



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CARRERA DE INGENIERÍA EN MECATRÓNICA

TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

INGENIERO EN MECATRÓNICA

TEMA

“DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN MUÑÓN QUE SIMULE UNA
AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL.”

AUTORA: Sheerlay Lizbeth Vera Remache

DIRECTOR: PhD. Ing. David Ojeda

Ibarra – Ecuador

2021



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN
A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1003118534		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Vera Remache Sheerlay Lizbeth		
DIRECCIÓN:	Ibarra, Huertos Familiares		
EMAIL:	slverar@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:		TELÉFONO MÓVIL:	0996583089
DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:	“Diseño y construcción de un muñón que simule una amputación transfemoral.”		
AUTOR (ES):	Vera Remache Sheerlay Lizbeth		
FECHA:	26/05/2021		
PROGRAMA:	PREGRADO		
TITULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniera en Mecatrónica		
ASESOR /DIRECTOR:	PhD. Ing. Ojeda Peña David Alberto		

CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra, objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 17 días del mes de agosto de 2021

EL AUTOR:

Firma

Nombre: Sheerlay Lizbeth Vera Remache

Cedula: 1003118534



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CERTIFICACIÓN

En calidad de director del trabajo de grado “DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN MUÑÓN QUE SIMULE UNA AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL”, presentado por la egresada Sheerlay Lizbeth Vera Remache, para optar por el título de Ingeniería en Mecatrónica, certifico que el mencionado proyecto fue realizado bajo mi dirección.

Ibarra, 17 de agosto de 2021

PhD. Ing. David Alberto Ojeda Peña
TUTOR DEL TRABAJO DE GRADO

AGRADECIMIENTO

A Dios, por darme vida para poder llegar hasta este momento; por ser mi fuerza todos los días para continuar y por cada una de las personas hermosas que ha puesto en el camino.

A mis padres; quienes siempre han creído en mí y me han dado su apoyo incondicional, desde lo más profundo de mi corazón ofrezco un eterno “gracias”, su amor, paciencia y sus enseñanzas en mis diferentes etapas han forjado mi carácter y han aportado a mi crecimiento personal.

A Fundación prótesis Imbabura; quienes apoyaron en esta investigación de manera desinteresada, aportando sus conocimientos y experiencias adquiridas en el ámbito protésico.

A mi asesor de tesis David Ojeda; quien aportó de gran manera con sus conocimientos para el desarrollo de la investigación, pero sobre todo un sincero agradecimiento por ser un verdadero amigo y demostrar ser un docente de calidad en todos los aspectos.

A Cecy; por ser una amiga incondicional, por compartir todo este tiempo en la elaboración de la tesis, por abrirme las puertas de su casa y siempre hacerme sentir en familia.

A Kevin, por brindarme su tiempo no solo para enseñarme y guiarme durante todo este proceso, sino por los momentos únicos que me ha dado.

A mis amigos Armando, Daniela, Katy y Jeff, quienes conocí en el primer día de clases y hasta ahora no han dejado de ser una parte muy importante en mi vida.

Sheerlay Vera

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a:

A mis padres Jorge y María Mercedes; quienes son personas luchadoras que han resistido grandes batallas y nunca se han dejado vencer, por enseñarme que la mejor arma para las adversidades siempre será Dios y el amor que se tienen.

A mis hermanos Andrea, Renan, Kim y Geeralth, por las risas, los llantos, los juegos y miles de cosas que hemos compartido, pero sobre todo por la unidad que existe, nunca pude conocer la soledad porque siempre estuvieron ahí para mí.

A mi sobrino Francis, quien con sus apenas 6 años me ha enseñado a vivir de una manera entretenida, dejando los miedos a un lado y disfrutando de las pequeñas cosas.

Sheerlay Vera

RESUMEN

La amputación transfemoral es un procedimiento médico que consiste en la eliminación total o parcial de extremidades inferiores con el fin de salvar al paciente. Una vez superado este proceso, es necesario protetizar al paciente para mejorar su calidad de vida. En Ecuador los dispositivos protésicos son de baja producción, por lo que su adquisición demanda un alto costo. A pesar de existir soluciones genéricas económicas, estas tienden a crear problemas en la extremidad afectada, debido a la mala adaptación del socket con la piel. El objetivo del presente trabajo es diseñar un muñón mecatrónico que simule una amputación transfemoral, en el cual se puedan conocer los valores de las fuerzas ejercidas del socket sobre el muñón.

La investigación que se ha llevado a cabo es descriptiva y cuantitativa ya que se realizaron varios procesos secuenciales, específicamente en la Fundación Prótesis Imbabura. Como técnica principal se utilizó la entrevista, que fue realizada a varios profesionales dentro del ámbito médico, obteniendo como resultado aspectos importantes relacionados con la caracterización del muñón. Se trabajó con un paciente de 52 años, quien tiene una amputación transfemoral izquierda. El sistema construido soporta una carga equivalente a la del peso del paciente que en este caso es de 70 kg. Los sensores que se acoplan al modelo son los FSR-402, se ubicaron en el muñón luego de determinar las zonas en donde se encontraría la mayor concentración de carga y como tarjeta de adquisición de datos se utilizó la placa Arduino nano.

Para verificar el funcionamiento del dispositivo se empleó FEA (Análisis de Elementos Finitos), validando experimentalmente el dispositivo mediante simulación, en donde el muñón se sometió a una carga de compresión de 653.23 N. Se obtuvieron valores máximos de presión en la zona posterior cerca del isquio; resultados que coinciden con estudios anteriores.

ABSTRACT

Transfemoral amputation is a medical procedure that involves the total or partial removal of the lower extremities to save the patient. Once this process is over, it is necessary to protect the patient to improve their quality of life. In Ecuador, prosthetic devices are of low production, so their acquisition requires a high cost. Despite the existence of inexpensive generic solutions, these can create problems in the affected limb, due to the poor adaptation of the socket with the skin. The objective of this work is to design a mechatronic stump that simulates a transfemoral amputation, in which the values of the forces exerted by the socket on the stump can be known.

The research that has been carried out is descriptive and quantitative since several sequential processes were carried out, specifically at the Imbabura Prosthesis Foundation. The main technique used was the interview, which was carried out with several professionals within the medical field, obtaining, as a result, important aspects related to the characterization of the stump. We worked with a 52-year-old patient, who has a left transfemoral amputation. The built system supports a load equivalent to the weight of the patient, which in this case is 70 kg. The sensors attached to the model are the FSR-402; they were located in the stump after determining the areas where the highest concentration of charge would be found and the Arduino nano board was used as a data acquisition card.

To verify the operation of the device, FEA (Finite Element Analysis) was used, experimentally validating the device by simulation, where the stump was subjected to a compression load of 653.23 N. Maximum pressure values were obtained in the posterior area near the ischium; results that coincide with previous studies.

INDÍCE DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTO	iv
DEDICATORIA	v
RESUMEN.....	vi
ABSTRACT.....	vii
INDÍCE DE CONTENIDOS	viii
INDÍCE DE FIGURAS.....	x
INDÍCE DE TABLAS	xi
INTRODUCCIÓN	12
Planteamiento del problema.....	12
Objetivos	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos.....	13
Justificación	13
Alcance.....	14
CAPÍTULO I.....	15
1.1 Antecedentes.....	15
1.2 Marco teórico.....	22
1.2.1 Miembro inferior.....	22
1.2.2 Funciones del miembro inferior	22
1.2.3 Amputación	22
1.2.4 Nivel de la amputación:.....	23
1.2.5 Amputación transfemoral.....	24
1.2.6 Procedimiento quirúrgico de una amputación.....	25
1.2.7 Amputación Supracondílea.	27
1.2.8 Técnicas de amputación	27
1.2.9 Muñón	28
1.2.10 Anatomía del muñón	28
1.2.11 Tipos de muñones.....	30
1.2.12 Medidas del muñón	32
1.2.13 Cambios anatómicos y fisiológicos.	33
1.2.14 Aspectos clínicos del muñón.	34
1.3 Glosario de términos.....	35
CAPÍTULO II.....	36

2. METODOLOGÍA.....	36
2.1 Tipo de investigación	36
2.2 Materiales	36
2.3 Diseño de la investigación.....	37
2.3.1 Determinar la caracterización física del muñón a diseñar.....	37
2.3.2 Selección de los componentes mecatrónicos, según el modelo escogido.....	38
CAPÍTULO III.....	42
3. DESARROLLO PRÁCTICO DE LA TESIS.....	42
3.1 Determinación de las características físicas del muñón a diseñar.....	42
3.1.1 Resultado de las entrevistas a profesionales	42
3.1.2 Caracterización del muñón.....	44
3.2 Selección de los componentes mecatrónicos.....	54
3.2.1 Selección de los materiales	54
3.2.2 Modelo definitivo.....	55
3.2.3 Simulación numérica usando Elementos Finitos (SW).....	58
3.2.4 Componentes de control y sensorica.....	61
CAPÍTULO IV.....	70
4. ANÁLISIS DE RESULTADOS	70
4.1 Diseño de la interfaz gráfica.....	70
4.2 Ensamblaje del modelo.....	71
4.3 Pruebas experimentales	71
4.4 Análisis de los resultados	74
CONCLUSIONES	81
RECOMENDACIONES	82
BIBLIOGRAFÍA	83
ANEXOS	88

INDÍCE DE FIGURAS

Figura 1.1 Medición de longitudes y circunferencias del muñón y miembro sano [15]	16
Figura 1.2 Modelo matemático para calcular el volumen del muñón y miembro sano [15] ...	16
Figura 1.3 Esquema de la configuración experimental: el escáner circular presenta un aparato circular con múltiples cámaras y tiras de LED [18]	17
Figura 1.4 Vista superior del sistema “SocketMaster” [19]	17
Figura 1.5 Mediciones de saturación de oxígeno en la piel; (A) Calificación de la saturación de oxígeno del tejido en la extremidad residual. (B) Mapa representativo de saturación de oxígeno [22]	18
Figura 1.6 <i>Socket</i> permanente [23]	19
Figura 1.7 <i>Socket</i> de prueba [23]	19
Figura 1.8 Esquema para el marco de diseño computacional [24]	19
Figura 1.9 Modelos 3D del socket; (A) Técnica de fundición por compresión manual (MCCT); y (B) socket de la Universidad de California, Los Ángeles (UCLA) [26]	20
Figura 1.10 Modelo impreso del muñón. [27]	21
Figura 1.11 Sensores en socket convencional. [27]	21
Figura 1.12 Centro y línea de gravedad [29]	23
Figura 1.13 Nivel de amputación [34]	24
Figura 1.14 Movimientos de la articulación de la cadera. A. Flexión y extensión. B. Abducción y aducción. C. Rotaciones lateral y medial. D. Circunducción. [29]	26
Figura 1.15 Miodesis del músculo aductor de una amputación transfemoral [36]	27
Figura 1.16 Amputación cerrada. [38]	28
Figura 1.17 Tuberosidad isquiática [39]	29
Figura 1.18 Triángulo femoral [29]	30
Figura 1.19 Edema en el extremo distal del muslo en una amputación transfemoral [40]	31
Figura 1.20 Alineación anatómica del fémur en la persona a) no amputada vs. b) amputada. [42]	33
Figura 3.1 Medidas del muñón [44]	46
Figura 3.2 Mediciones de longitudes y diámetros en el muñón del paciente.	47
Figura 3.3 Proceso de vendaje con escayola	48
Figura 3.4 Alineación del molde	48
Figura 3.5 Molde de muñón	49
Figura 3.6 Molde relleno de yeso	49
Figura 3.7 Puntos para verificar los diámetros	50
Figura 3.8 Molde Final	50
Figura 3.10 Modelo 3D del muñón	53
Figura 3.11 Distribución de Fuerza en miembros inferiores [45]	56
Figura 3.12 Ubicación de sensor en la zona anterior del modelo 3D del muñón	57
Figura 3.13 Ubicación de sensor en la zona anterior del modelo 3D del muñón	57
Figura 3.14 Ubicación de sensor en la zona anterior del modelo 3D del muñón	58
Figura 3.15 Proceso de análisis por Elementos Finitos [48]	59
Figura 3.16 Selección de teoría de Tresca	61
Figura 3.17 Sensor FSR 402 [52]	62
Figura 3.18 Sensor Flexiforce A502 [54]	63
Figura 3.19 Celda de carga de 50 Kg [55]	64

Figura 3.20 Arduino Nano [57]	65
Figura 3.21 Pantalla principal de Realterm.....	67
Figura 3.22 Circuito eléctrico [61].....	68
Figura 3.23 Ecuación obtenida del programa Origin Pro 8.	69
Figura 4.1 Interfaz Gráfica.....	70
Figura 4.2 Ensamblaje del modelo.....	71
Figura 4.3 Medición de fuerzas en muñón.....	72
Figura 4.5 Fuerzas en sensor 1, sensor 2 y sensor 3.	74
Figura 4.6 Sujeción de Geometría fija.	75
Figura 4.7 Fuerzas de compresión sobre el muñón.....	76
Figura 4.8 Mallado del modelo basado en curvatura.....	77
Figura 4.9 Análisis de convergencia.	78
Figura 4.10 Resultado de esfuerzos (Pa).....	79
Figura 4.11 Factor de seguridad en el modelo.	80

INDÍCE DE TABLAS

Tabla 1.1 Aspectos clínicos del muñón [15].....	34
Tabla 3.1 Análisis de criterios para elaboración de muñón.	55
Tabla 3.2 Comparación de sensores en base a sus características.	64
Tabla 4.1 Porcentaje de distribución de fuerzas para 343.23 N.....	72
Tabla 4.2 Distribución de fuerzas para 686.47 N.	73
Tabla 4.3 Propiedades físicas y mecánicas del yeso.....	75
Tabla 4.4 Características del mallado	76
Tabla 4.5 Discretización por elementos finitos.....	78
Tabla 4.6 Resultado de esfuerzos.....	79
Tabla 4.7 Resultado de factor de seguridad.	80

INTRODUCCIÓN

Planteamiento del problema

La amputación es un tipo de intervención que se realiza desde hace siglos con el objetivo de reducir la invalidez, eliminar extremidades dañadas y salvar vidas [1]. La movilidad de las personas por intermedio de las extremidades inferiores es fundamental para el desarrollo de una vida en condiciones normales; por lo cual, una persona con amputación debería poseer una prótesis que se adapte lo mejor posible a sus necesidades.

Uno de los aspectos que se les dificulta a las personas con amputación en extremidades inferiores es poder acceder a una prótesis debido a su alto costo ya que son importados, aunado a la escasa producción de este tipo de dispositivos en el Ecuador. Por otro lado, la disposición de prótesis genéricas conduce a problemas, adicionales, de confort y ergonomía ya que una prótesis debe ser diseñada de forma personalizada [2] [3].

Todas las personas amputadas que usan prótesis experimentan una adaptación de la piel y corren el riesgo de sufrir problemas relacionados con un ajuste apretado. La piel no está fisiológicamente diseñada para soportar un entorno cerrado ni la variedad de presiones inherentes al uso de una extremidad artificial. La mayoría de las prótesis de pierna cuentan con un *socket* muy ajustado en el que el aire no puede circular fácilmente y puede retener la transpiración [4].

Otros de los problemas más frecuentes en amputados femorales son dolor en la zona distal del muñón, déficit de riego sanguíneo, así como enrojecimiento o úlceras por mala adaptación, colocación o uso de la prótesis [5]. Por lo cual, las presiones ejercidas por parte del *socket* en áreas sensibles podrían causar graves daños que requerirían de una nueva amputación.

De acuerdo con el CONADIS, en el Ecuador existen 475.747 personas con discapacidad, de las cuales el 46.65% tiene una discapacidad física, siendo el sexo masculino con un 56.19% (267.308 personas) el más afectado [6]. La estadística realizada por el INEC muestra que la población por condición de discapacidad física-motora que tiene amputaciones o parálisis equivale a un total de 343.714 personas [7].

Según la información obtenida por parte de la Fundación Prótesis para la vida ubicada en la provincia de Imbabura se ha determinado que el tipo de amputación con mayor índice en la provincia es la amputación transfemoral. Adicional a esto, 6 de cada 10 pacientes que requieren una prótesis son de escasos recursos económicos y los expertos en el desarrollo de prótesis son muy escasos en el país [8].

Finalmente, el poseer un muñón mecatrónico que permita a los diseñadores de prótesis, evaluar la distribución de presión que ejerce el *socket* sobre el muñón, conduciría a mejorar el diseño para evitar daños en la zona amputada y así evitar rechazos por parte del paciente hacia la prótesis, brindando una mejor calidad de vida.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un muñón mecatrónico que simule una amputación transfemoral.

Objetivos Específicos

- Determinar la caracterización física del muñón a diseñar.
- Seleccionar los componentes mecatrónicos, según el modelo escogido.
- Validar experimentalmente el dispositivo.

Justificación

Las personas que han sufrido la pérdida de algunas de sus extremidades se ven afectadas física y psicológicamente ya que comenzarán una nueva etapa en su vida en donde tendrán que vencer muchas barreras, un proceso que se caracteriza por ser doloroso y difícil de asimilar, además del alto costo que implica poder tener acceso a una prótesis para lograr reemplazar algunas de las funcionalidades de los miembros amputados, en este caso al hablar de una amputación femoral se sabe que el uso de una prótesis ayudara al paciente a poder volver a tener una movilidad autónoma lo cual le daría una mejor calidad de vida.

La construcción de un prototipo de muñón transfemoral ayudaría a la UTN a profundizar investigaciones en el área de diseño de prótesis proporcionando estudios sobre las fuerzas distribuidas en la zona amputada, minimizando problemas adicionales, como dolores en la zona distal, déficit de riego sanguíneo en el muñón y la mala adaptación entre muñón y *socket*; ya que a largo plazo pueden desembocar en una nueva amputación o la adquisición de una nueva prótesis que se ajuste a la morfología del muñón. Esto implicaría nuevamente un gasto, y debido a esto muchos de los pacientes no podrían adquirir nuevamente otra prótesis.

Adicionalmente, los datos adquiridos ayudarán al protesista a reconocer en detalle el área en donde se ejercerá mayor presión por parte del *socket* en el campo educativo; por lo tanto, se espera que este sistema funcione como una herramienta de investigación útil en el Grupo de Investigación SIBI de la UTN.

Alcance

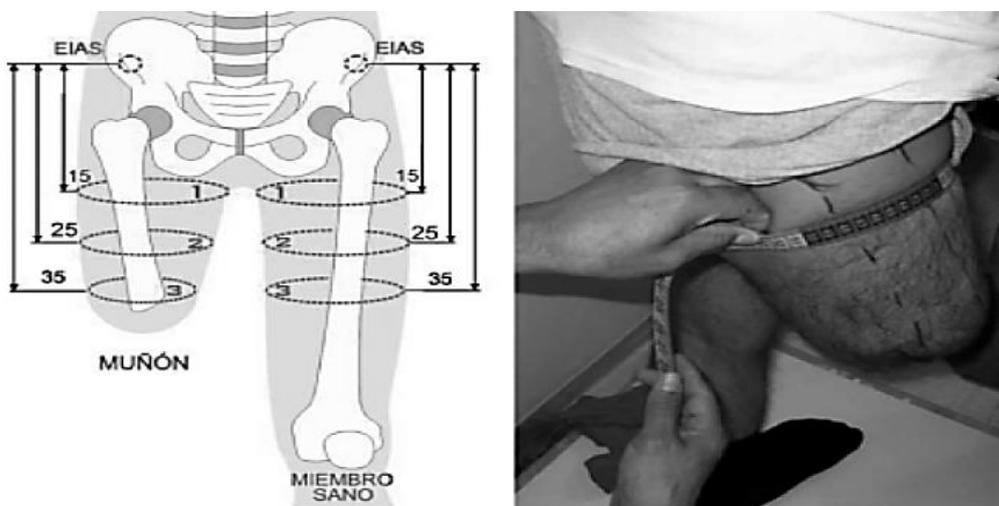
Obtención física de un modelo mecatrónico de muñón que permita detectar las presiones ejercidas por un *socket* para prótesis transfemorales y posteriormente realizar las pruebas experimentales.

CAPÍTULO I

1.1 Antecedentes

En los últimos años, muchos investigadores se han motivado a incorporar tecnologías en el campo médico; tal es el caso de la fabricación de dispositivos protésicos. Aunque se han desarrollado diferentes prótesis mecatrónicas de avanzada tecnología [9], [10], [11], se ha observado que existe una tendencia al rechazo por parte del amputado [12], [13], [14]. Por lo tanto, es imprescindible el estudio de la interfaz existente entre el *socket* y el muñón, para la cual se han encontrado numerosos resultados; sin embargo, no existe información reciente sobre la morfología y la forma de medición de la extremidad amputada; por lo que en la revisión del estado del arte relacionado con la presente investigación se han incluido resultados obtenidos desde el año 2011 hasta la actualidad. A continuación, se presentan varios trabajos relacionados con este tema.

En 2014, Mendoza *et al.* [15] realizaron un estudio comparativo de la diferencia del volumen del muñón vs el miembro sano. Además, hicieron una descripción morfológica y poblacional en pacientes con amputación transfemoral. Para ello llevaron a cabo mediciones del miembro sano y muñón, tal como se muestra en la figura 1.1. Para ello, establecieron un modelo matemático (ver figura 1.2), para calcular el volumen del muñón y el miembro sano, demostrando que la reducción que ocurre en el muñón es bastante significativa, la cual debe considerarse a la hora de fabricar el *socket*.



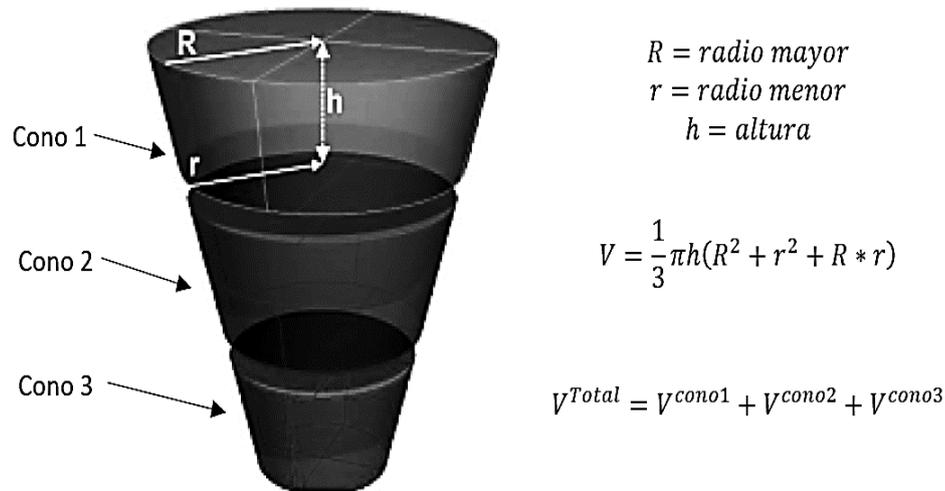


Figura 1.1 Modelo matemático para calcular el volumen del muñón y miembro sano [15]

Figura 1.1 Medición de longitudes y circunferencias del muñón y miembro sano [15]

Isaza *et al.* [16] realizaron la reconstrucción de un muñón de un amputado transfemoral partiendo de la obtención física del modelo del muñón en yeso el cual es escaneado posteriormente, una vez obtenidos los datos del escáner 3D se fijan los factores que deberá cumplir para obtener una reconstrucción digital de muñón de máxima calidad. Por otra parte, Guerrero *et al.* [17] presentaron un estudio en el cual se realiza la reconstrucción del muñón a partir de una tomografía computarizada de la cual se obtiene los modelos geométricos del muñón y el *socket* se genera a partir de un escaneo laser de un molde de yeso del muñón, en el análisis biomecánico se evidencia zonas con esfuerzos altos, así como zonas con esfuerzos bajos. Esperando, en un futuro, obtener una mejor distribución de estos esfuerzos eliminando puntos de concentración.

De acuerdo con Solav *et al.* [18] un diseño eficaz depende de la caracterización precisa del muñón, así como las variaciones de volumen y forma, por lo que diseñaron un sistema multicámara (ver figura 1.3), que permite capturar imágenes simultáneamente del muñón, las cuales son analizadas con varias herramientas de correlación de imagen digital tridimensional de código abierto y así obtener las propiedades mecánicas de los tejidos blandos.

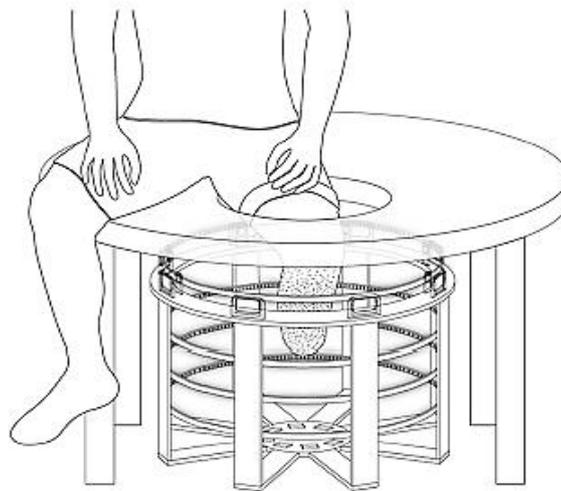


Figura 1.1 Esquema de la configuración experimental: el escáner circular presenta un aparejo circular con múltiples cámaras y tiras de LED [18]

Xu *et al.* [19] desarrollaron un sistema llamado “SocketMaster” el cual lleva integrados sensores de fuerza triaxial para medir la presión y el esfuerzo cortante en el diseño de un *socket*, tal como se muestra en la figura 1.4. El microsensado de última generación formado por piezo-resistencias va procesando las fuerzas de fricción y carga obtenidas; por lo que con ayuda del “SocketMaster” es posible realizar el diseño y fabricación del *socket* en un mismo día.



Figura 1.2 Vista superior del sistema “SocketMaster” [19]

El diseño computacional y automatizado es uno de los recursos más usados a la hora de desarrollar interfaces biomecánicas específicas del paciente, los procedimientos de Análisis de Elementos Finitos permiten obtener las geometrías y evalúan las zonas con cargas; así se

obtiene las propiedades mecánicas de los dispositivos a diseñar [20]. Dickinson *et al.* 2017 [21] mostraron la importancia de aplicar el análisis de elementos finitos a la extremidad residual, ya que ofrece datos de las fuerzas que se ejercen en los tejidos blandos, proporcionando datos significativos en el diseño del *socket*.

Roy *et al.* [22] realizaron un estudio de las extremidades residuales. Hicieron varios tipos de mediciones (ver figura 1.5), tales como la temperatura, oxigenación y niveles de esfuerzo. Esto permitió tener un control continuo de la salud de la piel y el flujo sanguíneo en el muñón. Evidenciaron cómo el *socket* afecta al muñón y así tener un control y evitar daños futuros en la salud de este.

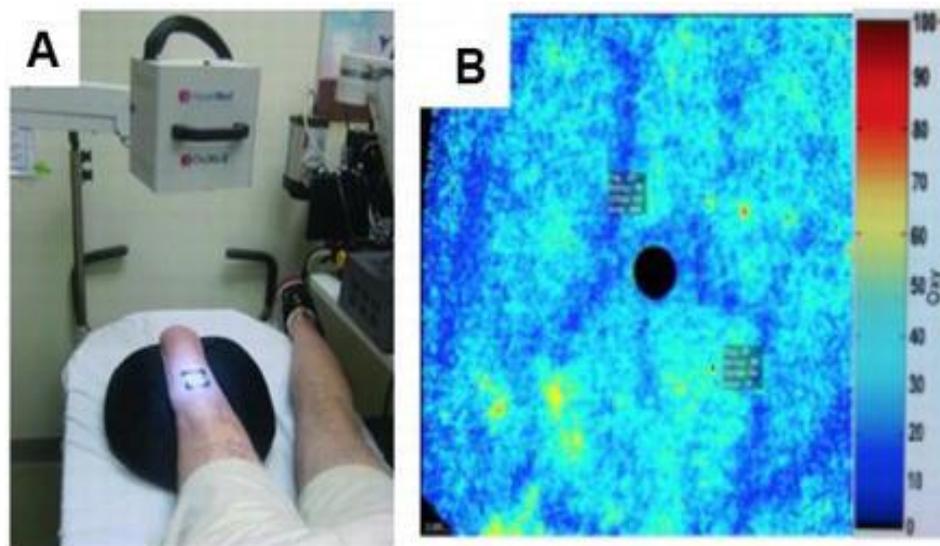


Figura 1.3 Mediciones de saturación de oxígeno en la piel; (A) Calificación de la saturación de oxígeno del tejido en la extremidad residual. (B) Mapa representativo de saturación de oxígeno [22]

En 2018, Aydin y Okur [23] presentaron un trabajo relacionado con el efecto del *socket* sobre el dolor, satisfacción de la prótesis y funcionalidad en pacientes con amputación transfemoral y transtibial. Para ello construyeron un *socket* de material termoplástico, transparente y altamente resistente al calor (véase figura 1.6), lo que les permitió ajustar el molde, para luego cambiar el diseño dependiendo del confort del paciente y llegar a obtener un *socket* definitivo como se muestra en la figura 1.7. En el estudio recomiendan realizar un prototipo del *socket* definitivo para garantizar una mayor funcionalidad del dispositivo final,

disminución del dolor y por ende una mayor satisfacción en el paciente. La desventaja es que el prototipo del *socket* definitivo genera un costo adicional de un 10%.



Figura 1.4 *Socket* permanente [23]



Figura 1.5 *Socket* de prueba [23]

Mattheus *et al.* [24] hacen una propuesta de diseño de un *socket* a la medida del usuario (ver figura 1.8), con el propósito de que la participación del paciente sea mínima durante el diseño y producción de este. Para ello, obtuvieron la geometría basada en imágenes no invasivas, propiedades mecánicas del tejido, creación automatizada, análisis de elementos finitos y evaluación para así finalmente realizar la fabricación asistida por computador.

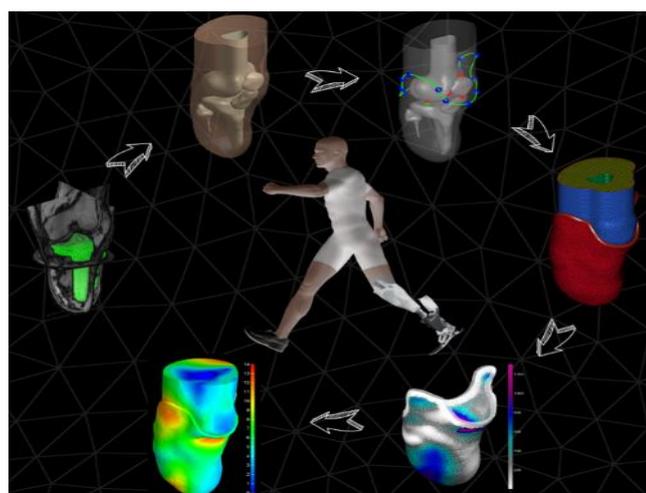


Figura 1.6 Esquema para el marco de diseño computacional [24]

Adicionalmente, se realizaron una propuesta donde se enfatiza en el conocimiento de la biomecánica del tejido humano con la finalidad de obtener una mejor sujeción y poder

identificar la correlación entre las propiedades del tejido de la pierna y el diseño de una cavidad cómoda [25].

Syahmi *et al.* [26] presentaron un análisis de la distribución de presión, a través del método de los elementos finitos, en las prótesis transfemorales, con la finalidad de hacer una evaluación antes de fabricarla. Para ello realizan resonancias magnéticas para obtener datos específicos de la antropometría del muñón del paciente, y así desarrollar un mallado del molde mediante un software específico, así como el del *socket* como se muestra en la figura 1.9. Los materiales se modelaron como isotrópicos con propiedades elásticas uniformes en todas las direcciones y supusieron la homogeneidad. En este estudio se concluyó que tanto la simulación como las pruebas físicas tuvieron correlación en las mediciones de presión.

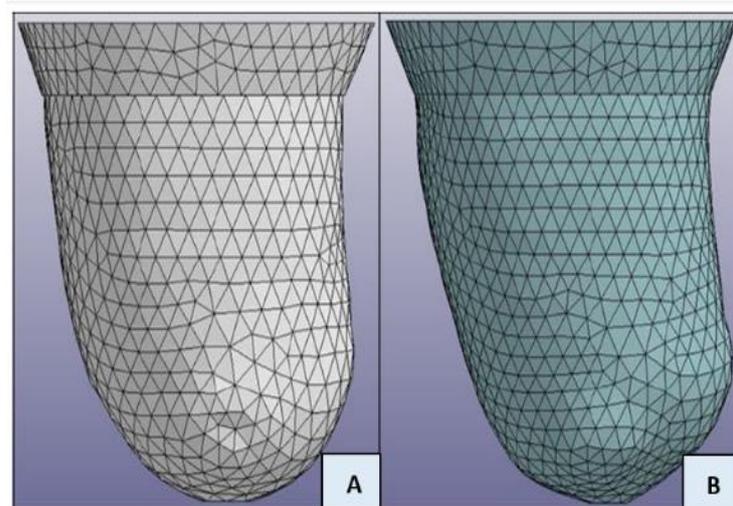


Figura 1.7 Modelos 3D del socket; (A) Técnica de fundición por compresión manual (MCCT); y (B) socket de la Universidad de California, Los Ángeles (UCLA) [26]

Humberto *et al.* [27] presentaron una optimización de la presión en la interfaz del *socket*-muñón en prótesis de miembro inferior debajo de la rodilla con soporte en toda la superficie. Para ello realizaron la reconstrucción de un muñón que fue fabricado en silicona (véase figura 1.10), se colocaron sensores para obtener los puntos de mayor presión en el muñón tal como se muestra en la figura 1.11 y así modificar el dispositivo, obteniendo una mejor interacción entre *socket* y el muñón.



Figura 1.8 Modelo impreso del muñón.
[27]

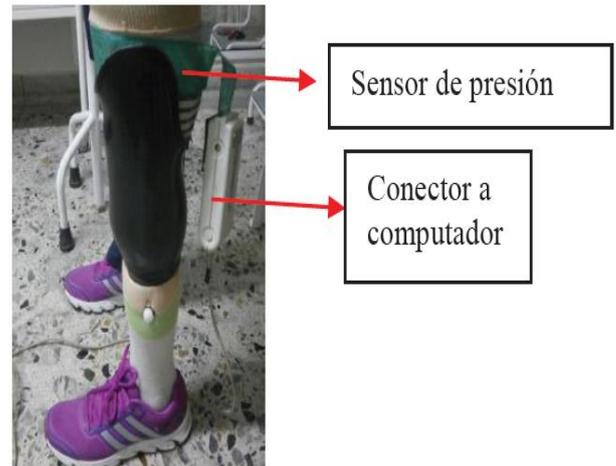


Figura 1.9 Sensores en socket convencional.
[27]

Villa y García [28] integraron Ingeniería Inversa (RE) y Diseño Asistido por Computador para desarrollar un *socket* transfemoral, el modelo 3D se obtiene con la ayuda de un escáner, para obtener un buen proceso de reconstrucción se realiza la modelación mediante un software específico, los resultados de este estudio fueron favorables mostrando mejor acople en el *socket* y muñón.

1.2 Marco teórico

1.2.1 Miembro inferior

La extremidad inferior se divide en región glútea, muslo, pierna y pie en función de las principales articulaciones, los componentes óseos y las referencias superficiales [29].

1.2.2 Funciones del miembro inferior

1.2.2.1 Soportar el peso del cuerpo

Es fundamental soportar el peso del cuerpo con un gasto mínimo de energía. Cuando se está en posición erecta, el centro de gravedad es anterior al borde de la vértebra S₁ de la pelvis. La línea vertical que pasa a través del centro de gravedad es ligeramente posterior a las articulaciones de la cadera, anterior a las articulaciones de la rodilla y el tobillo, se sitúa directamente sobre la base de apoyo casi circular formada por los pies en el suelo y mantiene las articulaciones de la rodilla y la cadera en extensión [29].

1.2.2.2 Locomoción

Una segunda función esencial de las extremidades inferiores es mover el cuerpo a través del espacio. Esto implica la integración de los movimientos de todas las articulaciones de la extremidad inferior para poner el pie sobre el suelo y mover el cuerpo sobre el pie. (véase figura 1.12) [29].

1.2.3 Amputación

La amputación es un procedimiento quirúrgico en el cual se realiza la extirpación de parte o de toda la extremidad del cuerpo [30]; esta intervención quirúrgica se considera destructiva, ya que se elimina la extremidad afectada, lo cual genera discapacidad en el paciente; se puede transformar en un proceso constructivo cuando la zona amputada puede acoplarse correctamente a una prótesis reduciendo la incapacidad de la persona [31].

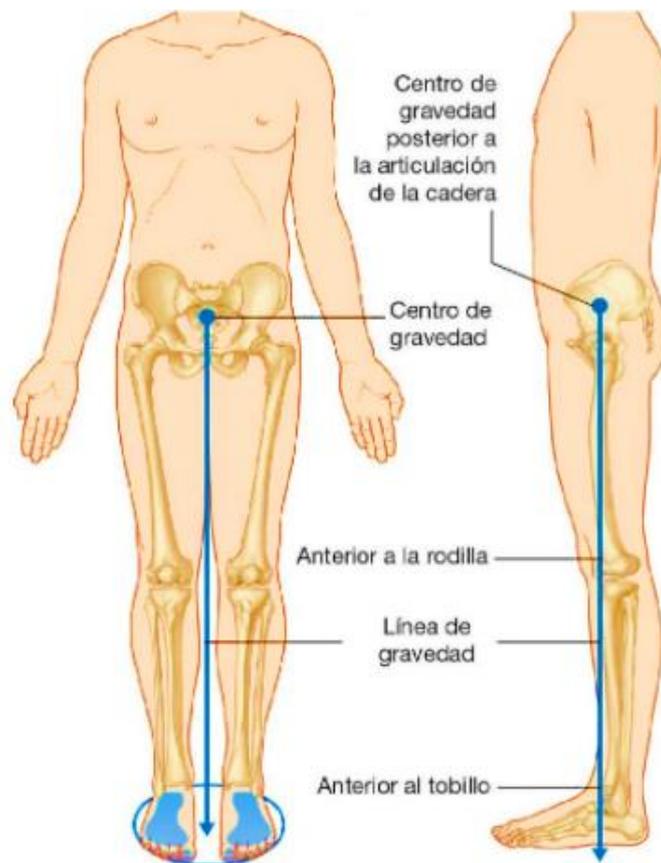


Figura 1.12 Centro y línea de gravedad [29]

Los estudios realizados han confirmado que el nivel de amputación influirá de gran manera en el momento de realizar la marcha, el nivel de amputación tiene una alta relación con la calidad de vida del paciente, debido a que mientras más bajo sea el nivel, la persona podrá lograr distancias mucho más largas que aquellos con niveles de amputación altos [32].

1.2.4 Nivel de la amputación:

Se consideran niveles óptimos los tercios medios, ya que permiten un buen brazo de palanca y presentan un recubrimiento muscular suficiente. Mientras más alto es el nivel de la amputación existe mayor pérdida muscular y articular lo que da como resultado una menor potencia ya que estas últimas son primordiales para lograr el movimiento fuerza y palanca; por lo que es más complicado lograr tener un buen control de la prótesis. El nivel depende de la lesión o la enfermedad que compromete al miembro [33]. Según el nivel al que ocurre la amputación, como se indica en la figura 1.13 se denominara de distinta forma:

- Transtibial por debajo de la rodilla
- Transfemoral por encima de la rodilla
- Transradial por debajo del codo
- Transhumeral (por encima del codo)
- La desarticulación se refiere al proceso de remover una extremidad entre superficies articulares, tales como la rodilla, cadera, hombro o codo [33].

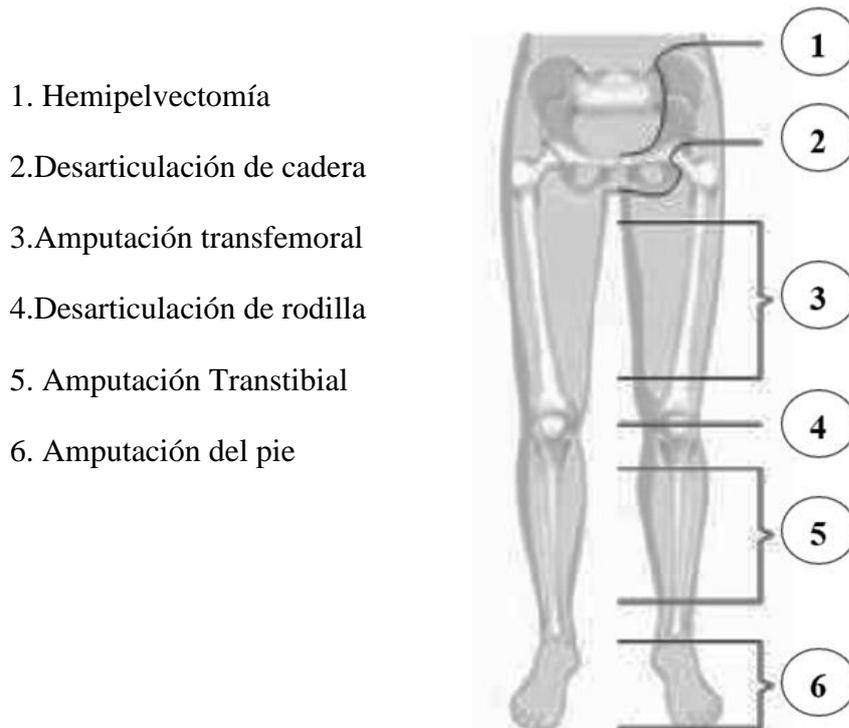


Figura 1.13 Nivel de amputación [34]

1.2.5 Amputación transfemoral

La amputación transfemoral es una de las más frecuentes. El nivel al que se realiza comúnmente es a nivel del tercio medio del fémur, hay que tener en cuenta que la longitud del muñón brindara mayor eficacia del brazo de palanca, así como la adaptación propioceptiva, coordinación y gasto energético. El muñón ideal debería medir entre 25 a 30 cm desde el trocánter mayor hasta el extremo distal del muñón [35], cuando se realiza la amputación con la técnica mioplástica. Los muñones femorales con mayor longitud son el resultado de amputaciones Supracondílea, denominadas amputaciones de Gritti-Stokes [33]. Las personas con este tipo de amputación tendrán una reducción en la velocidad de la marcha y un aumento

en el costo energético por lo que el paciente se sentirá agotado, este es uno de los principales motivos por el cual los pacientes desisten de hacer uso de una prótesis [32].

1.2.6 Procedimiento quirúrgico de una amputación.

Los cirujanos deben realizar una cirugía que brinde al paciente una buena reconstrucción muscular. En una amputación transfemoral se corta el fémur transversalmente lo que provocara que los músculos del muslo se desequilibren, por lo que es necesario intentar mantener el equilibrio muscular y colocar el fémur de forma que pueda soportar algo de peso sobre el área lateral [36].

La “miodesis” es una técnica quirúrgica, la cual se encarga de unir los músculos al hueso luego de la amputación, en la cual existen dos procedimientos principales [36]:

- a) El cirujano puede hacer agujeros en el hueso y suturar (coser) el músculo directamente al hueso.
- b) El cirujano puede anclar el músculo en el hueso y suturarlo al periostio (tejido grueso que cubre el hueso) [36].

En la figura 1.14 se puede visualizar el muslo y los cuatro movimientos principales que este tiene:

- a) Hacia delante, denominado “flexión”
- b) Hacia atrás, denominado “extensión”
- c) Hacia el plano medio del cuerpo, denominado “aducción”
- d) Hacia fuera, denominado “abducción” [36].

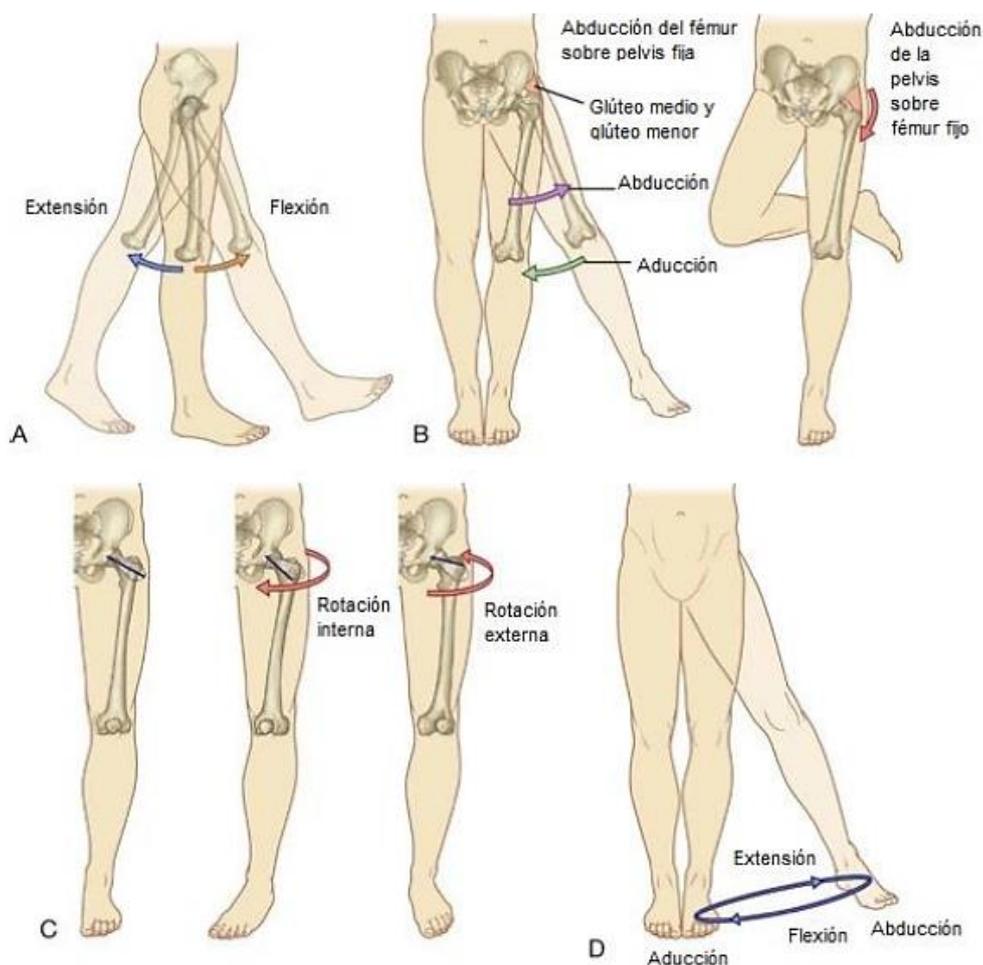


Figura 1.14 Movimientos de la articulación de la cadera. A. Flexión y extensión. B. Abducción y aducción. C. Rotaciones lateral y medial. D. Circunducción. [29]

En una amputación transfemoral los músculos abductores y flexores se unen cerca de la cadera y están situados por encima de la separación quirúrgica por lo que no suelen quedar afectados por el corte transversal. Sin embargo, se seccionan los músculos aductores y extensores porque están unidos en el extremo inferior del muslo. En este tipo de amputación se pierden las uniones musculares que permiten mover la pierna hacia dentro, como cuando se cruza un muslo sobre el otro, y hacia atrás. Sin estos músculos y sin miodesis (ver figura 1.15), la pierna tiende a moverse al mismo tiempo hacia delante en posición de flexión y hacia el lado en posición de abducción. Por eso, es importante volver a unir los músculos al fémur o al periostio para compensar las fuerzas de flexión y de abducción. La miodesis fortalece y equilibra el muñón y mantiene el fémur en el centro de la masa muscular [36].

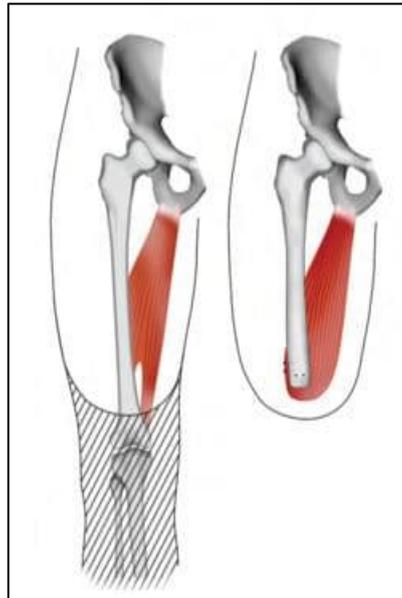


Figura 1.15 Miodesis del músculo aductor de una amputación transfemoral [36]

1.2.7 Amputación Supracondílea.

Este tipo de amputación es para aquellos casos en los que el corte se realizará por encima de la rodilla, lo que indica que se perderá la articulación de la rodilla y la carga que generará la prótesis se concentrará en el isquion y no será directamente sobre el muñón.

Como ya se ha mencionado anteriormente un aspecto fundamental es el nivel de amputación; debido a la palanca que se realizará al momento de acoplarse con una prótesis, teniendo en cuenta que la altura debe ser la adecuada en comparación con la extremidad contralateral, además un muñón con una longitud excesiva resultaría en una simetría antiestética y un muñón corto no tendría una buena adaptabilidad a la prótesis. Se realiza mediante una incisión circular o bien en dos colgajos, uno anterior y otro posterior de igual tamaño [31].

1.2.8 Técnicas de amputación

Las amputaciones pueden ser:

- a) Abiertas, también conocida como en guillotina, esta técnica se realiza en casos de emergencias, cuando existe una contaminación o infección evidente, por lo general en aquellas que se consideran traumático severas. Este tipo de

amputación lleva un tiempo prolongado de recuperación y las cicatrices no serán regulares, se procede a cerrar el muñón cuando la infección haya sido controlada [37].

b) Cerrada, se ejecuta cuando se tiene un estudio realizado a los pacientes en donde se obtiene como resultado que no existe un peligro de infección, este tipo de amputación dará como resultado una mayor funcionalidad y una buena cicatrización, ver figura 1.16 [37].



Figura 1.16 Amputación cerrada. [38]

1.2.9 Muñón

Se conoce como muñón a la extremidad en donde se ha realizado la amputación, este nuevo órgano puede convertirse en un miembro ineficaz, por lo que es necesario tener en cuenta el nivel de la amputación; de este modo se obtendrá una mayor funcionalidad del muñón al contar con articulaciones móviles y con una musculatura capaz de realizar un brazo de palanca adecuado para manejar una prótesis [37].

1.2.10 Anatomía del muñón

1.2.10.1 Isquion

El isquion forma la parte posteroinferior del hueso coxal. La rama del isquion se une a la rama inferior del pubis para formar la rama isquiopubiana. El borde posterior del isquion forma el margen inferior de una profunda indentación denominada incisura isquiática mayor. La

proyección ósea rugosa en la unión del extremo inferior del cuerpo del isquion y su rama es la gran tuberosidad isquiática ver figura 1.17 [39].

El peso del cuerpo descansa sobre esta tuberosidad cuando la persona está sentada, y es el lugar de inserción tendinosa proximal de músculos de la región posterior del muslo [39].

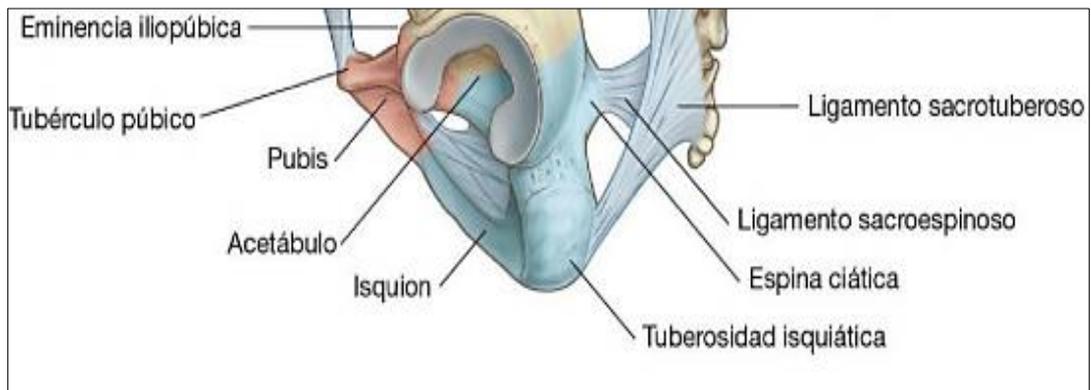


Figura 1.17 Tuberosidad isquiática [39]

1.2.10.2 *Triángulo femoral*

Es un punto de referencia triangular para la disección y para comprender las relaciones de las estructuras de la ingle. En la persona viva se observa como una depresión triangular, inferior al ligamento inguinal cuando el muslo está flexionado, abducido y en rotación lateral [39].

Como se puede observar en la figura 1.18, el triángulo femoral está limitado por:

Musculo Sartorio: este es el que limita el triángulo femoral lateralmente; el vértice del triángulo femoral se encuentra donde el borde medial del sartorio cruza el borde lateral del aductor largo [39].

Ligamento inguinal: es el que forma la base del triángulo femoral y se encarga de limitarlo superiormente [39].

Tendón de los aductores: limita medialmente por el borde lateral del aductor largo en el compartimento medial del muslo [29].

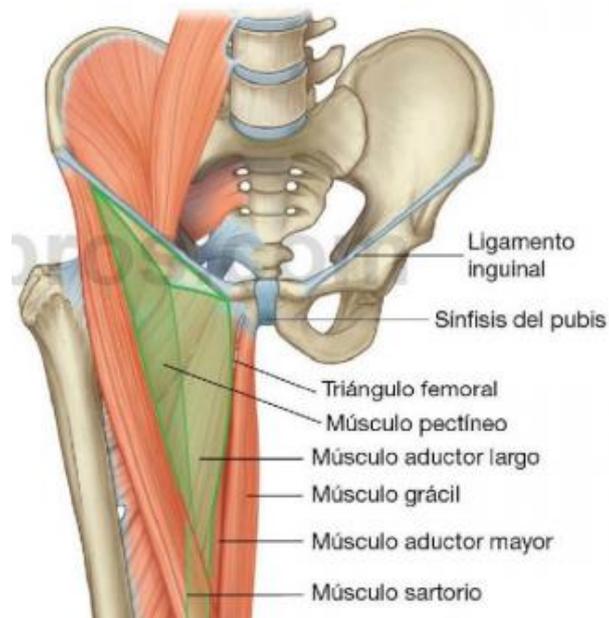


Figura 1.18 Triángulo femoral [29]

1.2.11 Tipos de muñones

1.2.11.1 Muñón funcional.

Intervienen dos factores fundamentales:

- Acto quirúrgico.
- Cuidados postquirúrgicos o tratamiento preprotésico [33].

1.2.11.2 Muñón óptimo.

Es aquel que reúne los dos factores fundamentales y así permite una mejor adaptabilidad con la prótesis.

- Volumen estable.
- No edematoso
- No hay contracción muscular.

- No variaciones del volumen: hay que tener en cuenta que las variaciones del peso del paciente provocan un cambio en el *socket* [33].

1.2.11.3 Muñones defectuosos.

Se considerará un muñón defectuoso cuando no se cumplen las condiciones señaladas:

a) Alteraciones de la piel:

- Infección, sudoración y falta de higiene.
- Los queloides se deben a que el cuerpo continúa produciendo la proteína fibrosa, la cual se encarga de cerrar la herida; conocida como colágeno, pero en este caso la proteína permite que la cicatriz vaya creciendo.
- Piel pigmentada, dura, perdida tersura de la piel, sobre todo en el tercio inferior debido a:
 1. Amputación (por quemaduras).
 2. Acto quirúrgico (edema postoperatorio, ver figura 1.19).
 3. Tipo de *socket* elegido (convencional).
 4. Problemas subyacentes (circulatorios, osteítis, eccema, hiperqueratosis) [33].



Figura 1.19 Edema en el extremo distal del muslo en una amputación transfemoral [40]

b) Mal almohadillado:

- Cuando el hueso tiene movimiento dentro del muñón, al momento de realizar la caminata el dolor que siente el paciente será evidente, ya que la prótesis golpeará las partes blandas del muñón [33].

c) Alteraciones en el hueso:

- Protusión: cuando no existe un buen almohadillado lo primero que se evidenciara es el dolor que el paciente siente, seguido de una infección; lo cual podría provocar que el hueso salga del muñón.
- Exostosis: el hueso crece en el extremo distal del hueso seccionado. Se produce por una mala intervención quirúrgica; provoca dolor localizado, es necesario retirar la prótesis y realizar un tratamiento quirúrgico.
- Osteítis: Suelen ser por fístulas persistentes. Son de difícil tratamiento y retardan la protetización.
- Fracturas del muñón o pseudoartrosis, raramente aparecen [33].

1.2.12 Medidas del muñón

Para el proceso de elaboración de una prótesis es necesario que las medidas del muñón se tomen correctamente. Algunas de las medidas son:

- Distancia anteroposterior: medida entre el aductor largo y la tuberosidad isquiática y que es necesaria para la dimensión de la pared medial del *socket*.
- Medida de la circunferencia del muñón: se comienza horizontalmente a nivel isquiático y después cada 5 cm hasta llegar al extremo del muñón.
- Ángulo de flexión o abducción del muñón, si lo hubiera.
- Longitud del muñón óseo y del muñón blando a medida desde la tuberosidad isquiática hasta el extremo del fémur y del extremo de las partes blandas con el paciente de pie.
- Distancia entre el extremo del muñón y una línea imaginaria que correspondería a la articulación de la rodilla.
- Distancia rodilla-suelo que sirve para determinar la longitud del segmento de pantorrilla.

- Talla del pie y la altura del tacón del zapato que habitualmente usa el paciente.
- Otros puntos de interés: se comprueba la sensibilidad o no del área isquiática, la consistencia del tejido subcutáneo, la presencia de edema o de lesiones cutáneas, y otros [41]

1.2.13 Cambios anatómicos y fisiológicos.

Las personas con una amputación presentaran alteraciones en su mecánica anatómica, en las amputaciones transfemorales queda en evidencia como el fémur pierde su alineación con la tibia, ver figura 1.20. Por lo que esta alineación normal se perderá, debido a esto es indispensable que en el proceso quirúrgico el objetivo sea obtener un muñón lo más largo posible, ya que esto ayudara a tener una mejor alineación con la prótesis; por otra parte, si el muñón es demasiado corto, la fuerza que se debe aplicar para posicionar el fémur en el punto normal no es posible, por lo que se genera mayor inestabilidad y un consumo de energía mayor en la marcha [42].

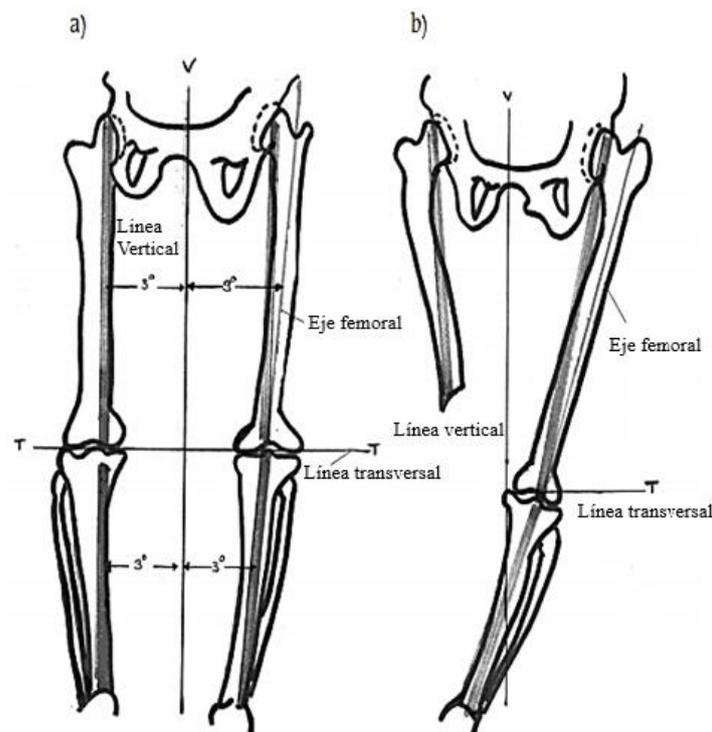


Figura 1.20 Alineación anatómica del fémur en la persona a) no amputada vs. b) amputada. [42]

1.2.14 Aspectos clínicos del muñón.

Los aspectos clínicos que influyen en el muñón son varios, algunos de los cuales se mencionaran en la Tabla 1.1, los cuales consideran las condiciones actuales del muñón, así como los cambios que podrían presentarse en el futuro; estos se deben tomar en cuenta al momento de tomar las mediciones del muñón para realizar un adecuado diseño de la prótesis [15].

Tabla 1.1 Aspectos clínicos del muñón [15]

Aspectos morfológicos del muñón		
1. Diagnóstico	a.) Tipo de amputación	ATAD (Amputación transfemoral derecha) ATFI (Amputación transfemoral izquierda)
	b.) Etiología	Metabólico Traumático Vascular Tumores
	c.) Uso de prótesis	Nuevo usuario Usuario
2. Morfología	a.) Forma del muñón	Cónica Cilíndrica Cuadrangular Bulboso
	b.) Consistencia del muñón	Flácida Semi-flácida Firme Blanda
	c.) Cicatriz	No adherida Adherida
	d.) Tinel	Negativo Positivo
	e.) Longitud del muñón	Tercio distal Tercio medio Tercio proximal
3. Físicas	a.) Nivel de fuerza muscular (escala de Daniels)	Nivel 3
		Nivel 4

1.3 Glosario de términos

1.3.1 ANTROPOMETRÍA: el vocablo antropometría procede del griego anthropos (hombre) y metrikos (medida) y trata del estudio cuantitativo de las características físicas del hombre. (Asociación Española de Normalización y Certificación, 2010)

1.3.2 TRAUMATOLOGÍA: rama de la medicina que se dedica al estudio de las lesiones del aparato locomotor.

1.3.3 DESARTICULACIÓN: desencajamiento o separación de los miembros o piezas que están articulados entre sí.

1.3.4 PRÓTESIS: según la norma UNE 11- 909-90/1, adoptada de la ISO 8549/1 una prótesis es un aparato externo usado para reemplazar total o parcialmente un segmento de un miembro deficiente o ausente.

1.3.5 PROTOTIPAJE: se llama al uso de un proceso tecnológico para producir objetos 3D en un corto periodo de tiempo.

1.3.6 MODELADO: es la creación de una representación o imagen de un objeto real. El modelado se refiere generalmente a la creación manual de una imagen tridimensional del objeto real. En otras palabras, se trata de crear un objeto ideal que refleje ciertos aspectos de un objeto real. (HAWKES, 1989)

1.3.7 SOCKET: se encuentra en contacto directo con el muñón, considerado el elemento más importante de la sujeción, ya que es el elemento que transmite la fuerza del órgano residual hacia el resto de la prótesis.

1.3.8 LINER: es una cubierta protectora hecha de un material flexible y acolchado, se coloca sobre el muñón cubriéndolo totalmente, para reducir la fricción entre la piel del usuario y el socket.

CAPÍTULO II

2. METODOLOGÍA

2.1 Tipo de investigación

El presente trabajo de titulación se basa en un modelo de investigación descriptiva para el cumplimiento del objetivo principal, debido a que es necesaria la descripción de cada una de las partes que se realizarán. El enfoque cuantitativo también está presente ya que se realizan un conjunto de procesos, los cuales serán secuenciales y probatorios. Cada etapa desarrollada a lo largo de la investigación precede a la siguiente y no se pueden omitir pasos. El orden es riguroso, parte de una idea de la cual se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica [43].

2.2 Materiales

Los materiales requeridos para desarrollar las diferentes etapas de la investigación son:

- *Scanner 3D*: Este dispositivo permite reunir datos de la forma del molde del muñón, para así lograr construir un modelo digital del mismo.
- *Impresora 3D*: Para imprimir el modelo obtenido en el software, y obtener un prototipo real.
- *Vernier y cinta métrica*: permite tomar las mediciones de las dimensiones del muñón de los pacientes, logrando obtener datos con mayor precisión para posteriormente realizar la construcción de este.
- *Molde de yeso*: Generar una réplica exacta del muñón del paciente, el cual se obtiene a partir de varias vendas de yeso colocadas sobre el muñón.
- *Sensores*: ayudan a reunir datos de las magnitudes que ocurren en el medio, en este caso permiten medir las fuerzas ejercidas en el muñón.
- *Microcontrolador*: En este circuito programable, se encontrará la programación que debe ser ejecutada para cumplir la tarea ya antes grabada en la memoria de este.

2.3 Diseño de la investigación

En esta sección se describen las fases correspondientes al desarrollo completo del dispositivo para la obtención de un “Muñón mecatrónico”.

2.3.1 Determinar la caracterización física del muñón a diseñar

FASE 1: INVESTIGACIÓN

Se recopila información acerca de la planificación que se lleva a cabo para realizar una amputación transfemoral, así como de los aspectos anatómicos que caracterizan al muñón; además se requiere conocer las etapas por las cuales atraviesa un paciente amputado.

Actividad o tarea 1: Investigación teórica y antecedentes.

En dicha actividad se efectúa la obtención de información que contenga trabajos científicos previos del tema tratado y aspectos teóricos relacionados con anatomía y antropometría del miembro inferior. Las mismas son obtenidas de bases de datos científicas como: Elsevier, Taylor&Francis, Springer, PubMed y GoogleScholar.

Actividad o tarea 2: Realización de entrevistas a profesionales y pacientes amputados.

Se planifican entrevistas con personal especializado en el área para obtener información acerca de la caracterización de elementos de soporte para prótesis de miembro inferior y procesos de diseño de un muñón, específicamente con un médico especialista en traumatología a manera de conocer los aspectos técnicos relacionados con las amputaciones transfemorales, parámetros de medición y morfología del muñón. Así mismo, un fisioterapeuta ofrece información de los tiempos de rehabilitación del muñón, posterior a la amputación, y acerca de los factores que afectan para la colocación de la prótesis; y por último se entrevista a un protesista, para obtener un amplio conocimiento del proceso de la toma del molde para la elaboración de una prótesis.

Con la ayuda de estos profesionales se logra obtener la información referente al proceso de amputación, orientado al campo y parámetros prácticos. Adicionalmente, se llevan a cabo

encuestas a pacientes amputados quienes residen en la provincia de Imbabura, con base a la información brindada por el FENEDIF; con los datos obtenidos de los pacientes con amputación se plantean las especificaciones del sistema a diseñar con base a las necesidades y características esperadas por parte de los usuarios.

Actividad o tarea 3: Verificación del proceso de toma de medidas del muñón.

En esta etapa, con el apoyo de la Fundación Prótesis Imbabura, se obtienen los datos de las medidas del muñón de varias personas con amputación transfemoral, en donde se toman en cuenta todos los parámetros que deben ser analizados para realizar el diseño del muñón. Para ello se cuenta con el apoyo del protesista de la institución.

Actividad o tarea 4: Caracterización geométrica del muñón.

Se describen las características técnicas de la morfología del muñón, obtenida a partir de medidas realizadas en el paciente. Se señalan secciones para realizar las mediciones de diámetros y dependiendo de la contextura del muñón del paciente se acondicionan las medidas del molde inicial en una reducción respectiva para garantizar un buen ajuste. Estos porcentajes son valores predeterminados.

2.3.2 Selección de los componentes mecatrónicos, según el modelo escogido.

FASE 2: DISEÑO

En esta etapa se diseña el modelo digital del dispositivo, se realiza un estudio para llevar a cabo la selección de los materiales a utilizar y se estima un sistema de las cargas para simular los esfuerzos que actúan en el muñón.

Actividad o tarea 1: Selección de los materiales del muñón.

Se realiza una tabla comparativa, que comprenda la caracterización de los distintos materiales que se requieren y se seleccionan de acuerdo con los criterios establecidos.

Actividad o tarea 2: Desarrollo de alternativas de solución para el muñón.

En esta actividad se ordenan las alternativas de solución para el muñón y se detallan todas sus características, se elabora una tabla de ponderaciones en donde se describen las características de cada una de las morfologías de muñón, obtenidas a partir de la toma de medidas en los pacientes.

Actividad o tarea 3: Selección del modelo definitivo

A partir de la actividad anterior, se analizan cada una de las morfologías obtenidas de muñón de amputación transfemoral, para luego decidir la opción que cumpla con los requerimientos.

Actividad o tarea 4: Realización del modelo digital del muñón propuesto

Aplicando la metodología del diseño mecánico se procede a diseñar el muñón mecatrónico seleccionado anteriormente; se realiza un escaneo 3D a partir del molde de yeso del muñón obtenido de un paciente con amputación transfemoral; estos datos entregados por el escáner permiten crear el modelo del muñón mediante un software de análisis basado en el método de los elementos finitos, el cual consta de herramientas que ayudan a realizar un buen tratamiento de los datos obtenidos del escáner y así reproducirlo en forma y tamaño real, seguido a esto se planifican los puntos de presión.

Actividad o tarea 5: Simulación numérica del modelo

Una vez obtenido el modelo en 3D se realiza un estudio de los esfuerzos que se ejercen en el muñón, con ayuda del software seleccionado y su herramienta de análisis basado en el método de los elementos finitos se procede al cálculo de los esfuerzos que se generan en el muñón, y así se logra conocer el comportamiento de la transferencia de cargas entre muñón y *socket*.

Actividad o tarea 6: Selección del software de la interfaz

En este punto se elabora una tabla de las ventajas y desventajas para seleccionar el software con el cual se debe desarrollar la programación. Se requiere un software para la adquisición de los datos obtenidos a partir de los sensores ubicados en el muñón.

Actividad o tarea 7: Selección de microcontroladores y sensores.

En esta tarea se requiere recolectar suficiente información sobre las actividades que se desean realizar con el microcontrolador; así como los detalles del sistema.

Se desarrolla un estudio de la distribución de esfuerzos que genera un *socket* sobre el muñón, para poder obtener el valor máximo de la fuerza ejercida a manera de buscar el sensor que permita medirla; adicionalmente se recolecta información de los sensores para comparar ventajas y desventajas que podrían influenciar en la toma de los valores de los esfuerzos para luego hacer la respectiva adquisición.

Una vez realizado este estudio se selecciona de manera adecuada el microcontrolador y sensores, para ejecutar un procesamiento eficaz de las señales obtenidas por los sensores.

FASE 3: Validación experimental del dispositivo.

Actividad o tarea 1: Diseño de la interfaz.

En primer lugar, se investiga la norma que se debe cumplir en la elaboración del diseño de la interfaz gráfica de usuario.

Actividad o tarea 2: Construcción y ensamblaje del muñón.

Se realiza la construcción del prototipo diseñado utilizando procesos de manufactura asistida por computador (CAM), mediante impresión 3D; se deben adquirir las dimensiones del *socket* que será acoplado con el muñón, para poder visualizar las zonas en las cuales éste ejercerá mayor presión a manera de ubicar los sensores según el diseño; y así obtener una lectura correcta de los valores de las fuerzas en los sensores.

Actividad o tarea 3: Realización de pruebas de funcionamiento mecatrónico del muñón.

Una vez obtenido el ensamblaje del muñón se procede con la verificación del funcionamiento del dispositivo, realizando varias pruebas de los esfuerzos que se ejercen en el muñón y verificando el correcto funcionamiento de la adquisición de datos por parte del microcontrolador.

Actividad o tarea 4: Realización del reporte de la distribución de esfuerzos y desplazamientos.

Se genera un reporte con datos obtenidos de los esfuerzos y desplazamientos entre el muñón mecatrónico y el *socket*, tanto físicamente como en simulación mediante software.

CAPÍTULO III

3. DESARROLLO PRÁCTICO DE LA TESIS

3.1 Determinación de las características físicas del muñón a diseñar.

En el desarrollo del muñón es indispensable tener suficiente conocimiento sobre la anatomía del muñón para obtener un modelo más cercano al real y se pueda obtener un resultado óptimo.

3.1.1 Resultado de las entrevistas a profesionales

- *Entrevista a traumatólogo*

En la entrevista realizada en el Hospital San Vicente de Paul al Doctor Carlos Mendoza jefe del área de traumatología, se pudo obtener varios datos importantes los cuales se mencionan a continuación:

- a) El socket nunca debe hacer presión en la zona distal del muñón ya que esto le provoca daños considerables.
- b) Las fuerzas ejercidas por el socket sobre el muñón deberían distribuirse en las zonas laterales del mismo, debido a que en dichas zonas no se encuentran venas o arterias que se ven comprometidas por la presión; de esa manera se evitan futuras lesiones. Por esto es fundamental que el sistema de fijación del socket se encuentre en las zonas laterales.
- c) El uso de un liner permite tener una mayor adaptabilidad entre el socket y el muñón.
- d) El nivel de amputación óptimo para adaptar una prótesis es cuando el muñón tiene $\frac{3}{4}$ de palanca.

- *Entrevista a fisioterapeuta*

Con ayuda de la fisioterapeuta Daniela Zurita, docente de la Universidad Técnica del Norte se recolectó información del proceso de rehabilitación en pacientes con amputaciones,

determinando que los factores que se toman en cuenta, al momento de analizar el muñón, son: causa de la amputación, la edad, el sexo, la caminata que realizaba con anterioridad, entre otros.

a) Posterior a la amputación existe la pre-prótesis y desensibilización del muñón en donde se aplican varias técnicas. Una de las ellas es la “técnica de Ruth”, que consiste en aplicar calor, frío y roces directamente en la costura del muñón. Dicho proceso tarda entre 3 a 6 meses, dependiendo del paciente y sus condiciones.

b) Una vez desensibilizado se procede a moldear el muñón, realizando vendajes especializados, que también sirven para que el paciente no sienta mucho dolor, aplicando el liner de silicón, entre otras.

c) El muñón se asemeja a la plastilina por lo que es maleable. Por lo general, se moldea en forma cónica para posteriormente realizar la toma del modelo para la construcción del socket y la prótesis completa.

d) El liner es usado para moldear la forma del muñón y para disminuir dolor en los pacientes; por lo que, si el paciente lo desea, puede ser usado juntamente con la prótesis.

e) La rehabilitación del muñón es muy importante para luego ser protetizado; de esa forma se mejora la calidad de vida de la persona amputada.

f) Las zonas sensibles posteriores a la amputación varían dependiendo de cada persona y a sus factores de amputación.

- ***Entrevista a protesista***

Durante la entrevista realizada al protesista Jairo Collaguazo, de la Fundación Prótesis Imbabura, se logró obtener información relevante con respecto a la importancia de una buena evaluación física del muñón; tales como: aspectos de cicatrización, sensibilidad, rotaciones de cadera, descargas del peso en zonas específicas del muñón tanto en la zona anteroposterior, medio lateral y contacto total.

Con la entrevista se concluyó que:

a) En la parte anteroposterior del muñón se encuentra el triángulo de Scarpa, sartorio, ligamento inguinal y tendón de los aductores.

- b) Nunca se debe ejercer presión sobre el ligamento inguinal, sartorio y tendón.
- c) Es necesario conocer los tipos de angulación del isquio.
- d) La presión se ejerce en el tercio medio del muñón para que lleve la parte amputada hacia adelante.

3.1.2 Caracterización del muñón

La información recolectada para la caracterización del muñón se obtuvo con ayuda de la Fundación Prótesis Imbabura, lugar en el cual se logró elegir a los pacientes amputados de miembro inferior para llevar a cabo las mediciones correspondientes con ayuda del Protesista Jairo Collaguazo.

3.1.2.1 *Recolección de datos*

Se trabaja con la hoja de datos denominada “Ficha para evaluación de prótesis”, que se usa en la fundación para obtener datos generales del paciente, así como las características del muñón.

La cual a su vez se subdivide en varias secciones. En lo que respecta a los datos generales del paciente se recolecta edad y género. En cuanto a la amputación se recoge información acerca de nivel, causa, lado, fuerza, sensibilidad, estado del muñón, contractura, cicatriz, huesos prominentes y estado del miembro colateral. Además, se toma las medidas del muñón que deben ir registradas en la misma ficha.

3.1.2.2 *Aspectos morfológicos del muñón*

Se evalúa el muñón de un paciente con amputación transfemoral izquierdo de sexo masculino, con 52 años y un peso de 70kg.

1. Diagnóstico

- a.) Tipo de amputación

ATFI (Amputación transfemoral izquierda)

b.) Etiología

Traumático

c.) Uso de prótesis

Usuario

d.) Tiempo de amputación

4 años.

2. Morfología

a.) Forma del muñón

Cilíndrica

b.) Consistencia del muñón

Firme

Se evidencia que la musculatura del muñón es normal, por lo cual solo se llevara a cabo una reducción del modelo obtenido en un 3%, para que el socket pueda acoplarse correctamente.

c.) Cicatriz

No se encuentran cicatrices demasiado pronunciadas en el muñón.

d.) Longitud del muñón

Tercio medio

La longitud del muñón se encuentra 1/3 más arriba de la rodilla

3.1.2.3 *Valoración médica del paciente*

La valoración se llevó a cabo por parte del protesista Jairo Collaguazo, dentro de la Fundación Prótesis Imbabura. Se realiza la consulta de valoración general, donde el protesista realiza un examen general del historial clínico del paciente, verifica el estado de la prótesis, así como el estado del muñón.

3.1.2.4 Medidas del molde

Para realizar la correcta obtención de la fabricación del encaje se trabaja con la ficha ya antes indicada, en la cual estarán tanto las medidas lineales de circunferencia y las angulaciones necesarias (ver figura 3.1), a continuación, se mencionan las medidas que tendrán una mayor influencia al momento de realizar el socket:

a) **El ángulo de flexión del muñón**

Es el ángulo de inclinación del fémur en relación con la línea de plomada, estando en la máxima posición de extensión, pero sin rotación pélvica [44].

b) **Ángulo de aducción del muñón**

Es el de la inclinación del fémur con respecto a la línea vertical, con la pelvis alineada horizontalmente y el fémur en la posición de aducción tan horizontal como sea posible [44].

c) **Dimensión A-P**

Se mide desde la parte anterior del tendón del aductor largo al punto más inferior de la tuberosidad isquiática [44].

d) **Perímetro del muñón**

Se mide horizontalmente, a nivel isquiático y a intervalos de 5 cm por debajo de este mismo nivel [44].

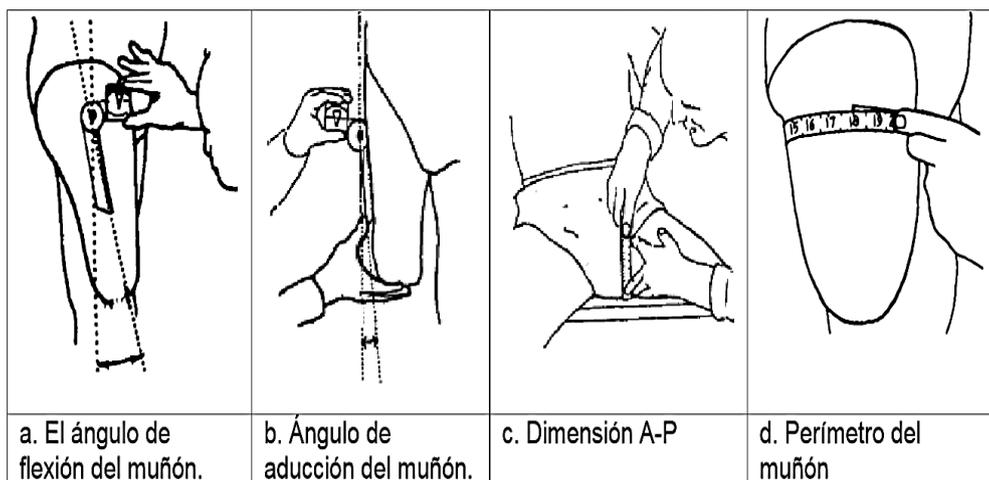


Figura 3.1 Medidas del muñón [44]

Para la toma de medidas en el paciente, primero se le coloca el liner sobre el muñón, el cual se muestra en la figura 3.2, para luego con la ayuda de una cinta métrica tomar las longitudes y diámetros correspondientes, los cuales son registrados en la ficha de mediciones



Figura 3.2 Mediciones de longitudes y diámetros en el muñón del paciente.

3.1.2.5 Procedimiento para toma del molde

•Vendaje

En primer lugar, se coloca una media de Nylon y sobre esta se va colocando las vendas de yeso alrededor del muñón (ver figura 3.3), se realiza presión en los puntos donde el socket debe realizar fricción para un adecuado ajuste, buscando la manera de que al seleccionar estos puntos de apoyo la presiones no resulten incómodas para el paciente, con la finalidad de poder adquirir un modelo muy similar a la forma del muñón.



Figura 3.3 Proceso de vendaje con escayola

• **Alineación de la prótesis completa:**

Se realiza una marca en el socket justamente en la cabeza del fémur, como se muestra en la figura 3.4, en el centro de rotación de la rodilla y en 1/3 distal del pie. La alineación se realiza con la ayuda de un láser que indica la coincidencia de la marca del socket con el centro de rotación de la rodilla y a 1/3 distal del pie.



Figura 3.4 Alineación del molde

• **Retirar el molde**

Se debe retirar el molde con mucho cuidado para evitar daños (véase figura 3.5).



Figura 3.5 Molde de muñón.

• **Relleno del molde**

Seguidamente es rellenado con yeso, una vez que el yeso se solidifique se retira las vendas para proceder a modificar el molde, como se puede evidenciar en la figura 3.6, se ve que el molde es sujetado a un tubo que funciona como mango.



Figura 3.6 Molde relleno de yeso

• **Modelado total del muñón:**

Se señala las secciones para realizar las mediciones de diámetros que se habían tomado en el inicio del proceso (ver figura 3.7), y dependiendo de la contextura del muñón del paciente se disminuye un porcentaje. Los porcentajes más comunes son de 2% a 4%, siendo el 2% para

muñones flácidos y 4% para muñones con músculos duros que hayan sido ejercitados con frecuencia. En el caso del paciente seleccionado se realizará una reducción del 3%.



Figura 3.7 Puntos para verificar los diámetros

•**Secado del molde terminado:**

Una vez que el molde este completamente terminado, se debe realizar una supervisión visual de que no existan agujeros en el molde final para garantizar la calidad del producto, en caso de existir agujeros se rellenan con la masa de yeso. Además, si la masa se encuentra húmeda se realiza un secado con la ayuda de una pistola de calor (ver figura 3.8). El modelo obtenido debe asemejarse lo más posible al muñón del paciente., con la obtención final del modelo se puede ver que se obtiene una reproducción muy similar al del miembro amputado.



Figura 3.8 Molde Final

3.1.2.6 Descargas de peso en zonas que son específicas.

El muñón tiene puntos estratégicos en los cuales se puede ejercer presión, las zonas mencionadas a continuación son en las que se generan fuerzas que se ejercen cuando existe contacto entre muñón y socket Ovo longitudinal que es el que se usa en esta investigación. [45].

Áreas que no toleran carga (color rojo)

1. Trocánter mayor
2. Ramo
3. Espina iliaca anterosuperior
4. Tendón aductor
5. Extremo distal del fémur
6. Fosa inguinal
7. Tuberosidad del pubis
8. Cicatriz quirúrgica [45]

Áreas que toleran carga (color azul)

9. Tuberosidad del isquion
10. Superficie lateral del muñón.
11. Superficie medial del muñón.
12. Superficie anterior del muñón.
13. Superficie posterior del muñón.
14. Extremo distal del muñón (Solo contacto no presión.)
15. Superficie supra trocantérica.
16. Superficie paralelas anterior y posterior longitudinales al fémur.
17. Triángulo de Scarpa [45]

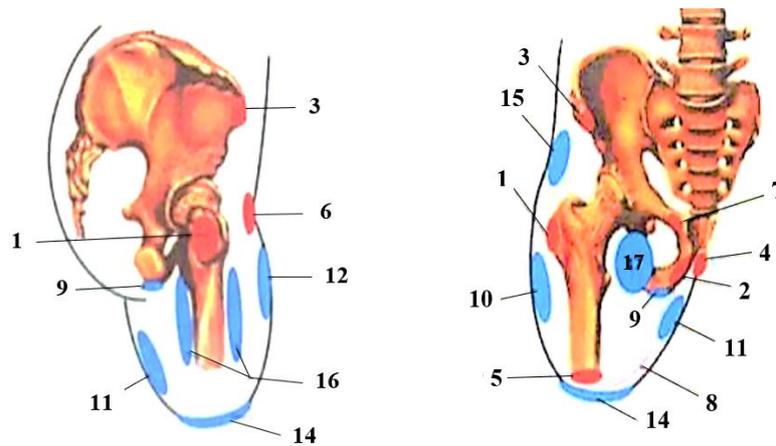


Figura 3.9 Distribución de cargas en el muñón [45]

Los puntos que se mencionaran como críticos son aquellos que se toman en cuenta al momento de realizar la prótesis por el técnico Jairo Collaguazo, se hará un análisis de las dimensiones de las áreas en las que sucederá la presión.

•Zona posterior

En la zona posterior se encuentra la rama del isquio y el isquio, en donde se debe dejar siempre una curvatura en el molde del socket para que al momento en el que el paciente se siente no tenga una fricción con el isquio y así evitar molestias en el paciente.

•Zona anterior

En la zona anterior se encuentra el tendón, el ligamento inguinal y sartorio en los cuales no debe existir presión, en donde se ejercerá presión es en el triángulo de Scarpa; por ello se realizará un desbaste del molde del muñón obtenido ya que es ahí donde se ejercerá presión para un mejor ajuste del socket.

•Zona lateral

En la zona lateral se realiza una reducción en el molde de yeso para que el socket también ejerza presiones en esta zona y así evitar descargas en la zona distal.

- **Zona medial**

Al igual que en la zona lateral se realiza un desbaste para hacer presión en esta zona, en la cual se puede realizar presión sin inconvenientes por el hecho de no existir ligamentos o arterias que podrían verse afectadas.

3.1.2.7 Modelado CAD por medio del software Solidworks.

Una vez obtenido el molde del muñón, se procede a realizar las respectivas medidas para llevar a cabo el diseño 3D (véase figura 3.11), ya que es fundamental realizar un análisis de elementos finitos.

El método que se llevó a cabo para la construcción del molde fue partiendo del molde obtenido del paciente, tomando en cuenta las mediciones internas del modelo del socket, para luego ser modelado, la fase de modelado fue realizada con ayuda de varias herramientas del software SolidWorks.



Figura 3.10 Modelo 3D del muñón.

3.2 Selección de los componentes mecatrónicos

Descripción del sistema

El sistema que se está desarrollando estará compuesto por un muñón en el cual se colocaran sensores para tomar las mediciones de las fuerzas a las que se encuentra sometido el muñón al momento de colocarse el socket sobre dicho muñón, estos sensores se colocaran de una manera estratégica conociendo antes los puntos en los que el socket ejerce mayor fuerza en el muñón. Para visualizar los valores de fuerza que se generan en el muñón se hará uso de un software de ingeniería.

Requerimientos del sistema

1. Muñón
2. Acondicionamiento de sensores para mayor rango de lectura.
3. Hardware de adquisición de datos DAQ, que admita entradas analógicas y comunicación serial para envío de datos.
4. Software para el diseño de una interfaz gráfica.

3.2.1 Selección de los materiales

Se han desarrollado varias posibles soluciones para la construcción del muñón, a continuación, se muestra el análisis realizado para las consideraciones que se deben tener en cuenta para la selección del material que represente al muñón.

3.2.1.1 Análisis de criterios para la elaboración del muñón.

Para hacer una correcta selección de los materiales en primer lugar se evalúan con un puntaje del 1 al 10, se tiene en cuenta que el puntaje mayor indica que el material cumple con los criterios establecidos, los parámetros que se desean evaluar serán:

Costo: se debe lograr el menor costo.

Disponibilidad: el material que se usa está disponible en el mercado.

Maleabilidad: el material es fácil de moldear.

Tabla 3.1 Análisis de criterios para elaboración de muñón.

Material	Importancia	Madera	Silicona	TPU	Yeso
Costo	30 %	5	5	3	10
Disponibilidad	40 %	10	8	8	10
Maleabilidad	30 %	7	10	8	8
TOTAL	100 %	7.6	7.7	6.5	9.4

De acuerdo con la tabla de ponderación se puede observar que el material óptimo para la elaboración del muñón es en yeso ya que cumple con un costo considerablemente bajo, está disponible en el mercado y es un material fácil de moldear.

3.2.2 Modelo definitivo

Después de haber seleccionado el material, se comienza con el diseño del muñón para saber en dónde se realizará la ubicación de los sensores que se encargan de soportar las cargas generadas por el peso de la persona.

3.2.2.1 Análisis de estudio sobre presiones en el muñón.

Con base al estudio realizado por Vélez *et al.* [46] en el cual se analizan las presiones sobre el muñón en relación con la longitud del miembro residual, se logró obtener que las presiones que se ejercen en la fase de aplicación de la carga se localizan en mayor magnitud en la zona medial del muslo, y después de esta etapa las presiones disminuyen. En este estudio se selecciona la fase inicial de apoyo como el punto más crítico dado que es en esta fase donde se presentan las reacciones en el piso, por ello se asume que los esfuerzos en la interfaz socket muñón también serían mayores. Se usa un modelo simplificado para representar las propiedades mecánicas del material que simulara el tejido blando, debido a que se asume al tejido blando como un solo material lineal, elástico y homogéneo.

Para llevar a cabo una prueba estática es necesario que el paciente se encuentre de pie para poder ejercer todo el peso de su cuerpo sobre sus miembros inferiores, de este modo se encuentran los puntos más críticos donde habrá mayor presión con carga estática. En trabajos realizados a varios pacientes se pueden encontrar que en bipedestación las presiones ejercidas en el muñón son mayores en las zonas laterales en el estudio de Morales *et al* [11] oscilan entre los 12.6155 N en la zona posterior del muñón siendo esta la más alta, en un segundo paciente se encuentra una presión en la zona lateral inferior de 7 N.

3.2.2.2 Ubicación de los sensores en el Muñón.

Debido a que el peso del paciente es de 70 kg, por lo cual, se tomará como referencia solo el 50% del peso, ya que esto es lo que se distribuye uniformemente en cada miembro inferior como se muestra en la figura 3.12 [45]

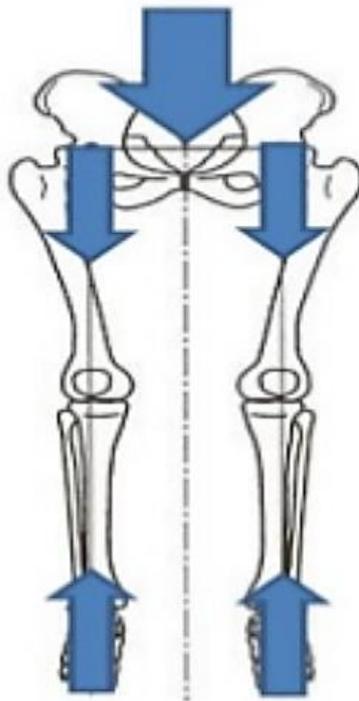


Figura 3.11 Distribución de Fuerza en miembros inferiores [45]

Para la ubicación de los sensores se realiza el estudio de zonas específicas del muñón en donde se generan las mayores cargas. Una vez definidas las áreas con mayor distribución de carga y tomando en cuenta un peso máximo de 35kg, con la información mencionada en la sección 3.1.2.6 se identifican las zonas que tendrán mayor presión en el muñón.

El sensor 1 se coloca en la zona anterior y el sensor 2 en la parte central del triángulo de Scarpa para evitar tocar el tendón, el ligamento inguinal y sartorio. (Véase figura 3.12)

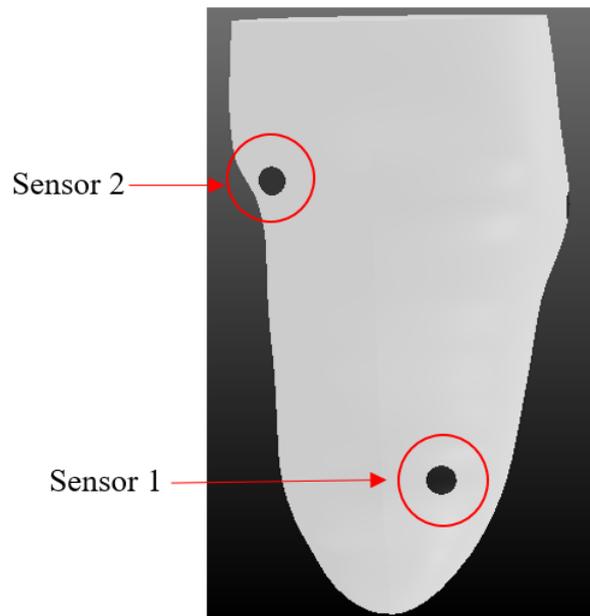


Figura 3.12 Ubicación de sensor en la zona anterior del modelo 3D del muñón

El sensor 3 se colocará en la zona lateral (ver figura 3.13), en donde se realiza un desbaste para que exista mayor presión, con el fin de obtener una buena sujeción del socket además de evitar sobrecarga de peso en el isquio.

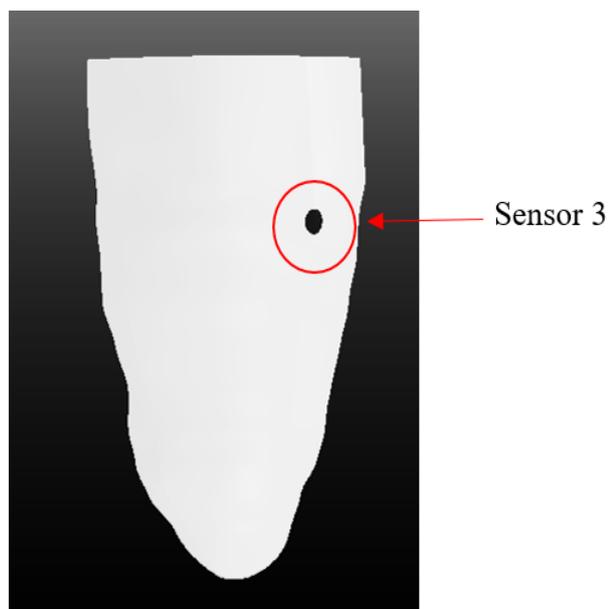


Figura 3.13 Ubicación de sensor en la zona anterior del modelo 3D del muñón

Los sensores 4 y 5 se ubican en la zona posterior en la cual se tiene la rama del isquio y el otro se ubicará en la zona posterior inferior, los cuales estarán sometidos a presión (ver figura 3.14).

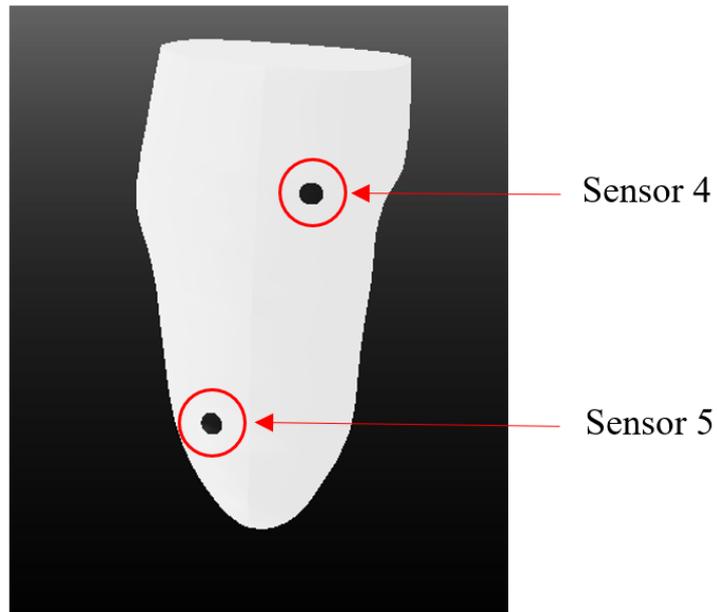


Figura 3.14 Ubicación de sensor en la zona anterior del modelo 3D del muñón

3.2.3 Simulación numérica usando Elementos Finitos (SW)

3.2.3.1 *Análisis de Elementos Finitos (FEA)*

El análisis de elementos finitos (FEA) consiste en el modelado de productos y sistemas en un entorno virtual, con el objetivo de encontrar y resolver posibles problemas estructurales o de rendimiento. El FEA es la aplicación práctica del método de elementos finitos (FEM), que utilizan los ingenieros y científicos para modelar matemáticamente y resolver numéricamente complejos problemas estructurales, de fluidos y multifísica [47].

En la presente investigación se usa esta herramienta para evaluar la relación entre las funciones de carga del peso y la morfología del muñón, con el fin de optimizar los diseños y técnicas al momento de elaborar una prótesis. Se debe considerar que para desarrollar modelos en los cuales se trabaja principalmente en las propiedades mecánicas de los materiales biológicos se realizara con simplificaciones a causa de lo complicado de caracterizar estos materiales y las restricciones éticas que se pueden encontrar.

3.2.3.2 Proceso de análisis por Elementos Finitos.

Este proceso se puede describir cómo se observa en la figura 3.15:

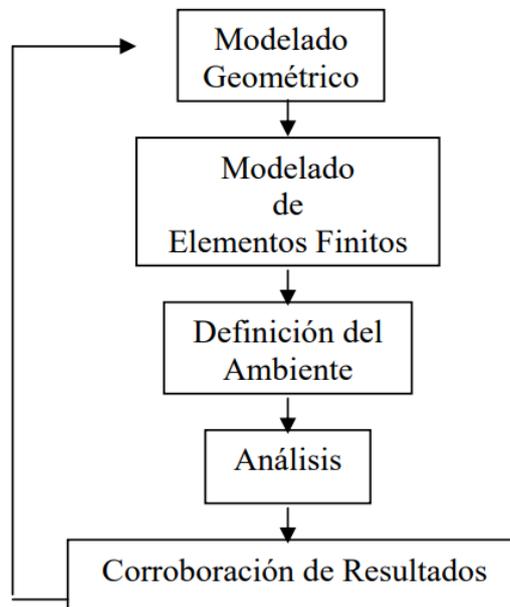


Figura 3.15 Proceso de análisis por Elementos Finitos [48]

- **Modelado geométrico:** Reproducción del sólido en forma precisa y de la geometría de la superficie.
- **Modelado de Elementos Finitos:** Subdividir la geometría del modelo en elementos discretos. Asignar las propiedades del material y del elemento.
- **Definición del Ambiente:** Aplicar las cargas y las condiciones de borde para simular el ambiente de la operación.
- **Análisis:** Computar los resultados (tensiones, deformaciones, etc.) a partir de análisis estáticos, dinámicos o de transferencia de calor.
- **Corroboración de Resultados:** Comparar los resultados con los criterios de diseño. Rediseñar la estructura y repetir el proceso si fuese necesario. [48]

Modelo geométrico del modelo

Para realizar la malla del modelo de elementos finitos es necesario realizar varios procedimientos, en primer lugar, se debe realizar la reconstrucción de la superficie del muñón, utilizando la información recopilada en la sección 3.2.1.5 se ha creado el modelo CAD que se evidencia en la sección 3.1.2.7.

Discretización del sistema por elementos finitos

Para la discretización se debe usar un programa que permita desarrollar el mallado del modelo obtenido del muñón, en este caso se usa el programa SolidWorks ya que se cuenta con el preprocesador del programa para realizar el mallado, este proceso se realiza usando la programación de rutinas.

Por las características geométricas del muñón se debe crear un mallado basado en curvatura para todo el conjunto, empleando elementos sólidos tetraédricos, este mallado permite crear más elementos en zonas de mayor curvatura automáticamente, la malla cuenta con un número finito de elementos y estos elementos comparten puntos en común denominados nodos; mediante el software SolidWorks se considera el modelo como una red de elementos discretos interconectados. Se utiliza la malla sólida ya que es la recomendada para objetos de gran tamaño. [49]

Análisis de esfuerzos con criterio de falla de Tresca

El criterio de Tresca, también llamado criterio de la tensión tangencial máxima es un criterio de resistencia estática, según el cual, el material no presenta fluencia en el punto analizado siempre que la tensión tangencial máxima en dicho punto no supere el límite de fluencia, puede escribirse matemáticamente como se muestra en la ecuación 3.1. [50]

$$\sigma_1 - \sigma_3 = S_y \quad (3.1)$$

donde S_y , es el límite de fluencia también conocido como límite elástico que es la tensión o fuerza máxima que puede surgir antes del inicio de la deformación permanente del material ya que las tensiones más allá de este límite inician un comportamiento plástico, en los materiales frágiles se tiene como resultado una fractura casi sin deformación plástica, σ_1 es la tensión principal máxima y σ_3 la tensión principal mínima, ver ecuación 3.2 [50] [51].

$$\sigma_1 \geq \sigma_2 \geq \sigma_3 \quad (3.2)$$

El factor de seguridad en el punto analizado, de acuerdo con el criterio de Tresca, se obtiene de la ecuación 3.3:

$$F_s = \frac{S_y}{(\sigma_1 - \sigma_3)} \quad (3.3)$$

En el software SolidWorks, se selecciona la intensidad de tensión (p1-p3) como se indica en figura 3.16, para calcular los esfuerzos de Tresca producidos sobre el muñón. En dónde; si la intensidad del esfuerzo excede el límite elástico (Sys), entonces se asume que el material falla.

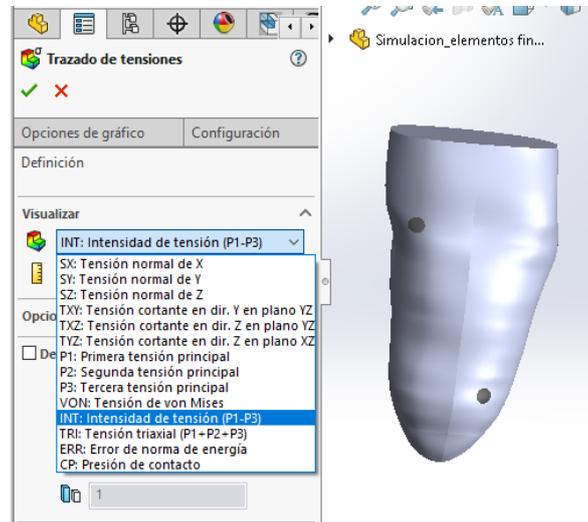


Figura 3.16 Selección de teoría de Tresca

3.2.4 Componentes de control y sensórica.

El muñón se encargará de recibir las señales para llevar a cabo el análisis de presiones ejercidas en las zonas más críticas, es por esta razón que los componentes a utilizar para el desarrollo del sistema estará compuesto por una parte electrónica (hardware) y un programa que permita visualizar los resultados (software).

3.2.4.1 Selección de sensores

Se realiza una comparación de los sensores disponibles en el mercado y con base a sus especificaciones técnicas se selecciona aquel que cumpla con los requerimientos del sistema.

Alternativas de sensor

➤ Sensores InterLink

Los FSR se recomiendan para aplicaciones en los que no es necesaria una alta precisión y el bajo costo es una prioridad. Los modelos FSR de la marca InterLink tienen las siguientes características:

- Pueden soportar cargas desde 0 a 100 N (0 – 20lb)
- Consumo de corriente aproximado de 1mA
- Espesor de 0,46 mm
- Histéresis de 10%
- Tiempo de respuesta inferior a 3 μ s
- Precio por unidad: \$13 más costo de envío

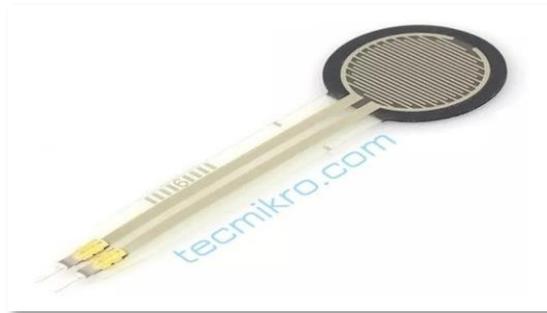


Figura 3.17 Sensor FSR 402 [52]

➤ **Sensores Flexiforce**

Los sensores de fuerza FlexiForce pueden medir la fuerza entre dos superficies y son resistentes, estos sensores se pueden usar en prototipos o se pueden personalizar dependiendo de las necesidades específicas que se requieran para una aplicación determinada. [53]

Los sensores A502 son sensores estándar cuadrados, cuentan con las siguientes características:

- Pueden soportar una carga estándar de 0-222 N (0 - 100lb),
- Bajo consumo de corriente
- Espesor de 0,203 mm
- Histéresis de 4,5%
- Tiempo de respuesta inferior a 5 μ s
- Precio por unidad: \$25 más costo de envío

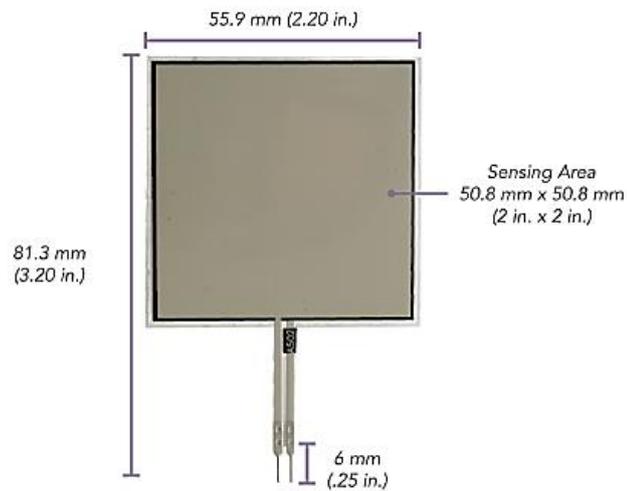


Figura 3.18 Sensor Flexiforce A502 [54]

➤ Celdas de carga

Las celdas de carga permiten convertir una fuerza aplicada en una señal eléctrica, la cual funciona con base a la variación en la resistencia eléctrica. Dependiendo de la variación que ocurra en la fuerza a medir la celda generará un voltaje. Estas celdas son usadas comúnmente en básculas u otros dispositivos con los que se necesite medir fuerza.

Especificaciones técnicas

- Voltaje de operación: $\leq 10V$
- Capacidad: $< 50 \text{ kg}$
- Sensibilidad de salida: $1.0 \pm 0.1 \text{ mv} / \text{v}$
- No linealidad: 0,03% FS
- Repetibilidad: 0,03% FS
- Histéresis: 0.03% FS
- Temperatura de funcionamiento: $0 - 50^{\circ}\text{C}$
- Precio por unidad: 7\$



Figura 3.19 Celda de carga de 50 Kg [55]

3.2.4.2 Criterios de evaluación para selección de sensor

Para la selección de los sensores se consideran los siguientes criterios:

Carga: se busca que tenga un amplio rango de medición de carga.

Tiempo de respuesta: el tiempo de respuesta debe ser el menor posible.

Montaje en modelo: el ensamblado debe verse bien estéticamente (espesor mínimo)

Precio: se desea que el costo de inversión sea el menor posible.

Tabla 3.2 Comparación de sensores en base a sus características.

Requerimientos	Sensor Flexiforce	Sensor FSR	Celda de Carga
Rango de carga soportada	Si cumple	Si cumple	Si cumple
Tiempo de respuesta inferior	Si cumple	Si cumple	Si cumple
Bajo costo	No cumple	Si	Si cumple
Montaje	Si cumple	Si cumple	No cumple

Finalmente, con los resultados obtenidos los sensores seleccionados son los sensores FSR, ya que cumplen con todos los requerimientos. El sensor de fuerza resistivo (FSR) es un

dispositivo muy delgado, se requieren cuando se desea obtener una buena precisión en donde el sensor se pueda empotrar en el mecanismo protésico, para mejorar la precisión de los sensores. [56]

3.2.4.3 *Hardware para el procesamiento de la señal*

Posteriormente a la selección y obtención del sensor es necesario seleccionar la instrumentación correcta para la adquisición y procesamiento de las señales.

• **Arduino Nano**

Arduino es una plataforma de código abierto utilizada para construir proyectos de electrónica. Arduino consta de una placa de circuito programable física llamada microcontrolador, la cual en este caso será la placa Arduino nano y una pieza de software, o IDE (entorno de desarrollo integrado) que se ejecuta en la computadora y se utiliza para escribir y cargar el código realizado en la computadora hacia la placa física. Arduino nano es una placa pequeña, completa y compatible con la placa de pruebas basada en el ATmega328 [57].

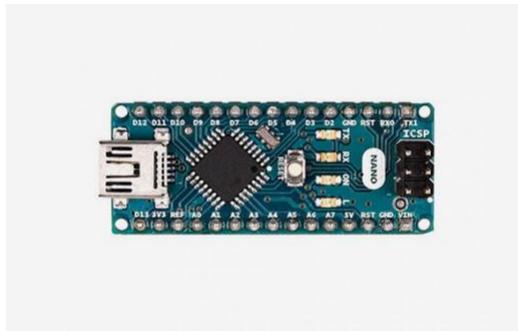


Figura 3.20 Arduino Nano [57]

Especificaciones técnicas:

- Microcontrolador: ATmega328
- Tensión de funcionamiento: 5 V
- SRAM: 2 KB
- Velocidad de reloj: 16 MHz
- Pines de entrada analógica: 8

- EEPROM: 1 KB
- Corriente CC por pines de E / S: 40 mA (pines de E / S)
- Voltaje de entrada: 7-12 V
- Pines de E / S digitales: 22 (6 de los cuales son PWM)
- El consumo de energía: 19 mA
- Tamaño de PCB: 18 x 45 mm

3.2.4.4 *Software para el procesamiento de señal.*

A continuación, se elige el software en el cual se mostrarán los resultados y registro de los datos obtenidos.

•**Realterm**

Dado que el monitor de Arduino no permite capturar la información de las señales obtenidas, es decir no permite almacenarla, se usa el programa Realterm el cual se ha creado para que desarrolle, capture, controle y depure datos binarios, así como otros tipos de flujos de datos. En la figura 3.22 se puede apreciar la pantalla principal del programa Realterm, en donde se visualizan sus comandos [58].

Características

- Soporte para puertos de comunicaciones, conexiones virtuales (USB) y conexiones
 - TCP (Telnet).
 - Modos de visualización: binary, hex, int, float, etc.
 - Captura y envío de archivos.
 - Sincronización y marcas de tiempo.
 - Interfaz ActiveX completa y control total de líneas de comando.

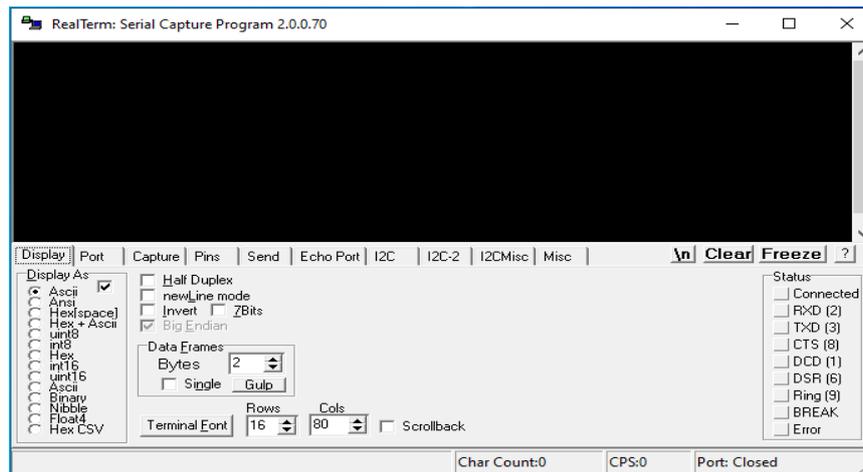


Figura 3.21 Pantalla principal de Realterm

•Matlab

Es un sistema que permite analizar y diseñar los sistemas y productos de la actualidad. El lenguaje de MATLAB, basado en matrices, es la forma más natural del mundo para expresar las matemáticas computacionales. Las gráficas integradas facilitan la visualización de los datos y la obtención de información a partir de ellos. El entorno de escritorio invita a experimentar, explorar y descubrir. El código de MATLAB se puede integrar con otros lenguajes, lo que le permite implementar algoritmos y aplicaciones en sistemas web, empresariales o de producción. [59]

Interfaz en Matlab

El objetivo principal de una GUI es hacer que las ideas, los conocimientos y la información sean comprensibles y útiles. Por lo tanto, el diseño de una GUI depende del usuario, del entorno y de la tecnología disponible; por ello es fundamental realizar un análisis de los usuarios y su entorno ya que para que la interfaz tenga éxito debe ser diseñada para responder las necesidades, a las preferencias de los diferentes tipos de usuarios y adaptarse a su nivel de experiencia técnica. [60]

Las características que deben resaltar en la interfaz son la funcionalidad y amigabilidad (fácil uso). Es indispensable determinar cuáles son las necesidades del usuario, de qué forma le resultará más fácil y funcional la aplicación, como minimizar errores en la introducción de

datos y que forma será la adecuada para que aprenda con rapidez el manejo de la aplicación en todos sus aspectos. [60]

3.2.4.5 Conexión de sensor FSR

Circuito de Conexión

Los fabricantes del sensor FSR proponen para el circuito de acondicionamiento un divisor de voltaje, mediante el cual se obtiene una salida que será el voltaje analógico de 0 a 5V que cambia dependiendo de la fuerza aplicada sobre el sensor FSR, esta variación depende de la resistencia limitadora que se coloca para obtener un rango mayor de lectura, el circuito eléctrico se puede visualizar en la figura 3.22.

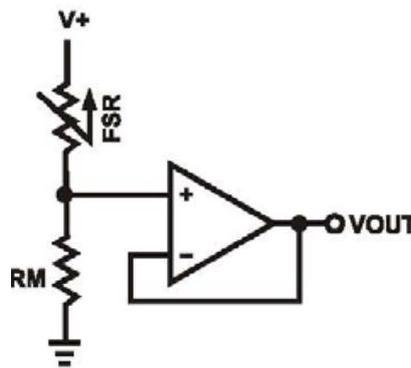


Figura 3.22 Circuito eléctrico [61]

Procedimiento

La Adquisición de datos se desarrolla con el microcontrolador Arduino nano, el cual se encarga de recibir los datos de los sensores y por último se visualizarán los datos de las fuerzas por medio de una interfaz desarrollada en Matlab. En la etapa de adquisición se configura el sistema para leer cinco señales analógicas ya que se usan 5 sensores.

La etapa de acondicionamiento es el proceso mediante el cual se transforman los bits recibidos en voltaje de salida, se introduce la fórmula que caracteriza al circuito, se lleva a cabo una adquisición de los datos y se realiza un promedio de las muestras tomadas para de esta manera tener una reducción en la inestabilidad de los datos.

La etapa de visualización permite observar los datos obtenidos mediante una interfaz desarrollada con el software Matlab que mostrarán las gráficas de los datos.

Ecuaciones de los sensores “voltaje vs Masa”

EL voltaje obtenido mediante Arduino se relaciona con la masa, Se genera la ecuación para lograr estimar la masa y así calcular la fuerza que es aplicada en el sensor. Los valores de Arduino serán la variable dependiente y la masa como la variable independiente para poder calcular las ecuaciones que representan su comportamiento.

Con el software Origin Pro-8 se puede obtener una curva que se ajuste de manera más optima a los datos obtenidos, y genera una ecuación con sus respectivos parámetros. Para obtener esta ecuación se debe ingresar en el programa el voltaje y los kilogramos aplicados (véase figura 3.23).

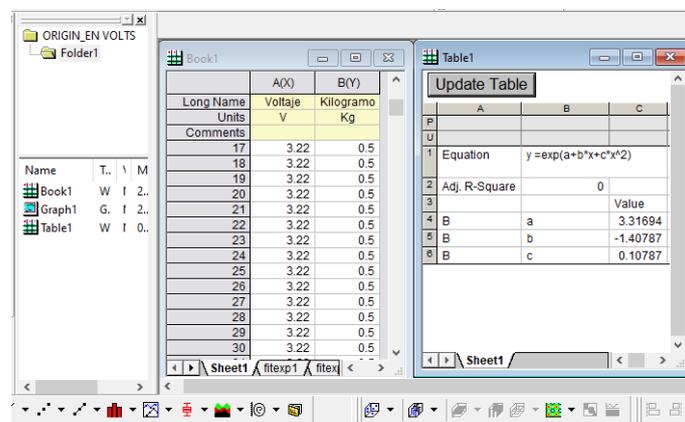


Figura 3.23 Ecuación obtenida del programa Origin Pro 8.

Se obtiene la ecuación 3.4 que corresponde a la curva del sensor.

$$y = \exp(a + b * V + c * V^2) \quad (3.4)$$

En donde V es el voltaje leído, los valores de a, b y c son los parámetros que brinda el programa.

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente capítulo se lleva a cabo la validación experimental de este trabajo, para ello primero se desarrolla la interfaz gráfica como parte del software; la cual servirá de apoyo para tener una visualización más didáctica y fácil para la interpretación de los resultados obtenidos. Segundo, se detalla el ensamblaje del modelo. Finalmente, se realizan las pruebas experimentales en el modelo para hacer un análisis de los datos obtenidos.

4.1 Diseño de la interfaz gráfica

El diseño de la interfaz se realizó teniendo en cuenta aspectos importantes mencionados en la sección 3.2.4.4. Mediante la interfaz gráfica los datos obtenidos por cada sensor fueron visualizados en la interfaz como se muestra en la figura 4.1, para posteriormente ser analizados.

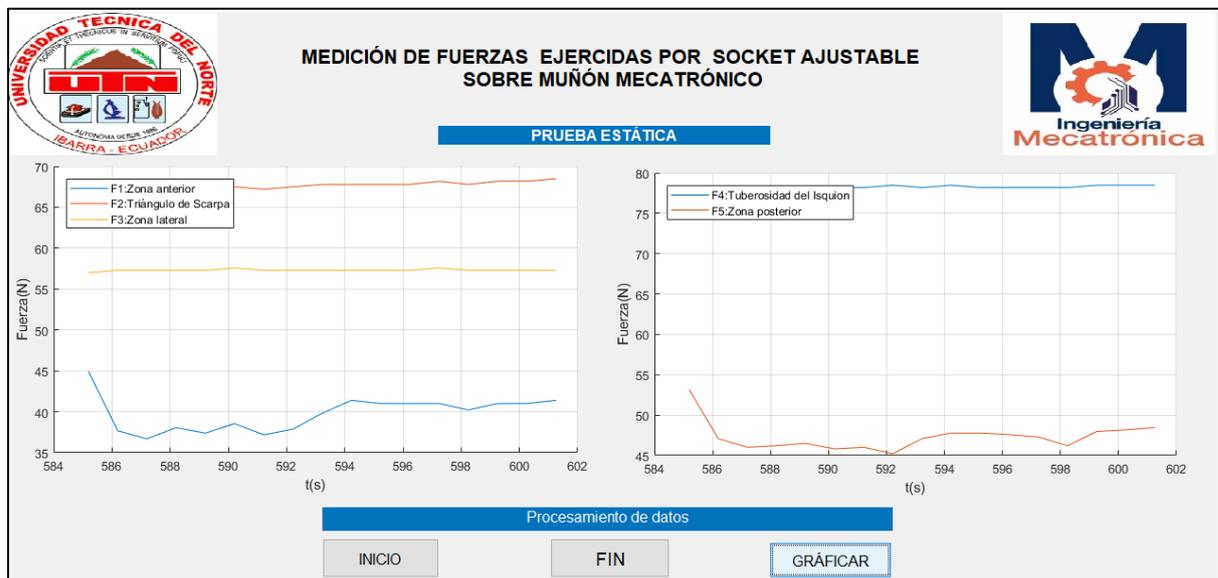


Figura 4.1 Interfaz Gráfica

4.2 Ensamblaje del modelo

Para la construcción del muñón mecatrónico se realiza el procedimiento indicado en la sección 3.1.2.5, donde se explica detalladamente el proceso de medición y el modelamiento, con la finalidad de obtener un muñón que se asemeje en gran medida al miembro residual del paciente.

Una vez obtenido el modelo final se coloca los sensores en los puntos anatómicos donde se puede ejercer mayor presión y se ensambla con el socket y se procede a realizar la toma de fuerzas (ver figura 4.2).



Figura 4.2 Ensamblaje del modelo

4.3 Pruebas experimentales

En esta etapa se realiza el ensamble del muñón mecatrónico con el socket ajustable, para ejecutar la prueba estática. Para realizar esta prueba fue necesaria la aplicación de discos de diferentes pesos iniciando con un peso de 49.03 N y 343.23 N, considerando que este último valor representa el 50% del peso total del paciente, puesto que el peso total del paciente se distribuye para ambas extremidades en igual porcentaje. Una vez colocados los discos de pesas sobre el muñón mecatrónico, se realiza la conexión mediante cable USB hacia la computadora en la cual se tendrá la interfaz gráfica (véase figura 4.3), para poder visualizar la fuerza aplicada en cada uno de los sensores.



Figura 4.3 Medición de fuerzas en muñón.

Una vez obtenidos los datos de las fuerzas se realiza el cálculo del porcentaje de fuerza que se distribuye en cada zona, valores que se muestran en la tabla 4.1. A continuación, en la tabla 4.2 se realiza la extrapolación de datos para un peso de 686.47 N, tomando los valores promedios medidos por los cinco sensores, los mismos que se colocaron siguiendo los datos recopilados en la sección 3.2.2.2 con la finalidad de encontrar los porcentajes de distribución de fuerza en las distintas zonas para la carga total. Finalmente se obtiene los valores de las fuerzas aplicadas en cada sensor las cuales se calculan mediante la Ecuación 4.1.

$$F = m * g \quad (4.1)$$

En donde:

F= fuerza aplicada

m= masa

g= gravedad

Tabla 4.1 Porcentaje de distribución de fuerzas para 343.23 N.

Lectura de sensores para peso de 343.23 N					
	S1	S2	S3	S4	S5
Fuerza (N)	40.13	65.93	57.18	76.37	47.39
Porcentaje					
(%)	13.98	22.97	19.92	26.61	16.51

Tabla 4.2 Distribución de fuerzas para 686.47 N.

Extrapolación para un peso de 686.47 N					
	s1	s2	s3	s4	s5
Fuerza (N)	96	157.7	136.8	182.7	113.4

En la figura 4.4 y figura 4.5 se pueden observar los valores obtenidos con una carga estática de 343.23 N, se puede evidenciar que en el sensor 2 y sensor 4 que se encuentra ubicados en el centro del triángulo de Scarpa y tuberosidad del isquio respectivamente, es evidente que las fuerzas que se representan tienen una elevación de la magnitud de la fuerza con respecto a los otros sensores, siendo estos puntos los más críticos coincidiendo con los datos obtenidos en diferentes bibliografías.

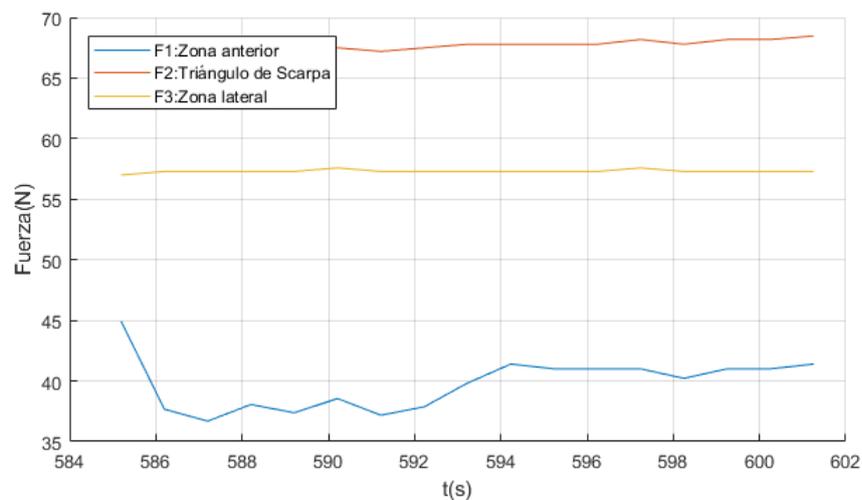


Figura 4.4 Fuerzas en sensor 1, sensor 2 y sensor 3

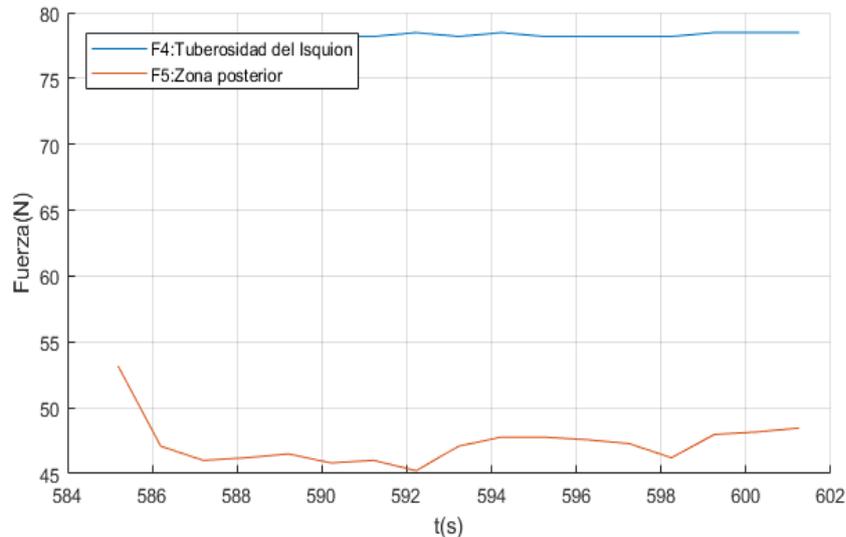


Figura 4.5 Fuerzas en sensor 1, sensor 2 y sensor 3.

4.4 Análisis de los resultados

Para determinar la respuesta de los efectos que generan las cargas aplicadas en el muñón se supone una condición, en la cual el peso total del paciente descansa sobre el miembro inferior residual.

Para obtener valores similares a la realidad, se usa el análisis de elementos finitos, juntamente con el análisis de convergencia y así obtener los valores de los esfuerzos y factor de seguridad del modelo, en este análisis se aplica la teoría de Tresca para obtener los valores de los esfuerzos, ya que esta es la que mejor se adapta a las propiedades del material por tratarse de un material cerámico el cual es considerado un material frágil.

El criterio de falla de Tresca se puede obtener en la simulación de SolidWorks como intensidad de tensión $P1$ menos $P3$, en donde grafica la intensidad de tensión y predice la falla si la máxima intensidad de tensión es al menos igual al límite elástico del material.

En la sección 3.2.1.1, se realiza la selección del material para el modelo, por lo que se debe hacer una revisión de las propiedades mecánicas y físicas del material debido a que estos datos son necesarios para que el programa pueda funcionar adecuadamente, tales como: resistencia a la fluencia, relación de Poisson, módulo de elasticidad, resistencia última, entre otros.

Las propiedades físicas y mecánicas del material se han obtenido de diferentes estudios realizados, estas propiedades son presentadas en la tabla 4.3 [62] [63] [64].

Tabla 4.3 Propiedades físicas y mecánicas del yeso.

Propiedades del material	Valor
Densidad (ρ)	900 kg/m ³
Módulo de poisson (ν)	0.35
Módulo elástico	348 MPa
Módulo de rigidez (m)	3.3 GPa
Conductividad térmica (λ)	0.25 W/m.K
Calor específico (C_p)	1000 J/kg.K
Resistencia a compresión	10.5 MPa
Resistencia a la tracción	1.55 MPa

Seguidamente para realizar el análisis estático se deben establecer las condiciones de borde, la figura 4.6 muestra que la sujeción establecida será geometría fija, esta es la restricción que emula la conexión del muñón con la parte superior del cuerpo.

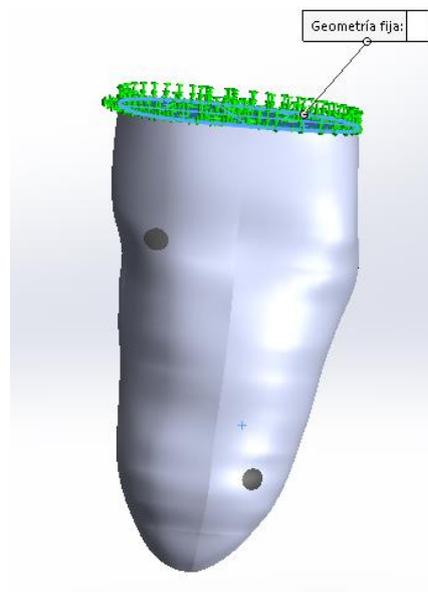


Figura 4.6 Sujeción de Geometría fija.

Cargas aplicadas

Se considera una fuerza axial de compresión de $F=686.47$ N, la cual se aplica sobre el muñón y representa el peso del paciente, dicha fuerza se coloca en la parte superior del muñón, en dirección x. Mediante el ensayo experimental se logró obtener los porcentajes de distribución de carga que se aplica en cada zona (ver figura 4.7).

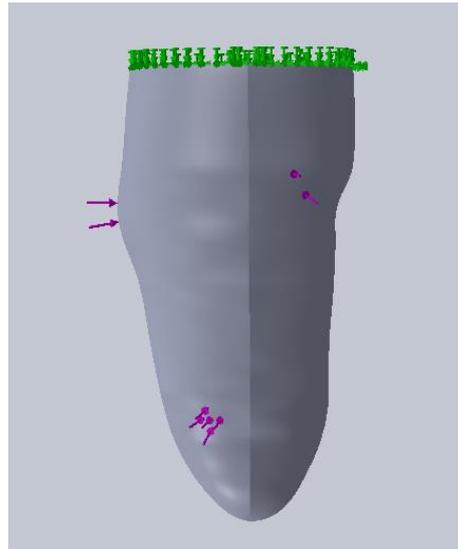


Figura 4.7 Fuerzas de compresión sobre el muñón.

Siguiendo el procedimiento de análisis de elementos finitos se configura el mallado (véase tabla 4.4).

Tabla 4.4 Características del mallado

Detalles de malla	
Tipo de malla	Malla sólida
Mallado utilizado	Malla basada en curvatura
Tamaño máximo de elemento	33mm
Tamaño mínimo del elemento	6.6 mm
Número total de nodos	983
Número total de elementos	4245

El mallado final del modelo basado en curvatura puede observarse en la figura 4.8.

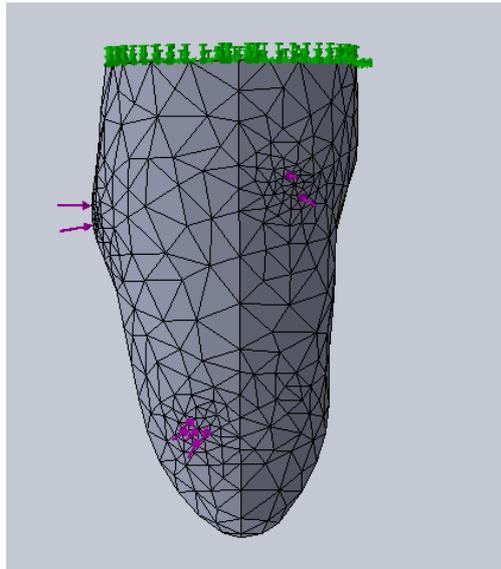


Figura 4.8 Mallado del modelo basado en curvatura

Análisis de convergencia

Se debe realizar un análisis de sensibilidad de esfuerzos de Tresca. Un mallado muy fino no siempre quiere decir que dará un mejor resultado, se debe encontrar el mallado óptimo en función de los elementos hasta que haga converger a los esfuerzos.

Para realizar la convergencia de malla se debe seguir los siguientes pasos:

- Se crea la malla y se analiza el modelo.
- Se vuelve a crear la malla, pero con un número mayor de elementos para compararlo con el anterior mallado.
- Continuar incrementando la densidad de la malla y analizando con el anterior hasta conseguir que los resultados empiezan a converger.

Si se desea obtener el análisis de sensibilidad se debe determinar el error porcentual entre las distintas discretizaciones, para esto se emplea la ecuación 4.2.

$$e = \frac{\sigma_n - \sigma_{n-1}}{\sigma_{n-1}} * 100 \quad (4.2)$$

En donde σ_n representa el valor del esfuerzo máximo del mallado actual y σ_{n-1} representa el valor del esfuerzo máximo del mallado anterior.

El error porcentual es el resultado de una carga de compresión con una magnitud de 686,47 N, los resultados se evidencian en la tabla 4.5

Tabla 4.5 Discretización por elementos finitos.

Número de malla	Tensión Tangencial Máxima (Pascal)	Número de elementos	Error porcentual (%)
1	676520.75	3702	
2	584350	4099	13.62%
3	482785.96	4195	17.38%
4	572485.5	4242	18.57%
5	568910.875	4245	0.62%
6	560069.18	4351	1.55%
7	584239.25	4590	4.32%
8	612705.81	5614	4.87%

Este análisis no permite una malla lo suficientemente fina, y brinda una solución precisa. En la figura 4.8 se muestra el análisis de convergencia.

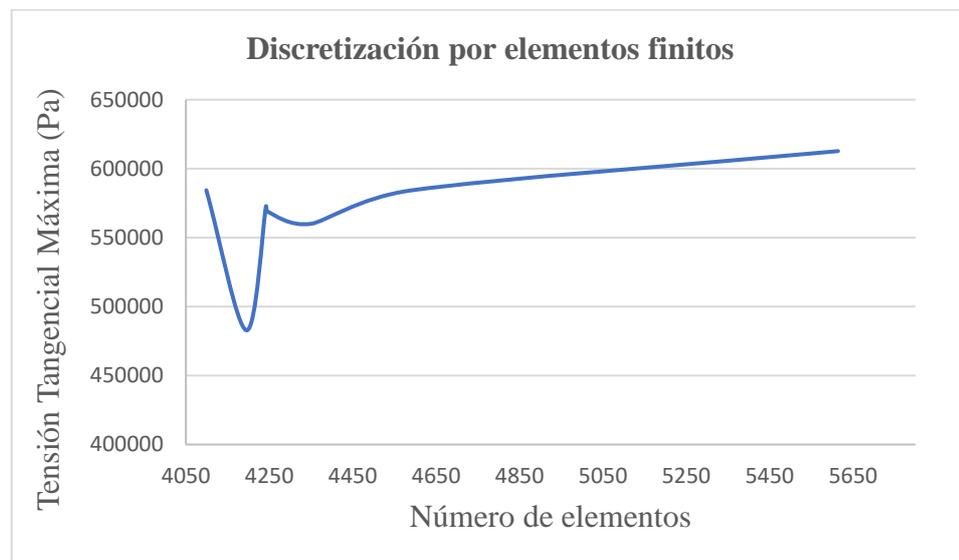


Figura 4.9 Análisis de convergencia.

Análisis de esfuerzos

Una vez aplicada la discretización de elementos finitos se obtiene como resultado una distribución de esfuerzos, en donde el valor máximo se encuentra localizado en la zona lateral, como se muestra en la figura 4.10.

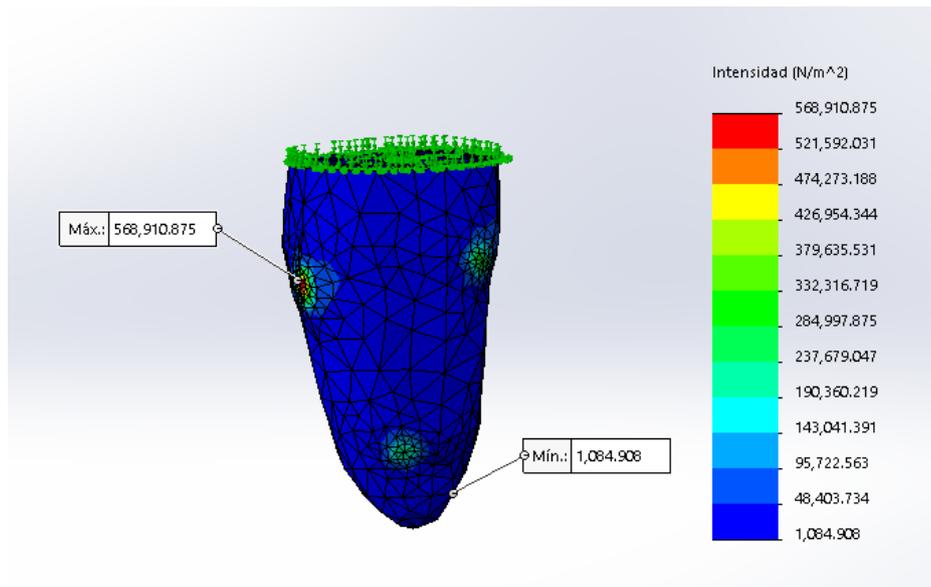


Figura 4.10 Resultado de esfuerzos (Pa).

Tabla 4.6 Resultado de esfuerzos.

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Tensiones	Tensión Tangencial Máxima	1.084 KPa.	568.910 KPa.

Análisis de factor de seguridad

En la figura 4.11 se evidencia el mínimo factor de seguridad $N=18$, el cual está localizado en las zonas en las que se encuentran los mayores esfuerzos.

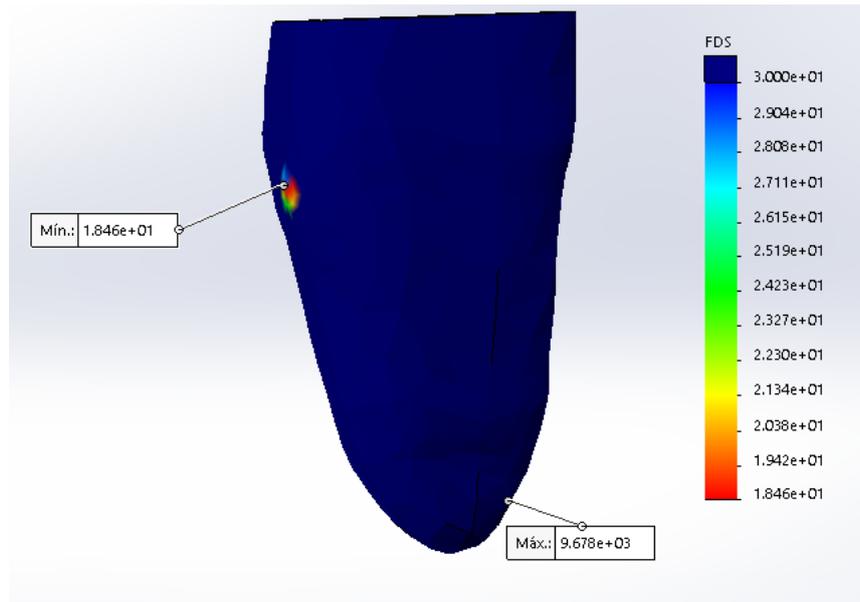


Figura 4.11 Factor de seguridad en el modelo.

Tabla 4.7 Resultado de factor de seguridad.

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Factor de seguridad	Automático	18	9670

CONCLUSIONES

- Mediante la información recolectada en la Fundación prótesis Imbabura y con la colaboración de los protesistas se pudo lograr reunir los aspectos morfológicos del muñón como: forma cilíndrica, consistencia firme, sin cicatrices, y de una longitud de tercio medio, necesarios para una caracterización favorable del muñón.
- Realizando las pruebas experimentales, en donde se realiza un estudio con una carga estática de 653,23 N, se logró obtener los porcentajes de distribución de la fuerza en el muñón, que coinciden con estudios realizados, en donde la mayor fuerza aplicada se encuentra localizada en la zona posterior cerca del isquio.
- Se selecciona los componentes mecatrónicos óptimos que cumplan con los requerimientos del modelo, uno de los más importantes es el sensor FSR-402 que posee características que permiten un ensamblaje sencillo y fácil adquisición de datos en comparación con otras alternativas.
- El uso del software Solidworks resulta una herramienta eficaz, a través de la cual se llevan a cabo las simulaciones en el modelo, de esta manera se puede determinar los esfuerzos máximos, así como el factor de seguridad del material con el cual se está trabajando.
- Para validar experimentalmente el dispositivo, se concluyó que un mayor número de sensores aumentaría la precisión de los resultados referente a la distribución de porcentajes de cargas, ya que se tendrían lecturas en gran parte de la superficie del muñón, pero esto contribuiría a una mayor inversión económica.

RECOMENDACIONES

- La participación de un técnico protesista es indispensable para la caracterización del muñón, ya que si se desea obtener un muñón ideal es necesario seguir ciertos procesos de prototizado. Para ello, es importante contar con la experiencia del protesista, puesto que el modelamiento del muñón es un proceso repetitivo pero personalizado para cada paciente.
- Para la elaboración del muñón se recomienda utilizar un material que simule el comportamiento de la piel y de esta manera poder tener resultados más reales del muñón al momento de recibir la carga.
- Se recomienda acoplar un mayor número de sensores para poder obtener lecturas mucho más confiables y así evaluar las cargas en mayor parte del muñón.
- El uso del software de simulación permite entender de mejor manera la mecánica de la transferencia de carga entre un socket y el muñón, pero se recomienda al usuario verificar los resultados obtenidos, debido a que los resultados obtenidos en simulación podrían tener fallas.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] G. Bacallao, A. Gelabert y A. Cantalapiedra, «Protocolo de actuación en la rehabilitación de pacientes amputados de miembro inferior.,» *Revista cubana de medicina física y rehabilitación*, pp. 33-43, 2016.
- [2] S. Roa, «GK,» [En línea]. Available: <https://gk.city/2019/07/28/protesis-ecuador-discapacidad/>. [Último acceso: 18 Noviembre 2019].
- [3] B. M. Erazo, «Diseño de prototipos tridimensionales de prótesis externas para reemplazo de pierna y pie por amputación infragenicular en humanos.,» Ecuador, 2016.
- [4] M. Gómez, Adherencia al uso de la prótesis de los pacientes amputados vasculares de miembros inferiores, mayores de 50 años, 2015.
- [5] J. Ospina y S. Fernando, «El paciente amputado: complicaciones en su proceso de rehabilitación.,» *Revista Ciencias de la Salud*, vol. VII, nº 2, pp. 36-46, 2009.
- [6] CONADIS, «CONADIS,» 25 Noviembre 2019. [En línea]. Available: <http://www.consejodiscapacidades.gob.ec/estadistica/index.html>.. [Último acceso: 25 Noviembre 2019].
- [7] INEC, «INEC,» 25 Noviembre 2019. [En línea]. Available: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/condiciones-de-vida-y-problemas-sociales/>. [Último acceso: 25 Noviembre 2019].
- [8] F. P. Imbabura, Interviewee, *Amputaciones transfemorales*. [Entrevista]. 9 Enero 2020.
- [9] H. Herr, C. Williams, C. Barnhart, Z. Han, C. Rohrs y R. Casler Jr, «Biomimetic transfemoral prosthesis». Washington DC: U.S. Patente 9,737,419, 22 Agosto 2017.
- [10] A. Granja y M. D, «Diseño y construcción de un prototipo de prótesis biomecánica para una extremidad inferior humana,» Quito, 2018.
- [11] M. Morales, O. Pérez y M. Vargas, «Desarrollo de dispositivo para determinar las fuerzas en la unión socket_muñón en pacientes con amputacion transfemoral,» *Revista de Investigación*, vol. VIII, nº 1, pp. 51-65, 2015.
- [12] L. Pérez, «Evolución según etiología de los pacientes amputados de MMII entre 40 y 60 años, y grado de adaptación y adherencia a la prótesis según índice de Barthel,» 2015.
- [13] R. Brånemark, K. Hagberg, K. Kulbacka-Ortiz, Ö. Berlin y B. Rydevik, «Osseointegrated Percutaneous Prosthetic System for the Treatment of Patients With Transfemoral Amputation: A Prospective Five-year Follow-up of Patient-

- reported Outcomes and Complications.,» *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, vol. 27, nº 17, pp. 743-751, 2019.
- [14] E. Hussein, K. Subhi y A. Tudor, «Investigation of friction condition between human skins at lower limb stump with different textiles,» de *International Conference on Advance of Sustainable Engineering and its Application (ICASEA)*, 2018.
- [15] F. Mendoza, G. Rodríguez, C. Galván y M. Álvarez, «Estudio comparativo de la diferencia del volumen del muñón vs. el miembro sano, descripción morfológica y poblacional en pacientes con amputación transfemoral,» *Revista de Investigación Clínica*, nº 66, pp. 85-93, Julio 2014.
- [16] J. Isaza, A. Serna, D. Restrepo, F. Gutiérrez, R. Juan y A. Correa, «Reconstrucción digital del muñón de un amputado transfemoral a partir de datos obtenidos de escáner 3D,» *Revista Iberoamericana de Ingeniería Mecánica*, vol. 15, nº 1, pp. 43-52, 2011.
- [17] J. A. Guerrero y D. Pataquiva Wilches, «Modelado del comportamiento mecánico de unión socket – muñón, en amputados de miembro inferior,» *Revista Elementos*, nº 4, pp. 77-85, 2014.
- [18] D. Solav, K. Moerman, A. Jaeger y H. Herr, «A Framework for Measuring the Time-Varying Shape and Full-Field Deformation of Residual Limbs Using 3-D Digital Image Correlation.,» *IEEE Trans Biomed Eng.*, vol. 66, nº 10, pp. 2740-2752, 2019.
- [19] W. Xu, A. v. Heesewijk, M. Tayler, X. Zhu, L. Lorenzelli, A. Haidar, J. Gao y N. Arapkoules, «An Integrated Sensor System for Prosthetic Socket Design,» de *Conferencia Internacional de 2018 sobre Robótica, Control e Ingeniería de Automatización (RCAE 2018)*, Beijing, 2018.
- [20] K. M. Moerman, D. M. Sengeh y H. M. Herr, «Automated and Data-driven Computational Design of Patient-Specific Biomechanical Interfaces,» *IEEE*, vol. X, pp. 1-17, 2016.
- [21] A. Dickinson, J. Steer y P. Worsley, «Finite element analysis of the amputated lower limb: A systematic,» *Medical Engineering and Physics*, vol. 43, pp. 1-18, 2017.
- [22] S. Roy, S. S. Mathew-Steiner y C. K. Sen, «Residual Limb Health and Prosthetics,» de *Prosthesis*, 2019.
- [23] A. Aydin y S. Okur, «Effects of the test socket on pain, prosthesis satisfaction, and functionality in patients with transfemoral and transtibial amputations,» *Medical Science Monitor*, pp. 4031-4037, 2018.
- [24] K. Mattheus, D. Solav, B. Ranger, H. Herr y L. Freed, «Automated and data-driven computational design of subject-specific prosthetic sockets,» [En línea].

- Available: <https://www.media.mit.edu/projects/variable-impedance-prosthetic-vipr-socket-design/overview/>. [Último acceso: 20 Mayo 2020].
- [25] Copyright Biomechanics Group, «Mit Media Lab,» [En línea]. Available: <https://www.media.mit.edu/projects/fitsocket-measurement-for-attaching-objects-to-people/people/>. [Último acceso: 20 Mayo 2020].
- [26] M. Syahmi, A. Hanafusa, Y. Shinichirou y Y. Agarie, «Analysis of Pressure Distribution in Transfemoral Prosthetic Socket for Prefabrication Evaluation via the Finite Element Method,» *Bioengineering*, 2019.
- [27] L. S. Humberto, T.V.Andres y L. Jorge, «Optimización de la presión en la interfaz socket-muñón en prótesis de miembro inferior BK-TSB,» *Memorias del Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica*, vol. II, nº 1, pp. 293-296, 2017.
- [28] D. P. Villa y J. A. García, «Rediseño de un Encaje para un Usuario con Amputación Transfemoral con el uso de Metodologías de Ingeniería Inversa,» de *Ninth LACCEI Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology*, Medellín, 2011.
- [29] R. Drake, A. W. Vogl y A. W. Mitchell, *Gray anatomia para estudiantes*, Barcelona: Elsevier, 2015.
- [30] «UC San Diego Health,» [En línea]. Available: <https://myhealth.ucsd.edu/Spanish/TestsProcedures/92,P09333#:~:text=La%20amputaci%C3%B3n%20es%20un%20procedimiento,tumores%20de%20los%20huesos%20y.> [Último acceso: 20 Enero 2020].
- [31] M. González, O. Cohí y F. Salinas, *Amputación de extremidad inferior y discapacidad, Prótesis y rehabilitación*, España: Masson, 2005.
- [32] M. Espinoza y D. García, «Niveles de amputacion en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente,» *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 25, nº 2, pp. 276-280, 2014.
- [33] D. Rodríguez, «Intervención de enfermería en el proceso de protetización de los pacientes sometidos a una amputación,» España, 2014.
- [34] I. Carretero, «Fabricación, Validación y rediseño de un socket autoajustable a nivel transfemoral,» México, 2016.
- [35] R. Ramos y A. Baryolo, «Rehabilitación del Amputado de Miembro Inferior,» Camaguey, 2005.
- [36] D. Smith, «La amputación transfemoral: Segunda parte,» *Amputee Coalition*, vol. 14, nº 3, 2004.
- [37] A. Berrutti y M. Balmayor, «Indicaciones postquirúrgicas para el paciente amputado,» 2003.

- [38] B. López y J. Hernández, «Amputación,» p. 177.
- [39] K. Moore, A. Dailey y A. Agur, «Miembro inferior,» de *MOORE, Anatomía con orientación clínica*, 2013.
- [40] M. Chan, A. Fitzgerald y J. Honicker, «Dynamic Prosthetic Socket».
- [41] H. García, «Diseño de un socket autoajustable para prótesis de miembro inferior,» México, 2009.
- [42] M. L. Ocampo, L. M. Henao y L. Vásquez, «Amputación de miembro inferior: cambios funcionales, inmovilización y actividad física,» *Facultad de Rehabilitación y Desarrollo Humano*, 2010.
- [43] R. Hernández, C. Fernández y M. Baptista, *Metodología de la investigación*, México D.F.: McGRAW-HILL, 2014.
- [44] «Fabricación, adaptación, alineamiento y suspensión de la prótesis por encima de la rodilla,» pp. 217-220.
- [45] U. D. Bosco, «Protésica de extremidad inferior,» El Salvador.
- [46] J. Vélez, L. Bustamante y J. Villarraga, «Relación entre la longitud del miembro residual y la distribución de esfuerzos sobre el muñón para amputados transfemorales,» *Escuela de Ingeniería de Antioquia*, vol. 12, n° 23, pp. 107-115, 2015.
- [47] Siemens. [En línea]. Available: <https://www.plm.automation.siemens.com/global/es/our-story/glossary/finite-element-analysis-fea/13173>. [Último acceso: 1 Febrero 2021].
- [48] S. Pezzotti y F. Antico, «Introducción a la Teoría de Elementos Finitos,» 2007.
- [49] «Dassault Systemes,» [En línea]. Available: http://help.solidworks.com/2016/spanish/SolidWorks/cworks/IDC_HELP_MESHES/OLID.htm. [Último acceso: 22 Enero 2021].
- [50] A. González Pérez, «Enciclopedia Virtual de Ingeniería Mecánica,» 30 Noviembre 2015. [En línea]. Available: http://www.mecapedia.uji.es/criterio_de_Tresca.htm. [Último acceso: 26 febrero 2021].
- [51] «Nanoscience Instruments,» [En línea]. Available: <https://www.nanoscience.com/techniques/mechanical-testing/mechanical-properties/>. [Último acceso: 27 Febrero 2021].
- [52] I. Electronics, «FSR 402 Data Sheet,» [En línea]. Available: <https://www.interlinkelectronics.com/>. [Último acceso: 1 Septiembre 2020].

- [53] «Raien Ingeniería y Sistemas tecnología para la ciencia y la industria,» [En línea]. Available: <https://www.raien.cl/2018/08/22/sensores-flexiforce-y-sus-aplicaciones/>. [Último acceso: 2 Septiembre 2020].
- [54] I. Tekscan, «Mapeo de presión, medición de fuerza y sensores táctiles,» [En línea]. Available: <https://www.tekscan.com>. [Último acceso: 1 Septiembre 2020].
- [55] «Avelectronics,» [En línea]. Available: <https://avelectronics.cc/producto/sensor-de-peso-50kg/>. [Último acceso: 1 Septiembre 202].
- [56] K. Schoepp, M. Dawson, J. Schofield y J. y. H. J. Carey, «Diseño e integración de un sistema de retroalimentación mecanotáctil portátil y económico para prótesis mioeléctricas.,» *Revista IEEE de ingeniería traslacional en salud y medicina*, vol. 6, 2018.
- [57] «Arduino,» [En línea]. Available: <https://store.arduino.cc/usa/arduino-nano>.
- [58] «Software.informer,» [En línea]. Available: <https://realterm.software.informer.com/>. [Último acceso: 1 Septiembre 2020].
- [59] «The MathWorks, Inc.,» [En línea]. Available: https://es.mathworks.com/?s_tid=gn_logo. [Último acceso: 1 Septiembre 2020].
- [60] J. A. Olivan, J. Ullate y M. Fernández, «Interfaces de usuario: diseño de la visualización de la información como medio de mejorar la gestión del conocimiento y los resultados obtenidos por el usuario.,» *La representación y organización del conocimiento : metodologías, modelos y aplicaciones.*, 2001.
- [61] I. Electronics, *FSR™ Force Sensing Resistors*, 2020.
- [62] «Some Useful Numbers on the Engineering Properties of Materials (Geologic and Otherwise),» [En línea]. Available: <https://www.jsg.utexas.edu/tyzhu/files/Some-Useful-Numbers.pdf>. [Último acceso: 15 Enero 2021].
- [63] R. S. Jiménez, «Reciclaje de residuos de construcción y demolición (RCD) de tipo cerámico para nuevos materiales de construcción sostenibles.,» Madrid, 2018.
- [64] J. A. Alonso, J. C. Gálvez y E. Reyes, «Caracterización del comportamiento en fractura de paneles sandwich de placa de yeso laminados y lana de roca.,» Madrid.

ANEXOS

Código Matlab

```

function varargout = Interfaz(varargin)
% INTERFAZ MATLAB code for Interfaz.fig
gui_Singleton = 1;
gui_State = struct('gui_Name',       mfilename, ...
                  'gui_Singleton',  gui_Singleton, ...
                  'gui_OpeningFcn', @Interfaz_OpeningFcn,
...
                  'gui_OutputFcn',  @Interfaz_OutputFcn,
...
                  'gui_LayoutFcn',  [] , ...
                  'gui_Callback',    []);
if nargin && ischar(varargin{1})
    gui_State.gui_Callback = str2func(varargin{1});
end

if nargout
    [varargout{1:nargout}] = gui_mainfcn(gui_State,
varargin{:});
else
    gui_mainfcn(gui_State, varargin{:});
end
% End initialization code - DO NOT EDIT

% --- Executes just before Interfaz is made visible.
function Interfaz_OpeningFcn(hObject, eventdata, handles,
varargin)

handles.output = hObject;

% Update handles structure
guidata(hObject, handles);

function varargout = Interfaz_OutputFcn(hObject, eventdata,
handles)
varargout{1} = handles.output;

% --- Executes on button press in inicio.
function inicio_Callback(hObject, eventdata, handles)
global hrealterm
hrealterm=actxserver('realterm.realtermintf'); % Inicia
Realterm como servidor
hrealterm.baud=9600; % velocidad
del arduino
hrealterm.caption='Matlab Realterm Server';

```

```

hrealterm.windowstate=0; %minimized
hrealterm.Port='3 = \USBSER000'; %seleccionar puerto
hrealterm.PortOpen=1; %abrir el puerto COM
hrealterm.HalfDuplex=1;
hrealterm.FlowControl=0;
hrealterm.LinefeedIsNewline=0;
hrealterm.DisplayAs=1;
hrealterm.CaptureFile='C:\Users\ASUS\OneDrive - Universidad
Tecnica del Norte\TESIS\CODIGOS\CODIGO
MATLAB\Interfaz_2\sensores35kg.txt'; %seleccionar carpeta de
archivo
    invoke(hrealterm, 'StartCapture');

% --- Executes on button press in pushbutton2.
function pushbutton2_Callback(hObject, eventdata, handles)
global hrealterm
    invoke(hrealterm, 'stopCapture'); %detiene captura de datos
    invoke(hrealterm, 'close'); %cerrar Realterm

% --- Executes on button press in graficar.
function graficar_Callback(hObject, eventdata, handles)
global A
global F1
global F2
global F3
global F4
global F5
global T
filename = 'sensores35kg.txt';

A=importdata(filename); % importar hoja de datos

f1=A(1:end,1); % Seleccionar la 1° columna
n1=25/100*length(f1);
f1(1:n1/2)=[];
f1(end:-1:end-n1/2)=[];
F1 = f1*9.81; % guardar en variables las
columnas de datos

f2 = A(1:end,2);
n2=25/100*length(f2);
f2(1:n2/2)=[];
f2(end:-1:end-n2/2)=[];
F2 = f2*9.81;

f3 = A(1:end,3);
n3=25/100*length(f3);
f3(1:n3/2)=[];
f3(end:-1:end-n3/2)=[];
F3 = f3*9.81;

```

```

f4 = A(1:end,4);
n4=25/100*length(f4);
f4(1:n4/2)=[];
f4(end:-1:end-n4/2)=[];
F4 = f4*9.81;

f5 = A(1:end,5);
n5=25/100*length(f5);
f5(1:n5/2)=[];
f5(end:-1:end-n5/2)=[];
F5 = f5*9.81;

t = A(1:end,6);
n=25/100*length(t);
t(1:n/2)=[];
t(end:-1:end-n/2)=[];
T=t/1000;

axes(handles.axes2);
zoom on;
cla;
xlabel('t(s)')
ylabel('Fuerza(N)')
hold on
plot(T,F1)
plot(T,F2)
plot(T,F3)
legend('F1:Zona anterior','F2:Triángulo de Scarpa','F3:Zona
lateral','Location','northwest','Orientation','vertical')
grid on

axes(handles.axes1);
zoom on;
cla;
xlabel('t(s)')
ylabel('Fuerza(N)')
hold on
plot(T,F4)
plot(T,F5)

legend('F4:Tuberosidad del Isquion','F5:Zona
posterior','Location','northwest','Orientation','vertical')
grid on

% --- Executes during object creation, after setting all
properties.

```

```

function axes3_CreateFcn(hObject, eventdata, handles)
imagen = imread('utn.jpg');
image(imagen)
axis off
handles.output = hObject;
guidata(hObject, handles);

% --- Executes during object creation, after setting all
properties.
function axes4_CreateFcn(hObject, eventdata, handles)
imagen = imread('mec.jpg');
image(imagen)
axis off
handles.output = hObject;
guidata(hObject, handles);

```

Código Arduino

// Conexión de entradas.

int fsr =A0;

int fsr1 =A1;

int fsr2 =A2;

int fsr3 =A3;

int fsr4 =A4;

float V0=0;

float V1=0;

float V2=0;

float V3=0;

float V4=0;

float a=3.316;

float b=-1.407;

float c=0.107;

unsigned long tiempo1 = 0;

```
// Lectura analógica desde FSR
int fsrReading;
int fsrReading1;
int fsrReading2;
int fsrReading3;
int fsrReading4;

float y0=0;
float y1=0;
float y2=0;
float y3=0;
float y4=0;

void setup(void) {
  Serial.begin(9600);
}

void loop(void) {

  fsrReading = analogRead(fsr);
  V0=3.68*fsrReading/1023;
  y0=exp(a+b*V0+c*pow(V0,2))-0.66;

  fsrReading1 = analogRead(fsr1);
  V1=3.68*fsrReading1/1023;
  y1=exp(a+b*V1+c*pow(V1,2))-0.66;

  fsrReading2 = analogRead(fsr2);
  V2=3.68*fsrReading2/1023;
  y2=exp(a+b*V2+c*pow(V2,2))-0.66;
```

```
fsrReading3 = analogRead(fsr3);
V3=3.68*fsrReading3/1023;
y3=exp(a+b*V3+c*pow(V3,2))-0.66;

fsrReading4 = analogRead(fsr4);
V4=3.68*fsrReading4/1023;
y4=exp(a+b*V4+c*pow(V4,2))-0.66;
}
tiempo1 = millis();

Serial.print(y0);
Serial.print(",");
Serial.print(y1);
Serial.print(",");
Serial.print(y2);
Serial.print(",");
Serial.print(y3);
Serial.print(",");
Serial.print(y4);
Serial.print(",");
Serial.println(tiempo1);
delay(1000);
}
```

Datasheet FSR

Features and Benefits

- Actuation Force as low as 0.1N and sensitivity range to 10N.
- Easily customizable to a wide range of sizes
- Highly Repeatable Force Reading; As low as 2% of initial reading with repeatable actuation system
- Cost effective
- Ultra thin; 0.45mm
- Robust; up to 10M actuations
- Simple and easy to integrate

Industry Segments

- Game controllers
- Musical instruments
- Medical device controls
- Remote controls
- Navigation Electronics
- Industrial HMI
- Automotive Panels
- Consumer Electronics

Description

Interlink Electronics FSR™ 400 series is part of the single zone Force Sensing Resistor™ family. Force Sensing Resistors, or FSRs, are robust polymer thick film (PTF) devices that exhibit a decrease in resistance with increase in force applied to the surface of the sensor. This force sensitivity is optimized for use in human touch control of electronic devices such as automotive electronics, medical systems, and in industrial and robotics applications.

The standard 402 sensor is a round sensor 18.28 mm in diameter. Custom sensors can be manufactured in sizes ranging from 5mm to over 600mm. Female connector and short tail versions can also be ordered.



Figure 1 - Force Curve

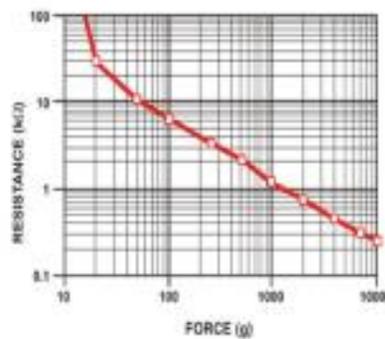
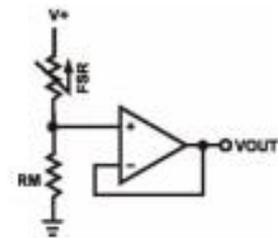


Figure 2 - Schematic



Applications

Detect & qualify press

Sense whether a touch is accidental or intended by reading force

Use force for UI feedback

Detect more or less user force to make a more intuitive interface

Enhance tool safety

Differentiate a grip from a touch as a safety lock

Find centroid of force

Use multiple sensors to determine centroid of force

Detect presence, position, or motion

Of a person or patient in a bed, chair, or medical device

Detect liquid blockage

Detect tube or pump occlusion or blockage by measuring back pressure

Detect proper tube positioning

Many other force measurement applications

Device Characteristics

Feature	Condition	Value*	Notes
Actuation Force		0.1 Newtons	
Force Sensitivity Range		0.1 - 10.0 ² Newtons	
Force Repeatability ³	(Single part)	± 2%	
Force Resolution ³		continuous	
Force Repeatability ³	(Part to Part)	±6%	
Non-Actuated Resistance		10M Ω	
Size		18.28mm diameter	
Thickness Range		0.2 - 1.25 mm	
Stand-Off Resistance		>10M ohms	Unloaded, unbent
Switch Travel	(Typical)	0.05 mm	Depends on design
Hysteresis ³		+10%	$(R_{F_{max}} - R_{F_{min}}) / R_{F_{max}}$
Device Rise Time		<3 microseconds	measured w/steel ball
Long Term Drift		<5% per log ₁₀ (time)	35 days test, 1kg load
Temp Operating Range	(Recommended)	-30 - +70 °C	
Number of Actuations	(Life time)	10 Million tested	Without failure

* Specifications are derived from measurements taken at 1000 grams, and are given as one standard deviation / mean, unless otherwise noted.

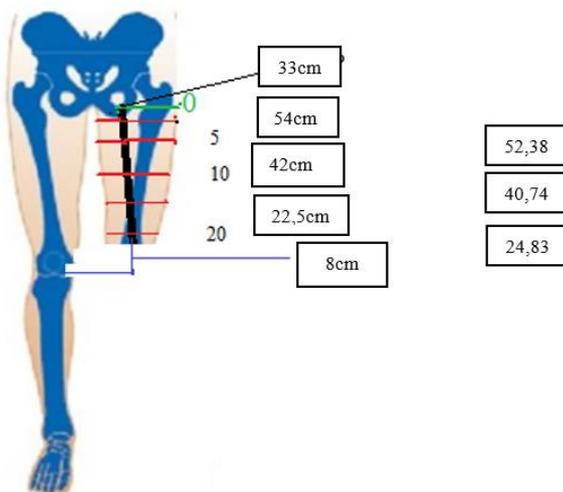
1. Max Actuation force can be modified in custom sensors.
2. Force Range can be increased in custom sensors. Interlink Electronics have designed and manufactured sensors with operating force larger than 50Kg.
3. Force sensitivity dependent on mechanics, and resolution depends on measurement electronics.

FICHA PARA EVALUCIÓN DE PRÓTESIS

Causa:	Accidente de tránsito (moto)			
Nivel de amputación:	Desarticulación de cadera <input type="checkbox"/>	Transfemoral <input checked="" type="checkbox"/>	Transtibial <input type="checkbox"/>	Otro: <input type="checkbox"/>
Lado	Izquierda <input checked="" type="checkbox"/>	Derecha <input type="checkbox"/>	Bilateral <input type="checkbox"/>	
Fuerza:	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input checked="" type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>
Tipo:	Corta <input type="checkbox"/>	Media <input type="checkbox"/>	Larga <input checked="" type="checkbox"/>	
Sensibilidad:	Normal <input checked="" type="checkbox"/>	Hipersensible <input type="checkbox"/>	Hiposensible <input type="checkbox"/>	
Estado del muñón:	Normal <input checked="" type="checkbox"/>	Flácido <input type="checkbox"/>	Hipertónico <input type="checkbox"/>	
Contractura:	Flexión <input type="checkbox"/>	Extensión <input type="checkbox"/>	Aducción <input checked="" type="checkbox"/>	Abducción <input type="checkbox"/>
Cicatriz:	Libre <input checked="" type="checkbox"/>	Adherencias <input type="checkbox"/>		
Miembro contralateral:	Bueno <input checked="" type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>	Observaciones:	

Toma de medidas

Porcentaje de reducción: 3%



Componentes:				
Suspensión	Válvula <input type="checkbox"/>	Liners <input checked="" type="checkbox"/>	Medias/Cinturón <input type="checkbox"/>	PsLAY <input type="checkbox"/>
Pie	Básico <input checked="" type="checkbox"/>	Carbono <input type="checkbox"/>	Articulado <input type="checkbox"/>	
Rodilla	Mecánica básica <input type="checkbox"/>	Mecánica <input checked="" type="checkbox"/>	Neumática <input type="checkbox"/>	Hidráulica <input type="checkbox"/>