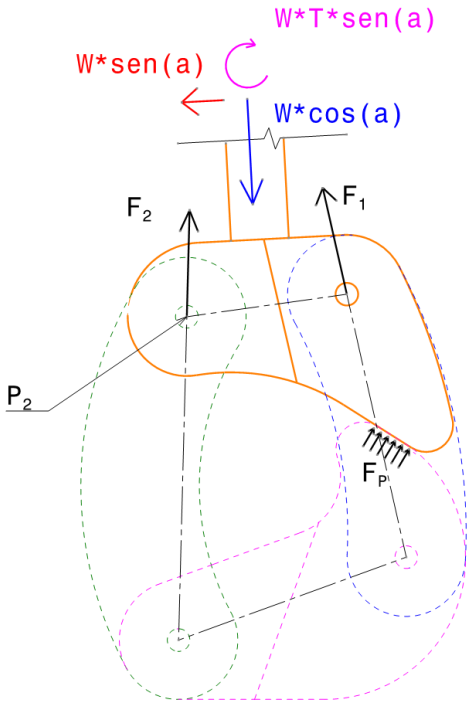


Figura 67 Fuerzas en la barra superior/fémur

Para el cálculo de fuerzas y momentos en la rodilla superior a partir del equilibrio de fuerzas necesitamos conocer varios parámetros angulares y dimensionales del conjunto, como se presenta a continuación:

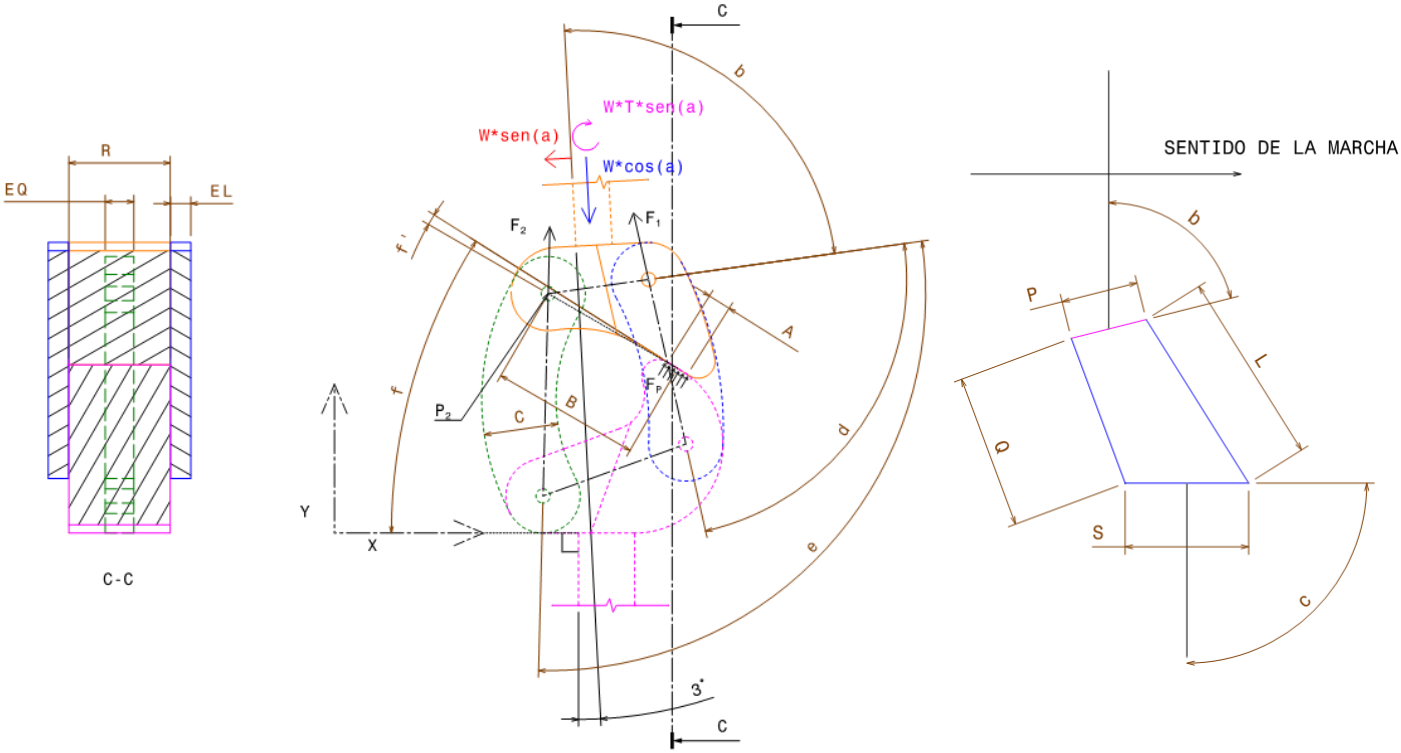


Figura 68 Equilibrio de fuerzas en la rodilla superior

Las ecuaciones del equilibrio de fuerzas serían las siguientes:

$$W * cos(a) * sen(3\,^{\circ}) - W * sen(a) * \cos(3\,^{\circ}) - \boldsymbol{F_1} * |sen(b + d - 3^{\circ})| + \boldsymbol{F_2} * |sen(b + e - 3^{\circ})| + \boldsymbol{F_P} * sen(f) = 0$$

$$-Wcos(a) * \cos(3\,^{\circ})\text{-}W * \mathrm{sen}(a) * \ \mathrm{sen}(3\,^{\circ}) + \boldsymbol{F_1} * |cos(b + d - 3^{\circ})| + \boldsymbol{F_2} * |cos(b + e - 3^{\circ})| + \boldsymbol{F_P} * cos(f) = 0$$

$$-W * T * sen(a) - W * \cos(a) * p * sen(b) + W * sen(a) * p * \cos(b) + \boldsymbol{F_1} * P * sen(d) + \boldsymbol{F_P} * B * cos(f') = 0$$

Sistema matricial de tres ecuaciones con tres incógnitas.

$$\begin{pmatrix} F_1 \\ F_2 \\ F_p \end{pmatrix} * \begin{pmatrix} -|sen(b + d - 3\,^{\circ})| & |sen(b + e - 3\,^{\circ})| & sen(f) \\ |cos(b + d - 3\,^{\circ})| & |cos(b + e - 3\,^{\circ})| & cos(f) \\ P * sen(d) & 0 & B * cos(f') \end{pmatrix} +$$

$$+ \begin{pmatrix} W * cos(a) * sen(3\,^{\circ}) - W * sen(a) * \cos(3\,^{\circ}) \\ -Wcos(a) * \cos(3\,^{\circ}) - W * \mathrm{sen}(a) * \ \mathrm{sen}(3\,^{\circ}) \\ -W * T * sen(a) - W * \cos(a) * p * sen(b) + W * sen(a) * p * \cos(b) \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} 0 \\ 0 \\ 0 \end{pmatrix}$$

Que con la geometría de nuestra rodilla:

Tabla 15 Parámetro de geometría en la rodilla superior necesarios para el cálculo de F1, F2 y FP

a(˚)	33	a(rad)	0,575959
b(˚)	85	b(rad)	1,48353
d(˚)	85,24	d(rad)	1,487719
e(˚)	99,466	e(rad)	1,736009
f(˚)	32,24	f(rad)	0,562694
f'(˚)	2,2	f'(rad)	0,038397
A(mm)	7,36	A(m)	0,00736
B(mm)	47,68	B(m)	0,04768
P(mm)	30	P(m)	0,03
R(mm)	35	R(m)	0,035
T(mm)	451,78	T(m)	0,45178
W(Kg)	70,46	W(N)	691,2126
3(˚)	3	3(rad)	0,05236
EL(mm)	7,5	EL(m)	0,0075
EQ(mm)	8,05	EQ(m)	0,00805
C(mm)	22	C(m)	0,022
paramP			1,276704
posic_tubo (mm)	**23,498**		

Obtenemos un sistema matricial que resolvemos gracias a una hoja de cálculo que nos da los siguientes resultados:

Tabla 16 Resultados equilibrio de fuerzas en la rodilla superior

F1		2882,33	**N**
F2	=	-3930,59	**N**
FP		2029,70	**N**

Con las fuerzas obtenidas en la parte superior tenemos directamente las de las barras delanteras y traseras, F_1 y F_2. Observamos que F_2 tiene sentido contrario a lo que supusimos en un primer momento. Cuando realicemos el análisis estático sobre cada pieza también tendremos que tener en cuenta que en la parte delantera la fuerza se reparte entre dos barras y en la parte trasera en dos apoyos en las barras superior e inferior alrededor de la trasera, central.

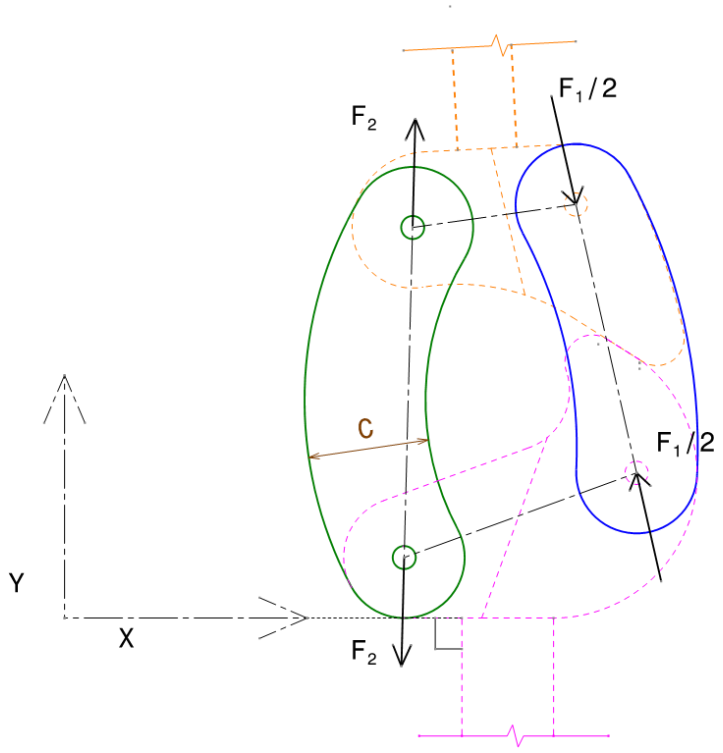


Figura 69 Fuerzas en las tres barras laterales

Trasladamos las fuerzas a la rodilla inferior o barra inferior:

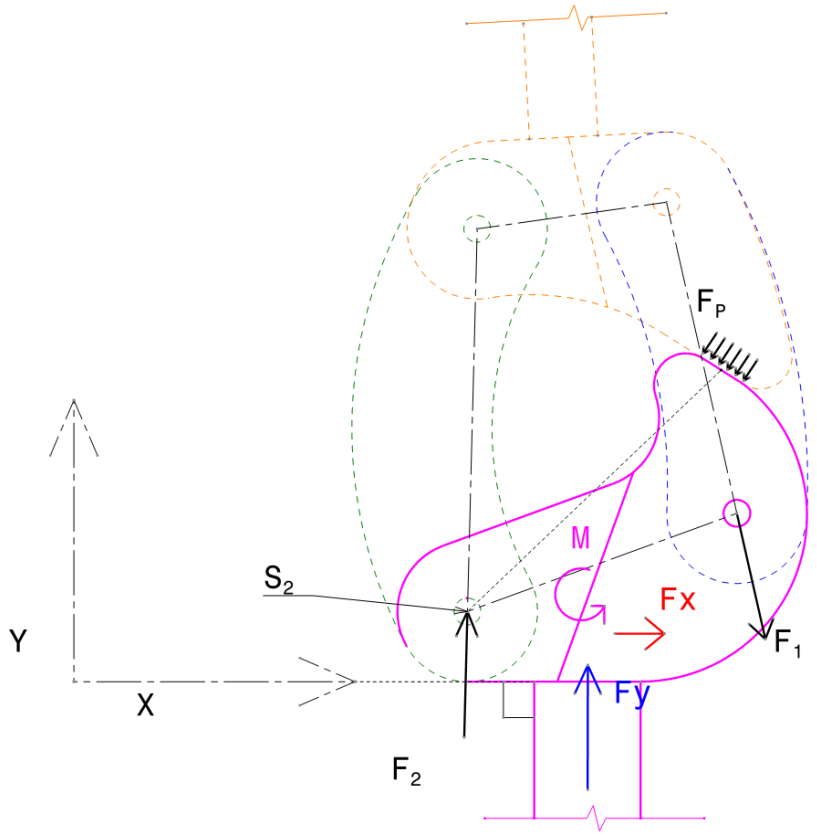


Figura 70 Fuerzas en la barra inferior/fémur

Y mostramos los datos de la geometría necesarios para el cálculo:

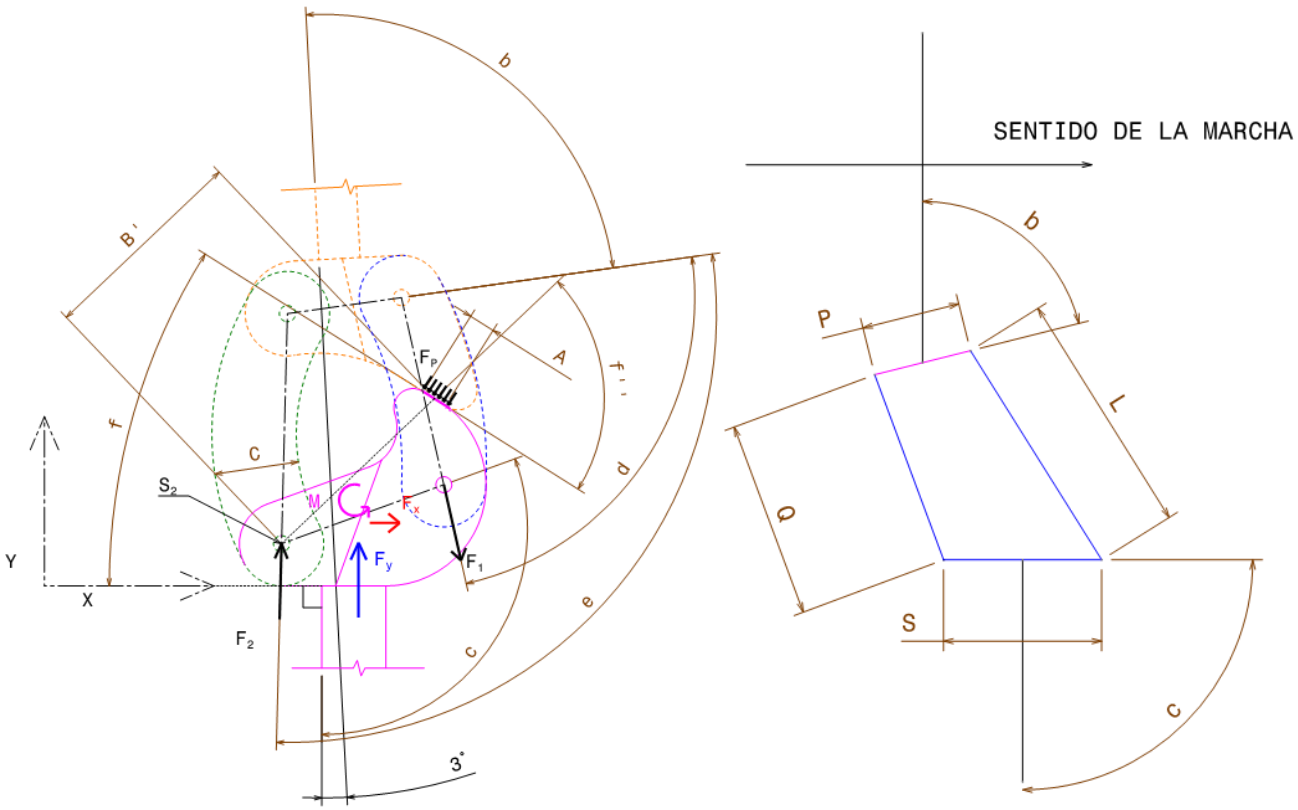


Figura 71 Equilibrio de fuerzas en la rodilla inferior

Con equilibrio de fuerzas y momentos en S_2, calculamos F_x, F_y y M:

$$\boldsymbol{F_x} + F_1 * |sen(b + d - 3°)| + F_2 * |sen(b + e - 3°)| - F_P * sen(f) = 0$$

$$\boldsymbol{F_y} - F_1 * |cos(b + d - 3°)| + F_2 * |cos(b + e - 3°)| - F_P * cos(f) = 0$$

$$\boldsymbol{M} + \boldsymbol{F_y} * s * sen(c) - \boldsymbol{F_x} * s * |cos(c)| - F_1 * S * sen(360° - c - b - d + 3°) - F_P * cos(f'') * B' = 0$$

Sistema matricial que podemos resolver con los datos de nuestra geometría (Tabla 18) y los valores de F_1, F_2 y F_P calculados anteriormente.

Tabla 17 Resultados de fuerzas en la rodilla inferior

Fx		345,61	**N**
Fy	=	598,61	**N**
M		152,19	**N*m**

Tabla 18 Parámetro de geometría en la rodilla inferior necesarios para el cálculo de Fx, Fy y M

a(˚)	33	a(rad)	0,575959
b(˚)	85	b(rad)	1,48353
c(˚)	110	c(rad)	1,919862
d(˚)	85,24	d(rad)	1,487719
e(˚)	99,466	e(rad)	1,736009
f(˚)	32,24	f(rad)	0,562694
f'(˚)	2,2	f'(rad)	0,038397
f''(˚)	71,18	f''(rad)	1,242325
A(mm)	7,36	A(m)	0,00736
B(mm)	47,68	B(m)	0,04768
B'(mm)	52,53	B'(m)	0,05253
P(mm)	30	P(m)	0,03
R(mm)	35	R(m)	0,035
T(mm)	451,78	T(m)	0,45178
S(mm)	45	S(m)	0,045
L(mm)	50	L(m)	0,05
Q(mm)	60	Q(m)	0,06
W(Kg)	70,46	W(N)	691,2126
3(˚)	3	3(rad)	0,05236
EL(mm)	7,5	EL(m)	0,0075
EQ(mm)	8,05	EQ(m)	0,00805
C(mm)	22	C(m)	0,022

Una vez obtenidas todas las fuerzas sobre los componentes de la rodilla, verificamos que el mecanismo soporta las solicitaciones producidas por el peso del paciente mediante análisis ANSYS [72], que se basa en la teoría de elementos finitos.

Este programa permite analizar las dimensiones y material del mecanismo de la prótesis y determinar si son adecuados para soportar las mayores cargas estáticas generadas durante el ciclo de la marcha normal.

Los cálculos se realizaron en una primera iteración con las propiedades del PLA según la base de datos CES Edupack [62] de la Tabla 5, para después poder afinar con los resultados de ensayos en probetas fabricadas por esta tecnología de Moratilla [63].

Se ha pasado el análisis al último diseño de la iteración 4 de la Tabla 14 y se han ido haciendo más iteraciones sucesivas cambiando detalles del diseño geométrico para mejorar las concentraciones de tensiones resultado del análisis. Estas concentraciones aparecen fundamentalmente en la zona de transición entre el cuerpo de la barra superior y su tubo de unión al fémur y, de igual manera, en la zona de transición entre el cuerpo de la barra inferior y la sección tubular para montaje con la tibia.

Para mejorar esos resultados se ha pasado de una configuración para ambas barras con tubo macho a hembra, para así poder aumentar hacia el exterior el espesor de sus paredes, así como diseñar nervios entre el cuerpo y la zona tubular. Después se han ido incorporando distinto número de nervios entre y tubo y cuerpo hasta llegar a las soluciones más óptimas de una zona de transición cónica entre el cuerpo y el tubo de la rodilla superior y 5 nervios entre el cuerpo de la rodilla inferior y su tubo. En las barras delanteras y trasera no hemos hecho ningún cambio al diseño ya que las concentraciones de tensiones son más bajas y la idea inicial es mantener el mismo material para todas las barras.

Estas son las iteraciones que han tenido lugar, en negrita la elegida:

Rodilla Superior

a) Diseño inicial, tubo de unión a fémur macho.
b) Iteración 1: Tubo de unión a fémur hembra (mayor diámetro) con radio de acuerdo. (cambia la posición del tubo para evitar interferir con la rendija para alojamiento de la barra trasera y ligeramente las cargas en consecuencia, se han tenido en cuenta)
c) Iteración 2: Tubo de unión a fémur hembra con 4 nervios.
d) Iteración 3: Tubo de unión a fémur hembra con 3 nervios.
e) Iteración 4: Tubo de unión a fémur hembra con cono de transición hasta el cuerpo principal.

Rodilla Inferior

a) Diseño inicial, tubo de unión a tibia macho.
b) Iteración 1: Tubo de unión a tibia hembra con radio de acuerdo. (cambia la posición del tubo y ligeramente las cargas en consecuencia)
c) Iteración 2: Tubos de unión a tibia hembra con 4 nervios.
d) Iteración 3: Tubos de unión a tibia hembra con 6 nervios.
e) Iteración 4: Tubos de unión a tibia hembra con 5 nervios y mayor espesor en la pared.

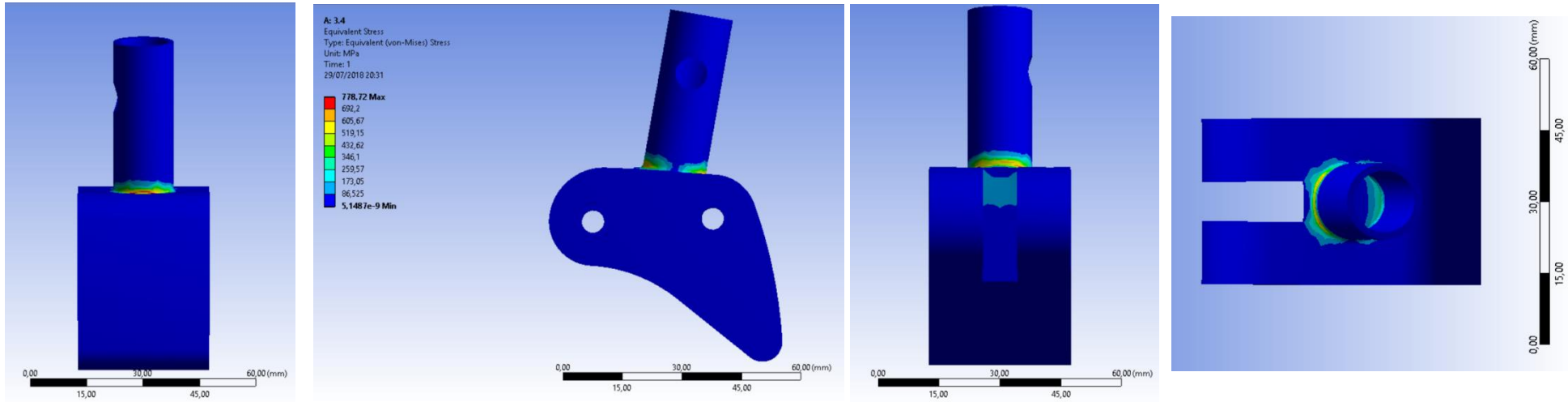


Figura 72 Resultados Rodilla superior a) diseño inicial, tubo de unión a fémur macho

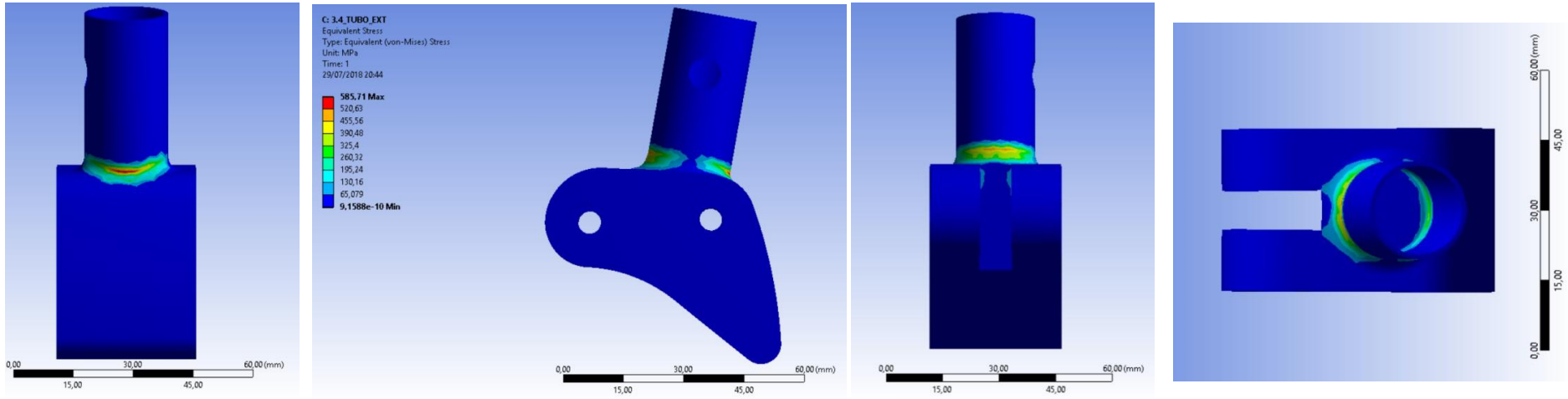


Figura 73 Resultados RS b) Iteración 1: Tubo de unión a fémur hembra con radio de acuerdo

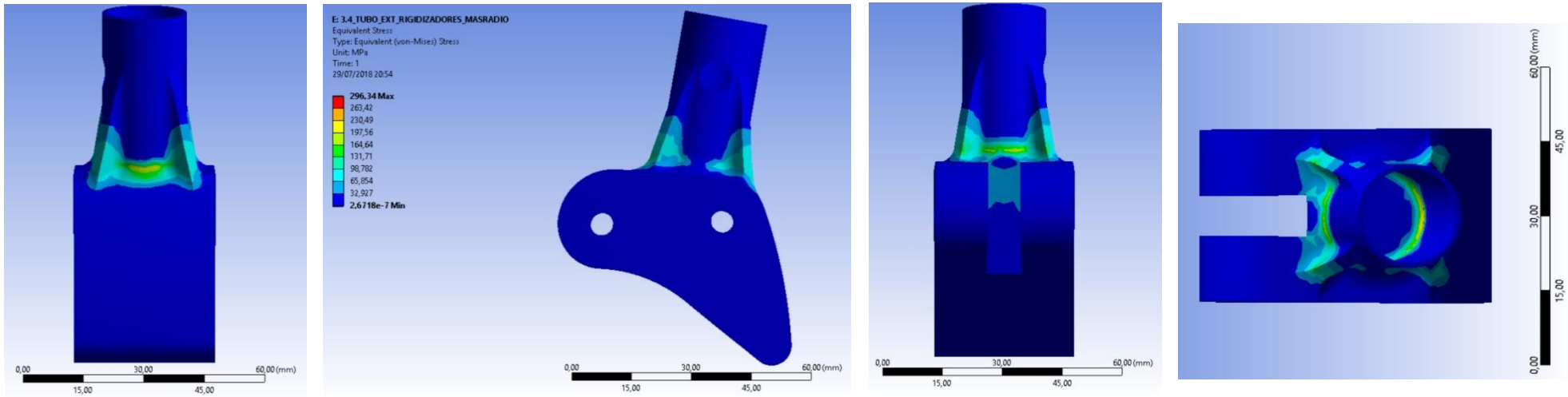


Figura 74 Resultados RS c) Iteración 2: Tubos de unión a fémur hembra con 4 nervios

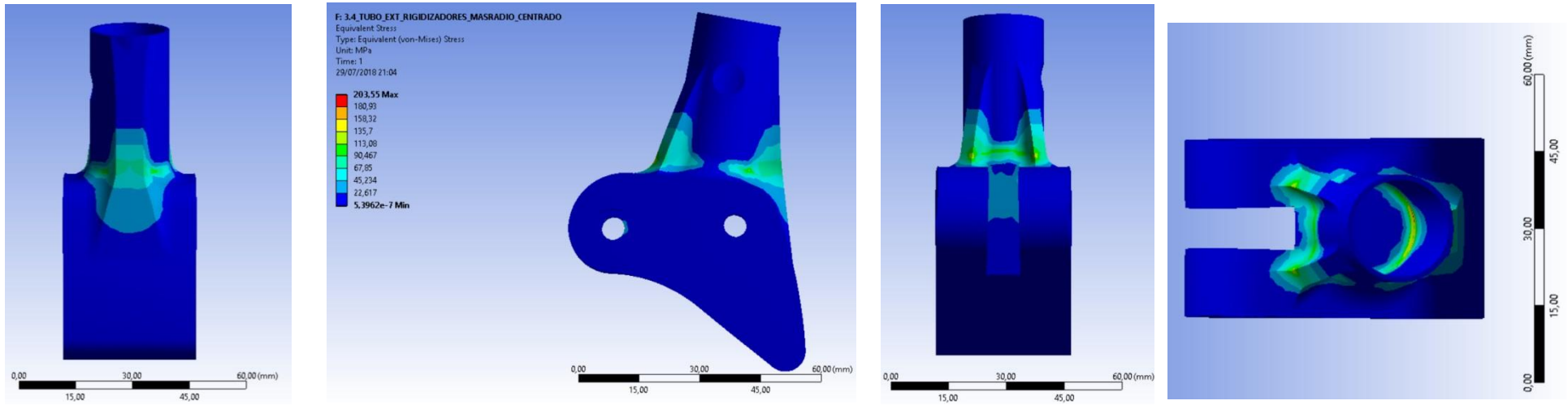


Figura 75 Resultados RS d) Iteración 3: Tubos de unión a fémur hembra con 3 nervios

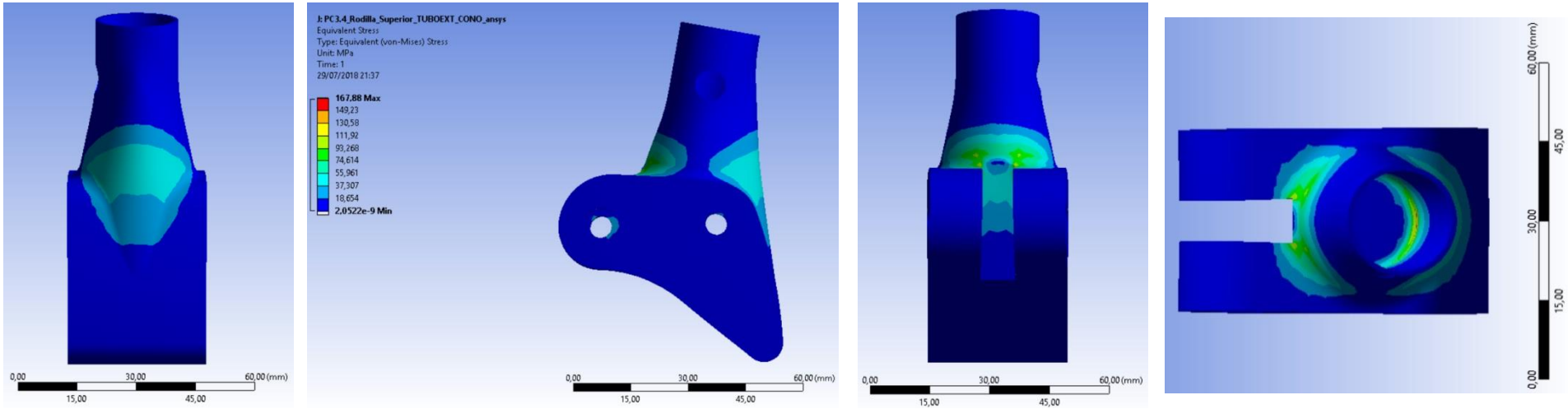


Figura 76 Resultados RS e) Iteración 4 Tubo de unión a fémur hembra con cono

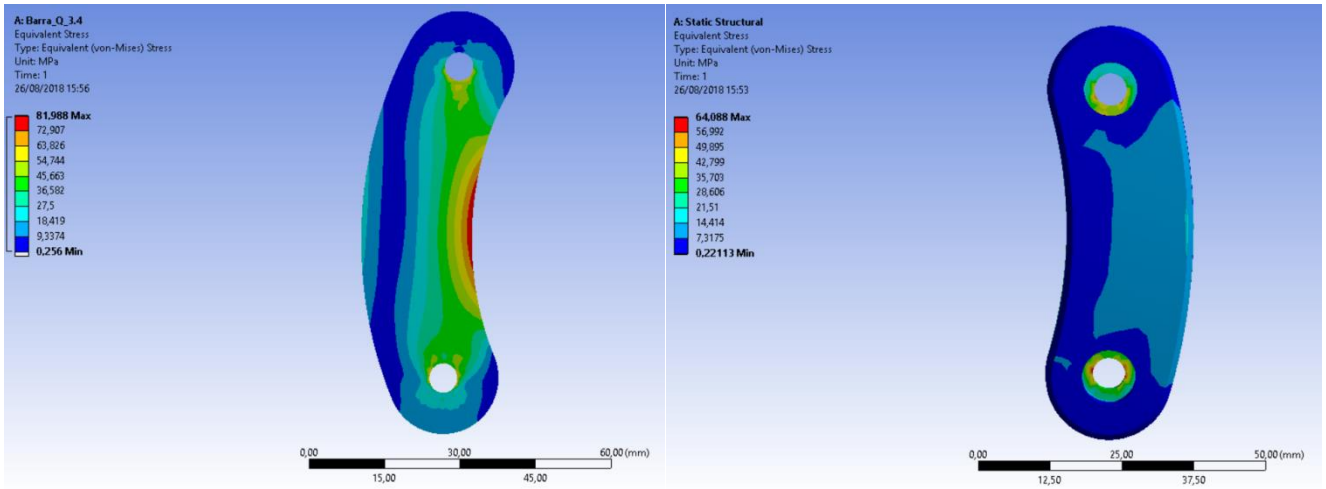


Figura 77 Resultados en las barras trasera y delantera

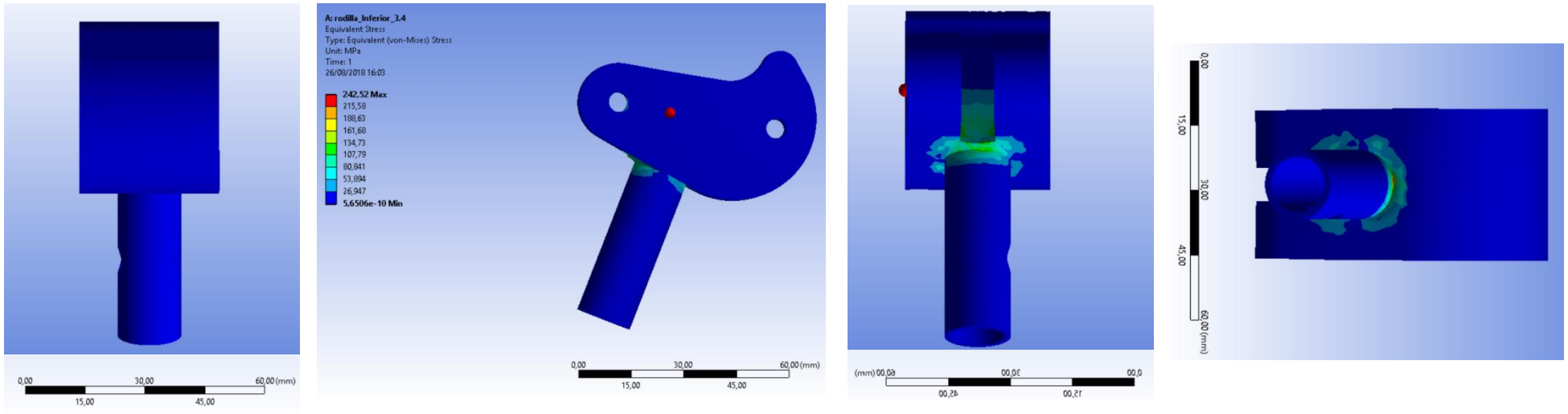


Figura 78 Resultados Rodilla inferior a) diseño inicial, tubo de unión a fémur macho

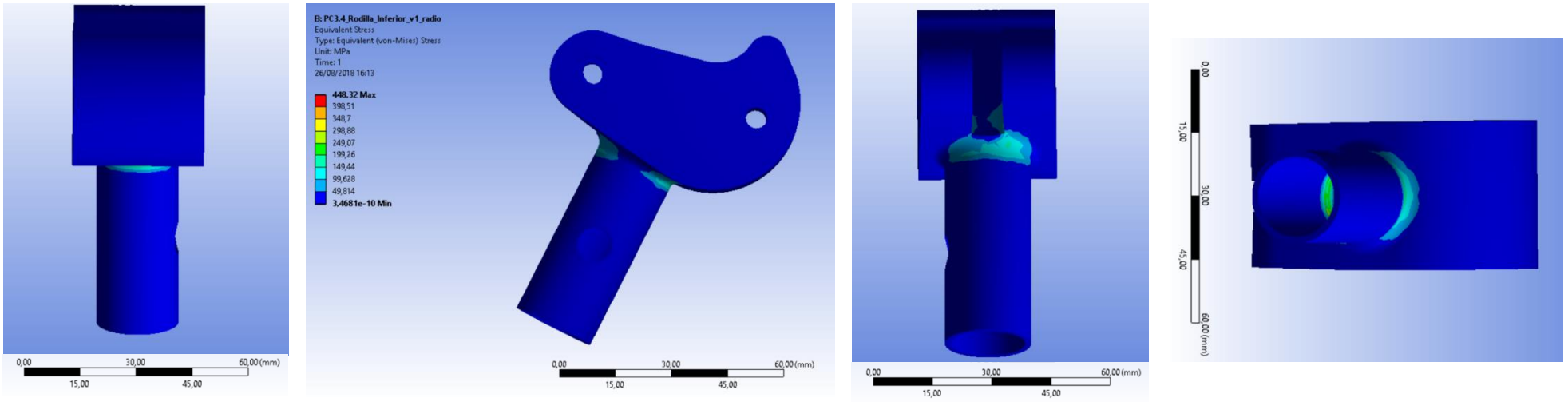


Figura 79 Resultados RI b) Iteración 1: Tubo de unión a tibia hembra con radio de acuerdo

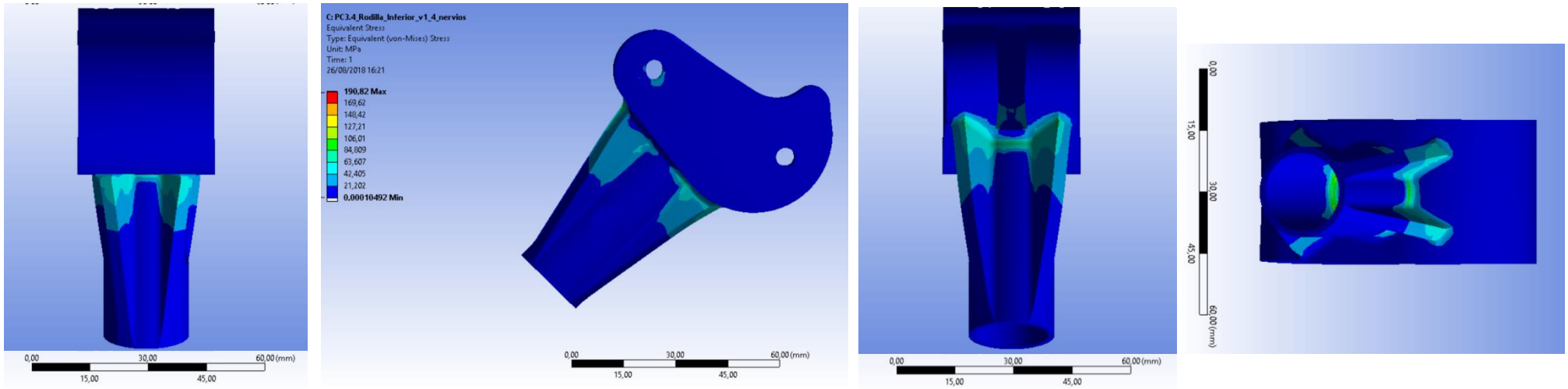


Figura 80 Resultados RI b) Iteración 2: Tubo de unión a tibia hembra con 4 nervios

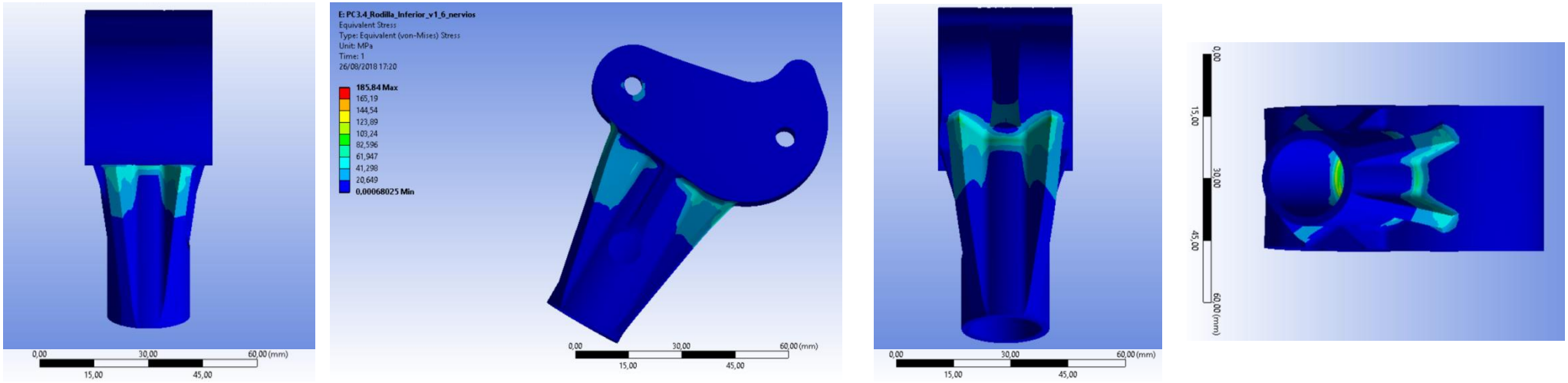


Figura 81 Resultados RI c) Iteración 3: Tubo de unión a tibia hembra con 6 nervios

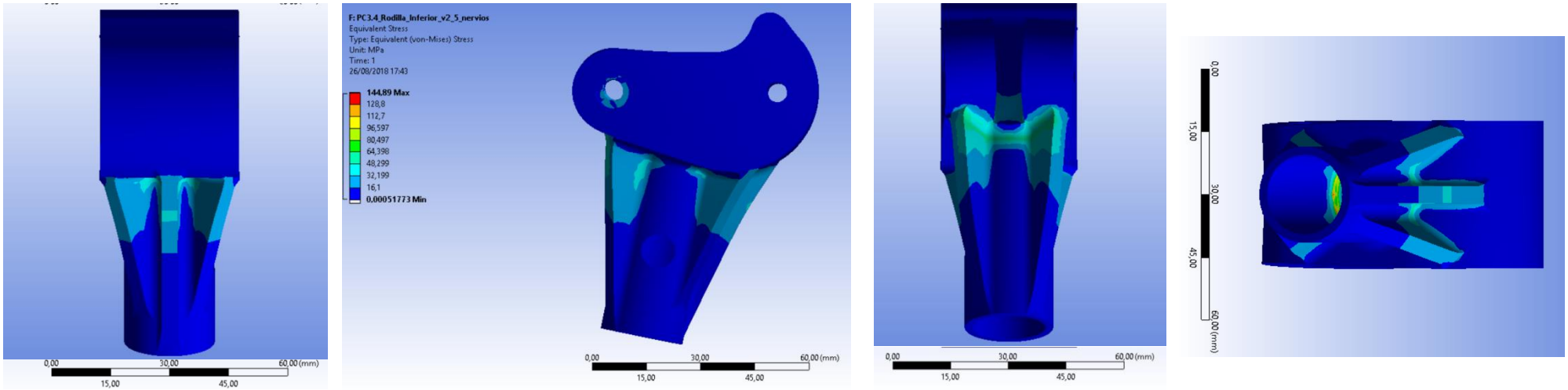


Figura 82 Resultados RI d) Iteración 4: Tubo de unión a tibia hembra con 5 nervios y espesor tubo mayor

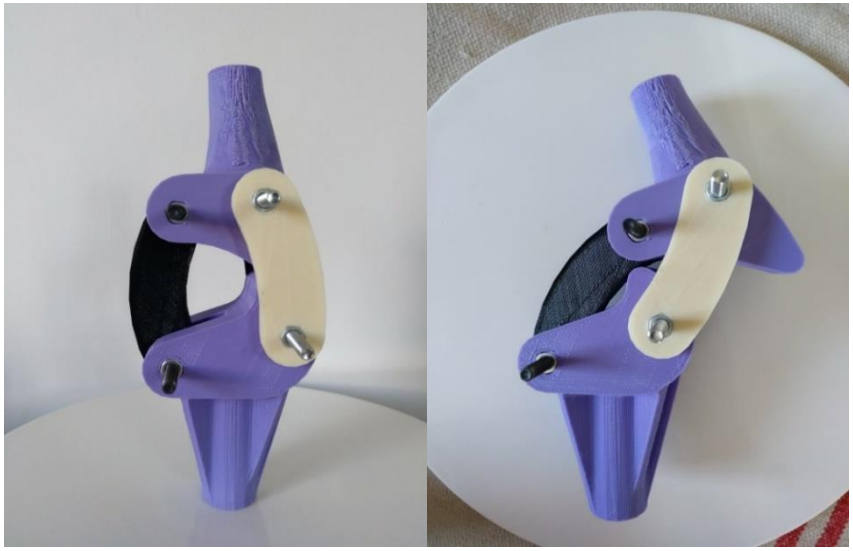


Figura 83 Diseño actual con las mejores iteraciones en cuanto a concentración de tensiones para rodilla superior e inferior

Tabla 19 Recopilación de resultados para la rodilla superior

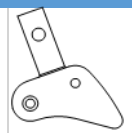
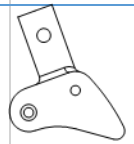
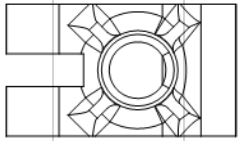
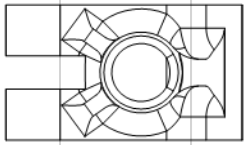
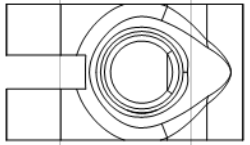
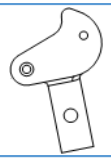
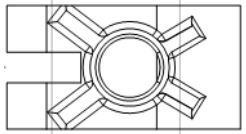
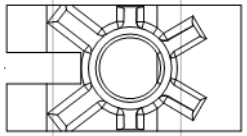
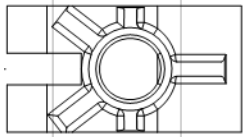
FASE EN RODILLA SUPERIOR	DESCRIPCIÓN	DISEÑO	ESFUERZO MÁXIMO (Mpa)
Diseño 0	Iteración 4 de la fase de diseño con unión tubular macho a fémur		778,72
Iteración 1	Tubo de unión a fémur hembra con radio de acuerdo Desplazamiento del eje de unión hacia adelante		585,71
Iteración 2	Tubo de unión a fémur hembra con 4 nervios		296,34
Iteración 3	Tubo de unión a fémur hembra con 3 nervios		203,55
Iteración 4	Tubo de unión a fémur hembra con cono		167,88

Tabla 20 Recopilación de resultados para la rodilla superior

FASE EN RODILLA INFERIOR	DESCRIPCIÓN	DISEÑO	ESFUERZO MÁXIMO (Mpa)
Diseño 0	Iteración 4 de la fase de diseño con unión tubular macho a fémur		242,52
Iteración 1	Tubo de unión a fémur hembra con radio de acuerdo Desplazamiento del eje de unión hacia adelante		448,32
Iteración 2	Tubo de unión a fémur hembra con 4 nervios		190,82
Iteración 3	Tubo de unión a fémur hembra con 5 nervios		185,84
Iteración 4	Tubo de unión a fémur hembra con 6 nervios		144,89

Las últimas iteraciones de rodilla superior e inferior son las que tienen una menor concentración de esfuerzos, pero podemos comprobar que no conseguimos soportar éstos sin llegar a deformación permanente con este diseño en PLA.

Elegiremos por lo tanto la segunda opción barajada para un material ligero y asequible con métodos de fabricación convencionales, una aleación de aluminio para mecanizado por fresado tradicional con límite elástico por encima de los 200 MPa y así tener margen de seguridad. En las siguientes figuras hemos seleccionado dos aleaciones de aluminio que cumplirían estos requisitos, con la menor densidad y precio. El análisis con este nuevo material nos daría unos valores de concentración de esfuerzos similares a los que hemos analizado con PLA.

En el fresado, el metal se elimina mediante un disco giratorio de múltiples dientes de corte; cada diente elimina una pequeña cantidad de metal con cada revolución del husillo. Debido a que tanto la pieza de trabajo como la cuchilla se pueden mover en más de una dirección al mismo tiempo, se pueden mecanizar superficies que tienen casi cualquier orientación. Las aleaciones de aluminio es material, en general, reciclable.

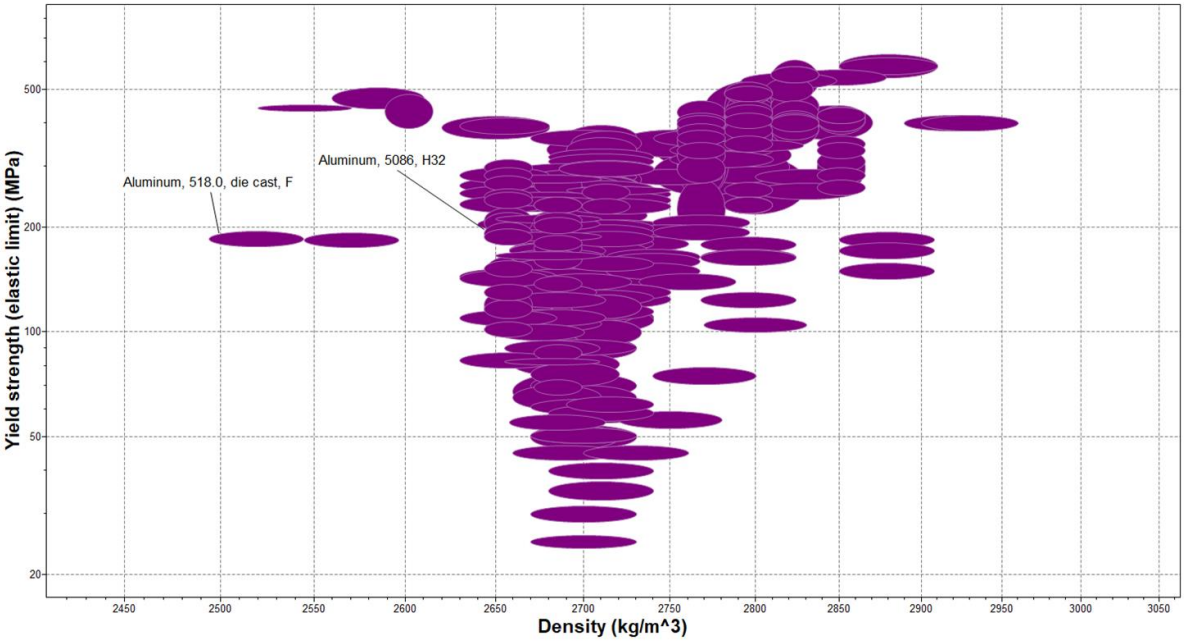


Figura 84 Aleaciones de aluminio con límite elástico por encima de los 200 MPa [62]

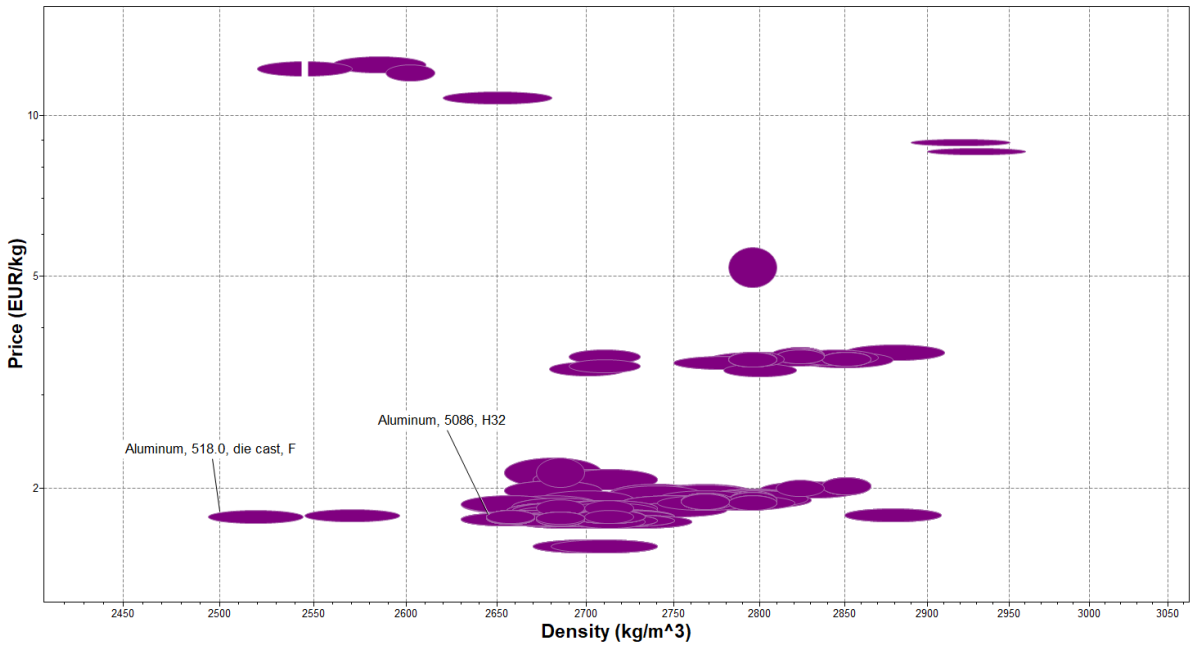


Figura 85 Densidad y precio de las aleaciones de aluminio con límite elástico por encima de los 200 MPa [62]

Choque

En el inicio del apoyo con nuestra prótesis se producen varios choques sucesivos con muy poco espacio de tiempo, estas son las hipótesis y sucesivos pasos de cálculo que hemos tenido en cuenta para el cálculo de la carga extra que suponen estos choques sobre la rodilla, basándonos en un problema similar la cátedra de física general de la Universidad Complutense de Madrid [73]:

- Suponemos todos los choques elásticos
- El usuario lanza la prótesis hacia delante gracias a la musculatura de su cadera. La barra inferior(+tibia+pie) choca contra barra superior(+femur+cuerpo) a la velocidad de la marcha, 5km/h. (choque 1 de la Figura 87)
- Suponemos que tras el choque 1 el conjunto barra inferior(+tibia+pie) + barra superior(+femur+cuerpo) bajan solidarios (por la acción conjunta del choque 1 y de la acción intencionada del caminante) a 5km/h hasta chocar con el pie en el suelo
- El conjunto barra inferior(+tibia+pie) + barra superior(+fémur+cuerpo) chocan contra suelo, es el choque 2 que se muestra en la Figura 87.
- En el choque 2 primero choca la barra inferior (+tibia+pie) y después la barra superior (+fémur+cuerpo)
- Como el choque con el suelo es elástico, la barra inferior (+tibia+pie) saldrá con la misma velocidad que traía, pero hacia arriba.

- Tras este choque, tanto barra inferior (+tibia+pie) como barra superior(+fémur+cuerpo) llevarán la misma velocidad, la barra superior con velocidad descendente y la barra inferior con velocidad ascendente y chocarán.
- Podemos calcular las velocidades de salida tras este tercer choque haciendo uso de la conservación de la cantidad de movimiento y de la energía cinética:

$m_i v_0 - m_s v_0 = m_i v_i + m_s v_s$

$\frac{1}{2} m_i v_0^2 + \frac{1}{2} m_s v_0^2 = \frac{1}{2} m_i v_i^2 + \frac{1}{2} m_s v_s^2$

Donde

m_i es la masa de la barra inferior (+tibia +pie)

m_s es la masa de la barra superior (+fémur +cuerpo)

v_0 es la velocidad de ambas antes del choque 2, 5km/h

v_i es la velocidad de la barra inferior (+tibia +pie) tras el choque 3

v_s es la velocidad de la barra superior (+fémur +cuerpo) tras el choque 3

Resolviendo la v_i tenemos:

$$v_i = \frac{\mu - 1 \pm \sqrt{(\mu - 1)^2 - (\mu + 1)(\mu - 3)}}{\mu + 1} v_0$$

Donde

$$\mu = \frac{m_i}{m_s}$$

- Dado que $m_i << m_s$,

$\mu = 0$, v_i=-3v_0, v_s=-v_0 con lo que volverán a chocar, choque4, con una velocidad relativa de 2v_0. Suponemos que este será el último choque, pues el caminante inicia el momento de cadera para progresar en la fase de apoyo. Este es el choque que provoca una fuerza de impacto mayor, ya que la velocidad relativa entre los cuerpos que chocan también es la mayor.

- En este caso:
- $v_{i2} = \frac{\mu - 1 \pm \sqrt{(\mu-1)^2 - (\mu+1)(\mu-3)}}{\mu+1} v_{02} = -3 * 2 * v_0 = -6 * v_0$

- La fuerza que actúa sobre una barra en el instante del choque se puede calcular a partir del impulso que provoca el cambio en la cantidad de movimiento:

  $$\Delta(mv) = F_{choque}t$$

  Esa fuerza depende del tiempo que dure el choque. Para choques elásticos t es muy bajo y F, por tanto, alto.

- Si suponemos que todos los choques sucesivos duran el mismo tiempo =0,01s, en el choque 4, para la barra inferior se genera sobre ella la fuerza:

  $$F_{choque} = \frac{m_i * (9v_0)}{t} = \frac{1kg * 9 * \frac{5km}{h}}{0{,}01s} = 1250N$$

  La fuerza resultante de la presión entre barra inferior y superior tras el análisis estático (con la única carga del peso), F_P, era del orden de los 2000 N (ver Tabla 16).

  Si sumamos ambas, $F_{choque} + F_P = 3250N$, que equivaldrá a aumentar el peso inicial de 70kg a 111,6 kg o lo que es lo mismo multiplicarlo por 1,6. Es un nuevo caso de carga a analizar por elementos finitos cuyos resultados podemos ver en la Figura 86:

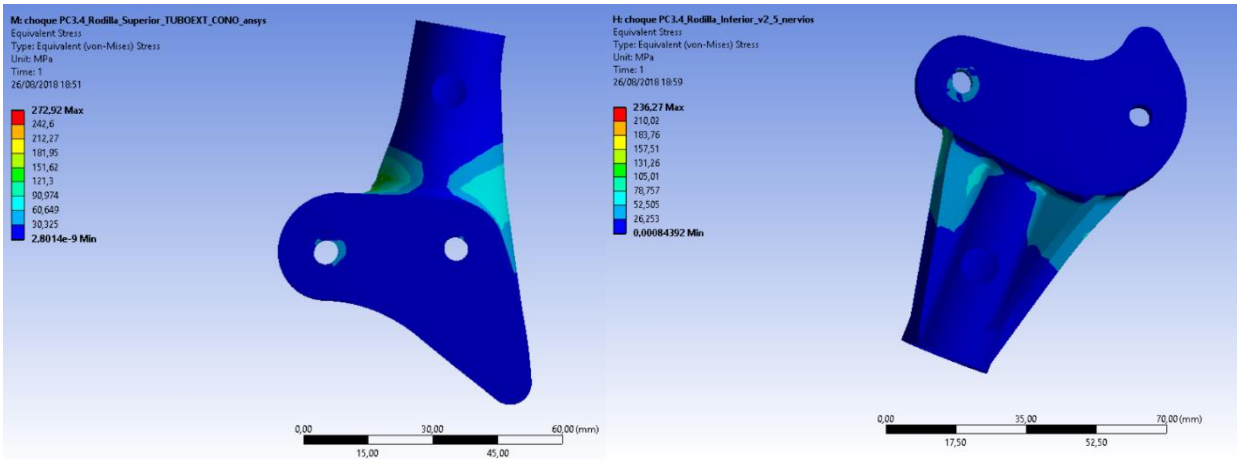


Figura 86 Resultados para el caso del choque

Si tenemos en cuenta el choque, tendríamos que buscar de nuevo un aluminio de mejores propiedades, a partir de los 300 MPa de límite elástico, así lo hacemos y destacamos en la Figura 88 y en la Figura 89. No se ha pasado el análisis a las barras delanteras y trasera, porque como en el caso de carga anterior sin tener en cuenta el choque, los esfuerzos que sufren son bastante más bajos que los de las barras superior e inferior.

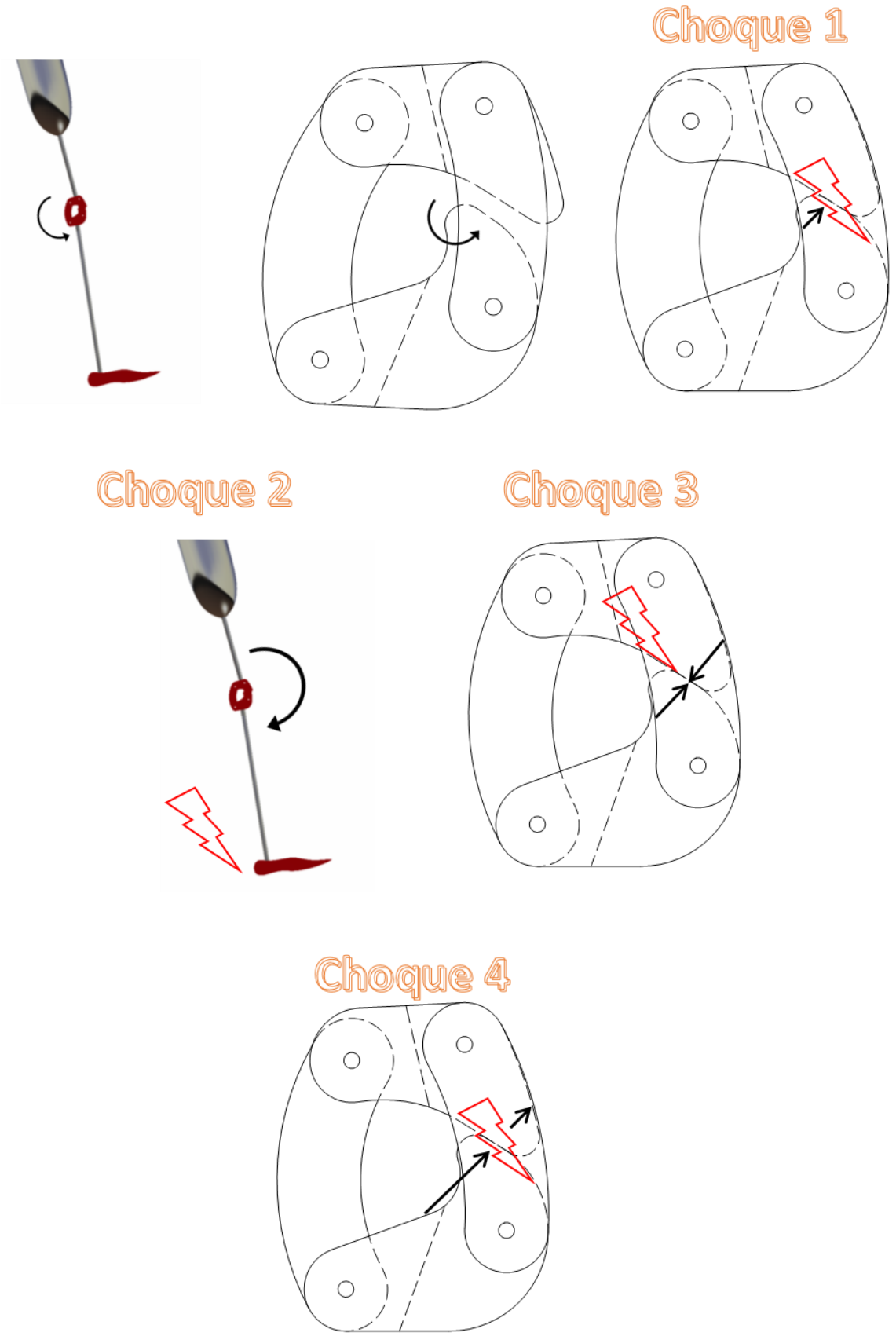


Figura 87 Estudio del choque

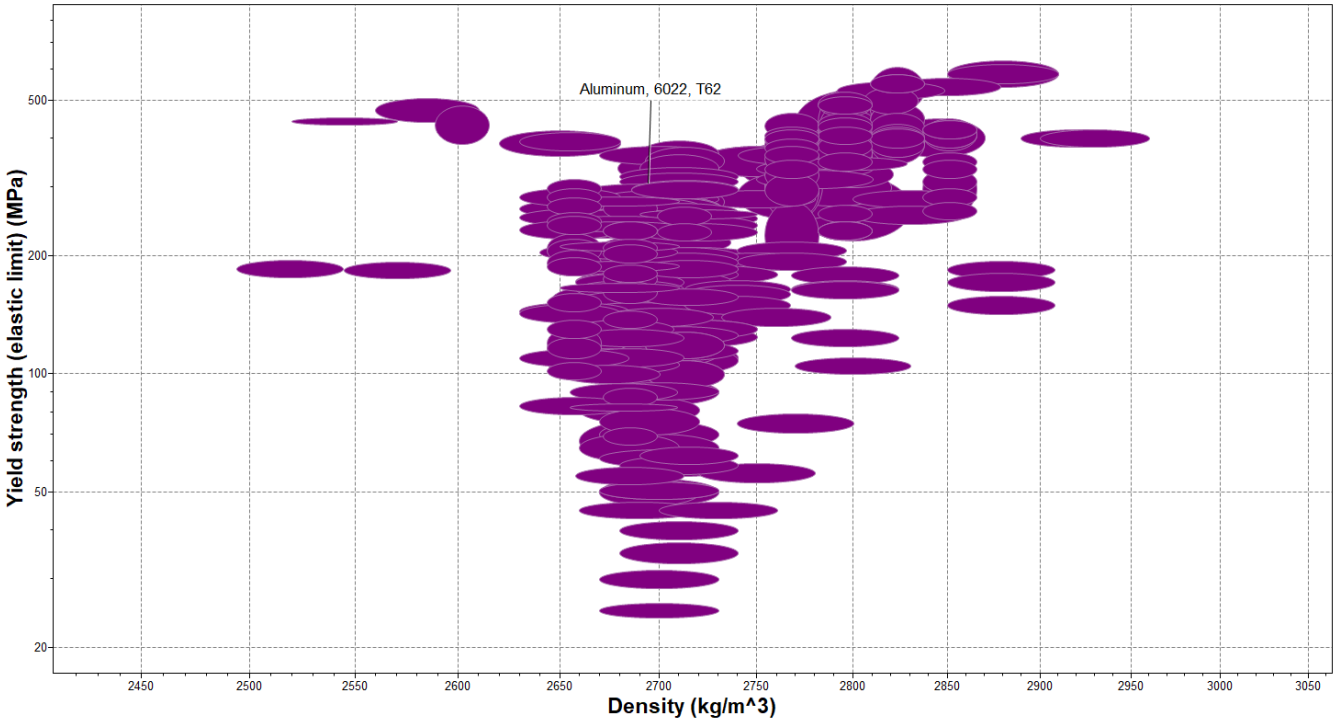


Figura 88 Aleación de aluminio de mejores propiedades [62]

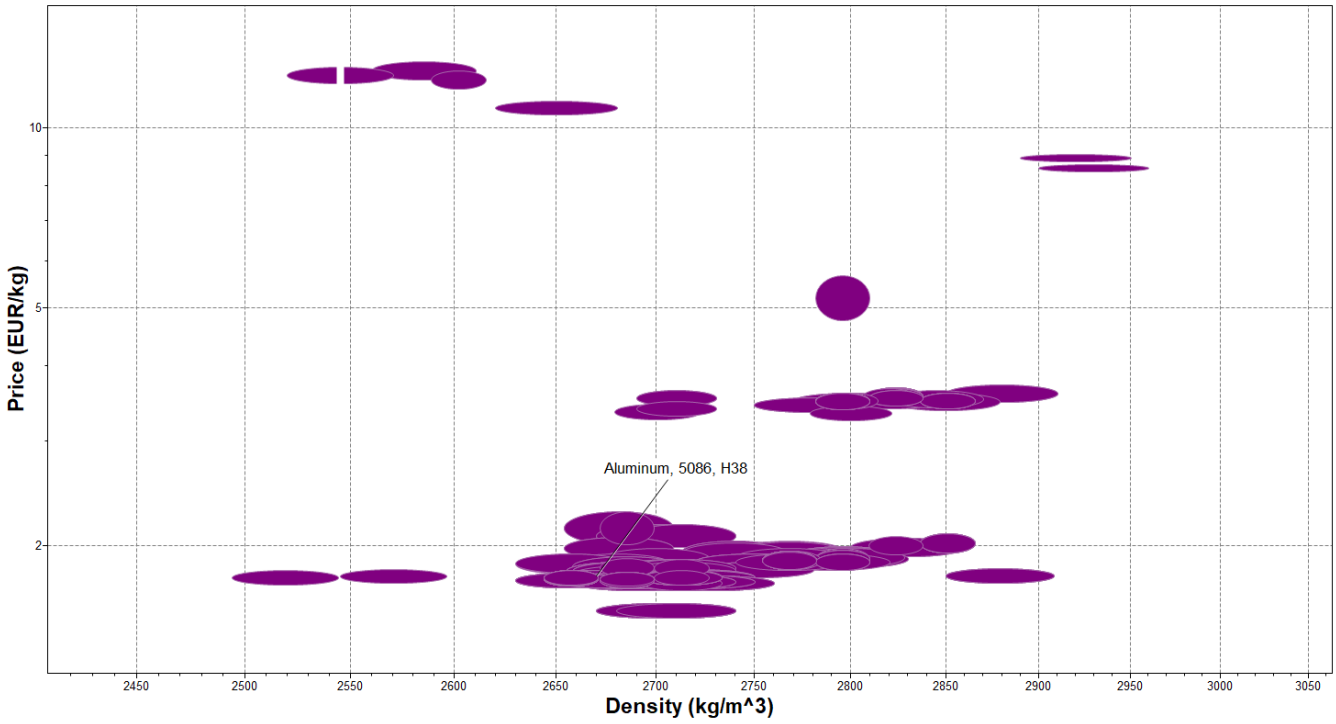


Figura 89 Aleación de aluminio de mejores propiedades [62]

Rodilla infantil

Otra posibilidad para validar nuestro diseño con las cargas que hemos supuesto es aplicar el diseño a una prótesis infantil, el peso y el momento producido por la longitud de la tibia son menores y quizás podremos mantener el diseño para la impresión 3D en PLA. (Los ángulos de la marcha son equivalentes a los de un adulto).

En este caso vamos a tomar como referencia una niña española de 10 años. Podemos encontrar su peso y talla medias [74].

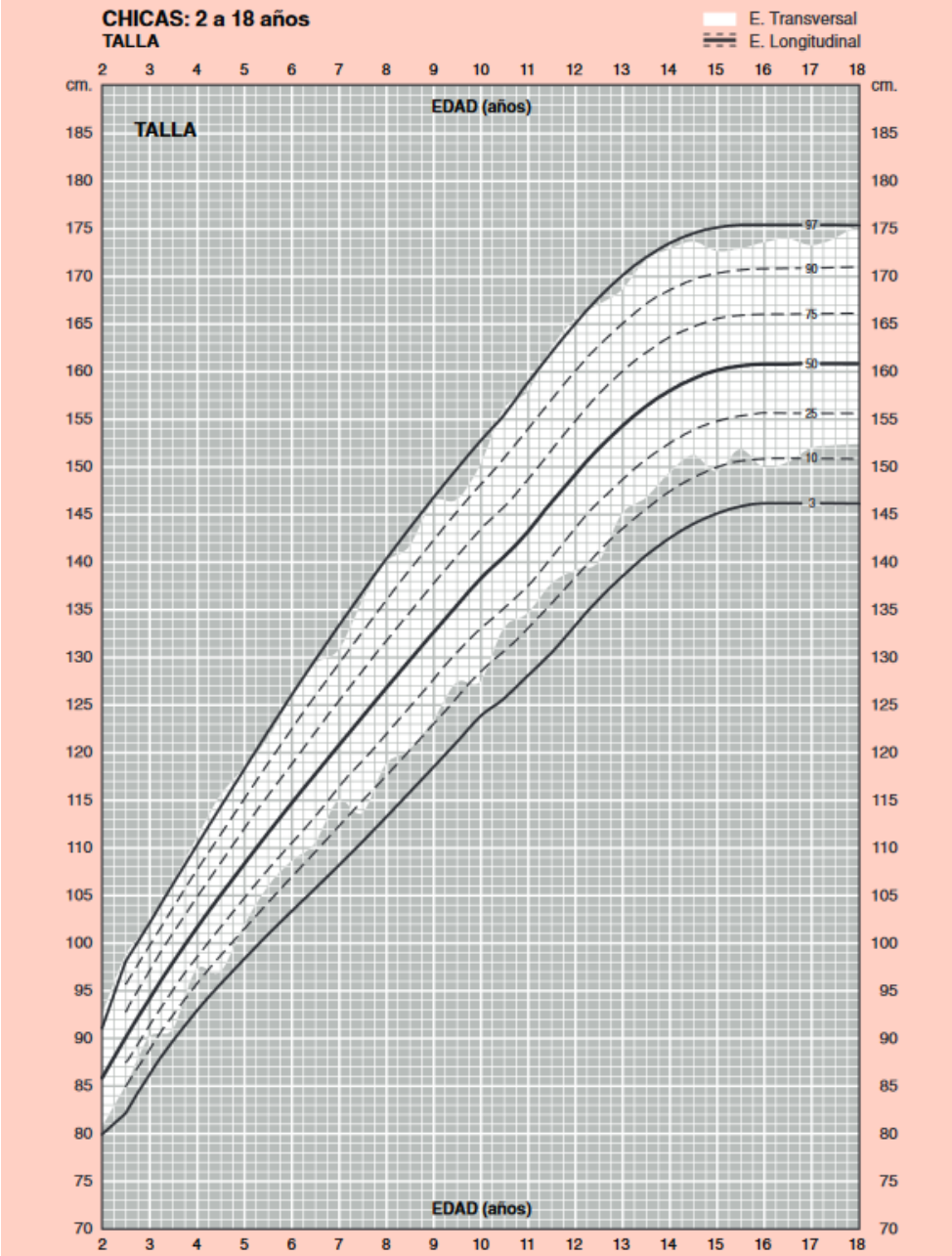


Figura 90 Tablas de altura de las niñas españolas en 1988 [74]

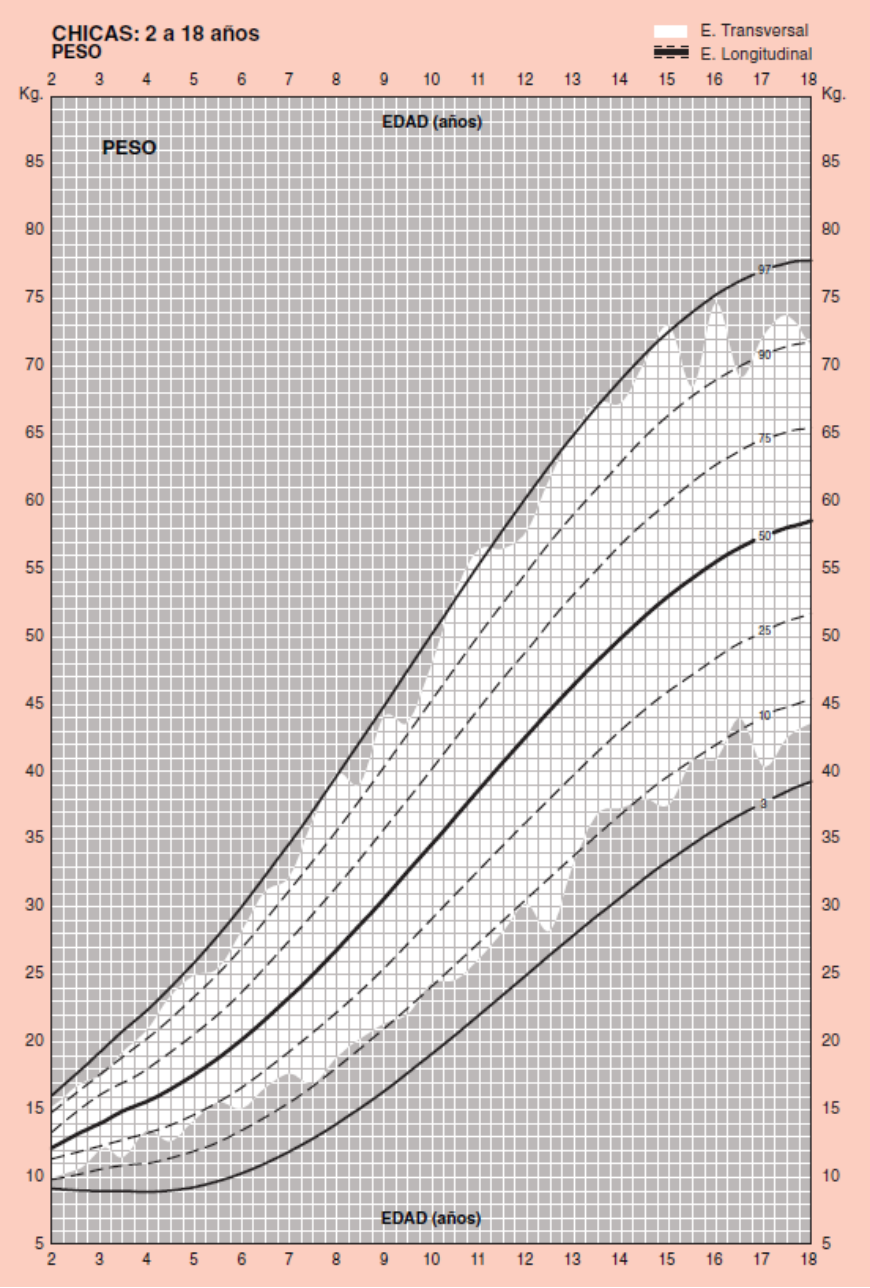


Figura 91 Tablas de peso de las niñas españolas en 1988 [74]

La longitud de la tibia se calculará proporcional a la comparación entre talla y longitud de la tibia de una española media:

Tabla 21 Peso, altura y longitud de la tibia de la mujer media española [10]

Datos antropométricos de la población laboral española
(diciembre 1996 - corregidos octubre 1999)
Población: Mujeres

Nº (Refer. ISO 7250:1996)	Designación	Tama. muest.	Media	Desv. típica	Error típico	Percentiles				
						P 1	P 5	P 50	P95	P99
1 Medidas tomadas con el sujeto de pie (mm)										
1 (4.1.1)	Masa corporal (peso, kg)	586	60,45	9,18	0,379	44,2	48,1	59,0	77,0	90,5
2 (4.1.2)	Estatura (altura del cuerpo)	593	1595,37	62,97	2,586	1439	1494	1596	1701	1744
7 (4.1.8)	Altura de la tibia	472	432,32	31,65	1,457	368	384	430	488	519

Por lo tanto, para una niña de 10 años de 35 kg de peso y 1,40 cm de estatura, tendremos una tibia media de 379,7 cm.

A continuación, se muestran los resultados de los esfuerzos que aparecen en las distintas piezas del mecanismo de la rodilla hechas de PLA para las condiciones de carga de una niña de 10 años, sin tener en cuenta el cambio de propiedades que se produce por el método de fabricación elegido. Se han correlado los dos casos de carga, primero el análisis estático en el momento más crítico del apoyo, al inicio de éste, y después teniendo en cuenta el choque que se produce para el bloqueo de la rodilla, que multiplica la carga en un factor de 1,6.

Podemos ver que los esfuerzos disminuyen considerablemente.

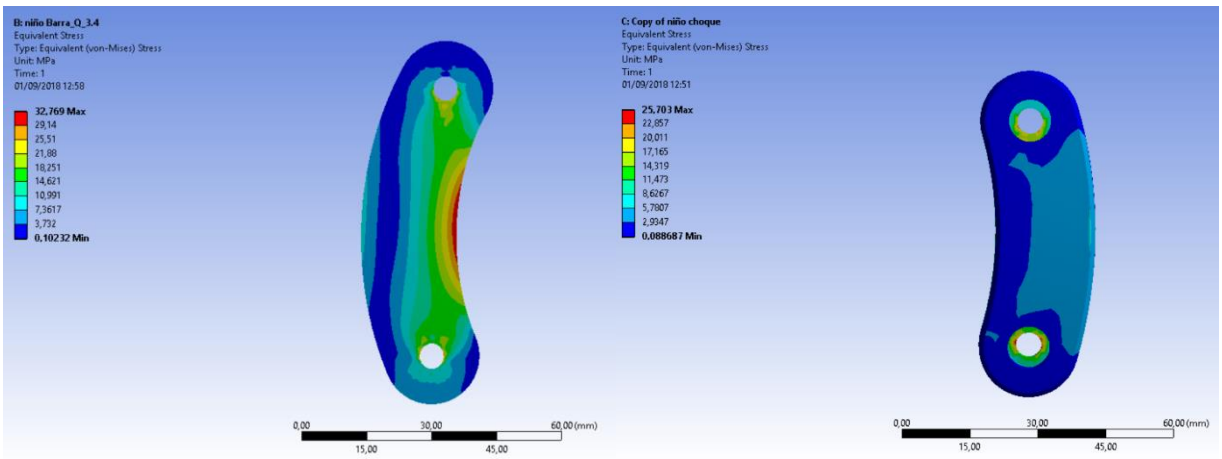


Figura 92 Esfuerzos en las barras trasera y delantera de la rodilla para niña, análisis estático en el punto más crítico del apoyo

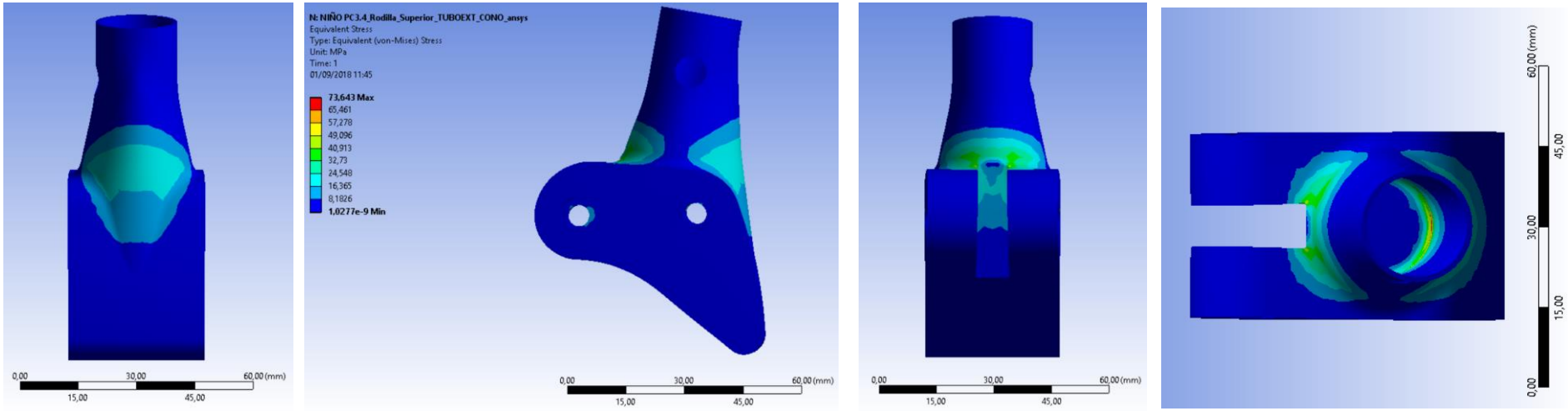


Figura 93 Resultados rodilla superior para una niña de 10 años. Análisis estático en el punto más crítico del apoyo

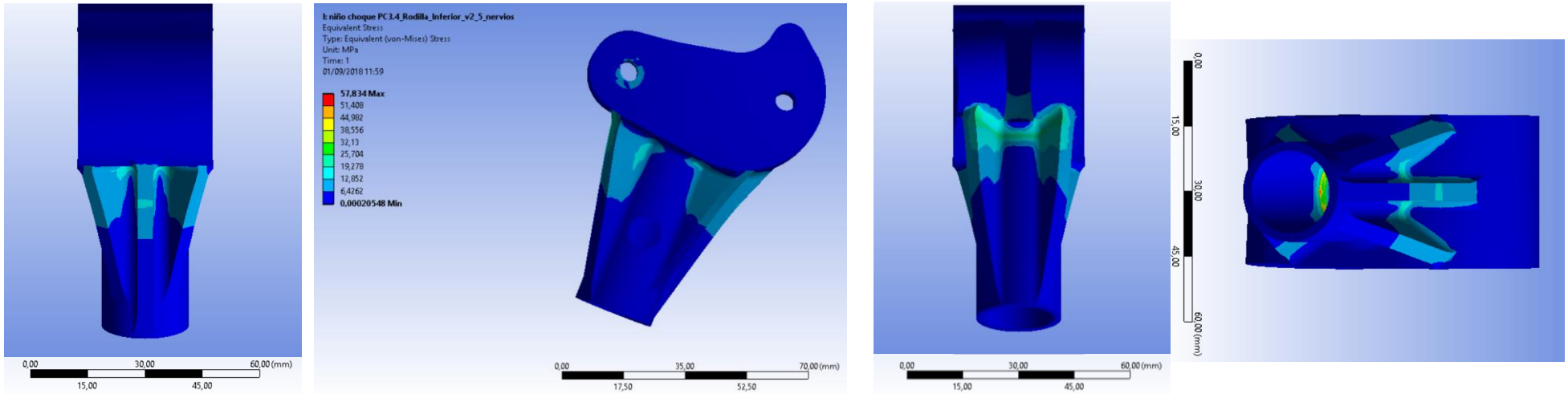


Figura 94 Resultados rodilla inferior para una niña de 10 años. Análisis estático en el punto más crítico del apoyo

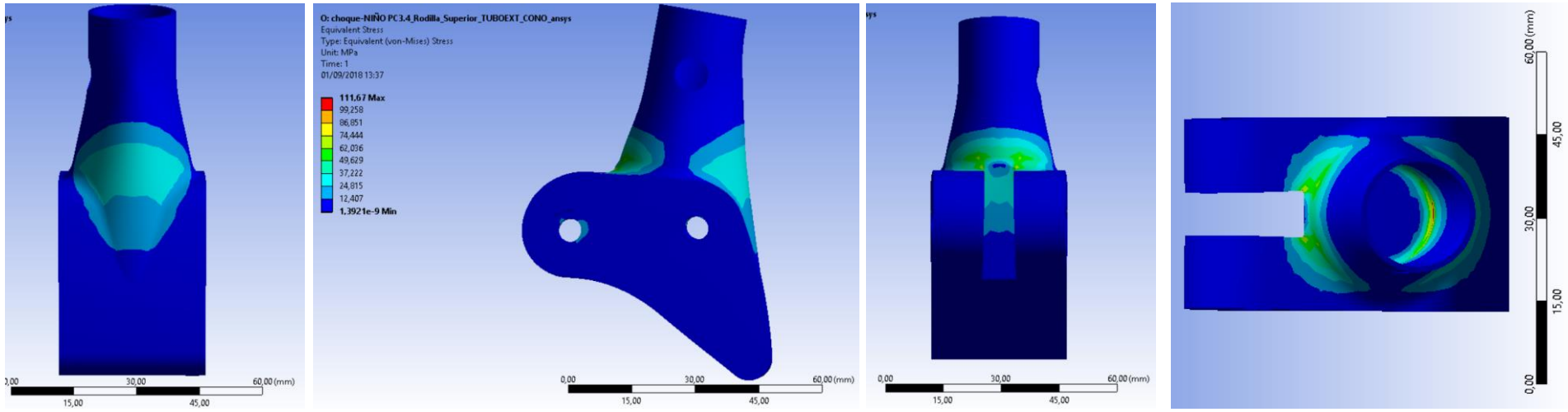


Figura 95 Resultados rodilla superior para una niña de 10 años. Análisis teniendo en cuenta el choque

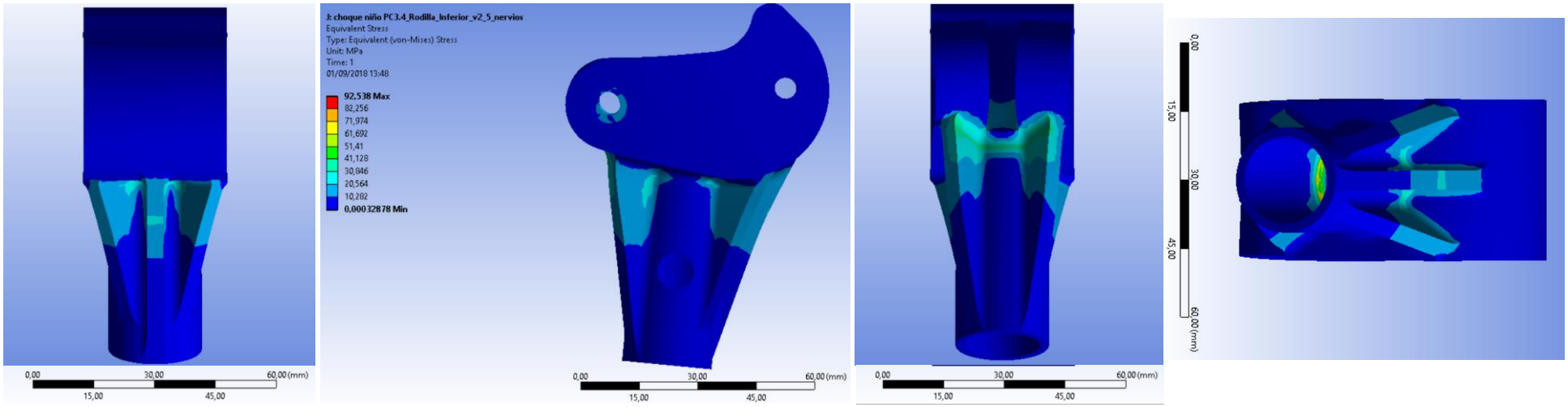


Figura 96 Resultados rodilla inferior para una niña de 10 años. Análisis teniendo en cuenta el choque

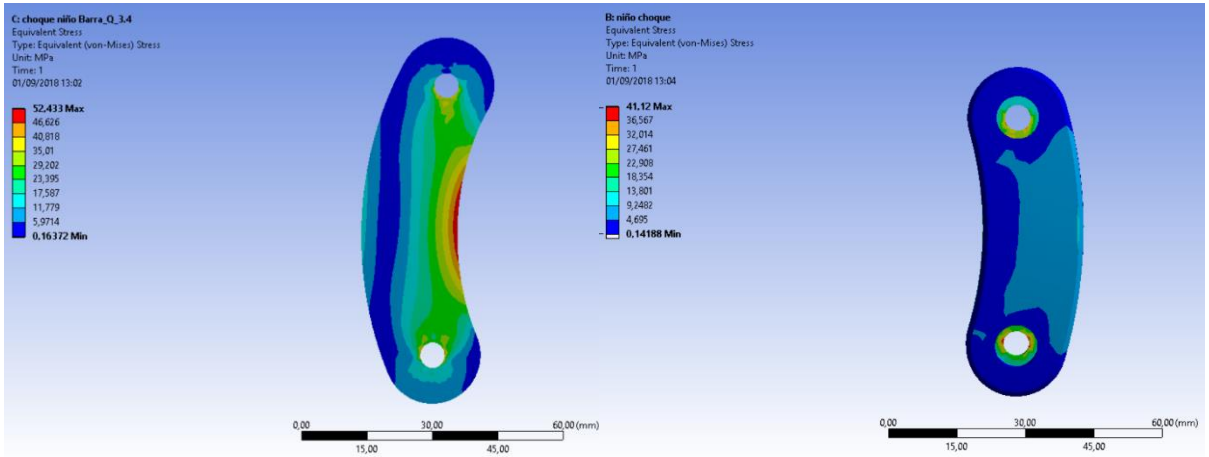


Figura 97 Esfuerzos en las barras trasera y delantera de la rodilla para niña, análisis teniendo en cuenta el choque

Tabla 22 Resumen de alternativas de carga para nuestro diseño resultado de la iteración 4 del análisis

CASO DE CARGA	DISEÑO	ESFUERZO MÁXIMO ROD.SUP. (MPa)	ESFUERZO MÁXIMO ROD. INF. (MPa)	ESFUERZO MÁXIMO B.DEL. (MPa)	ESFUERZO MÁXIMO B.TRA. (MPa)	SOLUCIÓN
Choque		272,9	236,3			Aluminio σy>300MPa
Niña sin choque		73,6	57,8	25,7	32,8	PLA inyección por moldeo
Niña con choque		111,7	92,5	52,4	41,1	Aluminio Plástico de mejores propiedades que el PLA Barras delanteras y trasera PLA inyección por moldeo

En la Tabla 22 podemos observar un resumen de la aplicación del último diseño para estos dos nuevos casos de carga: el inicio del apoyo para una niña de 10 años y el aumento de la carga debido al choque para la misma paciente.

Vemos que pasamos de la solución para el material de un aluminio con límite elástico mayor a los 300 MPa para el caso de carga teniendo en cuenta el choque en un adulto, a poder permitirnos el PLA obtenido mediante moldeo por inyección en el apoyo simple de una niña y a diversas posibilidades en el caso de tener en cuenta también el choque para la niña: aleación de aluminio de propiedades mecánicas no muy exigentes, plástico de mejores propiedades que el PLA o incluso las barras trasera y delanteras de PLA proveniente del moldeo por inyección.

El moldeo por inyección de termoplásticos es el equivalente a la fundición a presión de metales. El polímero fundido se inyecta a alta presión en un molde de acero frío. el polímero se solidifica bajo presión y se retira el molde.

4.3 Copa o Encaje

4.3.1 Requisitos

Un nuevo encaje debe cumplir con los siguientes requisitos: debe ajustarse estrechamente alrededor de la extremidad residual específica de su usuario, cargar la piel solo con fuerzas normales y sobre la mayor superficie posible para no crear presiones que afecten a la circulación sanguínea, a la vez que no ha de interferir con la transpiración. El encaje debe ser liviano y fácil de poner y quitar. Ha de proporcionar autosuspensión y soportar el peso. Tendrá que estar hecho de materiales cómodos, sin riesgo de reacción alérgica, que permitan la transpiración, suaves y fáciles de limpiar y no aislantes para la conducción del calor. La copa tendrá una unión estándar al resto de la prótesis. La copa será económica y fácil de fabricar con métodos tradicionales [42].

4.3.2 Materiales

Si realizamos una búsqueda rápida en la base de datos de materiales y procesos CES Edupack [62], de materiales naturales con una conductividad térmica a partir de los 3 W/mK y los representamos en función de su módulo de Young obtenemos los materiales del hueso, la concha y el cuerno, lo cual nos indica que vamos por el buen camino, pues el hueso es precisamente los que nos falta.

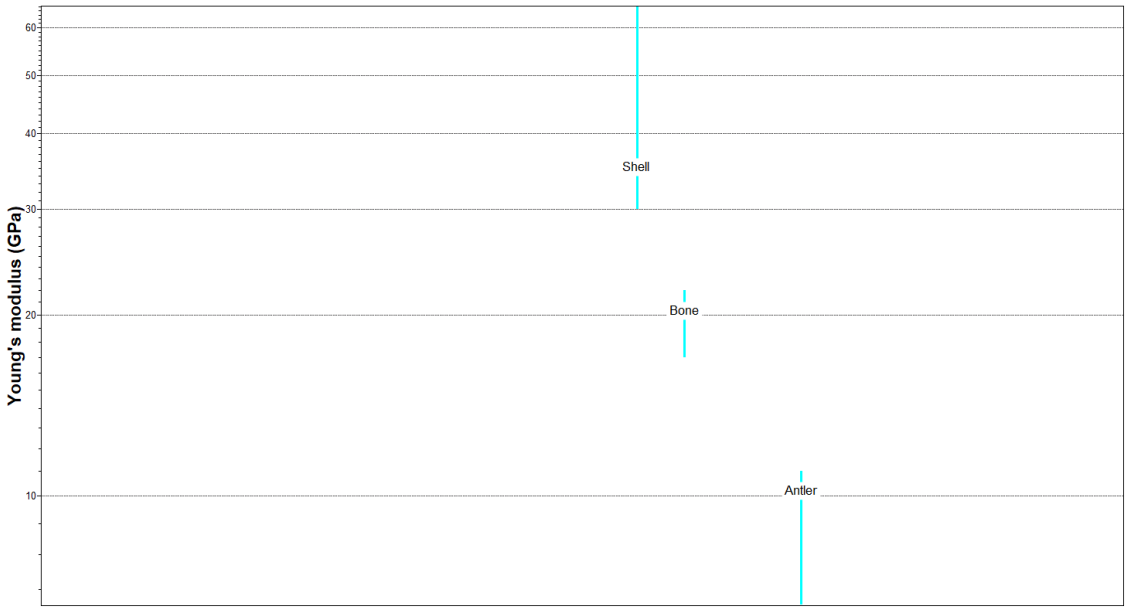


Figura 98 Materiales naturales no aislantes [62]

Si realizamos una búsqueda rápida en la misma base de datos de materiales no aislantes y los representamos en función de su módulo elástico y precio obtenemos los siguientes grupos de materiales:

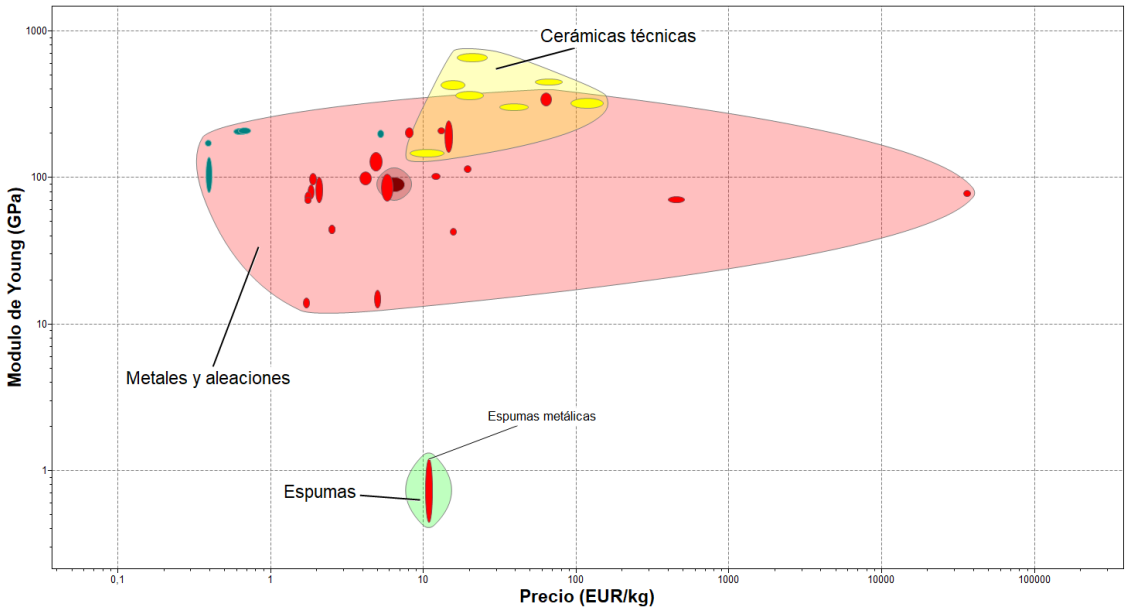


Figura 99 Materiales no aislantes en función de su módulo elástico y precio [62]

Nos llaman la atención las espumas metálicas, que, como intuimos, son porosas y pueden ser de gran utilidad para conseguir un encaje que permita la transpiración a la vez que conductividad térmica, el precio no es excesivo.

Las espumas metálicas son una nueva clase de material, todavía por acabar de caracterizar, pero con propiedades atractivas. Son ligeras y rígidas, absorben bien la energía (por lo que se utilizan como protección en accidentes y para embalaje) y las de poro abierto tienen atractivas características térmicas debido a su gran superficie específica, lo que las hace ideales en intercambio de calor (usadas para enfriar equipos electrónicos o como intercambiadores de calor en motores). Las de poro abierto tienen características muy similares a las espumas de polímero, pero con propiedades metálicas (ductilidad, conductividad eléctrica, soldabilidad, etc..). Otras tienen poro cerrado, y se comportan como un “tapón metálico”. Son visualmente atractivas, lo que sugiere su uso en arquitectura y diseño interior. Existen unos 12 proveedores para la comercialización de una gama de espumas metálicas, basadas principalmente en las de aluminio, pero otros metales (cobre, níquel, acero inoxidable y titanio) pueden también venderse como espumas.

Las espumas metálicas pueden ser mecanizadas, y algunas se pueden colar, pero este es un proceso especializado. Se unen muy bien con adhesivos, con los que forman un enlace fuerte. Algunas espumas tienen una textura superficial atractiva, pero esta se pierde al cortarlas. Sus características más notables son su baja densidad, rigidez y buena capacidad para absorber energía de impacto. [62].

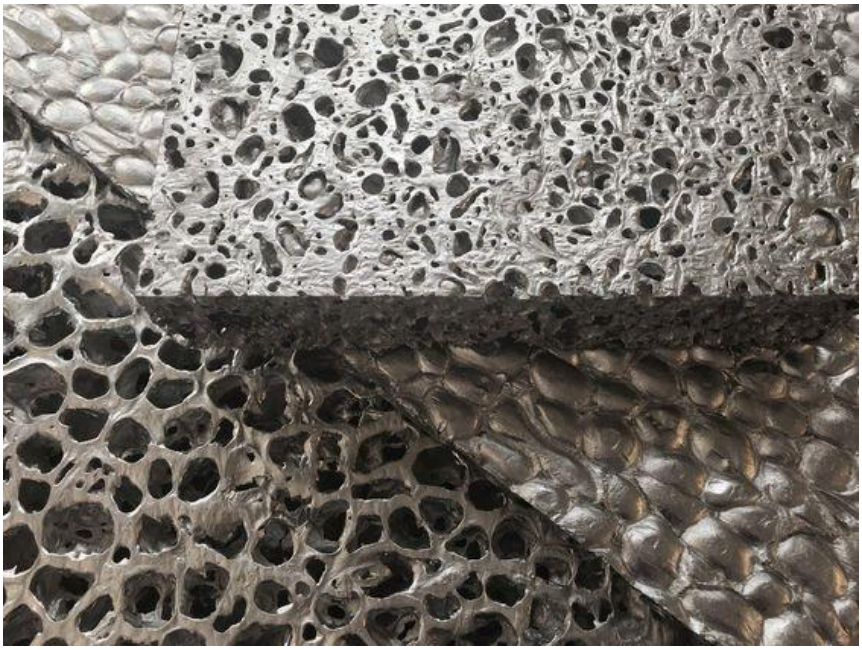


Figura 100 Espumas metálicas de poro abierto [62]

En la web MaterialsWorld [75], podemos adquirir planchas tamaño A4 de 10 mm de espesor por unos 10€.

Tabla 23 Precios de espuma de aluminio [75]

FORMATOS DE PLANCHA DE ESPUMA DE ALUMINIO		
GRUESO	10 mm	20 mm
TAMAÑOS		
DINA5	4,8€	9,6€
DINA4	9,66€	19,3€
DINA3	19,3€	38,6€
60 x 120 cm	111,45€	201,01€

Características | Aplicaciones | Manipulación

Una prótesis pretende ayudar al paciente a regresar al mismo estilo de vida que llevaba antes de la amputación. Como normalmente las prótesis están hechas de materiales aislantes, se limita la transferencia de calor y la transpiración, lo que provoca lesiones en la piel del muñón. La razón principal de estos problemas de la piel es el entorno térmico desfavorable alrededor de la extremidad residual que atrapa el calor e impide que el sudor se evapore. La transferencia de calor a través de las capas componentes de la prótesis es probablemente uno de los principales mecanismos para la disipación de calor desde la extremidad residual al entorno. Buscamos por tanto capas de materiales con alta conductividad térmica, con una estructura perforada que permita la evaporación del sudor y la refrigeración por aire.

Existen muchos tipos de silicona , pero hay un elastómero en particular con propiedades térmicas más interesantes que las de las siliconas que habitualmente encontramos en las prótesis (Tabla 2). Se trata de la silicona VMQ, metil, vinil silicona, con un porcentaje en peso del 40 al 70% de material cerámico y una conductividad térmica de 1,3 W/mK.

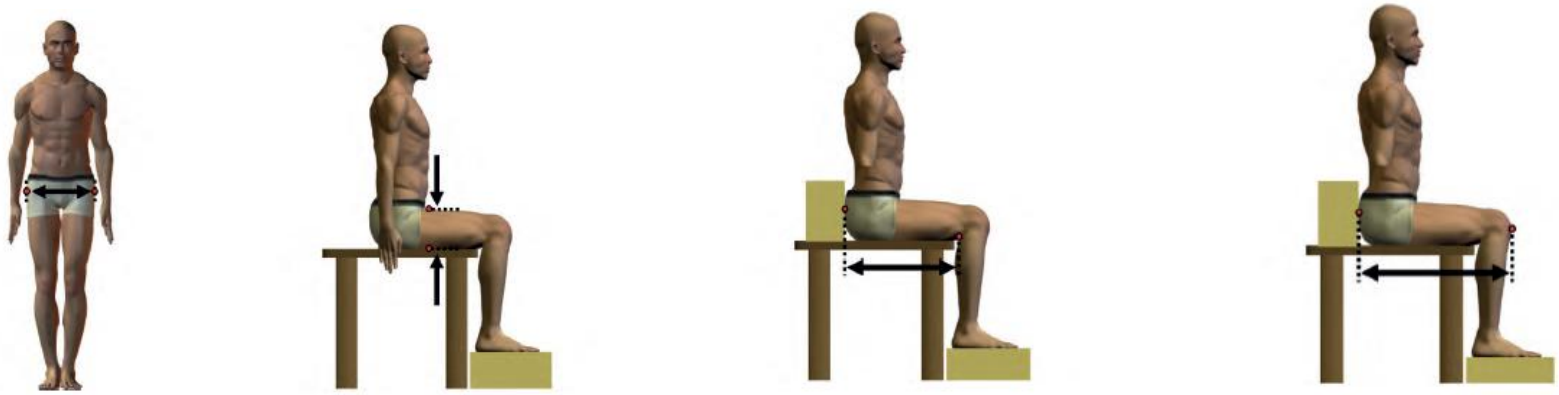
4.3.3 Diseño conceptual

Compondremos nuestra copa de una primera capa de tejido transpirable, después tendremos una goma de silicona de alta conductividad térmica, que además estará perforada para permitir la traspiración. La siguiente capa será una espuma de aluminio. Sobre ella habrá una última capa de cuero perforado a modo de piel y bandas de chapa de aluminio (por su ligereza) perforada que fijen el conjunto, varias en sentido vertical y dos horizontales en la parte superior e inferior, a modo de cierre. Además, la banda inferior será la interfaz con el tubo de aluminio ajustable a la barra superior del mecanismo de la rodilla. Esta estructura está representada en la Figura 101.

De nuevo, basamos el diseño en el español medio, aunque aquí es más evidente que nunca que es una base de partida, ya que el encaje ha de estar perfectamente adaptado al muñón de cada usuario. (Ver las dimensiones necesarias en la **Error! Reference source not found.**).

Con la tecnología actual es muy asequible escanear el muñón de la persona para la que será la prótesis. De esa manera conseguiremos un modelo tridimensional digital de la superficie exacta a la que tendremos que adaptarnos. En el capítulo de Conclusiones y Trabajos futuros aportamos información sobre dos escáneres económicos que existen en el mercado que podrán ser de gran ayuda en la experiencia de personalización de la prótesis y más en concreto de su encaje al muñón.

Dimensiones



N° (Refer. ISO 7250:1996)	Designación	Tama. muest.	Media	Desv. típica	Error típico	Percentiles				
						P 1	P 5	P 50	P 95	P 99
11 (4.1.12)	Anchura de caderas (de pie)	1723	343,30	24,31	0,586	288	306	342	385	404
22 (4.2.13)	Espesor del muslo, sentado	1710	144,78	18,89	0,457	100	112	145	174	188
43 (4.4.6)	Profundidad de asiento	1721	493,52	28,05	0,676	426	450	492	540	568
44 (4.4.7)	Longitud rodilla-trasero	1719	590,75	31,52	0,760	523	541	590	644	667

Tabla 24 Dimensiones medias para diseño conceptual del encaje [58] [10]

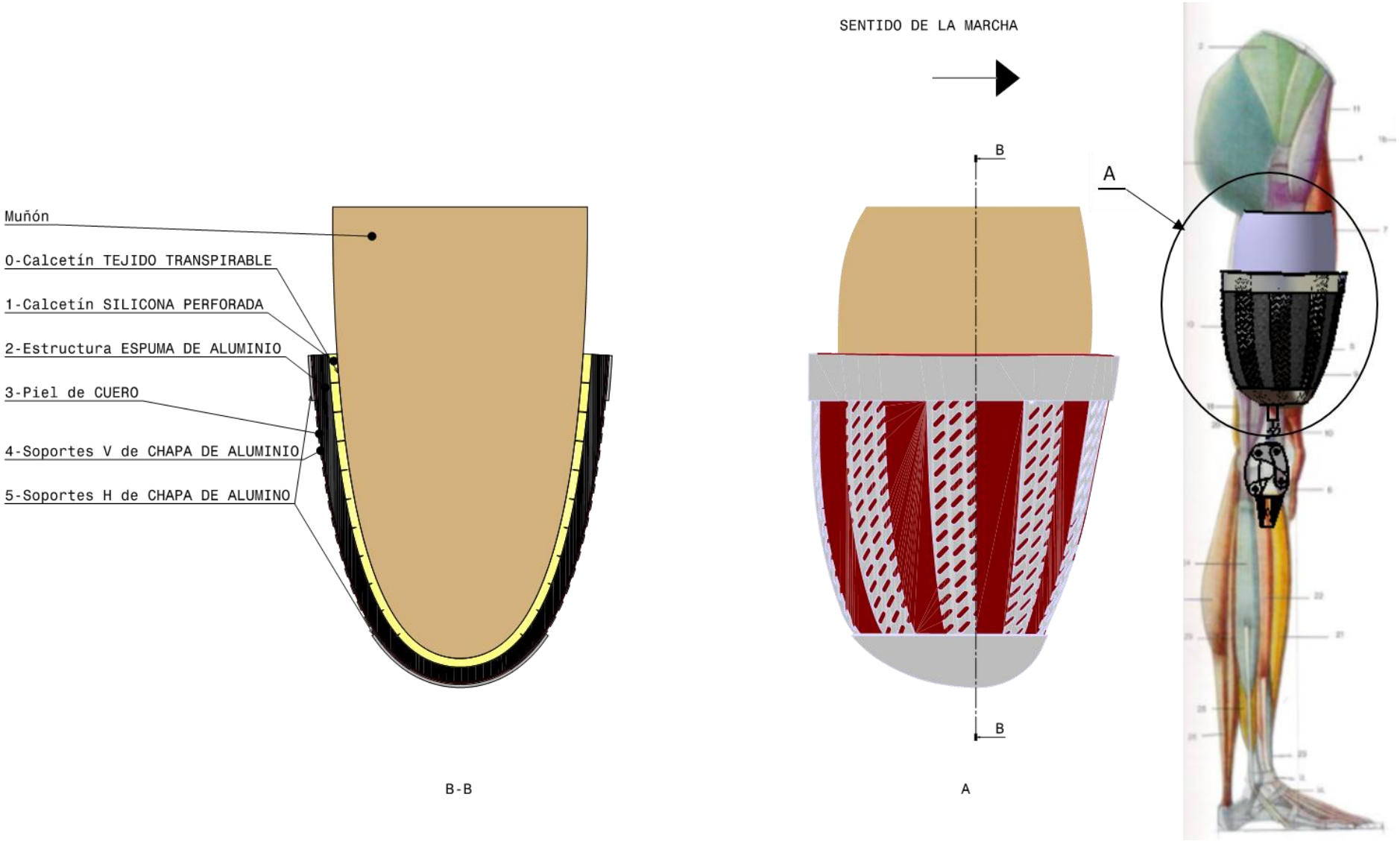


Figura 101 Diseño conceptual del muñón

4.3.4 Análisis

Transferencia de calor

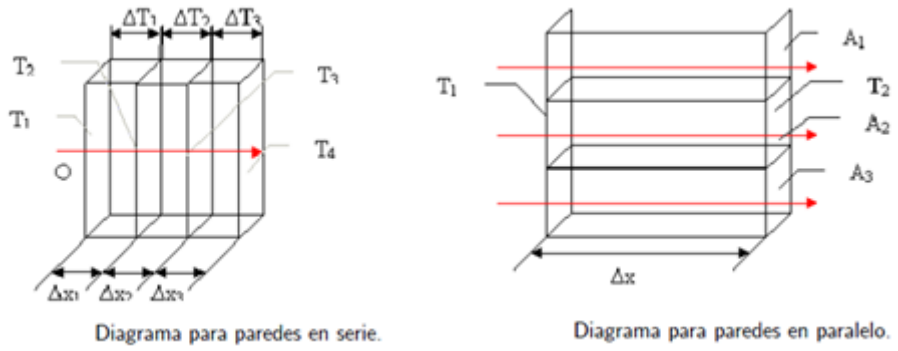


Figura 102 Flujo de calor en paredes compuestas [76]

Nuestra copa se compone, como hemos visto, de varias capas de distintos materiales en serie. Pero algunas de esas capas están perforadas y contienen aire. Cada capa compuesta de aire y otro material se corresponde con el diagrama de paredes en paralelo de la Figura 102. Calcularemos la resistencia térmica equivalente de cada capa con aire. Después obtendremos la resistencia equivalente del total de la copa como combinación de sus distintas paredes en serie:

i: contador de los componentes de una capa

j: contador del número de capas

- $\dot{Q}_T$, flujo de calor total por capa, es la suma del flujo de calor, $\dot{Q}_i$, por cada uno de los materiales de una capa.
- ΔT_j, el gradiente de temperatura, para los dos componentes de una misma capa es el mismo.
- Δx_j, espesor de la capa, es común para los dos materiales de la misma capa.
- A_i es el área de paso de cada material. (sobre un total de 1 mm^2)
- K_i y K_j son, respectivamente, la conductividad térmica de los componentes de una misma capa y la conductividad térmica equivalente de la capa.
- R_i y R_j: resistencia térmica equivalente de los componentes de una capa y la equivalente de la capa:

$$\dot{Q}_T = \sum_{1}^{2} \dot{Q}_i$$

$$\dot{Q}_T = \sum_{1}^{2} -K_i A_i \frac{\Delta T_j}{\Delta x_j} = \sum_{1}^{2} \frac{\Delta T_j}{R_i} = \frac{\Delta T_j}{R_j}$$

$$\frac{1}{R_j} = \frac{1}{R_1} + \frac{1}{R_2}$$

Una vez calculado $R_j$de cada capa calculamos el R_T de la prótesis completa, compuesta de varias capas en serie:

- $\dot{Q}_T$, Flujo de calor total que atraviesa la prótesis, es el mismo para todas las capas.
- A, área de estudio, es la misma para todas las capas (1 mm^2).

$$R_T = \sum_{j}^{n} R_j$$

Se buscan resistencias térmicas bajas gracias a conductividades térmicas elevadas de los materiales de las capas. Una vez elegidos específicamente los materiales, las características de las distintas capas de nuestro diseño se encuentran en la Tabla 25.

Tabla 25 Propiedades térmicas de nuestra copa. Datos de los materiales obtenidos de CES Edupack [62]

CAPA	FUNCIÓN	MATERIAL	CONDUCTIVIDAD TÉRMICA K (W/m˚C)	ESPESOR ΔX (mm)	ÁREA A(mm2)	R=-ΔX/K*A (˚C/W)	Req (paralelo) (˚C/W)	VOLUMEN (dm3)	DENSIDAD (Kg/m3)	PESO (gr)
1	CALCETÍN	ELASTÓMERO DE SILICONA PERFORADA	1,30	3	0,95	-2429,15	-2426,66	0,27	2150,00	575
		AIRE	0,03	3	0,05	-2367797,95		0,01	1,23	0
2	ESTRUCTURA	ESPUMA DE ALUMINIO	7,00	10	0,95	-1503,76	-1503,47	0,95	480,00	456
		AIRE	0,03	10	0,05	-7892659,83		0,05	1,23	0
3	RECUBRIMIENTO	CUERO PERFORADO	0,16	1	1,00	-6250,00	-6250,00	0,11	810,00	93
4	SUJECCIÓN V	CHAPA DE ALUMINIO TROQUELADA (5083 H111)	120,00	0,8	0,36	-18,57	-18,57	0,03	2660,00	84
5	SUJECCIÓN H	CHAPA DE ALUMINIO (5083 H111)	120,00	1,5	0,28	-44,10	-44,10	0,05	2660,00	130
				16,3			-10242,80	1,5		1337
				Esp. Total (mm)			Req (serie) (˚C/W)	V. Total (dm3)		Peso Total (gr)

Análisis Estático

Aplicamos la regla de las mezclas de materiales compuestos [77] a las capas de nuestra copa para poder calcular las propiedades de la copa completa asimilándolas a las del material equivalente: módulo de Young y de Poisson. Tomaremos el límite elástico o esfuerzo de fluencia de la copa como el menor de los de sus capas. A continuación, podremos simular mediante el método de elementos finitos las solicitaciones de la copa homogéneamente compuesta por el material equivalente calculado y comprobar si es capaz de resistir el peso.

Cada capa perforada consta de dos materiales, el mayoritario en la capa (silicona, aluminio...) y aire. En cada capa así compuesta habría de calcular el módulo equivalente longitudinal. Consideramos las propiedades mecánicas del aire despreciables. Después obtendremos el módulo transversal equivalente del total de la copa como combinación de sus distintas paredes.

En este caso de carga el desplazamiento total transversal de la estructura es igual a la suma de los desplazamientos transversales de cada una de sus capas

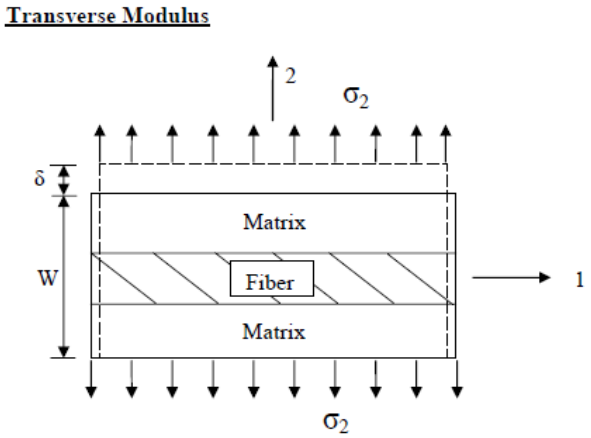


Figura 103 Regla de las mezclas. Módulo de Young transversal [77]

Así:

$$\frac{\sigma}{E} = \sum_{1}^{j} \frac{\sigma_j}{E_j} v_j$$

Al ser igual la carga por unidad de área que pasa por todas las paredes:

Módulo de Young: $\frac{1}{E} = \sum_1^j \frac{v_j}{E_j}$

Módulo de Poisson: $\vartheta = \sum_1^j \vartheta_j v_j$

Donde:

- j: contador del número de capas
- E: módulo de Young equivalente de la copa completa
- $\sigma = \sigma_{jmin}$: límite elástico
- v_j: Fracción en volumen de la capa j
- E_j: módulo de Young de la capa
- ϑ: módulo de Poisson de la copa
- ϑ_j: módulo de Poisson de cada capa

Por lo tanto, en nuestro caso:

Tabla 26 Propiedades mecánicas de nuestra copa. Los datos de los materiales son de CES Edupack [62]

CAPA	FUNCIÓN	MATERIAL	VOLUMEN (dm3)	fracción VOLUMEN	MÓDULO DE YOUNG (GPa)	Límite Elástico (MPa)	MÓDULO DE POISSON
1	CALCETÍN	ELASTÓMERO DE SILICONA PERFORADA	0,27	0,19	0,018	3,50	0,48
2	ESTRUCTURA	ESPUMA DE ALUMINIO	0,95	0,67	5	7,50	0,29
3	RECUBRIMIENTO	CUERO PERFORADO	0,11	0,08	0,3	3,50	0,27
4	SUJECCIÓN V	CHAPA DE ALUMINIO TROQUELADA (5083 H111)	0,03	0,02	72	148,00	0,34
5	SUJECCIÓN H	CHAPA DE ALUMINIO (5083 H111)	0,05	0,03	72	148,00	0,34
			1,4		0,1	3,5	0,33
			V. Total (dm3)		E Total (GPa)	σy Total (MPa)	v Total

El límite elástico de la estructura de nuestro muñón, esfuerzo a partir del cual consideraremos las deformaciones en nuestra estructura como no admisibles al ser permanentes, será el menor de los de los materiales de nuestras capas, 3,5 MPa. En el consiguiente análisis por elementos finitos de nuestra estructura equivalente vemos que no lo hemos sobrepasado y que tenemos un margen de seguridad de 1,6 y la distribución de tensiones que se muestra en la Figura 104:

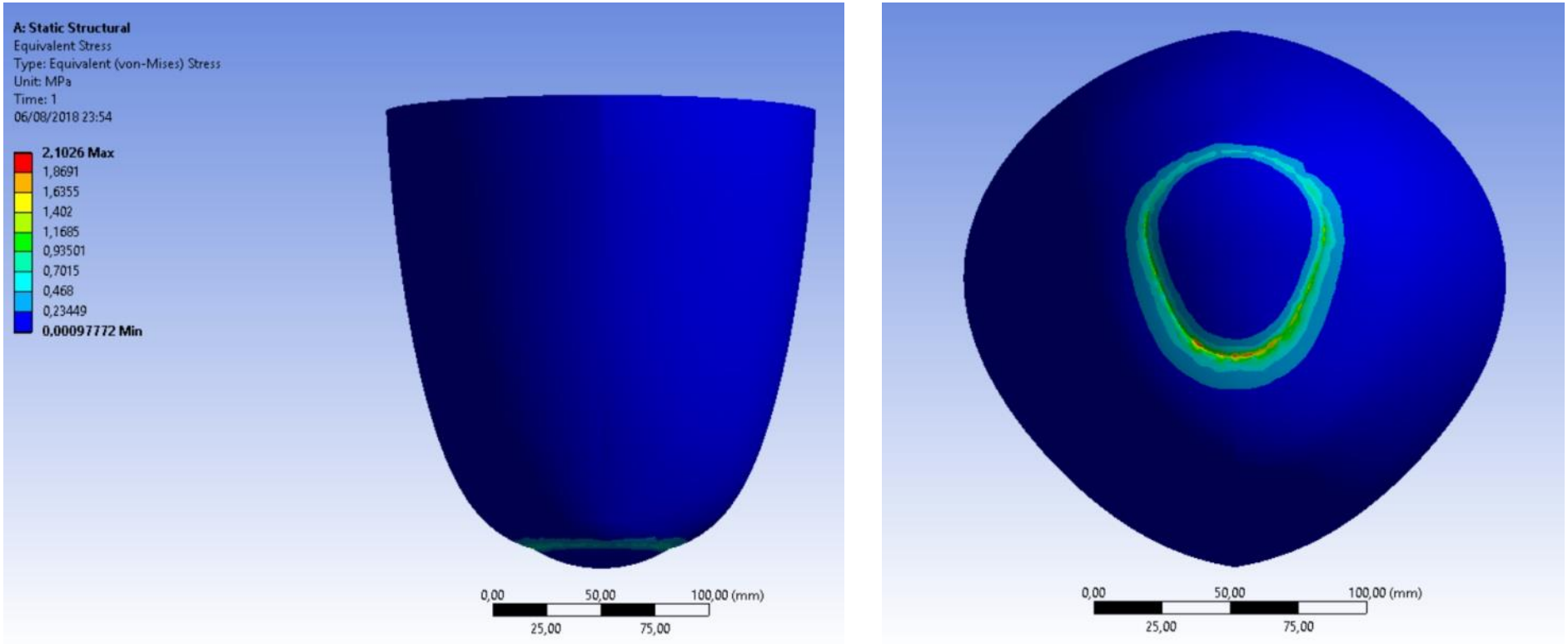


Figura 104 Análisis estático de la copa

Amortiguamiento

Prácticamente cualquier pieza fabricada con un material elástico puede asimilarse a un resorte. Un término resorte opone una fuerza a una deflexión y/o almacena energía potencial.

Independientemente de la configuración del resorte, éste posee una constante elástica k, definida como la pendiente de su curva de fuerza-deflexión.

Cuando se combinan varios resortes, la constante resultante depende de si se combinan en serie o en paralelo.

En las combinaciones en serie, la misma fuerza pasa a través de todos los resortes y cada uno contribuye con una parte de la deflexión total, como se indica en la Figura 105 a). En los resortes en paralelo, todos tienen la misma deflexión, mientras la fuerza total se divide entre los resortes individuales, como se muestra en la Figura 105 b) [78].

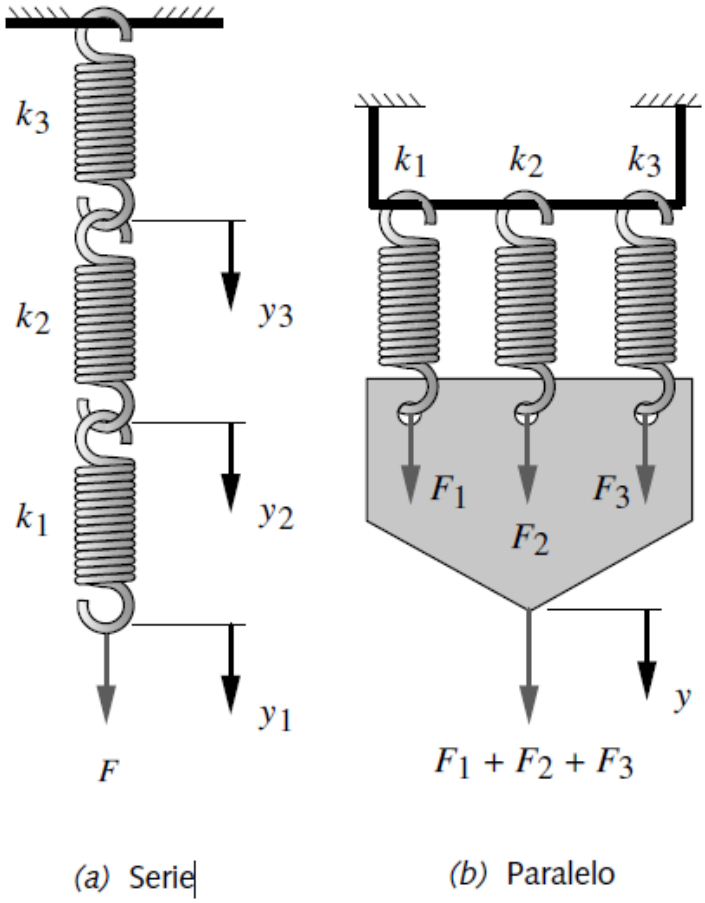


Figura 105 Estudio de amortiguamiento para estructura de capas en serie o en paralelo [78]

En nuestro caso tenemos varias capas en serie, por lo que nuestra constante equivalente será, que se puede deducir también de la regla de las mezclas del apartado anterior:

$$\frac{1}{k} = \frac{L}{AE} = \frac{L}{A}\sum_{1}^{j}\frac{v_j}{E_j} = \frac{1}{A}\sum_{1}^{j}\frac{l_j}{E_j}$$

Donde:

- k es la constante elástica para nuestra estructura de nuestra copa
- A es el área de estudio
- L es el espesor total de la copa, 16,3 mm
- E, Ej es el módulo elástico de la copa o de una capa, respectivamente
- vj es la fracción el volumen de una capa
- l_j es el espesor de cada capa

El cálculo es ahora más directo al tener ya calculado el módulo de Young equivalente:

$k = \frac{AE}{L}$

Observamos que la constante elástica de nuestra copa, de la cual obtendremos la deflexión para un peso determinado, depende directamente del área de copa. Tomaremos esa área como un parámetro de diseño que repercutirá directamente en la deflexión de la copa y por tanto en el confort de la misma [79].

Según el método de la energía las ecuaciones del movimiento se obtienen al utilizar los principios de conservación de la energía. El principio básico es que la energía total de un sistema se mantiene constante.

La copa amortiguará la energía potencial y cinética del movimiento de la marcha y lo transformará en energía elástica:

$$\frac{1}{2}mv^2 + mgx = \frac{1}{2}kx^2$$

Donde:

- m es la masa del usuario de la prótesis
- v es la velocidad del choque final calculado en el capítulo de análisis de la rodilla, (5km/h*6)
- g es la constante gravitatoria

- x es la deflexión de la copa en el momento del apoyo. Para que la marcha sea lo más cómoda posible, buscamos una constante elástica en la copa que no permita que esta deflecte más allá del orden de magnitud de 2 mm.

Despejando en la ecuación anterior K=1,2e09 N/m

Con lo que el área del fondo la copa tendría que ser del orden de, despejando de la ecuación $k = \frac{AE}{L}$, y con los valores de L y E de la Tabla 25 y la Tabla 26, de 0,002 m^2, valor muy similar al fondo de nuestro primer diseño:

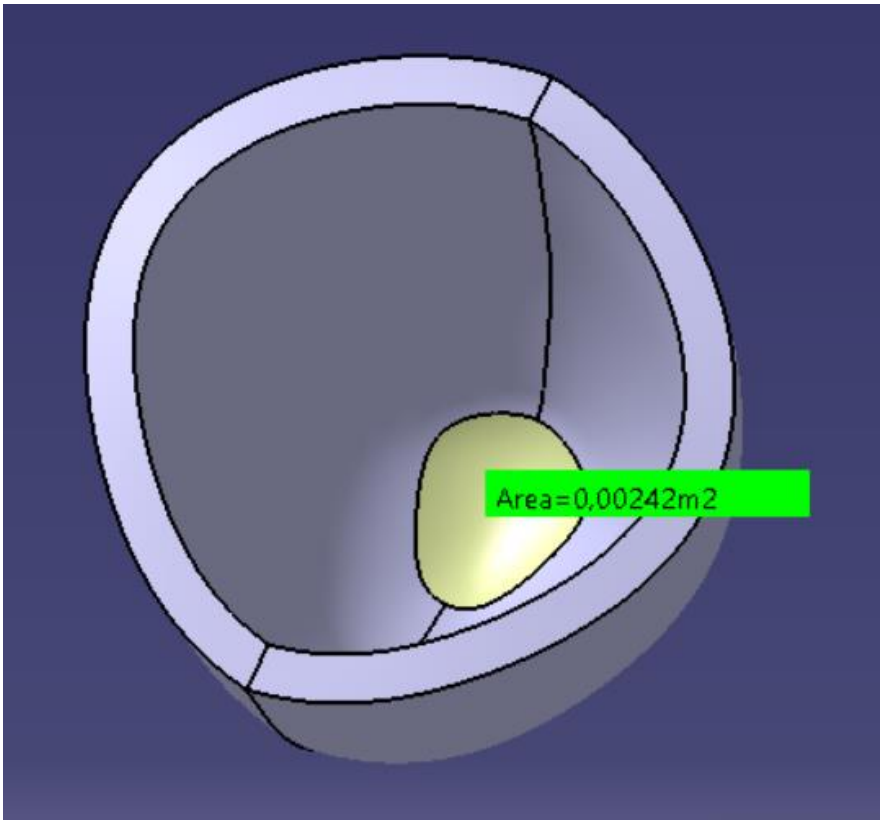


Figura 106 Área de fondo de la copa

4.4 Recubrimientos estéticos

Ante las dudas sobre si será posible soportar las cargas mediante la tecnología asequible que es la impresión 3D de PLA, abro una nueva vía para aprovechar esta técnica: el diseño de recubrimientos estéticos para las prótesis. En la industria de la moda se ven con frecuencia tejidos o patrones así creados y que se adaptan a las formas del cuerpo.

Figura 107 Impresión 3D en la industria de la moda [80]

Partiendo de las medidas tipo de los contornos del cuerpo y adaptando un patrón que anteriormente había diseñado para otra aplicación, la pantalla de una lámpara, podrían crearse recubrimientos estéticos envolventes, con PLA o materiales para la impresión 3D elásticos, que podrían resultar más cómodos. Habría que escalar el patrón, estudiar la manera de fijarlo a la tibia y aplicarlo al conjunto de la prótesis.

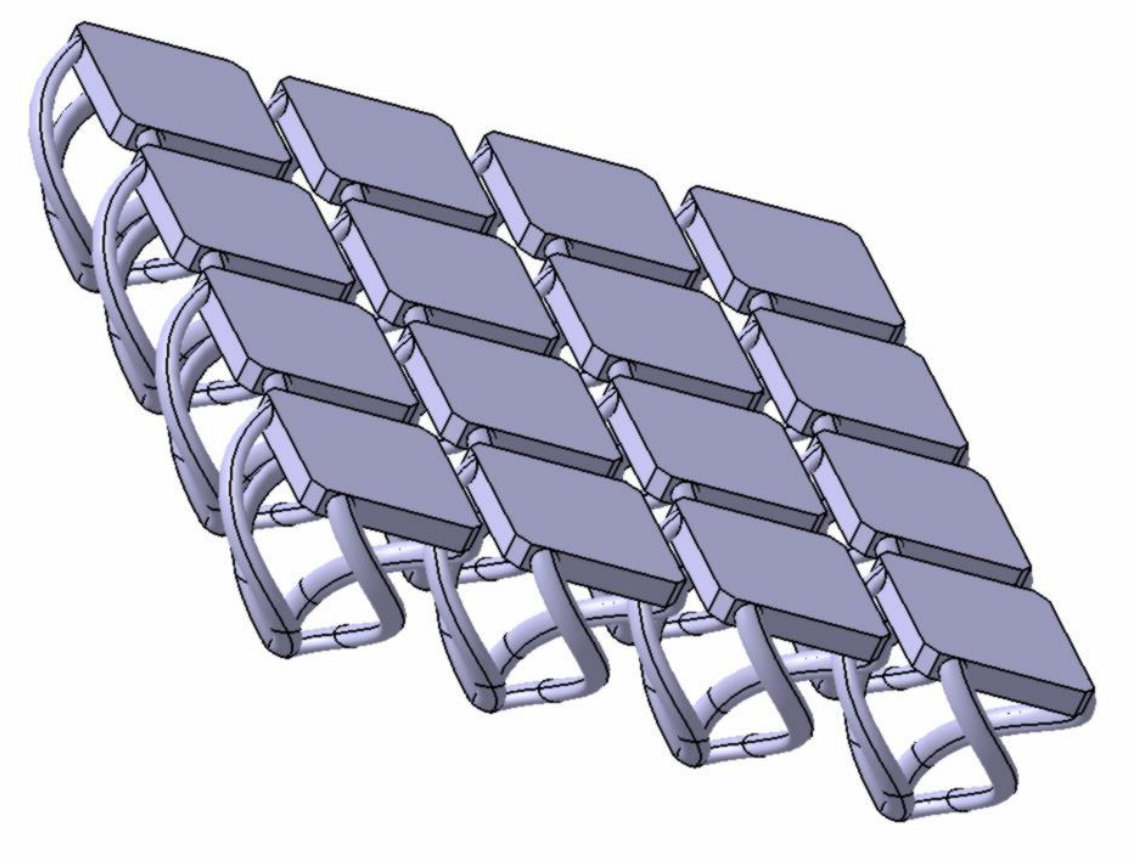


Figura 108 Propuesta de patrón para recubrimiento estético

5 Conclusiones y Trabajos futuros

Las conclusiones en cuanto al diseño actual de los componentes de nuestra prótesis son:

En el caso de la rodilla la principal se hace necesario alguna iteración más para estar seguros de que aguantamos las cargas. La solución puede pasar por alguno de los siguientes puntos o la combinación de varios de ellos:

- Establecer un procedimiento de cálculo menos conservativo, por ejemplo, se ha hecho el estudio de cargas en el momento crítico del apoyo, el inicio, con la máxima flexión de cadera en el apoyo, que transmite el mayor momento a nuestro sistema. Esto es realista y conservativo. Pero también es cierto que hemos considerado que en ese momento todo el peso del cuerpo está apoyado sobre la extremidad a estudio cuando en realidad no es así, sino que ambas piernas lo soportan. Podríamos seguir siendo conservativos, pero no en exceso, si en ese estudio exigiéramos a las piezas de nuestra rodilla que no llegasen al límite elástico con el 75% de la carga.
- Rediseñar las uniones a fémur y tibia para que no aparezcan concentraciones de tensiones tan altas
- Replanteamiento del material: plásticos con mejores propiedades mecánicas o aleaciones de aluminio
- Procesos de fabricación que no repercutan tanto en la disminución de propiedades mecánicas de los materiales, como moldeo por inyección en el caso de los plásticos y el mecanizado en el caso de las aleaciones metálicas
- Reorientar el público objetivo: niños en vez de adultos
- Contrastar los cálculos con ensayos mecánicos y según resultados actualizar las hipótesis de partida.

En el caso de la copa, el diseño conceptual tiene que empezar a materializarse en los primeros prototipos reales, con el aprovisionamiento de los materiales elegidos y la mejor manera de amoldarlos a la arquitectura que queremos construir, diseñando en detalle las uniones, adquiriendo el material más novedoso, la espuma de aluminio y comprobando qué grado de complejidad tiene trabajar con ella.. Existen métodos entre la bibliografía consultada para medir si hemos conseguido una buena disipación del calor.

Como estudiante de diseño industrial siento una atracción personal por seguir investigando en la creación de recubrimientos estéticos para las prótesis. También, espero que esta memoria sea una manera de poner negro sobre blanco todas las actividades que hemos ido realizando en

el grupo de trabajo y sus resultados, que sirva como base para los que vengan a continuar el trabajo, como resumen, o como guía. Estos son los siguientes pasos que en mi opinión sería más necesario abordar:

5.1 Personalización

5.1.1 Contacto humano

El desarrollo de este trabajo se ha realizado de una forma genérica, no para una persona en concreto. Esta circunstancia es singular dado que la tarea de realizar una prótesis está típicamente centrada en la persona que la va a utilizar. Más allá de lo particular, tampoco hemos contactado con un grupo de personas amputadas que nos dieran una visión global de los problemas que necesitan solucionar.

Ante esta carencia me ha sido de gran ayuda el canal de YouTube de Christina Stephens [21]. Además de explicar el día a día al que se enfrentan y cómo ella logra superar cada dificultad física o sicológica de una forma muy práctica y didáctica, en uno de los capítulos hace especial hincapié en el trabajo del protesista y la importancia de la relación personal que él y su paciente consiguen, o no, establecer. Este especialista ha de adaptar la prótesis al paciente recién llegado, pero una vez hecho esto no ha acabado su trabajo. Comenzar a usar una prótesis requiere un tiempo de adaptación del paciente, de su cuerpo y de su extremidad residual, que sufren cambios con el uso de la prótesis: por ejemplo, pueden adelgazar al aumentar la actividad física. El propio paciente puede experimentar cambios físicos debido a causas independientes del uso de la prótesis, (imaginemos, por ejemplo, el caso de un niño) pero que influyan en ella. Las reuniones entre paciente y protesista tienen que ser constantes, y conseguir la mejor adaptación posible también depende de la relación de confianza y entendimiento a la que lleguen.

Por esto sería muy interesante no solo que como ingenieros estableciéramos ese contacto con el paciente, sino también con el personal médico especializado, e incluso con los profesionales al mando de las tiendas de ortopedia. En este sentido una compañera de este grupo de trabajo sí entabló esa relación con el responsable de una tienda especializada, primero para interesarse por el tipo de unión ajustable estándar de las muletas y después para intercambiar impresiones acerca de la aparición de tantas iniciativas de diseño de prótesis económicas a partir de técnicas de fabricación aditiva.

Más reuniones como esta serían necesarias y, para llegar a un mayor número de personas, también sería interesante que nuestro grupo de trabajo desarrollase una encuesta. Además del cuestionario internacional de calidad de vida y salud SF-36 [22], existen iniciativas como una

encuesta elaborada por el MIT [60], que podríamos tomar como referencia para crear una propia, trabajo que podría ir retroalimentándose según avanzara el proyecto.

5.1.2 Digitalización del muñón

Una vez identificado el futuro usuario de la prótesis, y como parte de la personalización de ésta, cabría la adaptación física a la superficie de la extremidad residual, por comodidad, reparto de cargas lo más favorablemente posible y cuidado de la correcta circulación sanguínea. Para ello se digitalizará el muñón, es decir, obtendremos un modelo digital tridimensional de la superficie exacta de este, con un escáner. Dos modelos económicos a los que hemos tenido acceso son el escáner Sense de mano del que dispone el laboratorio de digitalización de la ETSIDI y el escáner Xbox Kinect 360. La sensibilidad de ambos escáneres hace que su manipulación sea delicada, es necesario mantener la extremidad a digitalizar en una posición estática y girar con cuidado alrededor del modelo, escáner en mano, para que éste no pierda las referencias y pueda reproducir correctamente la superficie. Kinect utiliza una serie de fotografías que superpone para crear el modelo tridimensional, a través del reconocimiento de puntos de referencia que utiliza para unir las diferentes fotografías realizadas. Sense, en cambio, refleja en el software la nube de puntos recogida directamente al escanear el producto. Cabe destacar que con el escáner Sense se debe tener especial cuidado al rotar alrededor del objeto escaneado para que el software no pierda la referencia.

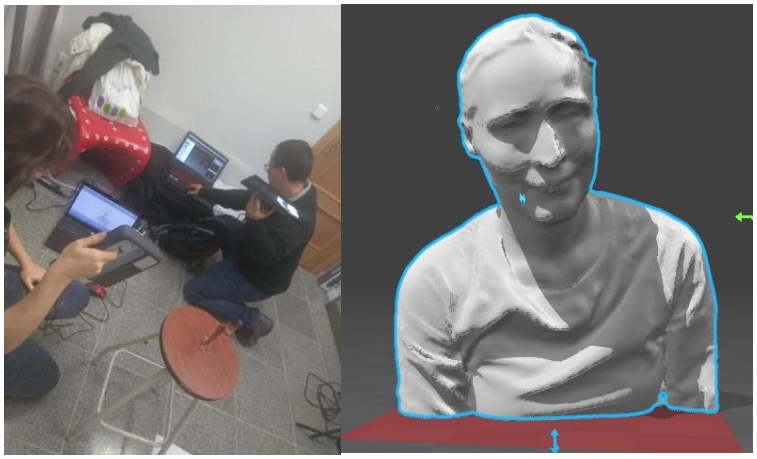


Figura 109 Digitalización del cuerpo en el laboratorio de la ETSIDI

Interview Questionnaire

Usage History

What different types of prosthetic knees have you used?

Why did you change from one type to the next?

Do you ever go barefoot with your most recent prosthetic leg? If so, when?

Do you ever use a cane, crutches, or wheelchair with your most recent prosthetic leg? If so, when?

Activity Survey (Verbal)

1) For each of the following activities, are you able to do it easily while wearing your most recent prosthetic leg? (Researcher marks 'N' for not easy, 'D' for do not know)
2) For each of the activities marked with 'N', if you were able to do it easily with a different prosthetic leg, would your life be significantly improved? (Researcher marks 'I' for improved)
3) For each of the activities marked with both 'N' and 'I', why are you not able to do it easily, and why would your life be significantly improved?

- Walk on flat ground
- Walk fast
- Walk up/down stairs
- Walk on dirt
- Walk on wet mud
- Walk on rocks
- Drive a motorcycle
- Drive a car
- Carry heavy objects
- Stand for a long time
- Sit in a chair for a long time
- Go from sitting in a chair to standing, and from standing to sitting in a chair
- Walk on sand
- Walk on grass
- Walk on snow
- Walk through water
- Walk up/down hills
- Ride a bicycle
- Squat/use an Indian toilet
- Kneel
- Lie down
- Sit cross-legged

4) Are there any other activities that you are not able to do easily with your most recent prosthetic leg, but that if you were to be able to do it easily with a different prosthetic leg, your life would be significantly improved?

Stability Survey

1) How often do you fall with your current prosthetic leg?
2) What causes you to fall?

Video Segment

1) What surfaces in this facility do you have experience with and feel very comfortable walking on?
2) Could you show me how you walk on [name of surface]?

Additional Comments

1) Do you have any additional questions, comments, or suggestions for me?

Figura 110 Encuesta del MIT a usuarios de prótesis [60]

5.2 Mejoras al diseño

5.2.1 Flexión de rodilla

La rodilla anatómica puede realizar un giro de extensión flexión de entre 0˚y 140˚.

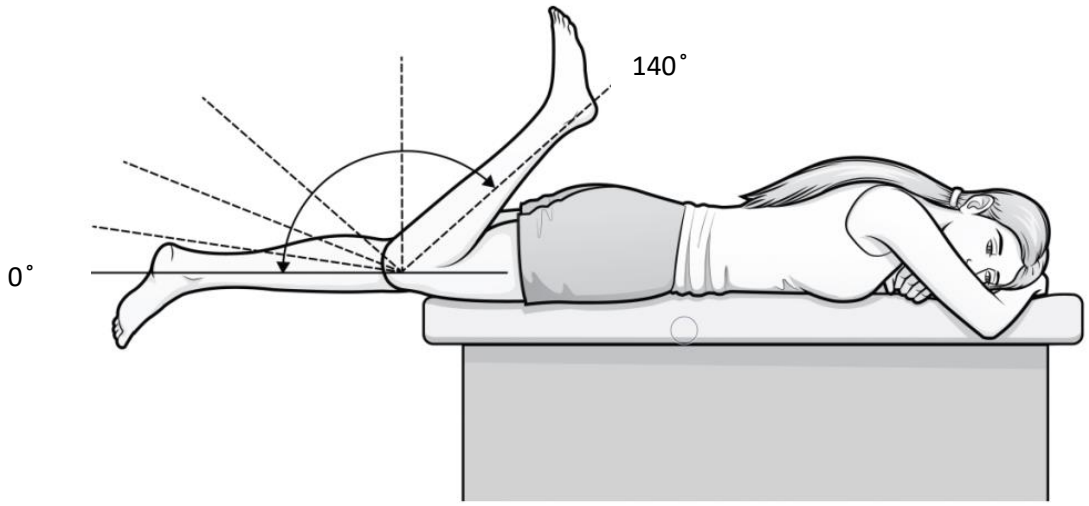


Figura 111 Ángulos de flexión extensión de la rodilla humana [81]

Con nuestro diseño actual de la rodilla no llegamos a esos 140˚ y habría que plantearse un rediseño para acercarse lo más posible a las prestaciones de una rodilla normal, por ejemplo poder sentarse con una flexión de 90˚.

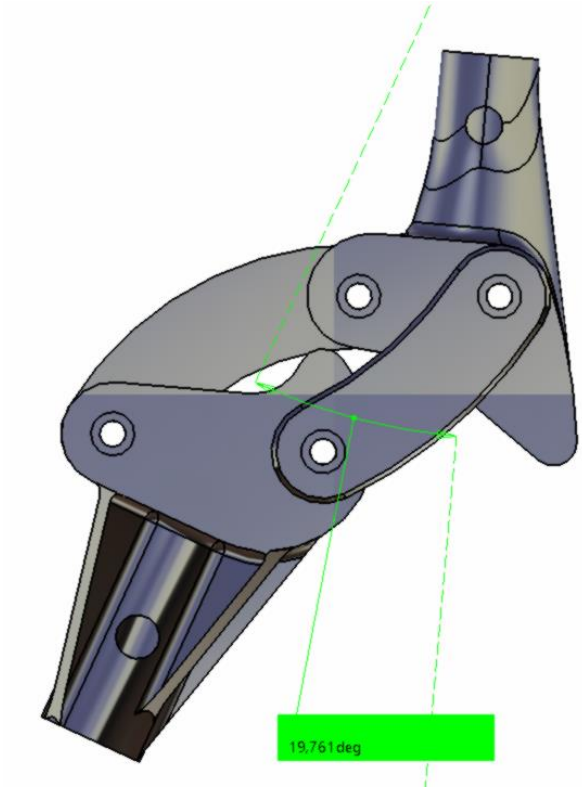


Figura 112 Detalle del ángulo de flexión permitido por el tope de la extensión

El rediseño pasaría, por ejemplo, crear una ranura en la barra inferior que sorteara la trasera en la posición de flexión de la rodilla. También se podría convertir la barra central en la delantera y las laterales en las traseras, al contrario de la disposición actual. También se podría replantear el diseño del freno a la extensión o incluso replantear las longitudes de las barras.

5.2.2 Análisis

Como hemos visto en el capítulo de análisis si queremos que nuestra rodilla esté hecha de PLA impreso, se hace necesario replantear un diseño de las uniones a fémur y tibia para que la concentración de tensiones no sea tal que lo descarte por llegar a su límite elástico. Si por el contrario nos decidimos por la fabricación de piezas mecanizadas de aleación de aluminio, habrá que iniciar la búsqueda del aluminio más adecuado, teniendo en cuenta sus propiedades mecánicas, precio, aprovisionamiento y posibilidades de mecanizado en talleres universitarios, por ejemplo. Habrá que repasar el diseño para adaptar la geometría al nuevo proceso de fabricación, en cuanto a tolerancias se refiere o geometrías obtenibles. Elegir entre las opciones requeriría un análisis de pros y contras, fundamentalmente en tiempo de rediseño y costes de fabricación y recursos disponibles entre ambas tecnologías. Otras opciones son utilizar plásticos de mejores propiedades mecánicas ya sean estas inherentes al material y o al proceso de fabricación o reorientar el usuario objetivo a los niños.

Un estudio de la Asociación de Prótesis de Tailandia [82] mostró que las prótesis de rodilla a menudo necesitan reparación después de 2 años de uso. La causa principal es la fatiga y el desgaste de las partes componentes de la rodilla policéntrica. Como veremos en el capítulo de Certificación, las prótesis de rodilla han de cumplir con la prueba de estándar estructural ISO-10328 [83] para una prótesis de rodilla. Para llevar a cabo esas pruebas sería deseable realizar un análisis teórico a fatiga de nuestro mecanismo, para mitigar posibles fallos antes de llegar a la fase de ensayo.

5.2.3 Asistencia a la marcha y amortiguación

Para trabajos futuros quedaron aspectos como la incorporación de elementos que asistan a la marcha, como amortiguación en el apoyo y ayuda mecánica en la extensión de rodilla, de modo que reduzcamos el gasto de energía en la musculatura de la cadera al inicio de la fase de balanceo y consigamos una cadencia de flexión extensión lo más parecida posible a la marcha natural sin prótesis.

Se podría realizar un rediseño del mecanismo policéntrico, incorporando, por ejemplo, un mecanismo de retorno de la rodilla, como un resorte de amortiguamiento. También se podría considerar un actuador mecánico para la asistencia en la marcha, basado en un émbolo

accionado por un resorte. Más adelante el actuador podría ser sustituido por un dispositivo neumático o un actuador mecánico controlado por líquidos. El émbolo del actuador mecánico podría estar ubicado, dentro del plano de simetría del mecanismo, en la zona posterior, o directamente conformando la barra posterior.

El MIT ha realizado un amplio estudio de este tipo de ayudas para prótesis económicas. En la Figura 113 podemos ver un estudio de los ángulos de flexión extensión de la rodilla que se podrían conseguir comparados con la marcha natural [12].

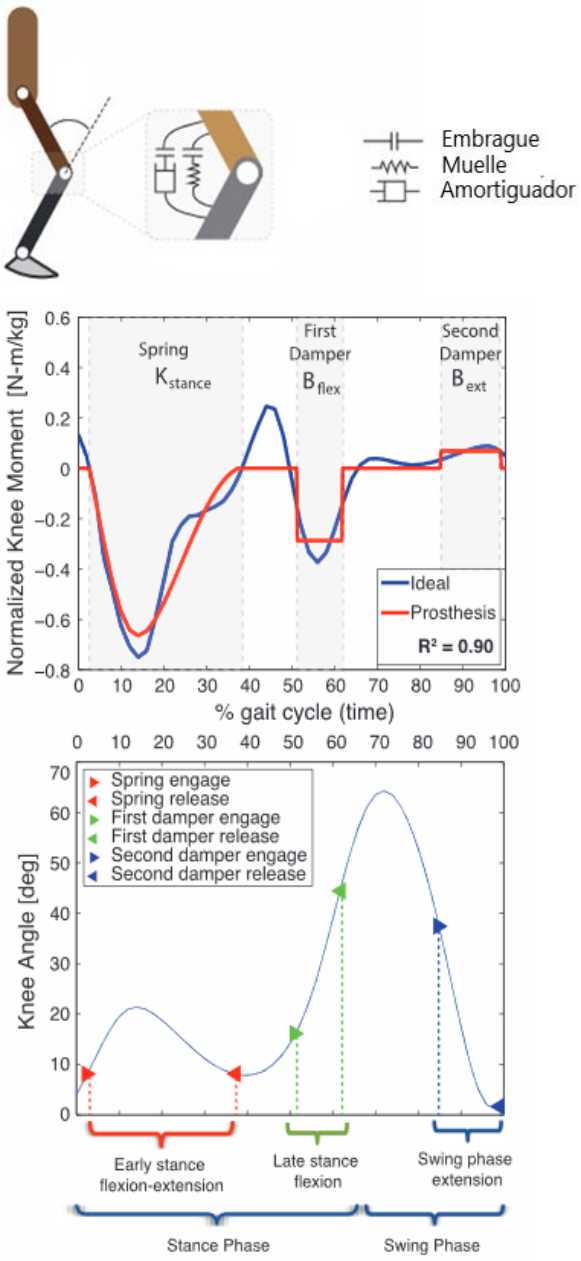


Figura 113 Estudio de la marcha protésica con asistencia y amortiguamiento [12]

Prosthetics for Colombia ha ideado en este sentido una solución con cuerdas elásticas muy sencillo y muy estético, la prótesis completa, de impresión 3D con ABS, cuesta menos de 20$ [84]:

Figura 114 La prótesis Skady con asistencia a la extensión con cuerdas elásticas [84]

5.3 Finalización del diseño de todas las partes de la prótesis

Por supuesto hay que abordar las partes de la prótesis que todavía no han sido tratadas: la tibia y el pie. El estudio pasaría por comenzar, de nuevo, por revisar la literatura existente respecto a estos componentes.

5.4 Certificación y Ensayos

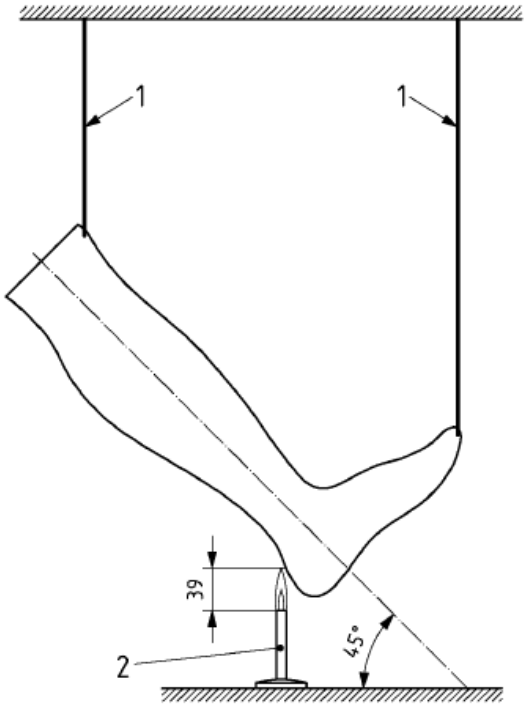
El uso de una prótesis debe ser seguro para el usuario, para certificarlo, se desarrollan diversas normas. Las principales estándares se deben cumplir a partir de ensayos en lugares a nuestro alcance como, instituciones públicas, laboratorios, universidades, etc. Éstas son:

5.4.1 UNE-EN 12182:2012

Productos de apoyo para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo [85]. Esta norma describe los requisitos generales que deben cumplir las ayudas para personas discapacitadas. Algunos de estos requisitos son: la ausencia de cierres de un solo uso, la utilización de materiales reciclables y retardantes del fuego, la biocompatibilidad, incluir descripción con método de limpieza del dispositivo, la seguridad de partes móviles sin peligro de que los dedos o manos se queden atrapados, la seguridad después del desgaste, sin bordes cortantes y un análisis de riesgos de las fuerzas sobre las partes débiles del cuerpo (la presión no debería ser inadmisible).

5.4.2 UNE-EN ISO 22523:2007

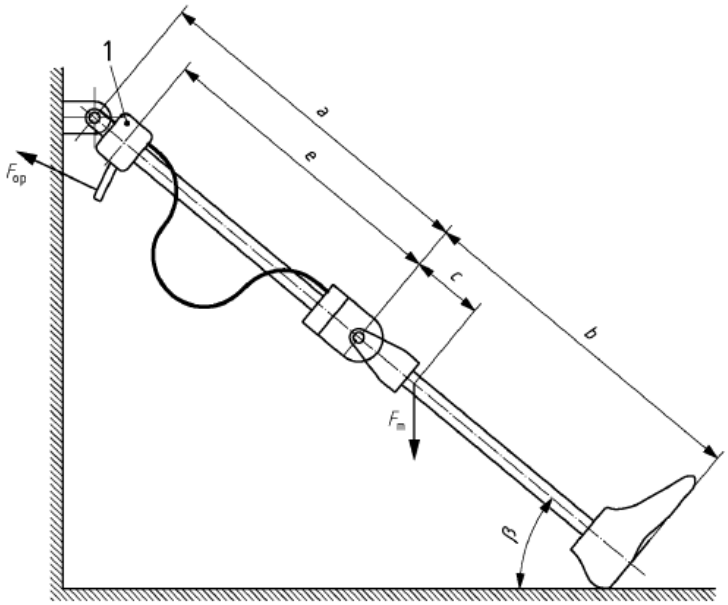
Prótesis de miembros externos y órtesis externas. Requisitos y métodos de ensayo [86]. Describe los requisitos específicos de las prótesis y las cargas que éstas deberían poder soportar. Entre ellos: el rendimiento (resistencia y durabilidad) debe describirse en la documentación técnica, el riesgo de propagación de las llamas y la producción de gases tóxicos debe reducirse al mínimo, las fuerzas sobre los tejidos del paciente deben ser pequeñas (riesgos: necrosis celular debido a la circulación restringida y la falta de oxígeno, descomposición del tejido debido a sobrecarga mecánica, desgaste del tejido debido a la abrasión y destrucción de células debido a la coagulación térmica). El anexo C orienta sobre los métodos para determinar la inflamabilidad y toxicidad de los productos de la combustión de prótesis del miembro inferior (ejemplo en la Figura 115). En el anexo D se orienta sobre los métodos para establecer la fuerza o el momento que se requiere para accionar los mecanismos de mando y funcionamiento de la prótesis y órtesis. Por ejemplo, el montaje de la Figura 116 mide la fuerza de accionamiento a la que se produce el fallo del mecanismo de bloqueo de la rodilla. El ángulo β corresponde al máximo ángulo de cadera en el apoyo, justo al inicio de este (ver, de nuevo, la Figura 8) y fue el que tomamos como dimensionante para el cálculos de las cargas y esfuerzos.



Leyenda

1 Cable de suspensión de níquel-cromo
2 Fuente de ignición con llama

Figura 115 Ensayo con fuente de calor con llama [86]



Leyenda

1 Actuador remoto
F_{op} Fuerza de accionamiento
F_m Fuerza vertical

Figura 116 Ensayo del bloqueo de la rodilla [86]

5.4.3 UNE-EN ISO 14971:2012

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios [87]. En el anexo B de esta norma podemos encontrar un esquema con el proceso de gestión de riesgos. Al documentar con precisión los pasos según indica este procedimiento, será más fácil manejar los posibles fallos futuros del producto que pudieran poner en peligro al usuario. La gestión de riesgos consiste en pensar qué riesgos puede producir el dispositivo y qué riesgos son inherentes a él. Cuando estos riesgos son conocidos, se debe hacer una estimación sobre la probabilidad de ocurrencia y cuán graves son sus consecuencias. Esta estimación ayuda a tomar una decisión sobre lo que se debe hacer con el riesgo: advertir al usuario, hacer que el dispositivo inherente sea seguro o implementar medidas de protección.

El riesgo residual debe analizarse nuevamente, se debe realizar un análisis de riesgo / beneficio y los riesgos derivados de las medidas de control también deben ser estimados. El proceso debe ser iterativo, cada vez involucrando nuevos riesgos y nuevas estimaciones.

5.4.4 UNE-EN ISO 10993

Evaluación biológica de productos sanitarios [88]. Esta norma está destinada a la protección de los seres humanos, el estándar describe las pruebas a realizar para averiguar si un nuevo dispositivo es biocompatible o no. Una prótesis cae dentro de la categoría de dispositivos de contacto de superficie con duración de contacto permanente. Esto implica que se deberán realizar las siguientes pruebas antes de que la prótesis pueda ser utilizada por pacientes: citotoxicidad (UNE-EN ISO 10993-5:2009) y ensayos de irritación y sensibilización cutánea (UNE-EN ISO 10993-10:2013).

5.4.5 UNE-EN ISO 10328:2016

Prótesis. Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. Requisitos y métodos de ensayo [83]. Durante su empleo, una prótesis está sometida a una serie de esfuerzos que varían individualmente con el tiempo. Los métodos de ensayo que se especifican en esta norma internacional se basan en ensayos de resistencia estática y cíclica, que normalmente producen cargas combinadas mediante la aplicación de una fuerza de ensayo única. Los ensayos estáticos corresponden a las cargas más desfavorables que se generan en cualquier actividad. Los ensayos cíclicos corresponden a las actividades del caminar normal, donde las cargas se producen regularmente en cada paso. Esta norma internacional especifica los ensayos de fatiga de los componentes estructurales. Los ensayos que se especifican no proporcionan datos suficientes

para predecir la vida útil real. La evaluación de las prótesis de miembros inferiores y de sus componentes requiere pruebas sobre el terreno, además de los ensayos en laboratorio especificados en esta norma internacional. Cuando se introduzcan cambios de diseño importantes en cualquier pieza de la prótesis de las que soportan carga, se deberían repetir los ensayos en laboratorio y las pruebas sobre el terreno. Lo ideal sería incluir, como parte del procedimiento de evaluación, la realización de ensayos de laboratorio adicionales para comprobar el funcionamiento, el desgaste y el fallo, el desarrollo de nuevos materiales, los efectos debidos a las influencias ambientales y las actividades del usuario. No existen normas para tales ensayos, por lo que será necesario determinar los procedimientos apropiados. Los ensayos descritos en esta norma internacional incluyen:

- los ensayos principales estáticos y cíclicos que se aplican a todos los componentes;
- un ensayo estático independiente de torsión que se aplica a todos los componentes;
- ensayos estáticos y cíclicos independientes de los conjuntos de tobillo-pie y de las unidades de pie, que se aplican a todos los conjuntos de tobillo-pie como componentes individuales, incluyendo las unidades de tobillo o sus fijaciones y todas las unidades de pie como componentes individuales;
- un ensayo estático independiente de resistencia a la rotura en la flexión máxima de la rodilla, sobre las articulaciones de rodilla y los componentes asociados, que se aplican a todas las unidades de rodilla o conjuntos de rodilla-tibia y componentes adyacentes;
- ensayos independientes estáticos y cíclicos sobre los mecanismos de bloqueo de la rodilla, que se aplican a todos los mecanismos que bloquean la articulación de la rodilla en la posición extendida de la unidad de rodilla o del conjunto de rodilla-tibia.

5.4.6 Dispositivo simulador de la marcha con prótesis transfemoral para el no amputado

Para terminar, y enlazando con el primero de los trabajos futuros propuestos (conocer al paciente, conocer al médico) como si se tratara de una nueva iteración en el diseño, o un nuevo paso en el ciclo de la marcha, decir que, al estudiar los diferentes trabajos, podemos entender la teoría detrás de la locomoción de un amputado transfemoral. Sin embargo, los libros transmiten con dificultad la experiencia física de caminar con una prótesis. Durante las reuniones en MediaLab Prado hablábamos de lo que nos ayudaría poder experimentar el esfuerzo, los requisitos de equilibrio y las inseguridades experimentadas por las personas que deben aprender a caminar con una prótesis. Trabajadores del centro de rehabilitación de Ontario han desarrollado un dispositivo para permitir que los no amputados puedan caminar

como una persona con una amputación transfemoral. Este simulador de prótesis se validó mediante la adaptación, el entrenamiento y la prueba de cinco sujetos en un laboratorio de análisis de movimiento. Los análisis cinemático y cinético del plano sagital mostraron que la mecánica articular durante la marcha era similar entre los sujetos de prueba y los resultados comparativos de la literatura [89]. Sería realmente práctico desarrollar un dispositivo de este tipo para entender mejor a nuestro cliente.

Figura 117 Dispositivo simulador de marcha con prótesis para no amputados [89]

6 Bibliografía

[1] Autofabricantes, "http://autofabricantes.medialab-prado.es/" Último acceso Septiembre 2018.

[2] ETSIAE, "https://aulaairbus.etsiae.upm.es/". Último acceso Septiembre 2018.

[3] P. Báscones, "https://mosaic.uoc.edu/2017/05/08/fab-labs-y-movimiento-maker/" Último acceso Septiembre 2018.

[4] M. Prado, "https://www.medialab-prado.es/" . Último acceso Septiembre 2018.

[5] P. C., "La visión humanitaria de la ingeniería," in *Tedx*, 2016.

[6] C. Colodras, "http://www.terapiadelamano.com/terapia-ocupacional-agenesia-miembro-superior/" Último acceso Septiembre 2018.

[7] C. brace and prosthetics, "https://centralbrace.com/prosthetics/lower-limb-prosthetics/" Último acceso Septiembre 2018.

[8] Ottobock, "https://www.ottobock.es/" . Último acceso Septiembre 2018.

[9] F. de Protésica y Ortésica, *Protésica del miembro inferior*. Escuela de Medicina de la Universidad de Nueva York.

[10] A. Carmona, "Datos antropométricos de la población laboral española," *Prevención, trabajo y salud: Revista del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo*, vol. 14, pp. 22–30, 2001.

[11] J. Arellano and H. Medellín, "Análisis y síntesis cinemática de un mecanismo para prótesis externa de rodilla humana," *Memorias del XIX congreso internacional anual de la SOMIM*, 2013.

[12] V. Arelekatti and A. Winter, "Design of a fully passive prosthetic knee mechanism for transfemoral amputees in india," in *Rehabilitation robotics (ICORR), 2015 IEEE international conference on*, pp. 350–356, IEEE, 2015.

[13] F. C., "Implicaciones anatomofuncionales de la amputación del miembro inferior: cuidados del muñón y consecuencias en el sistema locomotor del uso prolongado de prótesis," Master's thesis, Universidad de Valladolid, 2014.

[14] F. y CERMI, *Libro blanco de la prestación ortoprotésica*. FEDOP y CERMI, 2012.

[15] R. Hagberg, K.; Branemark, "Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems," *Prosthetics and orthotics international*, vol. 25, no. 3, pp. 186–194, 2001.

[16] A. N. de Amputados de España, "http://andade.es/" . Último acceso Septiembre 2018.

[17] A. Escobar, "El gasto público en la prestación ortoprotésica en España es escaso," 2017.

[18] P. NewsHour, "https://www.youtube.com/watch?v=9pgvpsbhc2o,". Último acceso Septiembre 2018.

[19] K. Donaldson, "The 80 *prosthetic knee that's changing lives*," *in TEDWomen*, *TEDWomen* 2013, 2013.

[20] T. H. Foundation, *Disabled Village Children*. The Hesperian Foundation, 1999.

[21] C. Stephens, "https://www.youtube.com/watch?time_continue=100&v=zcuanh3eprq". Último acceso Septiembre 2018.

[22] Vilagut, G.; Ferrer, "El cuestionario de salud sf-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos," *Gaceta sanitaria*, vol. 19, no. 2, pp. 135–150, 2005.

[23] "The language of anatomy.", https://www.lamission.edu/lifesciences/Fall%202015%20The%20Language%20of%20Anatomy.pdf". Último acceso Septiembre 2018

[24] Martín A., Calvo J.L., "Fases de la marcha humana," *Revista iberoamericana de fisioterapia y kinesiología*, vol. 2, no. 1, pp. 44–49, 1999.

[25] H. Chai, "The gait during ambulation," *Kinesiology, NTUPT*, 2004.

[26] I. Technologies, "https://www.infinitetech.org/above-knee-leg-prosthetics/,". Último acceso Septiembre 2018.

[27] Hosmer, "https://www.hosmer.com/" . Último acceso Septiembre 2018.

[28] Össur, "https://www.ossur.es/" . Último acceso Septiembre 2018.

[29] Endolite, "http://www.endolite.com/" . Último acceso Septiembre 2018.

[30] P. Roza, "http://www.mba.eu/blog/que-es-la-rodilla-y-cuando-necesito-una-protesis/". Último acceso Septiembre 2018.

[31] F. Valladares, L.D.C.; Brausendorff, "Diseño y modelado virtual del mecanismo policéntrico de una prótesis de rodilla," *Revista Tecnológica-ESPOL*, vol. 25, no. 2, 2012.

[32] Valentino, G.A., "Desarrollo de prótesis externa de rodilla con mecanismo policéntrico," *Acta Ortopédica Mexicana*, vol. 22, no. 4, pp. 247–253, 2008.

[33] R. Singh, H. Chaudhary, and A. Singh, "A novel gait-based synthesis procedure for the design of 4-bar exoskeleton with natural trajectories," *Journal of Orthopaedic Translation*, vol. 12, pp. 6–15, 2018.

[34] B. Bolt, "¿qué es la geometría?," *Suma*, no. 29, pp. 5–16, 1998.

[35] D. de Ingeniería Mecánica Universidad Carlos III de Madrid, "Teoría de mecanismos. apuntes."

[36] R. Hammouda, "Design of a3d printed 4-bar linkage low cost knee prosthetic," 2016.

[37] C. Silva, "Prosthesis leg," tech. rep., e_NABLE group, 2017.

[38] M. Thingiverse, "Thingiverse," *Consulta el*, vol. 18, no. 02, p. 2016, 2016.

[39] C. Commons, "About the licenses," 2015.

[40] S. A. Abbood, Z. Wu, and B. Sundén, "Thermal assessment for prostheses: State-of-the-art review," *International Journal of Computational Methods and Experimental Measurements*, vol. 5, no. 1, pp. 1–12, 2017.

[41] G. Klute, G. Rowe, A. Mamishev, and W. Ledoux, "The thermal conductivity of prosthetic sockets and liners," *Prosthetics and orthotics international*, vol. 31, no. 3, pp. 292–299, 2007.

[42] E. Ravensbergen, "Design of a transradial socket," 2010.

[43] C. E. A. M. P. Vera, B.K.; Arias, "Diseño de un encaje para prótesis de miembro inferior con amputación por encima de la rodilla," *#9 Revista Épsilon*, vol. 9, pp. 19–28, 2007.

[44] Alleles, "https://alleles.ca/". Último acceso Septiembre 2018.

[45] W. Root, "http://willrootdesign.com/exo-prosthetic-leg" Último acceso Septiembre 2018.

[46] Amparo, "https://www.amparo.world/". Último acceso Septiembre 2018.

[47] freedom innovations, "http://www.freedom-innovations.com/". Último acceso Septiembre 2018.

[48] S. . Pratha, "https://www.satyandpratha.org/". Último acceso Septiembre 2018.

[49] V. Modesta, "http://www.viktoriamodesta.com/". Último acceso Septiembre 2018.

[50] S. Oliveira, "http://www.thealternativelimbproject.com/" 2018. Último acceso Septiembre 2018.

[51] OEPM, "https://www.oepm.es/" Oficina Española de Patentes y Marca. Último acceso Septiembre 2018.

[52] EPO, "https://worldwide.espacenet.com/". Último acceso Septiembre 2018.

[53] J. Molino, "Knee unit for above-knee prosthetic leg," 1998.

[54] P. J. Paton, M.T., "Artificial limb socket apparatus," 1992.

[55] D. Laghi, A.A.; Fox, "Elastomer reinforcement of an elastomer interface membr for residual limb of an amputee," 1998.

[56] J. Sabolich, "Artificial limb with anatomically-configured," 1993.

[57] E. Valero, "Antropometría," *Instituto Nacional de seguridad e Higiene del Trabajo, Madrid*, 2012.

[58] "UNE-EN ISO7250-1:2017 definiciones de las medidas básicas del cuerpo humano para el diseño tecnológico. parte 1: Definiciones de las medidas del cuerpo y referencias," 2017.

[59] A. K. Öberg, T.;Karsznia, "Joint angle parameters in gait: Reference data for normal s," *Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 31, p. 199, 08 1994. Copyright - Copyright Superintendent of Documents Aug 1994; Última actualización - 2017-11-09; CODEN - JRRDDB.

[60] Y. Narang *et al.*, *Identification of design requirements for a high-performance, low-cost, passive prosthetic knee through user analysis and dynamic simulation*. PhD thesis, Massachusetts Institute of Technology, 2013.

[61] B. Novak, "3d laser measurements of bare and shod feet during walking," *Gait & Posture*, vol. 40, 05 2014.

[62] G. design limited, "Ces edupack," *Cambridge, England, UK*, 2005.

[63] Moratilla. M.L., "Cálculo, diseño y fabricación de probetas generadas por impresora 3d," Master's thesis, ETSIDI UPM, 2015.

[64] D. Systemes, “Catia v5r21,” *Francia*, 2010.

[65] “UNE-EN ISO4762:2004 tornillos de cabeza cilíndrica con hueco hexagonal,” 2004.

[66] “UNE-EN ISO 4032:2013 tuercas hexagonales normales, tipo 1. productos de clases a y b,” 2013.

[67] “UNE-EN ISO 286-1:2010 especificación geométrica de productos. sistema de codificación ISO para las tolerancias en dimensiones lineales. parte 1: Base de tolerancias, desviaciones y ajustes.,” 2010.

[68] W. M. Johnson, M. Rowell, B. Deason, and M. Eubanks, “Comparative evaluation of an open-source fdm system,” *Rapid Prototyping Journal*, vol. 20, no. 3, pp. 205–214, 2014.

[69] E. Co, “Additive manufacturing (am) basic design rules for additive manufacturing,” 2018.

[70] T. de bastones, “https://www.tiendadebastones.com/epages/ec9169.sf/es_es/?objectpath=/shops/ec9169/products/g2152p”. Último acceso Septiembre 2018.

[71] Fernández, M.; Rodríguez, “Apuntes de mecánica y teoría de mecanismos ii,” Oct. 2005.

[72] I. Ansys, “Ansys workbench 14.5,” *Ansys, Inc.*, 2012.

[73] C. de experiencias de cátedra para la docencia de física general, “https://www.ucm.es/theoscarlab” . Último acceso Septiembre 2018.

[74] B. Sobradillo, *Curvas y tablas de crecimiento:(estudios longitudinal y transversal)*. Fundación Faustino Orbegozo Eizaguirre, 2004.

[75] servei estació, “https://www.mwmaterialsworld.com/es/plancha-de-espuma-de-aluminio.html”. Último acceso Septiembre 2018.

[76] L. Herrera, “Procesos de transferencia de calor,” *Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. Bogotá*, 2005.

[77] V. Yadama and K. Englund, “Rule of mixtures,” 2007.

[78] l. N. Robert, D*iseño de máquinas: un enfoque integrado* . PEARSON EDUCACION, 2011.

[79] V. Meruane, “Vibraciones mecánicas apuntes para el curso me4701,” *Departamento de Ingeniería Mecánica Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas Universidad de Chile*, 2013.

[80] Pinterest, "https://www.pinterest.es/" . Último acceso Septiembre 2018.

[81] O. . sports medicine specialists, "https://www.osmsgb.com/2016/04/12/sandysstory-part3/," . Último acceso Septiembre 2018.

[82] S. Phanphet, S. Dechjarern, and S. Jomjanyong, "Above-knee prosthesis design based on fatigue life using finite element method and design of experiment," *Medical Engineering and Physics*, vol. 43, pp. 86–91, 2017.

[83] "UNE-EN ISO 10328: Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. requisitos y métodos de ensayo," Jan. 2017.

[84] P. for Colombia, "https://eskady.wordpress.com/" blog. Último acceso Septiembre 2018.

[85] "UNE-EN 12182:2012 productos de apoyo para personas con discapacidad. requisitos generales y métodos de ensayo," 2012.

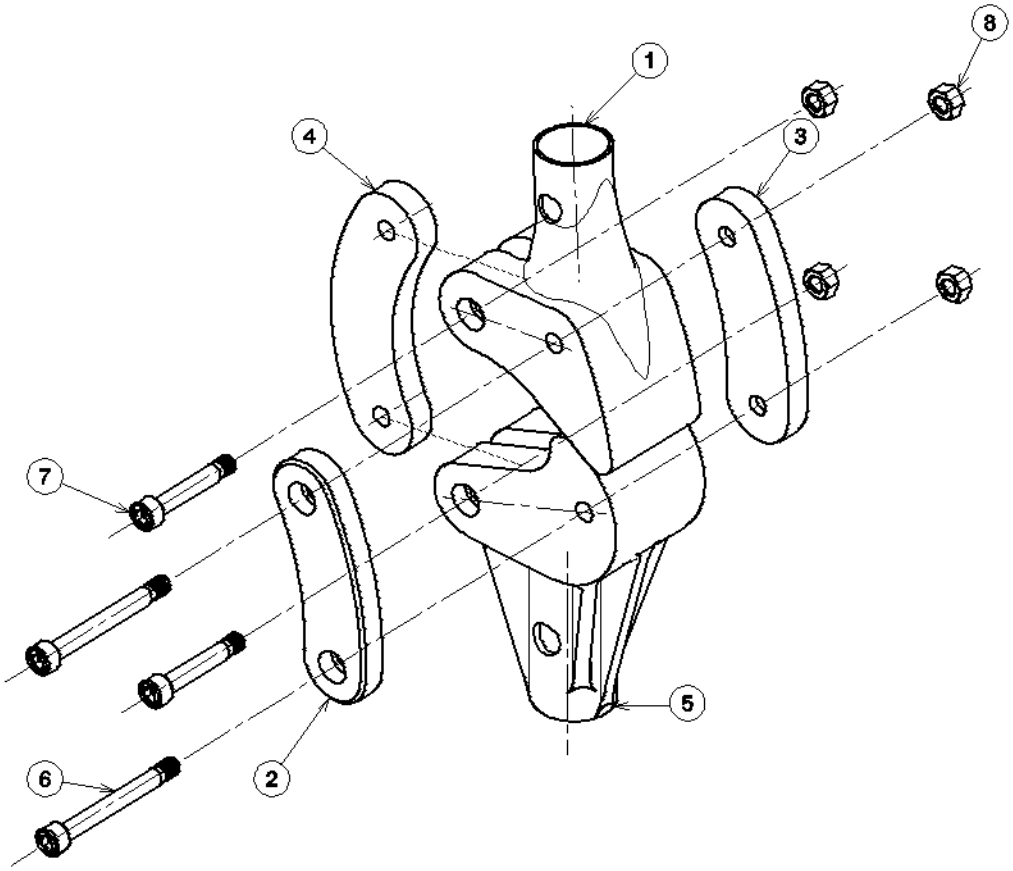
[86] "UNE-EN ISO 22523:2007 prótesis de miembros externos y órtesis externas. requisitos y métodos de ensayo," 2007.

[87] "UNE-EN ISO 14971:2012 productos sanitarios. aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios," 2012.

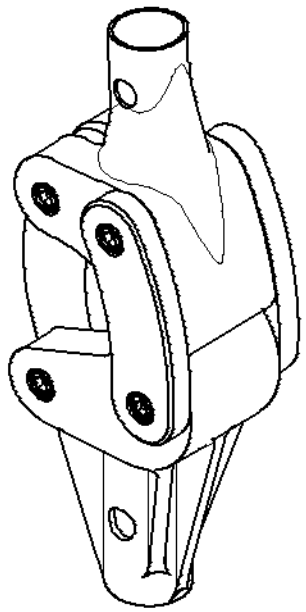
[88] "UNE-EN ISO 10993:2013 evaluación biológica de productos sanitarios.," 2013.

[89] E. Lemaire, D. Nielen, and M. Paquin, "Gait evaluation of a transfemoral prosthetic simulator," *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 81, no. 6, pp. 840–843, 2000.

Anexo I: Planos de la rodilla



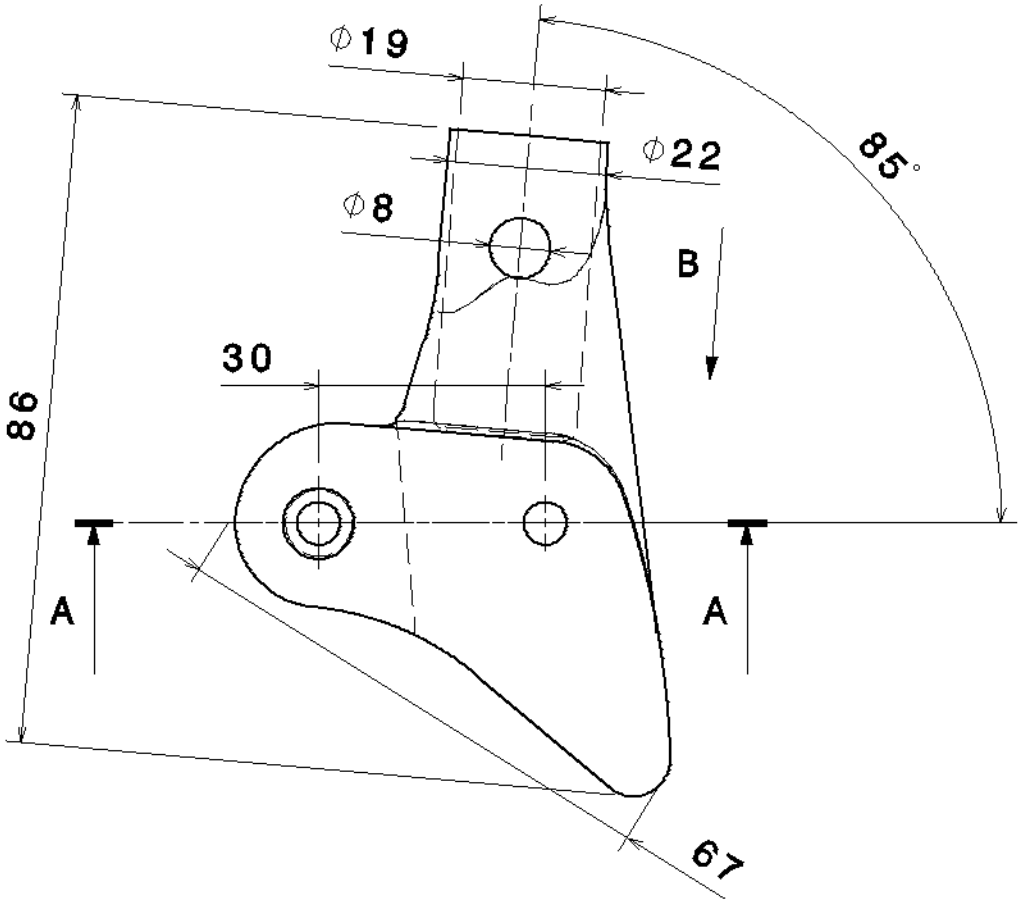
DESPIECE

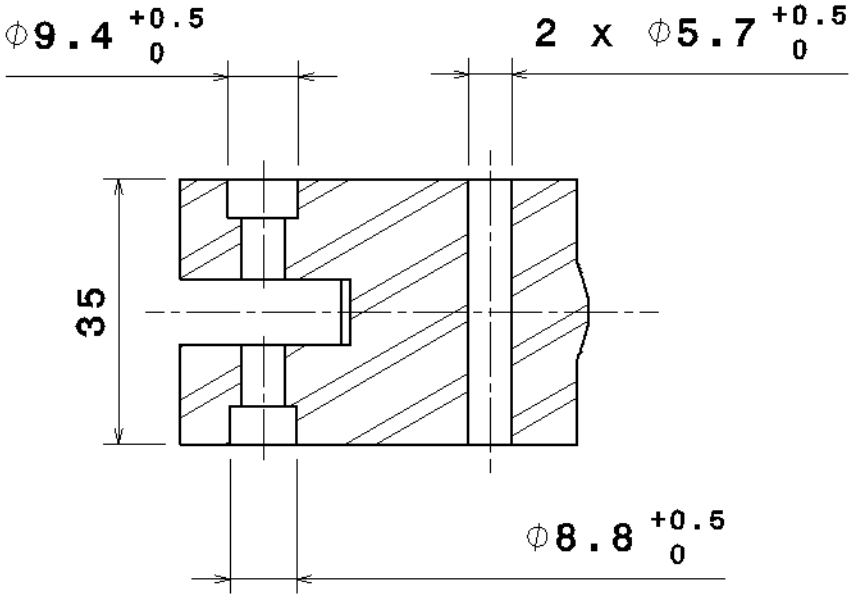


VISTA GENERAL

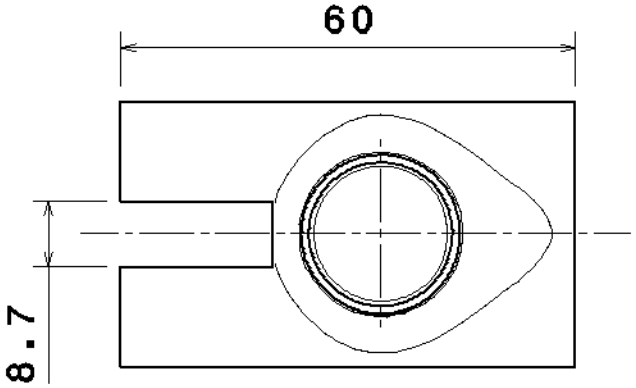
ÍTEM	DESIGNACIÓN	CANTIDAD	MATERIAL	N° DE PLANO
1	RODILLA SUPERIOR	1	PLA	201801
2	BARRA DELANTERA L1	1	PLA	201802
3	BARRA DELANTERA L2	1	PLA	201803
4	BARRA TRASERA Q	1	PLA	201804
5	RODILLA INFERIOR	1	PLA	201805
6	DIN912-M5-L55	2	ACERO INOX.	-
7	DIN912-M5-L40	2	ACERO INOX.	-
8	DIN934-M4	4	ACERO INOX.	-

TÍTULO	CONJUNTO RODILLA		
NÚMERO DE PLANO	201800	REV	A
DISEÑADO POR	TLP	FECHA	08/09/18
TAMAÑO	A4	ESCALA	1:2 1/1



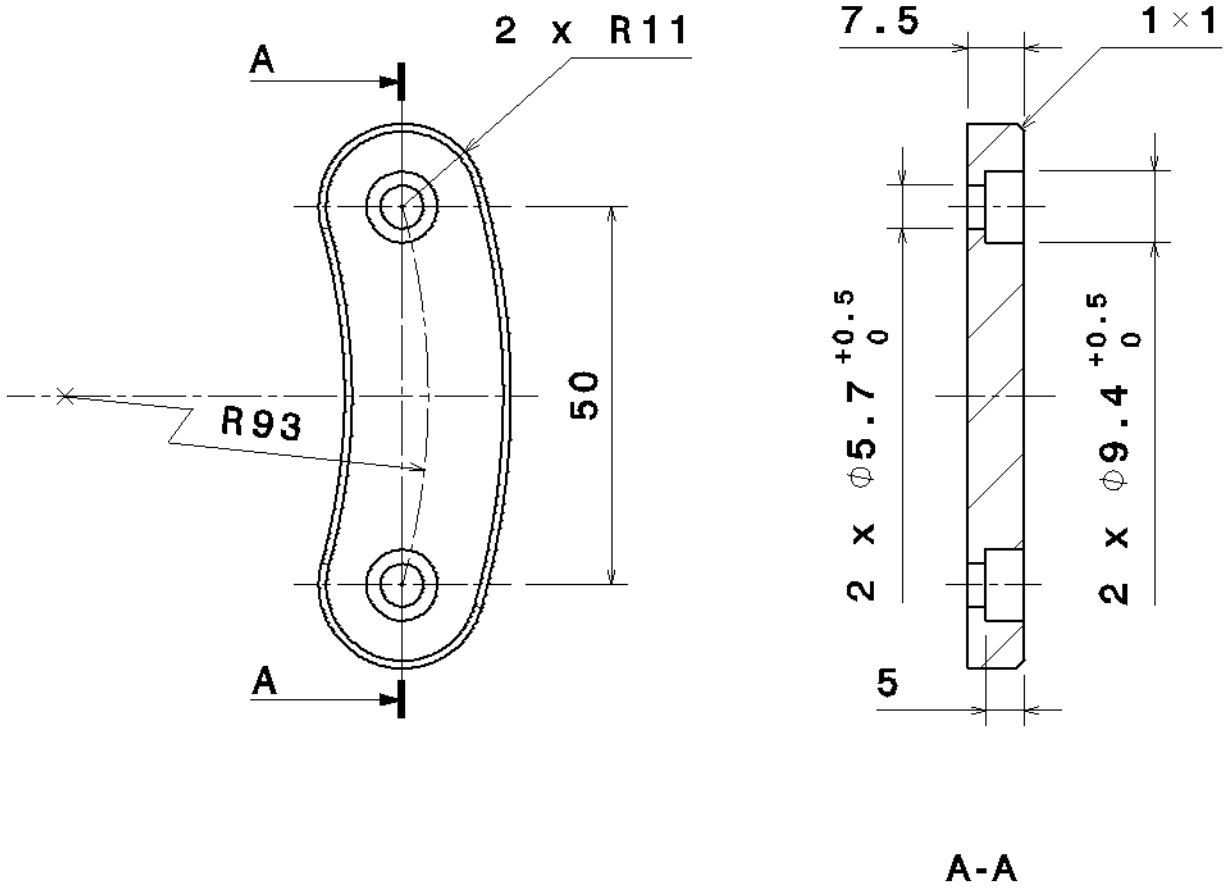


A-A

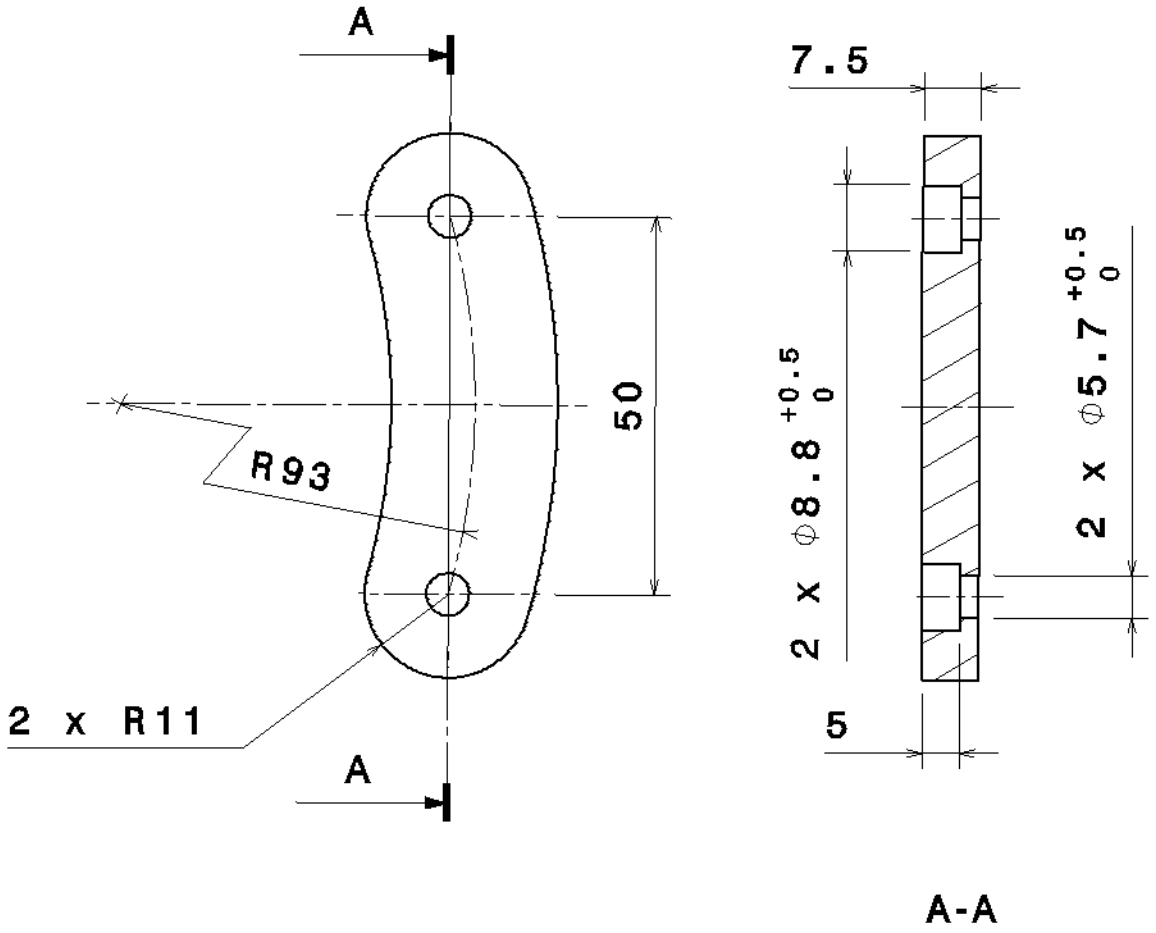


B (ROTADA 5°)

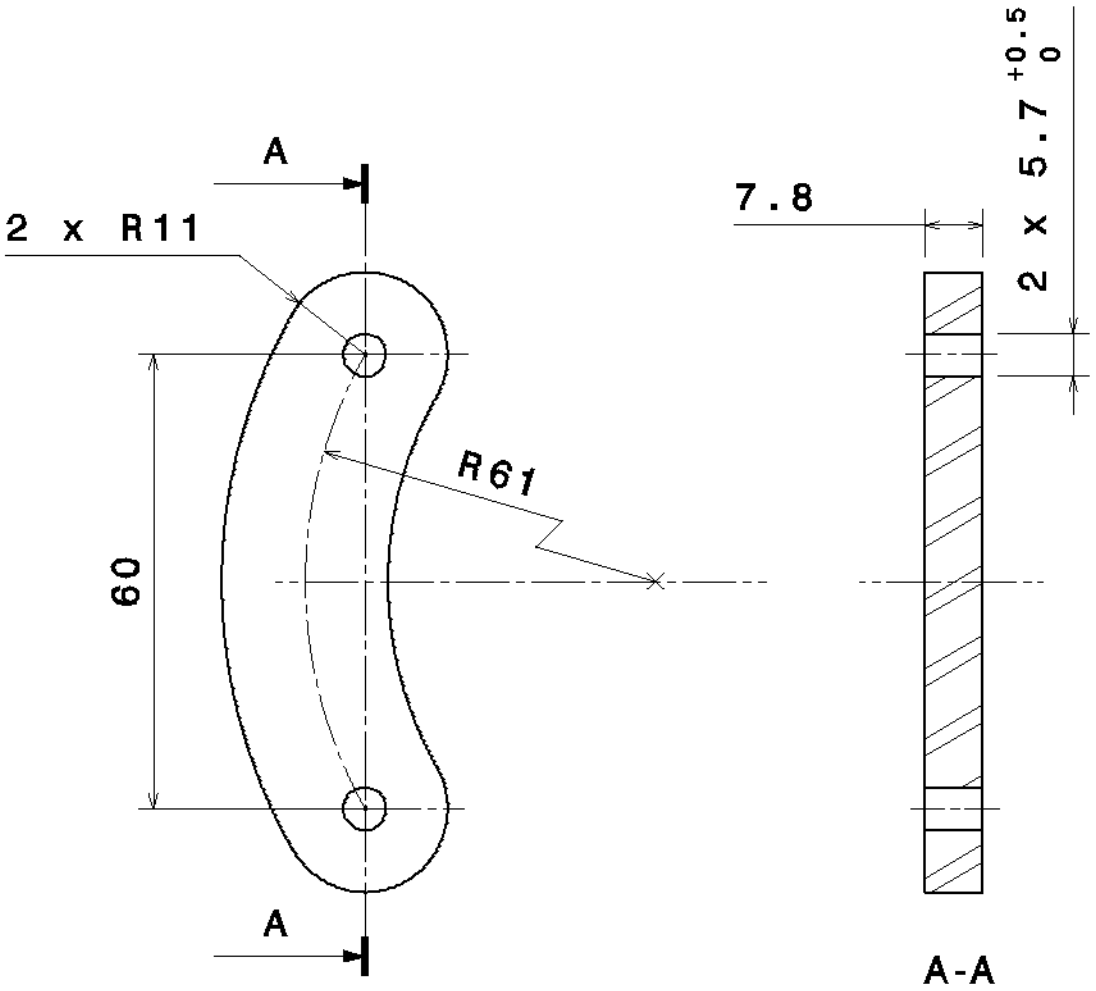
TÍTULO	RODILLA SUPERIOR		
NÚMERO DE PLANO	201801		REV A
DISEÑADO POR	TLP	FECHA	08/09/18
TAMAÑO	A4	ESCALA	1:1 1/1



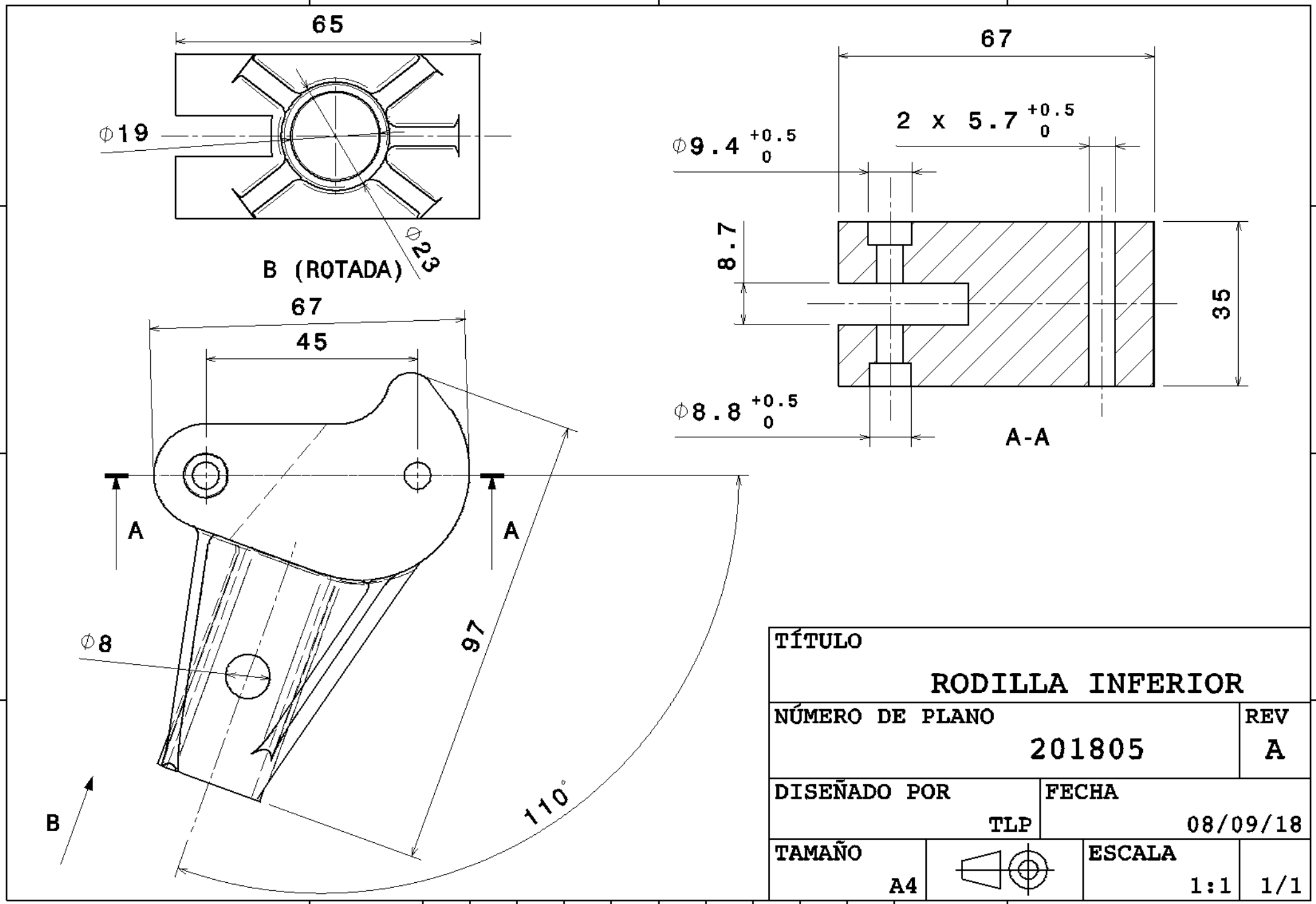
TÍTULO	BARRA DELANTERA L1		
NÚMERO DE PLANO	201802		REV A
DISEÑADO POR	TLP	FECHA	08/09/18
TAMAÑO	A4	ESCALA	1:1 1/1



TÍTULO	BARRA DELANTERA L2		
NÚMERO DE PLANO	201803		REV A
DISEÑADO POR	TLP	FECHA	08/09/18
TAMAÑO	A4	ESCALA	1:1 1/1



TÍTULO	BARRA TRASERA Q		
NÚMERO DE PLANO	201804		REV A
DISEÑADO POR	TLP	FECHA	08/09/18
TAMAÑO	A4	ESCALA	1:1 1/1


65
⌀19
⌀23
B (ROTADA)
67
45
A
A
⌀8
97
110°
B
67
2 x 5.7 +0.5 0
⌀9.4 +0.5 0
8.7
35
⌀8.8 +0.5 0
A-A
TÍTULO
RODILLA INFERIOR
NÚMERO DE PLANO
201805
REV
A
DISEÑADO POR
TLP
FECHA
08/09/18
TAMAÑO
A4
ESCALA
1:1
1/1