

FACULTAD DE POSGRADOS

TEMA

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS TRANSFEMORAL PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Autor: Fonseca Bautista Evelyn Pamela.

Sigüenza Reinoso Mayra Belén.

Presentado para Optar al Título en

MAGISTER EN HIGINE Y SALUD OCUPACIONAL

Tutor: PhD. Edmundo Daniel Navarrete Arboleda.

Asesora: MSc. Sonia Elizabeth Ruiz Martínez.

MAESTRÍA EN HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL



Línea de Investigación: Salud y Bienestar Integral

Sede Principal, Ibarra-Ecuador – 2023

AGRADECIMIENTO.

El presente trabajo de investigación está dedicado a

mis padres por darme la oportunidad de vivir, siendo

mí guía, mi refugio, mi fortaleza durante toda mi vida

y por haber brindo el privilegio de continuar con mis

estudios para llegar hoy a ser un profesional.

También se la dedico a mis hermanos los cuales son

una fuente de inspiración y los cuales me han sido el

apoyo para seguir adelante y no desfallecer a la mitad

del camino, gracias a ellos he cumplido una meta más

en la vida.

Otra parte importante son mi familia los cuales con

sus palabras buenas y malas han sabido demostrar su

apoyo para conseguir esta meta.

Lo único que puedo decirles gracias.

Evelyn & Mayra.

DEDICATORIA.

Este proyecto se lo dedico primeramente a Dios, ya que sin el nada podemos hacer. Dios es quien nos concede el privilegio de la vida y nos ofrece lo necesario para lograr nuestras metas. Señor Jesús, Gracias de todo corazón por permitirme estar aquí, por las pruebas que me hacen crecer como persona y ser humano y me permiten dar lo mejor de mí.

Agradezco mis padres por su apoyo incondicional y por brindarme la oportunidad de demostrar que su confianza depositada en mí no ha sido mal encaminada y que hoya sus frutos, gracias.

A todos los docentes que han sabido compartir su conocimiento para una eficiente formación profesional.

De manera especial a mi director y el Tribunal de Tesis, a quienes agradezco su tiempo, orientación y esfuerzo, llenándome de conocimientos y afianzando mi formación. A todos, mi mayor gratitud.

Evelyn & Mayra.



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 entrega del presente Trabajo de Grado 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:	050369836-7			
			010382754-9	
Apellidos y Nombres:		Ing. Fo	onseca Bautista Evelyn Pan	nela, MSc.
		Dra. S	igüenza Reinoso Mayra Be	elén, MSc.
Dirección:			Salcedo - Cuenca	
Email Institucional:	epfonsecab@utn.edu.ec - mbsiguenzar@utn.edu.ec			
Teléfono Fijo:	032	2407187	Teléfono Móvil:	0984668308
		DATOS DE	LA OBRA	
Título:	Título: Diseño Y Construcción De Una Prótesis Transfemoral Para			
		Personas Con Discapacidad		
Autores (es):		Ing. Fonseca Bautista Evelyn Pamela		
		Dra. Sigüenza Reinoso Mayra Belén		
Fecha: DD/MM/A	Fecha: DD/MM/AA 14/09/2023			
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO				
PROGRAMA:			Maestría en Higiene y Sal	ud Ocupacional
TÍTULO POR EL QUE OPTA:			Magister en Higiene y Sal	ud Ocupacional
DIRECTOR/A:		P	hD. Edmundo Daniel Nava	arrete Arboleda.

CONSTANCIA

Las autoras, Fonseca Bautista Evelyn Pamela y Sigüenza Reinoso Mayra Belén, manifiestan que la presente obra se la desarrollo sin violar derechos de autor de terceros. Por lo tanto, la obra es original, asumiendo 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 14 días del mes de septiembre del 2023.



Dra. Sigüenza Reinoso Mayra Belén, MSc.

Facultad de Posgrado

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

RESOLUCIÓN 173-SE-33-CACES 2020 26 de octubre del 2020 FACULTAD DE POSGRADO

Ibarra, 10 de julio del 2023

Dra. Lucia Yépez.
DECANO/A
FACULTAD DE POSTGRADO

ASUNTO: Conformidad con el documento final

Señor(a) Decano(a):

Nos permitimos informar a usted que revisado el Trabajo final de **Grado "Diseño** y construcción de una prótesis transfemoral para personas con discapacidad". del/el maestrante Evelyn Pamela Fonseca Bautista, de la **Maestría de en Higiene y Salud Ocupacional, Il cohorte**, certificamos que han sido acogidas y satisfechas todas las observaciones realizadas.

Atentamente,

	Apellidos y Nombres	Firma
Tutor/a	PhD. Edmundo Daniel Navarrete Arboleda	FLL
Asesor/a	Mgtr. Sonia Ruiz Martínez	

Facultad de Posgrado

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

RESOLUCIÓN 173-SE-33-CACES 2020 26 de octubre del 2020 FACULTAD DE POSGRADO

Fecha: Ibarra, 10 de julio de 2023

Dr (a) Lucía Yépez
DECANO/A
FACULTAD DE POSTGRADO

ASUNTO: Conformidad con el documento final

Señor(a) Decano(a):

Nos permitimos informar a usted que revisado el Trabajo final de Grado "Diseño y construcción de una prótesis transfemoral para personas con discapacidad". del/el maestrante Mayra Belen Siguenza Reinoso, de la Maestría de en Higiene y Salud Ocupacional, Il cohorte, certificamos que han sido acogidas y satisfechas todas las observaciones realizadas.

Atentamente.

	Apellidos y Nombres	Firma
Tutor/a	PhD. Edmundo Daniel Navarrete Arboleda	Au
Asesor/a	Mgtr. Sonia Ruiz Martinez	

ÍNDICE

AGRADECIMIENTO.	11
DEDICATORIA.	iii
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN	iv
A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE	iv
ÍNDICE	viii
4 RESUMEN.	xvii
4.1. ABSTRACT.	xviii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	2
1.1. Planteamiento del problema.	2
1.2. Antecedentes.	2
1.3. Objetivos.	3
1.3.1. Objetivo General	3
1.3.2. Objetivos Específicos.	3
1.4. Justificación.	3
CAPÍTULO II	5
2.1. Fundamentación Científico Técnica	5
2.2. Principales promotores de amputaciones en el mundo.	5
2.2.1. Diabetes.	5
2.2.2. Diabetes de tipo 1.	6
2.2.3. Diabetes de tipo 2.	6
2.2.4. Diabetes secundaria.	6
2.2.5. Diabetes subclínica.	7
2.2.6. Diabetes potencial	7
2.2.7. Diabetes gestacional.	7
2.3. Personas con diabetes en el Ecuador	8
2.4. Amputaciones de miembro inferior en el mundo y Latinoamérica	9
2.5. Amputaciones de miembro inferior en el Ecuador	10
2.6. Proyección de personas con amputación de miembro inferior	10
2.7. Discapacidad	12

	2.8. Locomoción del ser humano.	. 12
	2.9. Amputación.	. 13
	2.10. Biomecánica.	. 13
	2.11. Situaciones medicas del paciente.	. 14
	2.11.1. Condiciones fisiológicas.	. 14
	2.11.2. Condiciones psíquicas en general.	. 14
	2.11.3. Condiciones Biomecánicas.	. 15
	2.11.4. Escenarios mecánicos.	. 15
	2.12. Hueso y deformidades traumáticas del hueso.	. 16
	2.12.1. Genu recurvatum.	. 16
	2.12.2. Genu valgus.	. 17
	2.12.3. Genu valgus.	. 17
	2.12.4. Genu varus.	. 18
	2.13. Movimiento de la caminata.	. 18
	2.13.1. Fases del apoyo plantar	. 18
	2.13.2. Fase de oscilación o balanceo.	. 19
	2.14. Operaciones se toma de medida del muñón.	. 20
	2.14.1. Valoración del paciente.	20
	2.14.2. Medidas y toma del molde	20
	2.15. Biomecánica de extremidades inferiores	. 22
	2.15.1. Cinemática de la articulación de rodilla (Tibio-Femoral).	. 22
	2.16. PROTESIS.	. 26
	2.16.1. Clasificación de prótesis.	. 26
	2.17. MODELO A UTILIZAR.	28
	2.17.1. Materiales.	. 29
	2.18. Software de simulación.	. 33
	2.18.1. Programa inventor.	. 33
	2.19. Análisis de elementos finitos	. 34
	2.20. Aplicación de cargas.	. 35
C	APÍTULO III	. 37
	3.1. Argumentos teóricos que se basan en la ciencia.	37

3.2. Metodologías y diseño práctico	37
CAPITULO IV	39
4.1. Análisis y discusión de los resultados.	39
4.2. Simulación de la brida superior	39
4.3. Resistencia a la ruptura.	40
4.4. Simulador del eje tensor.	42
4.5. Fuerza axial 1 del eje del tensor.	43
4.6. Eje de frenado	45
4.7. Fuerza axial 2, del eje del frenado	47
4.8. Acople brida pilar	49
4.10. Pilar.	52
4.11. Sistema de amortiguación.	55
4.12. Análisis del pie.	56
4.13. Construcción de una prótesis utilizando el software de modelado inventor	57
4.14. Interpretación de resultados	58
CAPITULO V	60
5.1. Desarrollo de la propuesta	60
5.1.1. Datos del paciente	60
5.2. Antecedentes.	61
5.2.1 Longitud de miembros inferiores.	61
5.2.2. Longitudes de pie	61
5.2.3. Rangos de movimiento y evaluación muscular.	62
5.3. Diseño	64
5.3.1. Rodilla	64
5.4. Diseño del sistema de amortiguación.	67
5.4.1. Base de amortiguación	67
5.4.2. Muelles.	67
5.4.3. Ejes guía.	68
5.4.4. Regulación de amortiguación.	69
5.5. Sistema Tibial	69
5.5.1. Acople brida pilar.	69

5.5.2. Pilar	70
5.5.3. Pie	70
5.6. Impactos (técnicos, sociales, ambientales o económicos según sea el caso)	71
5.6.1. Impactos	71
CAPITULO VI	73
6.1. CONCLUSIONES.	73
6.2. RECOMENDACIONES.	73
Bibliografía	75

Índice de Tablas

Tabla 1: Estadísticas Del INEC Personas Con Diabetes Mellitus No Insulinodependientes	. 9
Tabla 2: Rango de edad de quienes han perdido un miembro inferior.	10
Tabla 3: Estadísticas de personas con amputación de miembro	11
Tabla 4: Medidas para la toma del molde	21
Tabla 5: Rango de movimientos de la articulación.	23
Tabla 6: Características físicas y mecánicas del Nylon 6/6.	30
Tabla 7: Composición Química del Aluminio 6061	31
Tabla 8: Constituciones de acero 1018.	32
Tabla 9: Propiedades de la condición acero 1018.	32
Tabla 10: Aplicación de cargas.	36
Tabla 11: Formula del cálculo en diferentes puntos.	47
Tabla 12: Medidas del paciente.	61
Tabla 13: Medidas del pie del paciente	61
Tabla 14: Medidas del muñón del paciente.	62
Tabla 15: Miembro inferior derecho (sano).	63
Tabla 16: Extremidad inferior izquierda (enfermedad).	63
Tabla 17: Supuestos de valores de la propuesta	72

Índice de Ecuaciones

Ecuación 1: Formula para el cálculo de la fuerza.	39
Ecuación 2: Formula para el cálculo de la presión.	40
Ecuación 3: Fórmula para el cálculo del área.	41
Ecuación 4: Fórmula para el cálculo del esfuerzo.	41
Ecuación 6: Formula para el cálculo del factor de seguridad	41
Ecuación 7: Valoración del cálculo del momento en diferentes puntos	42
Ecuación 8: Formula para el cálculo del área.	42
Ecuación 9: Fórmula para el cálculo de la Presión.	43
Ecuación 10: Formula de la fuerza aplicado en la viga	44
Ecuación 11: Formula de las cargas radiales.	44
Ecuación 12: Formula para la aplicación del cálculo del Área	44
Ecuación 13: Formula del cálculo de la fuerza	44
Ecuación 14: Formula del cálculo del coeficiente de seguridad	45
Ecuación 15: Calculo de los valores del área	46
Ecuación 16: Calculo de los valores de la presión	46
Ecuación 17: Formula del cálculo en diferentes puntos.	47
Ecuación 18: Formula de las fuerzas aplicadas en la viga	48
Ecuación 19: Formula de las Cargas Radiales.	48
Ecuación 20: Formula de las Cargas Radiales Estáticas	48
Ecuación 21: Formula para el cálculo de esfuerzos.	48
Ecuación 22: Calculo del coeficiente de seguridad.	49
Ecuación 23: Formula para el cálculo de las fuerzas	50
Ecuación 24: Valor del área de acoplamiento de la brida del pilar	50
Ecuación 25: Calculo para el valor de la presión	50
Ecuación 26: Calculo de la Resistencia.	51
Ecuación 27: Calculo de la fuerza.	51
Ecuación 28: Calculo del coeficiente de seguridad.	51
Ecuación 29: Calculo de las fuerzas	52
Ecuación 30: Calculo de la presión	52

Ecuación 31: Calculo de las rupturas	53
Ecuación 32: Calculo de los esfuerzos	53
Ecuación 33: Calculo del coeficiente de seguridad.	54
Ecuación 34: Calculo de la energía potencial	55
Ecuación 35: Calculo de la reacción del pie con respecto al suelo	56
Ecuación 36: Calculo de la energía potencial	57

Índice de Figuras.

Figura 1: Diabetes, segunda causa de muerte después de las enfermedades isquémicas del corazón	8
Figura 2: Proyección del Año 2007- 2021.	11
Figura 3:Desproporción de Genu Recurvatum.	16
Figura 4: Desproporción de Genu Valgus.	17
Figura 5: Desplazamiento del centro medial de la articulación.	17
Figura 6: Genus Varum	18
Figura 7: Fases del apoyo plantar	19
Figura 8: Fases de oscilación y balanceo	20
Figura 9: Medición del ángulo de flexión del muñón.	21
Figura 10: Medición Angulo De Aducción Del Muñón.	21
Figura 11: Medición De La Dimensión A-P.	22
Figura 12: Medida del perímetro del muñón.	22
Figura 13: Grados de libertad de la articulación tibio-femoral.	23
Figura 14: Rotación del plano transversal de la rodilla.	24
Figura 15: Ejes Anatómicos Del Fémur Y La Tibia.	24
Figura 16: Valores antropométricos de las extremidades inferiores.	25
Figura 17: Clasificación de las protesis.	27
Figura 18: Un ciclo de marcha humana.	28
Figura 19: Autodesk Inventor.	33
Figura 20: Programación Autodesk Inventor	34
Figura 21: Simulación de la Brida Inferior.	40
Figura 22: Simulación brida inferior	41
Figura 23: Momentos en el punto del eje	42
Figura 24: Simulación del eje tensor.	43
Figura 25:Forma de fuerzas aplicadas a la viga.	43
Figura 26: Simulación de eje tensor en factor de seguridad.	45
Figura 27: Momentos en eje de frenado.	46
Figura 28: Simulación de eje de frenado.	47
Figura 29: fuerzas Potenciales utilizadas en la viga.	47

Figura 30: Se simula el eje de frenado del factor de seguridad.	49
Figura 31: proyección de la simulación de acoplamiento de la brida a la columna	50
Figura 32: Simulación del acople de la brida pilar según el coeficiente de seguridad	51
Figura 33: Simulación del pilar	53
Figura 34: Simulación de los esfuerzos	54
Figura 35: Simulación del pilar en coeficiente de seguridad	55
Figura 36: Simulación del sistema de amortiguación.	56
Figura 37: Simulación del resorte	57
Figura 38: Diseño de la prótesis ensamblada totalmente	58
Figura 39: Brida superior	64
Figura 40: Brida Inferior	65
Figura 41: Diseño del brazo de freno	65
Figura 42: Diseño del eje tensor	66
Figura 43: Diseño del eje de frenado.	66
Figura 44: Diseño de la base de amortiguación.	67
Figura 45: Diseño de muelles	68
Figura 46: Diseño del eje guía.	68
Figura 47: Modelación de la regulación de amortiguamiento.	69
Figura 48: Diseño del acople de la brida pilar.	69
Figura 49: Diseño del pilar.	70
Figura 50: Modelado de pie.	70

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

TITULO: "CONSTRUCCIÓN DE UNA PROTESIS TRANSFEMORAL PARA

PERSONAS CON DISCAPACIDAD".

Autor:

Evelyn Pamela Fonseca Bautista.

Sigüenza Reinoso Mayra Belén.

4.- RESUMEN.

El objetivo del estudio actual es desarrollar una prótesis transfemoral para pacientes cuyas

extremidades inferiores han sido amputadas por encima de la rodilla usando materiales nuevos,

livianos y asequibles que satisfagan sus necesidades físicas y anatómicas únicas. Esto mejorará su

desempeño y calidad de vida mientras les brinda una locomoción más precisa y similar a la de los

animales. Se han utilizado metodologías exploratorias, descriptivas y bibliográficas, que han

permitido comprender los alcances del proyecto y su impacto en la sociedad y la economía. Los

resultados de las pruebas de resistencia de la prótesis muestran que los diseños y materiales

utilizados para completar el proyecto cumplen con un factor de seguridad mayor a 1, lo que

aumenta la confiabilidad del prototipo y es también el factor de seguridad más importante para

todo el modelo 2.43, que es el equivalente del acoplamiento del pilar de la rodilla. El modelo

ortopédico se adherirá exitosamente a los parámetros de construcción, resultando en confiabilidad

para la paciente y una mejora en su calidad de vida.

<u>Palabras clave:</u> Prótesis transfemoral, Ortesis, Resistencia.

TECHNICAL UNIVERSITY OF NORTE.

TITLE: "CONSTRUCTION OF A TRANSFEMORAL PROTESIS FOR

PEOPLE WITH DISABILITIES".

Autor: Evelyn Pamela Fonseca Bautista.

Sigüenza Reinoso Mayra Belén.

4.1. ABSTRACT.

The goal of the current study is to develop a transfemoral prosthesis for patients whose lower

extremities have been amputated above the knee using new, lightweight, and affordable materials

that meet their unique physical and anatomical needs. This will improve their performance and

quality of life while giving them more precise, animal-like locomotion. Exploratory, descriptive

and bibliographical methodologies have been used, which have allowed us to understand the scope

of the project and its impact on society and the economy. The results of the resistance tests of the

prosthesis show that the designs and materials used to complete the project comply with a safety

factor greater than 1, which increases the reliability of the prototype and is the most important

safety factor for the entire project. model 2.43, which is the equivalent of the knee abutment mesh.

The orthopedic model will successfully adhere to the construction parameters, resulting in

reliability for the patient and an improvement in her quality of life.

Keywords: Prosthesis, Transfemoral, Orthosis, Resistance

INTRODUCCIÓN

"En el mundo desarrollado, la diabetes mellitus tipo 2 (DM), en particular, se está volviendo más común. Para los profesionales e instituciones médicas, estimar el aumento de su prevalencia y los costos altísimos que produce es o debería ser una prioridad" (Poggio Cano & García Elvira, 2018).

Según Poggio y García, se estima que "entre el 5 y el 15% de los diabéticos experimentarán una amputación a lo largo de su vida, y se estima que la DM conlleva un riesgo 15-20 veces mayor de amputación mayor de las extremidades inferiores (supracondíleas o infracondíleas)" (Poggio Cano & García Elvira, 2018).

En base a estos enfoques también es importante mencionar que las principales causas de amputaciones en todo el mundo se deben a las enumeradas frecuencias que son el resultado de eventos traumáticos como accidentes automovilísticos y conflictos bélicos, pero que además se suma una enfermedad común y que va en crecimiento como lo es "La diabetes" y las malformaciones congénitas.

La cantidad de personas con algún grado de discapacidad que necesitan procesos de asistencia y rehabilitación que muchas veces no son cubiertos por las instituciones de salud es uno de los problemas actuales del país, además, a ello se suma la difícil situación económica y social, el desplazamiento rural, la violencia, la pobreza, el analfabetismo, el desempleo, y la pequeña ayuda gubernamental que reciben los ecuatorianos. Siendo este un factor hace que sea difícil ignorar los otros problemas mencionados anteriormente.

Con el presente este estudio se pretende proporcionar un análisis y su respectiva ayuda a una persona con discapacidad de un miembro inferior ocasionado por los factores antes mencionados de una amputación transfemoral, por ello, para mejorar la movilidad, estabilidad y apoyo del sujeto mientras realiza las actividades diarias, se requiere una prótesis de pierna ergonómica que sea simple de utilizar y acorte el tiempo que le toma al paciente con una amputación transfemoral adaptarse al equipo protésico diseñado y proporcionado mediante este estudio.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema.

Las personas que han tenido algún tipo de amputación de las extremidades inferiores se sienten limitadas por dos factores "condición y prejuicio social", lo que hace que su calidad de vida sea desfavorable en comparación con los demás y les hace desarrollar comportamientos antisociales. Este problema se complementa con la dificultad que tienen estas personas para obtener una prótesis en el Ecuador debido a sus altos costos, haciéndola inaccesible para las personas que tienen algún tipo de amputación de la extremidad inferior.

¿Cómo podemos mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidades a las que se les amputó por completo una de las extremidades, y mientras mantengamos bajos costos para su adquisición?

1.2. Antecedentes.

En la actualidad existen varias personas con algún grado de diagnóstico de diabetes de denominación grave, por lo que mediante varios proyectos de investigación se propone la ayuda con prótesis, ayuda de sillas de ruedas inteligentes, sistemas de apoyo para personas con discapacidad visual o auditiva, etc., estas son solo algunas de las iniciativas de inclusión social creadas por varios investigadores que mediante sus proyectos de investigación brindan ayuda a las personas de bajos recursos.

La necesidad de desarrollar prótesis de pierna ergonómicas que mejoren la movilidad, estabilidad y apoyo del sujeto en las actividades diarias surge del deseo de ayudar a las personas que por cualquier motivo tuvieron sus amputaciones transfemorales a recuperar su independencia permitiéndoles caminar sin ayuda. Los pacientes con amputaciones transfemorales necesitan equipos de rehabilitación que sean fáciles de usar y acorten el tiempo necesario para la adaptación del equipo protésico porque tienen dificultades para adaptar sus cuerpos y mentes al uso de una prótesis.

1.3. Objetivos.

1.3.1. Objetivo General.

Ensamblar una prótesis transfemoral que ayude a las personas con discapacidades a tener una mejor calidad de vida, y que sea construida con materiales livianos, asequibles y con excelentes resultados.

1.3.2. Objetivos Específicos.

- Establecer las bases teóricas para la construcción de una prótesis transfemoral.
- Dibujar el diseño de los módulos ortopédicos transfemoral.
- Montar los aparatos de composición de la prótesis y estimación de la misma.
- Fijar el costo de construcción del diseño.

1.4. Justificación.

La creación de una prótesis transfemoral tiene como objetivo mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidad a las que se les ha amputado uno de sus miembros a causa de una enfermedad, un accidente o una malformación congénita.

Según el informe 2013-2017 de la Agencia Nacional para la Igualdad en Discapacidad de Ecuador, existen 101.700 personas que presentan dificultad moderada en sus miembros inferiores, de las cuales unas 30.000 han tenido amputaciones parciales o totales y por tanto son candidatas a prótesis. El Índice de Pobreza Multidimensional (IPM), que según estadísticas del INEC para el año 2011 fue de 14,8 por ciento en Ecuador, es un problema que se suma a este. Esto significa que más de 1,5 millones de personas viven en la pobreza extrema en el Ecuador. Solo el 1 por ciento de la población cree estar en una buena situación económica, pero la mayoría de las personas afirman tener algún tipo de limitación financiera. Más de 5,5 millones de personas, o el 35% de la población, vive en pobreza multidimensional.

Además de reducir los costos de fabricación y venta al público en general, es posible crear una prótesis transfemoral útil y asequible mediante el uso de materiales alternativos que puedan

soportar las demandas físicas que debe soportar cada paciente. Esto permitirá que las personas de bajos recursos puedan acceder a un prototipo con características de alta calidad que es 611% menos costoso que el modelo OTTO BOCK 3R15, que cuesta 5000 dólares.

Durante más de diez años, los polímeros se han utilizado para crear componentes ortopédicos, pero debido a que todavía son materiales relativamente nuevos, solo se usan ocasionalmente para crear componentes protésicos simples.

"Esta prótesis se adapta a la parte del muñón en el fémur, se compone principalmente del socket (sección de sujeción), rodilla, tobillo y pie prostético, que busca brindar apoyo, equilibrio y movilidad adecuada para el cuerpo humano" (MiProtesis, 2023), y está diseñada a base de nylon, principalmente nylon 6, este material ofrece una importante resistencia de 650 kg/cm2 y es adaptable a pacientes de hasta 60 kg de peso medio-bajo rango de movilidad ósea K1, K2. Esto solo se logra reemplazando dos elementos, el encaje y el pilar de soporte, que deben personalizarse para el paciente (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

CAPÍTULO II

MARCO REFERENCIAL

2.1. Fundamentación Científico Técnica.

En este capítulo se procederá al fundamento de la ciencia, la cual se basa en la observación metódica de la realidad, que incluye medir la realidad, analizar sus atributos y características, y desarrollar una secuencia de bases conceptuales que servirán de guía para el estudio de este proyecto.

2.2. Principales promotores de amputaciones en el mundo.

Varias son las causas de amputación, el número de individuos que han perdido un tramo mínimo por amputación está aumentando en todo el mundo como consecuencia de accidentes, conflictos armados, defectos congénitos, cáncer y diabetes mellitus, esta última se ha convertido en una de las principales causas de amputaciones en los últimos 20 años, según la Organización Mundial de la Salud ya superó el número de personas a las que se les amputaron extremidades (OMS, 2016).

2.2.1. Diabetes.

La diabetes, una enfermedad crónica que se desarrolla cuando el páncreas no produce suficiente insulina o el cuerpo no utiliza la insulina que produce, es una de las principales causas de amputaciones en todo el mundo.

Cuando el páncreas no produce suficiente insulina, un producto glandular que controla la sustancia dulce en la sangre, o cuando el cuerpo lucha por usar la insulina que se produce, se desarrolla una enfermedad crónica grave llamada diabetes. La hiperglucemia, una complicación común de la diabetes mal controlada, eventualmente puede causar daños graves al corazón, los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones y los nervios. La diabetes afecta a más de 400 millones de personas en todo el mundo (OMS, 2016).

"En 2014, el 8,5% de los adultos (18 años o mayores) tenía diabetes. En 2012 fallecieron 1,5 millones de personas como consecuencia directa de la diabetes y los niveles altos de glucemia fueron la causa de otros 2,2 millones de muertes" (OMS, 2017).

Según los estudios y casos presentados en el país, el INEC informa que el sedentarismo y los malos hábitos alimentarios han contribuido a un aumento en el número de individuos con enfermedad mellitus de la diabetes en los últimos diez años, el Ecuador no es inmune a esta enfermedad.

2.2.2. Diabetes de tipo 1.

De acuerdo a lo que establece el informe mundial sobre la diabetes, este tipo de diabetes mellitus (anteriormente conocida como diabetes insulinodependiente, diabetes juvenil o diabetes infantil) "se caracteriza por una disminución de la producción de insulina en el cuerpo. Se requiere una inyección de insulina diaria para controlar el azúcar en la sangre en personas con este tipo de diabetes son incapaces de sobrevivir sin acceso a la insulina" (OMS, 2016).

2.2.3. Diabetes de tipo 2.

Según lo establece el informe mundial de la diabetes de la OMS (2016), Este tipo de diabetes afecta a la gran mayoría de diabéticos a nivel mundial (1). Es posible que no haya ningún síntoma o que sean más leves que los síntomas de la diabetes tipo 1. Debido a esto, es posible que la enfermedad no se descubra hasta varios años después de que se manifieste por primera vez, momento en el cual ya se han desarrollado algunas complicaciones. Anteriormente, la diabetes tipo 2 solo se observaba en adultos, pero ahora también está comenzando a afectar a los niños (OMS, 2016).

2.2.4. Diabetes secundaria.

"Esta forma particular de diabetes es provocada por una lesión pancreática, pero también puede resultar de una sobreproducción de hormonas catabólicas, como en el caso de la acromegalia, que se caracteriza por un exceso de hormonas de crecimiento, o de una terapia inadecuada con corticosteroides" (MedlinePlus, 2017).

2.2.5. Diabetes subclínica.

Otro nombre para esta afección es intolerancia a la glucosa, que ocurre cuando un individuo tiene un nivel alto de glucosa en la sangre, pero no diabetes mellitus tipo 2. "Por lo general, no hay síntomas asociados con este tipo de diabetes. Las personas pueden prevenir esta enfermedad de varias maneras, incluso a través del ejercicio, la medicación y una dieta saludable, pero aún es necesario un examen médico" (Guzhñay, 2015, pág. 6)

2.2.6. Diabetes potencial.

Esta enfermedad es un tipo especial que afecta a las personas que tienen una tolerancia normal a la glucosa, "pero tienen un alto riesgo de desarrollar diabetes, como aquellos que tienen padres diabéticos o uno de los padres diabéticos y otro familiar de primer grado. También puede afectar a mujeres que han dado a luz a bebés que pesen 4 kg o más" (Guzhñay, 2015, pág. 6)

2.2.7. Diabetes gestacional.

Es una condición temporal que se desarrolla durante el embarazo y aumenta la posibilidad de que el bebé eventualmente desarrolle diabetes. Cuando los niveles de glucosa en sangre no alcanzan el umbral para el diagnóstico de diabetes, pero son más altos que lo ideal, la afección está presente. Las mujeres con diabetes gestacional y sus hijos por nacer tienen más probabilidades de experimentar algunas complicaciones durante el embarazo y el parto. En lugar de describir los síntomas, las pruebas de detección se utilizan para diagnosticar la diabetes gestacional (OMS, 2016).

2.3. Personas con diabetes en el Ecuador.

Según el INEC, en el Ecuador hay un gran aumento de personas con diabetes mellitus, de acuerdo a lo que informa las estadísticas por enfermedades por Diabetes, "es la segunda causa de muerte después de las enfermedades isquémicas del corazón" (INEC, 2017).

Se conoce el número de muertes relacionadas con la diabetes en el Ecuador, pero no el número de personas que padecen la enfermedad. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) realizó una encuesta con un equipo técnico en el año 2018 que proporciona algunos datos preliminares. En Ecuador, entre el 7 y el 78% de la población tiene diabetes. A continuación, se presenta los resultados presentados por el INEC

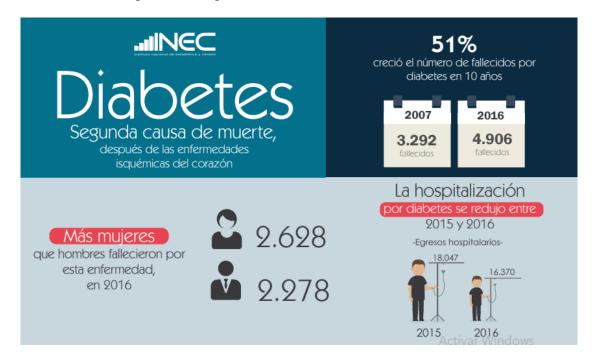


Figura 1: Diabetes, segunda causa de muerte después de las enfermedades isquémicas del corazón Fuente: (INEC, 2017)

Mediante la interpretación de la figura 1, se puede observar que las muertes por diabetes durante el periodo 2007 – 2016 ha tenido un aumento de casi el 51% de los fallecidos por esta enfermedad y que en el 2016 el caso de mujeres ha sido superior al caso de los hombres.

El mayor número de personas tiene diabetes tipo 2, también conocida como diabetes no insulinodependiente, como se muestra en la a continuación.

Tabla 1: Estadísticas Del INEC Personas Con Diabetes Mellitus No Insulinodependientes.

PERSONAS CON DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTES.											
	Grupos de edad.										
Año	1-4 años	5-9 años	10-14 años	15-19	20-24	25-34	35-44	45-54	55-64	>65	Total
2009	8	15	14	34	62	165	441	1.262	1.754	2.859	6.615
2010	11	15	13	39	34	201	527	1.378	1.963	3.499	7.684
2011	12	16	16	35	48	226	591	1.562	2.236	3.895	8.645
2012	13	13	23	47	67	262	673	1.872	2.696	4.383	10.047
2013	12	8	22	41	53	290	669	1.696	2.396	3948	9.131

Fuente: Instituto Nacional De Estadística Y Censos.

2.4. Amputaciones de miembro inferior en el mundo y Latinoamérica.

El pie diabético es una de las complicaciones más frecuentes de la diabetes mellitus (DM); se piensa que entre el 15 y el 25% de los pacientes con DM eventualmente desarrollarán la condición, lo que significa que seis personas con DM tendrán una úlcera en su vida. Según estadísticas de todo el mundo, la incidencia anual de úlceras del pie diabético en pacientes con diabetes mellitus (DM) oscila entre el 1 y el 4 por ciento. Se ha estimado que los problemas del pie diabético pueden afectar hasta al 5% de las personas con diabetes. "En América Latina, el número de personas a las que se les han amputado extremidades como consecuencia de su diabetes es alarmante, con un 6.4% por cada 100.000 habitantes al año en Río de Janeiro.; El 13% de las amputaciones se reportan en pacientes con diabetes en Chile; y, en México, entre 2004 y 2005, las altas hospitalarias por pie diabético aumentaron en un 10% y el número de amputaciones aumentó en un 5%" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

La diabetes mellitus ha superado a los accidentes de trabajo o de automóvil como una de las principales causas de amputación, siendo más las personas amputadas que las que no.

2.5. Amputaciones de miembro inferior en el Ecuador.

Como lo mencionan los autores Quingla y Fonseca "Según estadísticas del INEC, la diabetes mellitus es el principal motivo de amputaciones de miembros inferiores en el Ecuador. Entre 2007 y 2013, más personas sufrieron amputaciones de miembros inferiores como resultado de una variedad de factores, incluidos accidentes de trabajo, accidentes de tránsito, armas de fuego, cáncer y esta condición" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

Según la Tabla 2, más de 100 personas experimentan amputaciones por encima y por debajo de la rodilla cada año, lo que afecta a personas de todas las edades. Utilizando el promedio de los años 2007 a 2013, las personas en el grupo entre 1 y 34 años tienen el 36,86%, entre 35 y 54 años el 18,45% y entre 55 y 65 años el 44,86% (INEC, 2017)

Tabla 2: Rango de edad de quienes han perdido un miembro inferior.

Edades de personas con amputación según su rango .											
Año	1-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-34	35-44	45-54	55-64	>65	Total
2007	1	4	5	6	5	9	9	12	8	37	96
2008	6	6	4	10	9	10	8	15	9	28	105
2009	6	4	8	6	9	16	7	12	15	32	115
2010	8	7	5	10	4	20	9	17	38	32	150
2011	4	5	6	7	8	6	11	11	17	46	121
2012	5	6	8	11	7	16	9	17	30	34	143
2013	7	5	4	10	15	13	10	12	25	44	145

Fuente: Instituto Nacional De Estadística y Censos.

2.6. Proyección de personas con amputación de miembro inferior.

Debido a que las estadísticas proporcionadas por el INEC muestran los grupos de personas que sufrieron amputaciones de miembros inferiores desde 2007 hasta 2013, es fundamental para nuestro estudio saber cuántas personas tienen amputaciones de miembros inferiores actualmente.

Esto requiere hacer una proyección desde el año más reciente, por lo que se dispone de los siguientes datos:

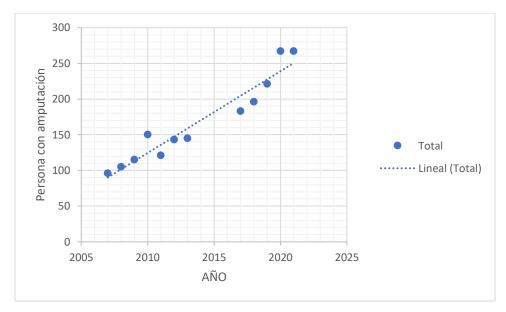


Figura 2: Proyección del Año 2007-2021.

Elaborado: Por los autores.

En base a la proyección presentada anteriormente se realiza un análisis por año desde el periodo 2007-2018, de las amputaciones de miembros inferior en personas con enfermedades caóticas, como la diabetes agravada.

Tabla 3: Estadísticas de personas con amputación de miembro

Año	Total
2007	96
2008	105
2009	115
2010	150
2011	121
2012	143
2013	145
2017	183
2018	196
2019	221
2020	267
2021	267

Elaborado: Por los Autores.

2.7. Discapacidad.

Según la organización panamericana de la salud "Se considera que aquellos que tienen impedimentos físicos, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo tienen discapacidades, y estos impedimentos, cuando se combinan con otras barreras, pueden dificultarles la participación plena y equitativa en la sociedad" (OPS, s.f.).

Las personas con discapacidad son aquellas que experimentan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales crónicas que, combinadas con otras barreras, pueden impedirles participar plena y equitativamente en la sociedad (OPS, s.f.). Sin embargo, de acuerdo al informe mundial de discapacidad se establece que "alrededor del 15% de la población vive con algún tipo de discapacidad. Las mujeres tienen más probabilidades de sufrir discapacidad que los hombres y las personas mayores más que los jóvenes" (OPS, s.f.).

2.8. Locomoción del ser humano.

El ser humano debe interactuar pacíficamente con su entorno para que pueda funcionar normalmente. Moverse por varios terrenos es una forma de relacionarse con el medio ambiente.

"Los humanos desarrollan, en sus actos locomotores, tres actividades que les permiten movilizarse y que comparten con los otros bípedos y los cuadrúpedos: caminar, correr (o trotar) y galopar (*skipping*) (Saibene y Minetti)" (MASSIMO BIANCARDI, BONA, & LAGOS HAUSHEER, 2020).

Para Puentes, Calero y otros autores la locomoción de humano constituye a que

"El movimiento humano no puede limitarse al movimiento normal de la maquinaria; En la actividad motora del hombre, son complejas las funciones de los órganos de movimiento y refleja su conciencia como una función altamente organizada: el cerebro" (Puentes, Calero Morales, Puentes Bencomo, Puentes Bencomo, & Cevallos, 2018).

Comprender las múltiples posibilidades del cuerpo y dominarlas es crucial para el avance social de varias civilizaciones, según los análisis históricos de la evolución humana. Desde la perspectiva puramente utilitaria, en la que el desarrollo físico brindaba más oportunidades de vida, a los conflictos bélicos entre diversas comunidades provocados por dislocaciones geográficas o

intereses estratégicos, al uso del movimiento como componente esencial e innegable de la educación personal, que contribuye significativamente a la el crecimiento de sus capacidades para lograr una formación integral (Puentes, Calero Morales, Puentes Bencomo, Puentes Bencomo, & Cevallos, 2018).

2.9. Amputación.

Según el medio web Carefirst la amputación responde a un procedimiento general basado en varias alteraciones del cuerpo motor.

"La amputación es un procedimiento quirúrgico que comprende la extirpación de una extremidad/miembro o parte de un miembro, en general como consecuencia de una lesión, enfermedad, infección o cirugía (para la extirpación de tumores de los huesos y músculos)" (Carefirst, 2019).

Es decir, debido a los problemas de circulación son la razón más típica de las amputaciones. La circulación se ve obstaculizada por arterias que se han estrechado o dañado.

2.10. Biomecánica.

"La biomecánica es un conjunto de conocimientos interdisciplinares que con el apoyo de otras ciencias biomédicas aplica los conocimientos de la mecánica y distintas tecnologías se dedican al estudio del comportamiento de los sistemas biológicos en particular del cuerpo humano" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

Esta técnica se puede utilizar para desarrollar sistemas intrincados que pueden reemplazar cualquier parte del cuerpo y funcionar como una ramificación del propio órgano, proporcionando al paciente a integrarse rápidamente en la sociedad y perfeccionar su aptitud y valor a la vida.

2.11. Situaciones medicas del paciente.

"Las clasificaciones de pacientes se elaboran teniendo en cuenta criterios médicos, introduciendo datos relacionados con diagnóstico, tratamiento, procedimientos realizados, tiempos de estancia hospitalaria, etc., permitiendo determinar cargas de trabajo y necesidades de recursos, pudiendo aplicarse en gestión sanitaria" (Novo Muñoz, Rodríguez Gómez, Rodríguez Novo, Rodríguez Novo, & Torres Lana, 2022).

2.11.1. Condiciones fisiológicas.

Según Access Medicina "Es el estudio de la función biológica, o cómo funciona el cuerpo, incluidos los procesos moleculares que ocurren dentro de las células, las acciones de los tejidos, órganos y sistemas, y cómo el organismo como un todo realiza tareas específicas que son necesarias para la vida" (Access Medicina, 2017)

Con ello se tiene que existen dos tipos de condiciones fisiológicas anexas a las complicaciones del aparato humano como:

- "Complicaciones anexas de los órganos internos (Corazón, circulación, sistema digestivo, etc.)" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).
- "Complicaciones anexas del aparato locomotor (Enfermedad de los músculos, de los huesos, de las articulaciones)" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

2.11.2. Condiciones psíquicas en general.

Condiciones físicas corporales en general. Entre las condiciones pato-fisiológicas del muñón amputado están las siguientes" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

Grado o nivel de amputación.

Longitud del muñón.

Circulación del muñón.

Condición ósea del muñón.

Consistencia de los tejidos.

Condición muscular.

Alcance de los movimientos.

Condiciones de la piel.

Condiciones de la cicatriz.

Capacidad de soportar cargas.

Estos pasos ayudarán a hacer el encaje, también conocido como acoplamiento muñónprótesis.

2.11.3. Condiciones Biomecánicas.

Para los autores Quingla y Fonseca las condiciones biomecánicas refieren a las "condiciones biomecánicas son una combinación de las condiciones fisiológicas, las fuerzas que influyen en la construcción de una prótesis, así como el análisis dinámico y estático siempre tomando en cuenta los planos de análisis, Anterior posterior, Medio lateral, y vertical" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

- Plano y medidas.
- Toma de medida enyesada.
- Notas sobre condiciones especiales.
- Lista de piezas de componentes.
- Capacidad de soportar carga o no del muñón.

2.11.4. Escenarios mecánicos.

Para Quingla – Fonseca

"El análisis de elementos finitos se utiliza con el software de simulación Inventor para determinar las fuerzas biomecánicas que afectan a la prótesis, incluidas las fuerzas de tracción, tensión, presión, flexión y torsión que están sujetos los componentes protésicos." (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

2.12. Hueso y deformidades traumáticas del hueso.

Todos los pacientes tenían un defecto congénito o posterior en el eje de la articulación tibio-femoral que afectaba negativamente al movimiento. Estas traumatologías provocan las siguientes patologías de articulación **tibio-femoral**, como:

2.12.1. Genu recurvatum.

"Es una deformidad que se caracteriza por una excesiva hiperextensión en el plano sagital de la articulación tibio-femoral, cuando sobrepasa los valores de 5°-10° anatómicamente normales" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017). Como se lo ve en la representación de la figura 3.

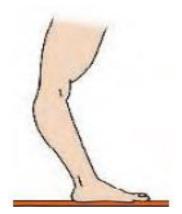


Figura 3:Desproporción de Genu Recurvatum.

Fuente: (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017)

2.12.2. Genu valgus.

"Esta deformidad toma lugar en el plano frontal de la articulación y se cuantifica de dos formas: Cuando el ángulo lateral que forman los ejes anatómicos del fémur y de la tibia es menor que el valor normal de 170°" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017). Ver la figura 4.

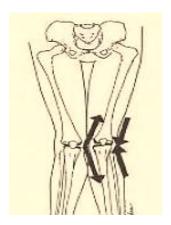


Figura 4: Desproporción de Genu Valgus.

Fuente: (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017)

2.12.3. Genu valgus.

"Midiendo el desplazamiento medial del centro de la articulación de rodilla con respecto al eje mecánico de la extremidad inferior, de 10 a 20 mm" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017). Tal y como se muestra en la Fig. 5

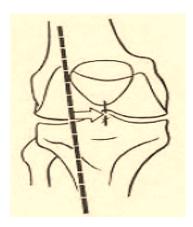


Figura 5: Desplazamiento del centro medial de la articulación.

Fuente: (Lanza, 2006, Pg 23)

2.12.4. Genu varus.

Al igual que Genu Valgus, "El Genu varo es la desalineación contraria al valgo, es decir, encontramos que una rodilla se separa de la otra. Si afecta a las dos rodillas observamos las piernas arqueadas en forma de paréntesis" (Ergodinamica, 2023). Es decir, que existe una deformidad de las rodillas que crea un ángulo lateral mayor al normal, por ejemplo 180° -185°"

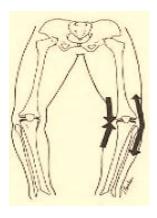


Figura 6: Genus Varum

2.13. Movimiento de la caminata.

En un estudio de marcha realizado por algunos autores se pudo observar tipologías frecuentes o patrones equivalentes autónomos de los individuos.

2.13.1. Fases del apoyo plantar.

Según lo manifiestan los autores Arcila, Cardona & Ruiz (2018), las fases del apoyo plantar relacionan a "un movimiento circular, una forma de ejercicio en el que los miembros inferiores deben apoyarse repetidamente entre sí para soportar el peso del cuerpo en movimiento" (Viladot,2001), lo definió como "un tipo de locomoción bípeda en la que los miembros inferiores se mueven alternativamente y se mantienen en equilibrio dinámico" (Arcila Arango, Cardona Nieto, & Ruiz Rengifo, 2018).

Esta definición implica la necesidad de condiciones dinámicas que, según es "la manifestación de cuatro roles principales: motor activo (para facilitar la propulsión durante la

marcha), equilibrio (para asegurar el cumplimiento de la superficie), amortiguador (para reducir la presión en cada punto del pie) y técnicos profesionales (coordinación de movimientos en la realización de gestos cotidianos, artísticos y deportivos)" (Arcila Arango, Cardona Nieto, & Ruiz Rengifo, 2018).

- A) Choque del talón.
- B) Apoyo del talón y antepié.
- C) Apoyo del talón, antepié y apoyo fugaz del borde externo.
- D) Apoyo del antepié.
- E) Despegue del antepié finalizando por el dedo gordo hallux.

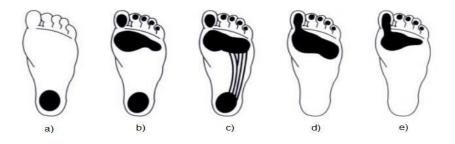


Figura 7: Fases del apoyo plantar **Fuente:** (Arcila Arango, Cardona Nieto, & Ruiz Rengifo, 2018)

2.13.2. Fase de oscilación o balanceo.

"Esta fase puede dividirse en tres intervalos designados con los términos de aceleración, balanceo medio y deceleración" (Osorio & Valencia, 2013).

Usando las fases enumeradas anteriormente como guía, Cuando el talón golpea el suelo, se dice que comienza el ciclo de la marcha, continúa cuando la planta del pie está completamente apoyada en el suelo y termina cuando el pie despega. Cuando los dedos de los pies ya no están en contacto con el suelo, se apoya el talón, luego los dedos despegan y la fase de oscilación dura hasta que comienza el siguiente semiciclo de marcha con el apoyo del otro talón. Las variaciones en el rango articular que ocurren durante la marcha se muestran en la Figura 8.

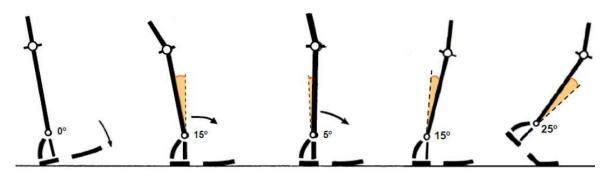


Figura 8: Fases de oscilación y balanceo

Fuente: (Guzhñay & Calle, 2015, Pg 40)

2.14. Operaciones se toma de medida del muñón.

2.14.1. Valoración del paciente.

Para identificar áreas sensibles, limitaciones de movimiento de la articulación de la cadera y la condición de la musculatura del muñón, y cualquier otra información que pueda tener un impacto en el diseño del encaje, se debe examinar cuidadosamente al paciente y establecer de mejor manera la evaluación del muñón (oandplibrary.org).

2.14.2. Medidas y toma del molde.

También se toman medidas de la circunferencia lineal y otros ángulos para que sirvan como guía de fabricación, junto con la evaluación del paciente y su muñón. En el "Formulario de Medidas Protésicas por encima de la Rodilla", se recogen las medidas. Uno de los factores que más afecta significativamente el tamaño, la forma y la alineación del encaje (oandplibrary.org).

Tabla 4: Medidas para la toma del molde

El ángulo en que se produce doblamiento del muñón.	Es la tendencia que toma el fémur con respecto al peso cuando se extiende a su máxima longitud sin rotar la pelvis.	Figura 9: Medición del ángulo de flexión del muñón. Fuente: (oandplibrary.org).
Angulo de aducción del muñón.	Es la tendencia de la mujer a estar en línea recta con la pelvis igual y el hueso de la cadera lo más cerca posible.	Figura 10: Medición Angulo De Aducción Del Muñón. Fuente (oandplibrary.org)

Dimensión A-P.	Se mide desde el punto más bajo de la tuberosidad isquiática hasta la porción anterior del tendón del aductor largo.	Figura 11: Medición De La Dimensión A-P. Fuente (oandplibrary.org).
Perímetro del Muñón.	Se mide regularmente a nivel isquiático ya intervalos de 5 cm. por debajo de este nivel	Figura 12: Medida del perímetro del muñón. Fuente (oandplibrary.org).

Fuente (oandplibrary.org).

2.15. Biomecánica de extremidades inferiores.

2.15.1. Cinemática de la articulación de rodilla (Tibio-Femoral).

Describir la cinemática real y los movimientos potenciales y sus líneas en los tres planos de la articulación de la rodilla o tibio-femoral. En la mayoría de los casos, las estructuras anatómicas se utilizan para mediciones cuantitativas. Ver figura 13.

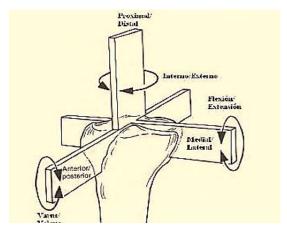


Figura 13: Grados de libertad de la articulación tibio-femoral.

Fuente: (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

La rotación sobre el plano sagital y la rotación sobre el plano transversal tienen los dos rangos de movimiento más grandes de los seis grados de libertad.

Tabla 5: Rango de movimientos de la articulación.

Actividad	Rango de Movimiento desde Extensión
Caminar	0-67°
Subir escalones	0-83°
Bajar escalones	0-90°
Sentarse	0-93°
Probarse un zapato	0-106°
Subir un obstáculo	0-117°

Fuente: (Lanza, 2006, Pg 19).

Solo con la rodilla flexionada es posible la rotación en el plano transversal, y para la rotación medial los valores normales son 30 y 40 grados (Fig. 14 de Rotación lateral (figura 3A) y el giro de (figura 3c) en relación al punto de vista de alineación anatómica, respectivamente "A pesar de que no se aprecian movimientos en el plano frontal, es especialmente interesante porque muestra el eje de carga de las extremidades inferiores, que soportan el peso del cuerpo" (Lanza, 2006, Pg 19).

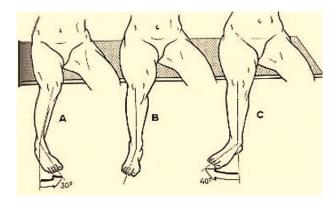


Figura 14: Rotación del plano transversal de la rodilla.

Fuente: (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017)

"De acuerdo con la anatomía, el eje del fémur y el eje de la tibia forman un ángulo lateral obtuso que típicamente varía de 170° a 175° (185° a 190° medialmente, como se muestra en la Fig. 15). Valgo anatómico es el nombre para esto" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

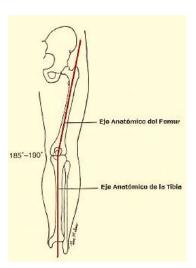


Figura 15: Ejes Anatómicos Del Fémur Y La Tibia.

Fuente: (Lanza, 2006, Pg 20).

Como se muestra en la Fig. 16, el eje mecánico de la articulación tibio femoral, que se representa en verde, pasa virtualmente a través de las articulaciones de la cadera, la rodilla y el tobillo. "El eje mecánico de la tibia y el eje anatómico están alineados entre sí, pero el eje del fémur (que se muestra en rojo) está desplazado 6°, por lo que no se alinean. El eje mecánico de la articulación tibio-femoral también forma un ángulo de 3 grados con el eje vertical" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

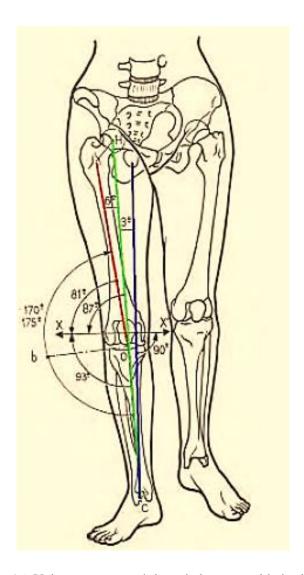


Figura 16: Valores antropométricos de las extremidades inferiores.

Fuente: (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

2.16. PROTESIS.

Según MedlinePlus (2021), Una prótesis "es una herramienta creada para mejorar la funcionalidad de una parte del cuerpo o para reemplazar una parte del cuerpo que falta. Los dispositivos protésicos se utilizan con frecuencia para reemplazar articulaciones, brazos, manos u ojos perdidos o dañado" (medlineplus, 2021).

Por lo tanto, para que existan cambios artificiales en el cuerpo, se considera las condiciones de la parte del cuerpo, donde además debe estar incluida la amputación. Una prótesis es una extensión artificial que reemplaza o proporciona la parte del cuerpo que falta. Sin embargo, con las modificaciones personales se dice que algunas prótesis sirven solo como elementos decorativos para las excentricidades del humano.

2.16.1. Clasificación de prótesis.

La clasificación de las prótesis varía según la parte del cuerpo y pueden ser: "Las endoprótesis, se implantan quirúrgicamente, sustituyen una parte anatómica, están fabricadas con aleaciones metálicas como cromo, titanio o cobalto. Estos se dividen además en prótesis cefálicas o de cobertura, prótesis totales y prótesis totales invertidas" (fisioonline, s.f.).

Las prótesis se clasifican según la función, el movimiento, el sistema de control y la retroalimentación que necesite el cuerpo humano, así lo observamos en la figura siguiente:

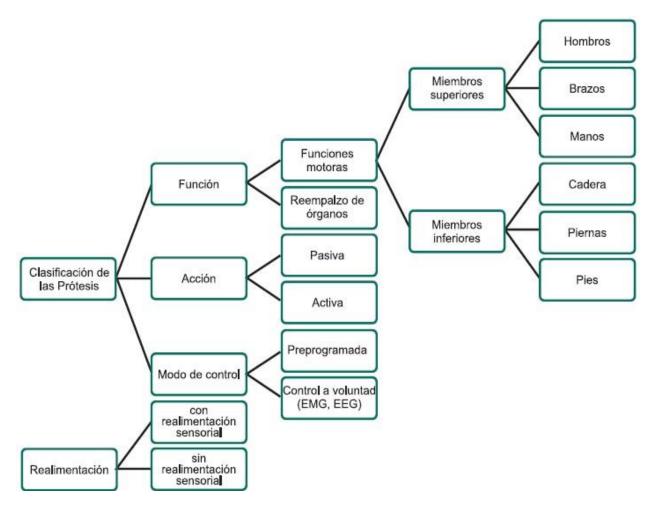


Figura 17: Clasificación de las protesis.

Fuente (Díaz Montealegre, 2016).

Para el estudio de las prótesis de miembros inferiores es necesario establecer conceptos claros de los planos anatómicos arroja ocho grados de libertad en el movimiento del cuerpo, de los cuales la cadera tiene tres, la rodilla dos y el tobillo tres, lo que lleva al desarrollo de prótesis inteligentes de miembros inferiores. Para determinar qué movimientos debe realizar la prótesis, donde el 60% de los movimientos pertenecen a la fase de apoyo y el 40% a la fase, se realiza un análisis de la biomecánica de la marcha. Esto implica reconocer cada ciclo en los movimientos que se ejecutan. balancearse. Tal y como se muestra en la figura.

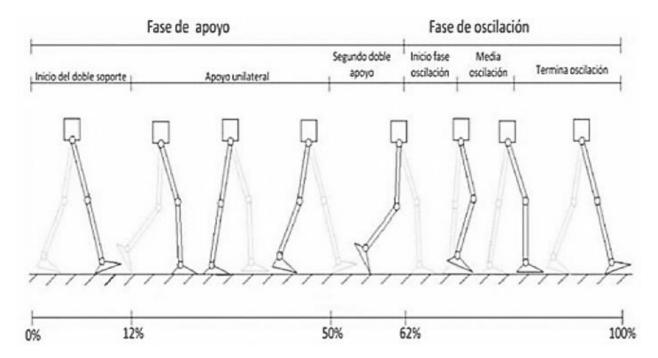


Figura 18: Un ciclo de marcha humana.

Fuente (Díaz Montealegre, 2016).

2.17. MODELO A UTILIZAR.

De acuerdo a los diseños, modelos y tipos existen formas específicas de referencia, es decir, en el desarrollo de este proyecto se tomará como referencia al modelo de prototipo ortopédico de rodilla 3R15, denominado OTTOBLOCK, este tipo de bloque es "un bloque de oscilación proporciona un freno dependiente de la carga, que se conecta con la sección de articulación inferior a través del eje de la rodilla y la sección de articulación superior a través del eje de oscilación" (Ortosur, s.f.).

Según las presentaciones que tiene la tienda Ortosur, el modelo de rodilla 3R15 es la más factible para las personas que tienen poca actividad física, por lo cual su manejo y uso será para espacios pequeños, como el hogar

Soporta un peso máximo de 100 kg. Se garantizan altos niveles de seguridad durante la fase de apoyo gracias a la unidad de freno de carga activada de la articulación monocéntrica. La extensión de asistencia es adecuada para la fase de conducción. Fase de oscilación y parámetros de fricción ajustables. Hay controles separados para la fricción de la fase de conducción y la asistencia de extensión externa. Para amputados que requieren un nivel particularmente alto de estabilidad, el 3R15 es ideal.(ortopediazulia, 2015).



Fuente: (Ortosur, s.f.)

2.17.1. Materiales.

Para el manejo del diseño y creación de este tipo de piezas de prototipos ortopédicos se necesita de varios materiales específicos y recomendados, actualmente la tecnología, la ciencia y la medicina ha tenido un desarrollo eficiente para tratar este tipo de tenas, y en ello también el manejar materiales exclusivos para la creación de este tipo de diseños ortopédicos, en los cuales se maneja todo tipo de material, más ligeros, resistentes, quirúrgicos y esterilizados aptos para el uso humano.

Para la creación de estos materiales de la propuesta a realizar en esta investigación se usará los siguientes materiales como:

- Nylón 6/6
- Aluminio 6061
- Acero al carbón 1018
- Composición química nominal

• Propiedades mecánicas

2.17.1.1. Nilón 6/6.

"Nylon 6-6, es una poliamida de clase nylon, los más comunes para las industrias textiles y plásticos son nylon 6 y nylon 6,6. El polímero está hecho de hexametilendiamina y ácido adípico," (FB-ESIT IPN, s.f.).

Aunque el nailon 6 punto 6 tiene un punto de fusión de 268 °C, no es tan alto como el poliéster o las aramidas como el Kevlar. Debido a esto, puede soportar el termoestable para el giro del tornillo de retención y es resistente al calor y la fricción (FB-ESIT IPN, s.f.).

Tiene una estructura compacta con poros diminutos y uniformemente espaciados. A pesar de ser difícil de teñir, el nailon 6,6 tiene una solidez de color superior y es menos probable que se desvanezca con la luz solar, el ozono y el óxido nitroso después del teñido (FB-ESIT IPN, s.f.).

Tabla 6: Características físicas y mecánicas del Nylon 6/6.

ESPECIFICACIÓN	CANTIDADES	UNIDAD
PUNTO DE FUSIÓN	255	°C
DENSIDAD	1,14	g/cm3
CALOR ESPECÍFICO	1,67	J/(mol*K)
CONDUCTIVIDAD TÉRMICA	0,43	W/(m.K)
RESISTIVIDAD ELÉCTRICA	6*1014	W*cm
TENSIÓN DE TRACCIÓN EN EL PUNTO DE FLUENCIA	11500	lbf/pul2
MÓDULO DE TRACCIÓN	4.3*105	lbf/pul2
DUREZA ROCKWELL	R118	-
COEFICIENTE CINÉTICO DE FRICCIÓN	0,45	-
RESISTENCIA A LA RUPTURA	650	kg/cm2
MÓDULO DE ELASTICIDAD	2,850	N/mm2

Fuente: (Cientifictext, 2014).

2.17.1.2. Aluminio 6061.

Cuando se trabaja en un proyecto de extrusión, la selección de una aleación es una de las decisiones cruciales a tomar., Es por ello que para la realización de este proyecto se considera al aluminio 6061, el cual "es una aleación de este metal endurecido, en su composición, cuenta con elementos de aluminio, silicio y magnesio. Originalmente, esta aleación recibía el nombre de "aleación 61S", teniendo su origen en el año 1935" (Metrar, 2019).

Entre 95% y 98% está el contenido en aluminio de esta aleación, sin embargo, el resto de los componentes de la aleación se encuentran dentro de unos límites previamente definidos, sin que ningún componente supere el 0.5% individualmente ni el 0.15% en conjunto.

Tabla 7: Composición Química del Aluminio 6061

ELEMENT	MINIMUM %	MAXIMUM %
MAGNESIUM	0.8	1.2
SILICON	0.4	0.8
IRON	No Min	0.7
COPPER	0.15	0.4
MANGANESE	No Min	0.15
CHROMIUM	0.04	0.35
ZINC	No Min	0.25
TITANIUM	No Min	0.15
OTHER ELEMENTS	No Min	0.05 each 0.15 in total

Fuente: (Metrar, 2019).

2.17.1.3. Acero al carbón 1018.

Según lo manifiesta aceromafe (Redacción Aceromafe, 2021), "El acero bajo en carbono con manganeso y buena ductilidad se conoce como acero 1018. Su baja resistencia mecánica y alta tenacidad son ideales para fabricar piezas de maquinaria donde frecuentemente se requiere consistencia en la dureza del material" (Redacción Aceromafe, 2021).

• Nomenclatura de Composición Química.

Tabla 8: Constituciones de acero 1018.

Acero	C (%)	Mn (%)	Si (%)	P (%)	S (%)	Fe (%)
Grado 1018	0.15 a 0.2	0.6 a 0.9	N/A	0.04	0.05	BALANCE

Fuente: (Tubosybarrashuecas, 2014)

• Propiedades Mecánicas.

Tabla 9: Propiedades de la condición acero 1018.

Tipo de laminado	Fuerza de rendimiento	Resistencia a la tracción	Alargamiento	Reducción de área	Dureza Brinell
Caliente	32,000 psi	58,000 psi	2" 25%	50%	116
Frío	54,000 psi	64,000 psi	2" 15%	40%	126

Fuente: (Redacción Aceromafe, 2021).

2.18. Software de simulación.

2.18.1. Programa inventor.

"El software Autodesk Inventor ofrece un conjunto de herramientas profesionales ideales para el diseño mecánico, simulación, visualización y documentación de productos en 3D" (asidek, s.f.).



Figura 19: Autodesk Inventor.

Fuente: (asidek, s.f.).

"El software Inventor® 3D CAD proporciona diseño mecánico, documentación y herramientas de simulación de productos de calidad profesional" (autodesk, s.f.). Mediante este programa de simulación se procesa varias piezas y diseños industriales y mecánicos donde se fusiona una serie de combinaciones integradas para formar presentaciones de diseño de máquinas específicas. En el diseño de este proyecto se realizará el diseño de la prótesis mediante este simulador de prueba. "Inventor se utiliza para modelar, simular y comunicar rápidamente ideas de diseño" (autodesk, s.f.). Finalmente, realizado estos componentes, el programa le permite realizar ensamblajes de cualquier tipo brindándole acceso a bibliotecas de componentes estandarizados como rodamientos, tornillos de cada descripción, perfiles de acero estructural.



Figura 20: Programación Autodesk Inventor

Fuente: (autodesk, s.f.).

2.19. Análisis de elementos finitos.

El método de elementos finitos se ha convertido en una herramienta popular para desarrollar soluciones basadas en computadora para una variedad de problemas porque estudia de manera eficiente el comportamiento de las estructuras tanto estática como dinámicamente. "Este método permite la predicción de la concentración de tensiones, deformaciones, frecuencias naturales y modos de vibración de componentes estructurales particulares" (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

Para cada uno de los componentes que se hicieron usando el programa de diseño mecánico inventor, se hará énfasis en esta sección del proyecto en usar el método de elementos finitos. Además, probaremos estos componentes en cuanto a compresión, resistencia, deformación y factores de seguridad para poder evaluar la confiabilidad del producto.

La presentación afirma que nuestro boceto se basó en el modelo de rodilla ortopédica OTTOBOCK 3R15, que cumple con la norma ISO 10328, que tiene como objetivo mejorar la calidad de vida a través de la creación de prótesis.

Se sugiere llevar a cabo las siguientes tareas antes de procesarlo para crear un modelo de prótesis transformador que sea robusto y de precio razonable y que satisfaga los requisitos fundamentales de la norma ISO 10328.

O Asegúrese de que todos los componentes utilicen objetos definidos con precisión y descripciones compatibles con ecuaciones. Aparecerán señales de advertencia si esto no se hace. Verifique que ningún objeto que esté en contacto con otro objeto esté "inmóvil" al realizar un análisis estático. Se aplican deducciones fiscales a las tarifas. Cualquier restricción está presente.

2.20. Aplicación de cargas.

Las condiciones de contorno establecidas para la simulación incluyen las cargas. Hay varios tipos de carga diferentes que se pueden utilizar:

Tabla 10: Aplicación de cargas.

ACCESO:	TIPO DE CARGA	ENTRADAS	SE USA PARA
<u></u>	Fuerza	Caras, aristas y vértices. Cuando se seleccionan varias entradas, todas deben tener el mismo tipo de entidad.	Aplicar una fuerza de la magnitud especificada a las caras, las aristas o los vértices seleccionados Por defecto, la fuerza se aplica: Normal a la cara seleccionada. Paralela a la arista seleccionada. Usando los componentes del vector en la sección expandida del cuadro de diálogo.
+ +	Presión	Cara	Aplicar una presión de la magnitud especificada a las caras seleccionadas La presión es uniforme Normal aplicada a la cara seleccionada
Ø	Carga de rodamientos	Caras cilíndricas	Aplicar una carga de la magnitud especificada a la cara seleccionada. Las fuerzas son predominantemente: Radiales (rodamiento de rodillo) Perpendiculares al eje (carga de momento)
\bigcirc	Momento	Cara	Aplicar una carga de la magnitud especificada en tomo al eje y perpendicular a la cara
ACCESO:	Tipo de carga Cargas de la pieza	Entradas Lineal: cara o arista Angular: cara o arista Ubicación: vértice	Se usa para Aplicar una aceleración lineal o una velocidad y una aceleración angular de la magnitud especificada al modelo Lineales Las cargas se aplican en dirección perpendicular a la cara con el valor de la magnitud. Se aplican valores positivos en la cara. Las cargas se aplican paralelas a las selecciones de aristas. El comando Cambiar invierte las direcciones. Angulares Aplique la velocidad y la aceleración angulares de la magnitud especificada en una dirección normal a una cara o paralela a una arista. El comando Cambiar invierte las direcciones. Ubicación Especifica una ubicación alternativa para las cargas de la pieza. La velocidad y la aceleración comparten la ubicación.
Ŏ	Gravedad	Cara o arista	Aplicar una gravedad de la magnitud especificada en una dirección normal a la cara seleccionada o paralela a la arista seleccionada. El comando Cambiar invierte la dirección de gravedad. Los componentes del vector definen la magnitud y la dirección de la gravedad.

Fuente: (Quinga Quishpe & Fonseca Bautista, 2017).

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. Argumentos teóricos que se basan en la ciencia.

Será posible ayudar a personas de escasos recursos que han sufrido amputaciones por encima de la rodilla mediante la construcción de una prótesis transfemoral con materiales alternativos.

3.2. Metodologías y diseño práctico.

La aplicación metodológica de esta investigación será: observacional, descriptiva, y experimental, debido a que se procedió a suministrar las peculiaridades en los cambios biomecánicos y de movimientos de los pacientes con determinación de pie diabético.

Este tipo de estudio variado permitió identificar las necesidades del paciente, sus problemas más recurrentes de su cotidianidad y sociabilidad. Para lo cual el enfoque de este proyecto es la construcción de una prótesis transfemoral para una persona con discapacidad y que además no cuente con los recursos económicos necesarios para la obtención de una pieza transfemoral ortopédica.

Seguidamente la metodología aplicable para su diseño se basó en la utilización de un modelador y diseñador de este tipo de prótesis, en el cual se utilizó para este proyecto la aplicación de AUTODESK INVENTOR, el cual nos ayudó para su diseño y modelación exacta y precisa de medidas y requerimientos del paciente.

Además, se proporciona una descripción de la investigación utilizada para describir cada tecnología de apoyo a la salud y una comprensión de las diversas normas y reglamentos introducidos en el proyecto y, en este caso, una descripción clara de las actividades, la estructura de cada parte de la prótesis, por ejemplo:

• Proceso de elaboración de registros.

- Construir columnas.
- Formación de la rótula.
- Acumulada de piezas.

Se utilizaron métodos cuantitativos para presentar tablas y fórmulas estadísticas y comparar resultados demostrando la precisión del propósito, algunos patrones son tomados del INEC, tabulando datos de pacientes y evaluándolos de acuerdo al movimiento del paciente amputado.

Sin embargo, también es necesario tener en cuenta que, a la hora de elaborar un plan de análisis de la información, es importante tener en cuenta que se trata de un estudio descriptivo, por lo que la investigación resultante se procesa mediante estadística descriptiva para analizar posteriormente los resultados. Pero tal es el caso de nuestra investigación que se realizo el análisis a una solo persona que ha sido elegida de acuerdo a su condición física, económica y emocional.

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Análisis y discusión de los resultados.

Los resultados obtenidos en la siguiente sección se utilizan para comparar la resistencia de

cada elemento modelado.

4.2. Simulación de la brida superior.

Cuando se frota contra otros objetos, el polímero de nylon 6/6 utilizado para fabricar este

producto tiene la capacidad de autorreparación. La base de datos de Autodesk Inventor contiene

una lista completa de materiales, lo que facilita el diseño y la simulación de piezas y simplifica la

obtención de los resultados necesarios para completar la información: resistencia, deflexión,

resistencia al corte y factor de seguridad.

Considera que las bridas primaria y secundaria son partes similares, dándoles la misma

resistencia y que los diseños son esencialmente iguales, con excepción de las ranuras de montaje

del eje, los frenos y el ajuste de la escala de la parte superior, ancho del ala, que es tan grande que

la deformación se puede medir con un peso aplicado de 60 kg o 588 N.

• Ecuación de compresión.

El nivel de compresión en la brida se muestra en la siguiente ecuación en relación a la

resistencia que presenta el material cuando se le aplica un peso de 60 kg.

Cálculo de fuerzas.

$$F = \frac{kg.m}{s^2}$$

$$F = \frac{60 kg \cdot 9.8m}{s^2} = 588 N$$

Ecuación 1: Formula para el cálculo de la fuerza.

El área con un grado de error en el diseño del 0%, según mediciones del software de simulación, es la siguiente:

$$A = 8941,26 \, mm^2$$

Presión.

Ecuación 2: Formula para el cálculo de la presión.

$$MPa = \frac{588 \, N}{8941,26 \, mm^2} = 0,0657625 \, N/mm^2$$

De acuerdo a las valoraciones de la elasticidad del nylon 6/6 y que su fuerza incluye el 2,85 N/mm^2 y utilizando el peso de 60 Kg del paciente, su desproporción es pequeña.

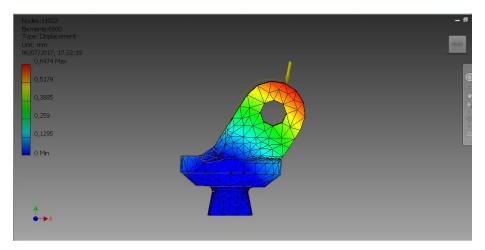


Figura 21: Simulación de la Brida Inferior.

Fuente: Elaborado por el autor.

4.3. Resistencia a la ruptura.

Podemos examinar el punto de ruptura de la brida usando el módulo de ruptura. El nylon 6/6 tiene una resistencia a la rotura de 650 kg por centímetro cuadrado.

Con el respectivo análisis físico se establece el prototipo:

Área.

$$A = \frac{8941,26 \ mm^2 \cdot 1cm^2}{100 \ cm^2} = 89,4126 \ cm^2$$

Ecuación 3: Fórmula para el cálculo del área.

Esfuerzo.

$$\sigma = \frac{60 \, \text{Kg}}{89,4126 \, \text{cm}^2} = 0,6710 \, \frac{\text{Kg}}{\text{cm}^2}$$

Ecuación 4: Fórmula para el cálculo del esfuerzo.

Coeficiente de seguridad

La relación entre la carga de trabajo y la carga máxima se conoce como factor de seguridad. Para que una estructura sea confiable, el factor de seguridad siempre debe ser mayor a 1.

$$Fs = \frac{Fu}{Fa}$$

$$Fs = \frac{2,0666}{0,6710} = 3,07$$

Ecuación 5: Formula para el cálculo del factor de seguridad

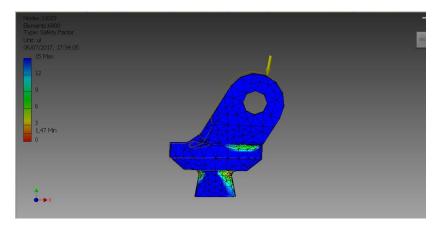


Figura 22: Simulación brida inferior

Fuente: Elaborado por el autor.

4.4. Simulador del eje tensor.

Con respecto a un punto en particular, la fuerza ahora está automatizada.

Momentos.

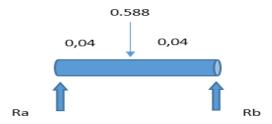


Figura 23: Momentos en el punto del eje.

Fuente: Elaborado por el autor.

Punto 1	Punto 2
$\sum Ma = 0$	$Rb = \frac{0.588 KN \cdot (0.04m)}{0.08}$
\sum Ma = 0.588KN (0,04m) - Rb · (0,08m)	Rb = 0.04704 KN
	Rb= 47.04 N

Ecuación 6: Valoración del cálculo del momento en diferentes puntos.

Fuente: Elaborado por el autor.

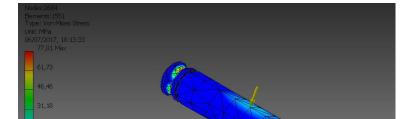
Área.

$$A = 2106,824 \, mm^2$$

Ecuación 7: Formula para el cálculo del área.

Presión.

$$p = \frac{588 N}{2106,824 mm^2} = 0.27 N/mm^2 (MPa)$$



Ecuación 8: Fórmula para el cálculo de la Presión.

Figura 24: Simulación del eje tensor.

Fuente: Elaborado por el autor.

4.5. Fuerza axial 1 del eje del tensor.

En el siguiente diagrama se muestra cómo se aplican las fuerzas axiales al modelo.

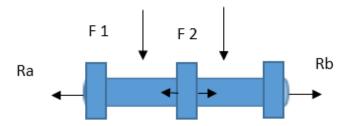


Figura 25:Forma de fuerzas aplicadas a la viga.

Fuente: Elaborado por el autor

Luego se sugiere la estimación del valor utilizando la fuerza en la fórmula de la viga, como se muestra a continuación:

$$Ra = Rb$$

$$F1 = F2$$

$$\sum Fa = 0$$

$$Ra - F1 + F2 - Rb$$

$$Ra - Rb = 0$$

Ecuación 9: Formula de la fuerza aplicado en la viga

Como no hay fuerzas que tiren del eje del tensor hacia ninguno de sus lados, no hay fuerza axial que actúe sobre él.

Carga radial estática.

$$Cr\frac{p}{Ei} = \frac{44,8lb}{3} = 14.93$$
 lb

Ecuación 10: Formula de las cargas radiales.

Es una carga transportada por un eje rígido en tres puntos principales de apoyo.

Área.

$$A = \frac{2106,824 \ mm^2 \cdot 1 cm^2}{1000 \ cm^2} = 2,10 \ cm^2$$

Ecuación 11: Formula para la aplicación del cálculo del Área.

Esfuerzo.

$$\sigma = \frac{60 \, Kg}{2.10 \, cm^2} = 28,57 \, \text{kg/} cm^2$$

Ecuación 12: Formula del cálculo de la fuerza

Coeficiente de seguridad.

Una relación entre la carga máxima y la carga de trabajo es el factor de seguridad. Para ser confiable, una estructura necesita un factor de seguridad que sea consistentemente superior a 1.

$$F_{S} = \frac{Fu}{Fa}$$

$$F_{S} = \frac{289,3}{28,57} = 10,12$$

Ecuación 13: Formula del cálculo del coeficiente de seguridad.

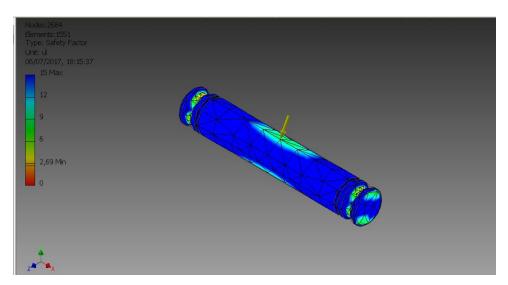


Figura 26: Simulación de eje tensor en factor de seguridad.

Fuente: Elaborado por el autor.

4.6. Eje de frenado.

El establecimiento de los valores representativos del eje del frenado del prototipo se establece de acuerdo a los siguientes cálculos.

Área.

$$A = 2952,615 \, mm^2$$

Ecuación 14: Calculo de los valores del área.

Presión.

$$p = \frac{588 N}{2952,615 mm^2} = 0,199 N/mm^2 (MPa)$$

Ecuación 15: Calculo de los valores de la presión

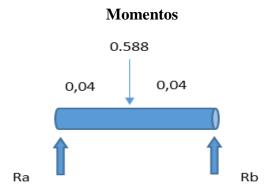


Figura 27: Momentos en eje de frenado.

Fuente: Elaborado por el autor.

La valoración de la ecuación del momento en diferentes puntos se estable de la siguiente manera:

Tabla 11: Formula del cálculo en diferentes puntos.

MOMENTO, PUNTO 1

MOMENTO, PUNTO 2 EN EL SEGURO.

$$\sum Ma = 0$$

$$\sum Ma = 0.588KN (0,04m) - Rb \cdot (0,08m)$$

$$Rb = \frac{0.588 KN \cdot (0.04m)}{0.08}$$

$$Rb = 0.04704 KN$$

$$Rb = 47.04 N$$

Ecuación 16: Formula del cálculo en diferentes puntos.

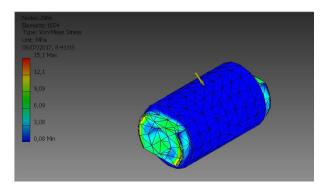


Figura 28: Simulación de eje de frenado.

Fuente: Elaborado por el autor.

4.7. Fuerza axial 2, del eje del frenado.

El siguiente gráfico rige cómo actúan las fuerzas axiales sobre el prototipo.

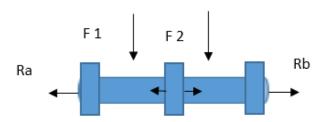


Figura 29: fuerzas Potenciales utilizadas en la viga.

Fuente: Elaborado por el autor.

Ra = Rb
F1= F2

$$\sum$$
Fa = 0
Ra - F1 + F2 - Rb
Ra - Rb= 0

Ecuación 17: Formula de las fuerzas aplicadas en la viga.

Como no hay fuerzas que tiren del eje del tensor hacia ninguno de sus lados, no hay fuerza axial que actúe sobre él.

Carga radial estática.

$$Cr = \frac{P}{Ei} = \frac{44,8lb}{3} = 14.93 \text{ lb}$$

Ecuación 18: Formula de las Cargas Radiales.

Esta carga actúa como uno de los tres principales puntos de apoyo del eje de tensión.

$$A = \frac{2952,615 \ mm^2 \cdot 1cm^2}{1000 \ cm^2} = 2.95cm^2$$

Ecuación 19: Formula de las Cargas Radiales Estáticas.

Esfuerzo.

$$\sigma = \frac{60 \, Kg}{2.95 \, cm^2} = 20{,}33 \, \text{Kg/}cm^2$$

Ecuación 20: Formula para el cálculo de esfuerzos.

Coeficiente de seguridad.

La relación entre la carga máxima y la carga de trabajo es el factor de seguridad. Una estructura debe tener constantemente un factor de seguridad superior a 1 para ser considerada confiable.

$$F_{S} = \frac{Fu}{Fa}$$

$$F_{S} = \frac{289.3}{20.33} = 14.23$$

Ecuación 21: Calculo del coeficiente de seguridad.

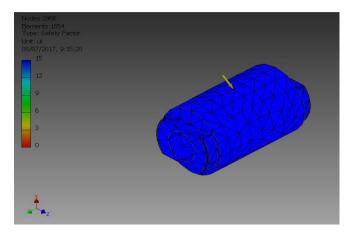


Figura 30: Se simula el eje de frenado del factor de seguridad.

Fuente: Elaborado por el autor.

4.8. Acople brida pilar.

Los cuatro tornillos que se colocan a ambos lados del acoplamiento de la brida del pilar distribuyen entre sí la carga que soportará este componente. Debido a esto, el análisis de elementos finitos MEF se construyó usando repetición de 4 barras.

Ecuación de compresión.

La siguiente ecuación ilustra el nivel de compresión del acoplamiento del ala de la columna en relación con la resistencia del material cuando se aplica un peso de 60 kg.

Cálculo de fuerzas.

$$F = \frac{kg.m}{s^2} = \frac{60kg \cdot 9.8m}{s^2} = 588 N$$

Ecuación 22: Formula para el cálculo de las fuerzas

De acuerdo al diseño, el programa de simulación "inventor" proporcionó el área de acoplamiento de la brida del pilar, la cual posee un valor en grado de error del 0%.

$$A = 16656,145 \, mm^2$$

Ecuación 23: Valor del área de acoplamiento de la brida del pilar

Presión.

$$MPa = \frac{588 N}{16656,145 mm^2} = 0,035 N/mm^2$$

Ecuación 24: Calculo para el valor de la presión

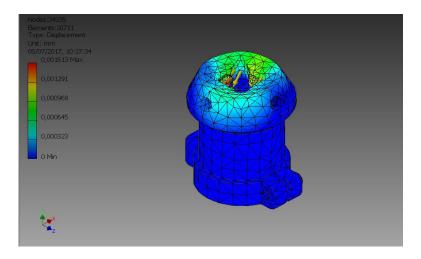


Figura 31: proyección de la simulación de acoplamiento de la brida a la columna.

Fuente: Elaborado por el autor.

Resistencia a la ruptura.

Este módulo de ruptura nos permite determinar dónde fallará el acoplamiento de la brida del pilar. Se demuestra a través del análisis físico:

$$A = \frac{16656,145 \, mm^2 \cdot 1cm^2}{1000 \, cm^2} = 16,65 \, cm^2$$

Ecuación 25: Calculo de la Resistencia.

Esfuerzo

$$\sigma = \frac{60 \, Kg}{16.65 \, cm^2} = 3,60 \, \text{kg/cm}^2$$

Ecuación 26: Calculo de la fuerza.

Coeficiente de seguridad.

El factor de seguridad establece una conexión entre la carga de trabajo y la carga máxima. El factor de seguridad de una estructura siempre debe ser superior a 1 para que sea fiable.

$$Fs = \frac{Fu}{Fa}$$

$$Fs = \frac{9,99}{3,60} = 2,775$$

Ecuación 27: Calculo del coeficiente de seguridad.

Los datos calculados del factor de seguridad arrojan resultados que totalmente satisface los criterios sugeridos.

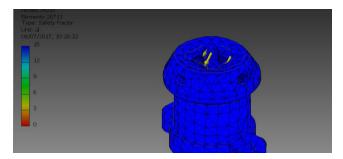


Figura 32: Simulación del acople de la brida pilar según el coeficiente de seguridad.

Fuente: Elaborado por el autor.

4.10. Pilar.

Cálculo de fuerzas.

$$F = \frac{kg.m}{s^2} = \frac{60kg \cdot 9.8m}{s^2} = 588 N$$
$$F = P$$

Ecuación 28: Calculo de las fuerzas

De acuerdo al diseño, el programa de simulación "inventor" proporcionó el área de acoplamiento de la brida del pilar, la cual tiene un mínimo porcentaje de falta que es de 0%.

$$A = 49154,258 \ mm^2$$

Presión.

MPa =
$$\frac{588 N}{49154,258 mm^2}$$
 = 0,01196 N/mm²

Ecuación 29: Calculo de la presión.

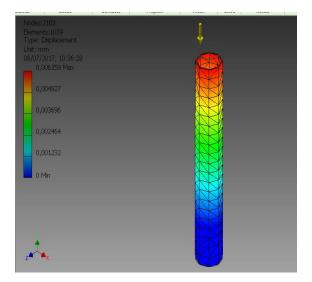


Figura 33: Simulación del pilar. Fuente: Elaborado por el autor.

Resistencia a la ruptura.

Podemos examinar el punto de ruptura de la columna utilizando el módulo de ruptura. a través del análisis físico demostrado:

$$A = \frac{49154,258 \ mm^2 \cdot 1cm^2}{1000 \ cm^2} = 49,15 \ cm^2$$

Ecuación 30: Calculo de las rupturas.

Esfuerzo.

$$\sigma = \frac{60 \, Kg}{49,15 \, cm^2} = 1,22 \, \text{kg/}cm^2$$

Ecuación 31: Calculo de los esfuerzos

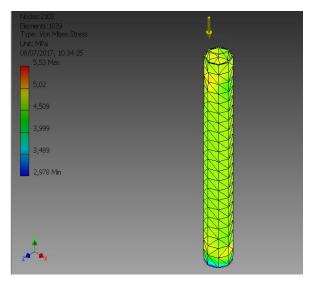


Figura 34: Simulación de los esfuerzos

Fuente: Elaborado por el autor.

Coeficiente de seguridad.

El enlace entre la carga principal y la carga de trabajo es por razones de seguridad. Para ser confiable, la estructura siempre necesita un factor de seguridad mayor a 1.

La salida del factor de seguridad generalmente satisface los criterios sugeridos.

$$F_{S} = \frac{Fu}{Fa}$$

$$F_{S} = \frac{2,970}{1,22} = 2,43$$

Ecuación 32: Calculo del coeficiente de seguridad.

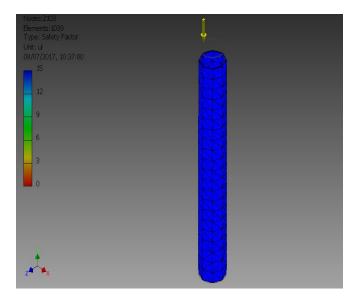


Figura 35: Simulación del pilar en coeficiente de seguridad Fuente: Elaborado por el autor.

4.11. Sistema de amortiguación.

Según el sistema utilizado, además de una parte de la base de amortiguación, y más concretamente los dos pasadores de fijación a los cables tensores, son las partes cruciales del sistema de amortiguación que se deformarán.

Energía potencial elástica.

$$F = \frac{2Kg \cdot 9.8m}{s^2} = 19,6N$$

$$X = 0.026$$

$$K = \frac{19,6N}{0,0026m} = 753.84N/m$$

$$Ep = \frac{K*X^2}{2} = \frac{753.84 \cdot 0.026^2}{2} = 0,25 \text{ N/m}$$

Ecuación 33: Calculo de la energía potencial

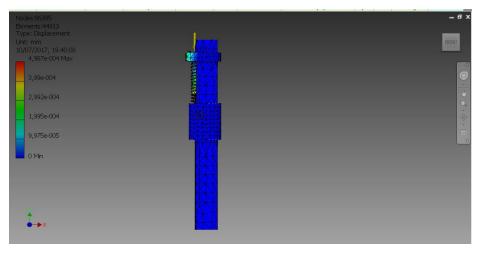


Figura 36: Simulación del sistema de amortiguación.

4.12. Análisis del pie.

Para el diseño de prótesis, se valoraron a 15 personas que han sido amputados, estos pacientes fueron pesados y valorados cada uno de los casos de amputaciones de miembros inferiores, y los resultados de reacción con respecto al análisis del pie se muestran a continuación.

Reacción del suelo con respecto al pie.

Rs =
$$(1 \div 1,13)$$
 x Peso.
Rs = $(\frac{1}{1,13}) \cdot 60 \text{ Kg}$
Rs = 53.571

Ecuación 34: Calculo de la reacción del pie con respecto al suelo

Energía potencial elástica.

F = 588 N
X= 0.0069
K =
$$\frac{588 N}{0.0004m}$$
 = 85217.39N/m
Ep = $\frac{K*X^2}{2}$ = $\frac{91470000 \cdot 0.04^2}{2}$ = 68.17 N/m

Ecuación 35: Calculo de la energía potencial.

El deslizamiento fue de 152,3 mm, por lo que el desplazamiento sería de 1523 cm como se muestra en la figura si se aplicara un peso de 60 kg.

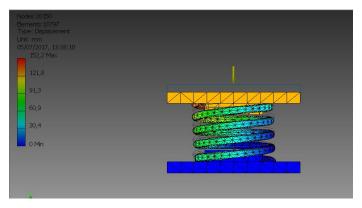


Figura 37: Simulación del resorte

Fuente: Elaborado por el autor.

4.13. Construcción de una prótesis utilizando el software de modelado inventor.

Podemos ver cómo encaja cada componente sintético y hacer las correcciones necesarias ensamblando todas las partes. Los errores de compilación más frecuentes son la simetría, el ajuste y el posicionamiento redundante. Durante el proceso de prototipo se realizaron diversas modificaciones al ensamble previo a la construcción, de acuerdo a la norma INEN 003 de dibujo y ensamble de partes.



Figura 38: Diseño de la prótesis ensamblada totalmente

4.14. Interpretación de resultados

Mediante la simulación de los componentes internos de la rodilla, que son principalmente de Nylon 6/6, se pudo comprobar que la resistencia, el módulo de elasticidad y el factor de seguridad no superan los parámetros de riesgo proporcionados por las tablas de propiedades mecánicas del material. los alfileres y los broches son la excepción.

El área de las bridas superior e inferior de la rodilla es de 8941,26 mm² y pueden soportar una presión de 0,0657625 N/mm², que es mucho menor que el módulo de elasticidad del nylon 6/6, que es de 2,85 N//mm². Además, la resistencia a la rotura de la prótesis de rodilla es de tan solo 0,6710 Kg/cm², muy por debajo de los 650 Kg/cm² permitidos por el material.

El eje tensor y el eje de frenado están fabricados en acero 1018 y tienen áreas de 2 puntos 10 cm² y 2 puntos 95 cm², respectivamente. Se aplica una carga radial estática de 14 punto 95 lb y 28 punto 57 kg/cm² al eje tensor, y una carga radial estática de 14 punto 93 lb y 20 punto 33

kg/cm² se aplica al eje de frenado. Las fuerzas aplicadas a lo largo de estos dos ejes son menores que las fuerzas de 2050 kg/cm² que el material puede soportar.

El módulo elástico de elasticidad de 69500 N/mm2 del material de aluminio 6061 evita la deformación, pero el área de superficie de 16656,145 mm2 del acoplamiento de brida de pilar y la tolerancia de presión de 0,035 N/mm2 no lo hacen. El acoplamiento ejerce una tensión de 3,60 kg/cm2, que es inferior al soporte máximo del material de 827,37 kg/cm2.

Tanto el pilar de apoyo como el pie protésico soportan una fuerza de 1,22 kg/cm2 y una presión de 0,01196 MPa, respectivamente, lo que indica que no soportan nada que se acerque a la capacidad de los materiales con los que están fabricados. La presión incorporada es de 5,53 MPa según el diseño y la simulación del software.

El desplazamiento que provoca la presión plantar es de 152,3 mm debido a la energía potencial elástica del resorte de 68,17 N, lo que simboliza que si empleamos un peso de 60 kg el deslizamiento será de 152,3 mm.

CAPITULO V

PROPUESTA

5.1. Desarrollo de la propuesta

Crear los debidos ambientes físicos y antropomórficos de la persona a ser tratada, aprender los conceptos básicos de modelado y poder simular cada componente en el software de dibujo del inventor son necesarios para llevar a cabo el estudio.

5.1.1. Datos del paciente.

Datos generales

Nombre: Callo Melen Adela María.

Edad: 45años.

Fecha de nacimiento: 26 de Julio de 1972.

Sexo: Femenino.

Domicilio: Bosmediano y José Carbo

Teléfono: 022465233

Escolaridad: Bachillerato terminado.

Ocupación: Ama de casa.

Nacionalidad: ecuatoriana

Peso: 67 kg.

Estatura: 1.54 metros.

Estado civil: Casada

Estilo de vida: Baja actividad.

Hijos: 2

Tipo de terreno por el que se desplaza: semiplano -pavimentado.

Diagnóstico: Monoparesia flácida de miembro inferior izquierda.

5.2. Antecedentes.

A la edad de 34 años, la paciente sufrió un accidente automovilístico, por lo que tuvo que amputarse la pierna izquierda a la altura del fémur.

5.2.1 Longitud de miembros inferiores.

Estas medidas se realizaron desde el borde inferior del maléolo medial hasta la espina ilíaca anterosuperior.

Tabla 12: Medidas del paciente.

	Miembro Inferior Derecho	Miembro Inferior Izquierdo
Medida	72,5 cm.	75,5 cm.
Discrepancia	3 c	em.

Fuente: Elaborado por el autor.

Con esto se comprueba que la simulación inicial de prueba en base a Galleazzi, ambos segmentos (tibia y fémur) es positiva

5.2.2. Longitudes de pie.

Tabla 13: Medidas del pie del paciente.

	PIE DERECHO	PIE IZQUIERDO
MEDIDA	21.5 cm.	24 cm.
DIFERENCIA	2.5 cm.	

Fuente: Elaborado por el autor.

Los síntomas de MID incluyen una contractura del tobillo en flexión plantar de 40° , un varo del retropié y un valgo de la rodilla de 10° y 20° .

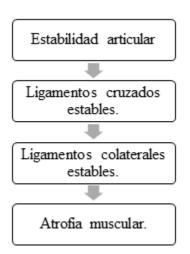


Tabla 14: Medidas del muñón del paciente.

AK- Arriba de la rodilla.

M Medida del encaje reducido, (Cm)	Distancia bajo el isquion.	Medida del muñón (Cm).
46	0	51
43,2	2	48,2
40,6	4	45,6
37,6	6	42,6
34,5	8	39,5
31,5	10	34,5

5.2.3. Rangos de movimiento y evaluación muscular.

Tabla 15: Miembro inferior derecho (sano).

Articulación	Movimiento	Grados Art	Fuerza Muscular	
	Flexión	110°	4	
	Extensión	20	4	
	Aducción	25	4	
CADERA	Abducción	40	4	
	Rotación interna	40	5	
	Rotación externa	30	5	
RODILLA	Flexión	120	4	
	Extensión	180	5	
TOBILLO	Flexión plantar	45	5	
	Extensión dorsal	20	5	

Tabla 16: Extremidad inferior izquierda (enfermedad).

Articulación	Movimiento	Grados Art	Fuerza Muscular	
CADERA	Flexión	70	2	
	Extensión	24	3	
	Aducción	20	1	
	Abducción	25	1	
	Rotación interna	25	3	
	Rotación externa	15	3	
RODILLA	Flexión	Pasivo	3	
	Extensión	Pasivo	3	

Fuente: Elaborado por el autor.

5.3. Diseño.

5.3.1. Rodilla.

5.3.1.1. Brida superior.

La prótesis contiene un cono cuadrado, que brinda mejor estabilidad y movilidad al paciente, vale para apartar y pactar los ángulos de refracción en el reemplazo con el prototipo, además de la parte de horquilla, se encuentra una ranura para la línea tensora, que está unido a él. También se añade al sistema de amortiguación en la parte inferior de la brida con una carcasa que ajusta la base del freno o palanca de freno y la brida superior.



Figura 39: Brida superior

Fuente: Elaborado por el autor.

5.3.1.2. Brida inferior.

En la parte inferior, al igual que en la brida superior, hay un cono cuadrado en la parte de apoyo para dividir la rodilla y en el interior de la horquilla, hay orificios para detener el movimiento del eje del freno #3, y en la parte inferior se interrumpe la cámara que impide la progresión de la rodilla y mantiene el ángulo entre los ejes inclinados

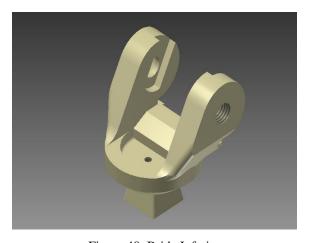


Figura 40: Brida Inferior

5.3.1.3. Brazo de frenado o zócalo.

El freno de cama es una placa cuadrada rectificada con una línea de tensión que conecta el eje de un extremo con la brida superior, y sostiene al paciente para una mayor estabilidad. Está unido a la brida inferior del eje del freno en el otro extremo.

En la parte donde se coloca el eje del freno, hay una caja que separa esta parte para actuar como freno.

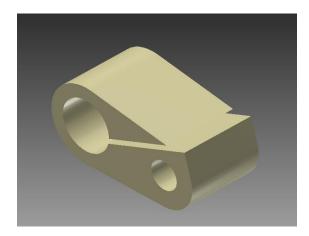


Figura 41: Diseño del brazo de freno.

Fuente: Elaborado por el autor.

5.3.1.4. Eje tensor.

Mediante el uso de un cable de tensión, este eje une la rodilla al sistema de amortiguación. También incluye guías en cada extremo para ayudar a sujetar los cables de tensión y seguro en caso de que se rompa el eje.



Figura 42: Diseño del eje tensor

Fuente: Elaborado por el autor.

5.3.1.5. Eje de frenado.

El eje consolidado se afirma en la brida guía 2 y actúa como porta frenos, mientras que el casquillo se bloquea en la parte cortada del marco debido al peso del paciente.

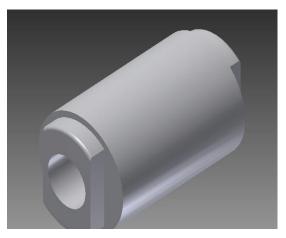


Figura 43: Diseño del eje de frenado.

Fuente: Elaborado por el autor.

5.4. Diseño del sistema de amortiguación.

Los resortes accionados por cable presurizados unidos a la brida superior y la base acolchada de este sistema lo operan. Es su responsabilidad preservar los componentes de la columna y las piernas, así como crear el equilibrio adecuado para caminar.

5.4.1. Base de amortiguación.

Este elemento mantiene húmedos los resortes y actúa como tensión para la brida y el resorte. Cuando la cadena de tensión detiene esta máquina se acopla al cabezal de la columna.



Figura 44: Diseño de la base de amortiguación.

Fuente: Elaborado por el autor.

5.4.2. Muelles.

Los resortes son materiales húmedos que pueden almacenar y liberar energía sin cambios permanentes cuando se eliminan las fuerzas o presiones aplicadas.

Es un componente crucial del sistema de amortiguación de la prótesis y se mantiene dentro de la caja de amortiguación, que está sostenida por dos ejes de guía conectados para el ajuste de la amortiguación.

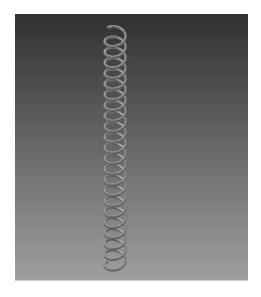


Figura 45: Diseño de muelles Fuente: Elaborado por el autor.

5.4.3. Ejes guía.

Los resortes de tensión son guiados por dos piezas de varillas de acero 1018 de 55 cm de largo y 14 pulgadas de diámetro, que están diseñadas para el sistema de descenso. No experimentan fuerzas axiales, rotacionales o de compresión que puedan comprometer su desempeño.



Figura 46: Diseño del eje guía. Fuente: Elaborado por el autor.

5.4.4. Regulación de amortiguación.

Esta función ayuda a regular la tensión del resorte según el movimiento del paciente o los tipos de ropa y zapatos que el resorte puede dañar durante el uso.

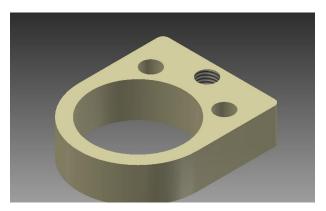


Figura 47: Modelación de la regulación de amortiguamiento.

Fuente: Elaborado por el autor.

5.5. Sistema Tibial.

5.5.1. Acople brida pilar.

Mantiene la rodilla y la columna vertebral alineadas. Se utiliza principalmente para separar las rodillas en diferentes direcciones o sujetar y levantar al paciente, y ayudar a centralizar la sustitución de prótesis.

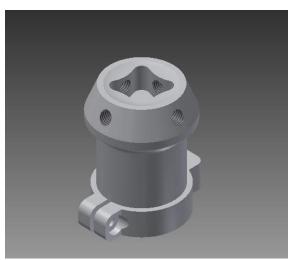


Figura 48: Diseño del acople de la brida pilar.

Fuente: Elaborado por el autor.

5.5.2. Pilar.

El tobillo es una herramienta que facilita el movimiento entre la rodilla y la parte inferior de la pierna, dado que es uno de los materiales protésicos más duraderos, debe estar fabricado con materiales antioxidantes. La columna también es el punto de control de altura, por lo que debe ser adecuada a la talla del paciente.

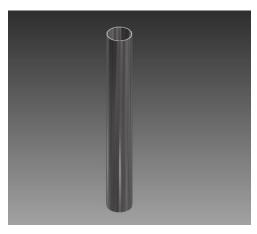


Figura 49: Diseño del pilar. Elaborado por el autor.

5.5.3. Pie.

Este material consiste principalmente en chapa y tiene forma de "S" y está diseñado principalmente para mejorar prótesis en superficies rugosas.

Debido a su flexibilidad, el pie puede doblarse hacia adentro y postrarse según sea necesario para soportar el peso del paciente.

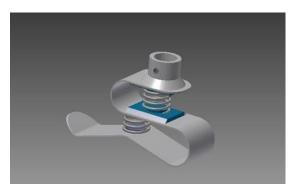


Figura 50: Modelado de pie. Elaborado por el autor.

5.6. Impactos (técnicos, sociales, ambientales o económicos según sea el caso).

5.6.1. *Impactos*.

Esta sección incluye un análisis de los impactos sociales, técnicos y económicos para informar mejor a los lectores sobre el alcance del proyecto.

5.6.1.1. Social.

Con el desarrollo de este prototipo de prótesis se podrá brindar atención a un paciente con amputación transfemoral cuya condición se manifiesta en las actividades diarias, conduce al sedentarismo en el paciente, que luego se manifiesta en trastornos del estado de ánimo, y afecta la calidad de su vida.

Este prototipo puede ser utilizado por personas de hasta 60 kg de peso y con niveles de movilidad k1, k2 (medio-bajo) mediante la sustitución de dos componentes, el pilar y el encaje, que son únicos para cada paciente en función de la antropometría.

5.6.1.2. Técnico.

Como una prótesis transfemoral requiere conocimientos técnicos multidisciplinares, trabajar con un técnico protésico es fundamental.

Debido a que cada componente de la prótesis se analizó bajo tensión además de diseñarse con la ayuda del software de simulación Inventor, el modelado 3D es una herramienta esencial para mantener este proyecto.

La prótesis ofrece un alto nivel de seguridad para el usuario; el acoplamiento de la brida del pilar, con una Fs de 2.73, es el componente más vulnerable.

5.6.1.3. Económicos.

Al comparar el prototipo transfemoral con el distinto modelo de bock 3r15 (tipo de prototipo de la fabricación), que cuesta \$5.000 USD. sin el encaje, el prototipo transfemoral es un 63,87 por ciento menos costoso.

5.6.1.4. La evaluación económica y/o asignación presupuestaria de la propuesta de proyecto.

Tabla 17: Supuestos de valores de la propuesta.

	PRESUPUE:	STO PARA LA	ELABORACIÓ	ÓN	
RECURSOS	Dimensión	Cantidad	Unidad	V. Unitario \$	Valor Total \$
		MATERIALE	ES		
NYLON 6/6					
CUBO	20 x 20 x 10	1	cm	25	25
CUBO	15 x 15 x 10	1	cm	25	25
CILINDRO	Ø 13 x 5m	1	mm	5	5
CILINDRO	ø 30 x 150	1	mm	45	45
ACERO					
INOXIDABLE	ø 30 x 30000	1	mm	5	5
TUBO	5 x 40	1	cm	10	10
LAMINA					
		DISEÑO			
PLANOS Y		1		400	400
ANÁLISIS DE					
ELEMENTOS					
FINITO					
		ENSAMBLI	E		
CENTRADO DE		1		50	50
PRÓTESIS					
		MAQUINAD	O		
RODILLA		1		200	200
ACOPLE SOCKET		1		50	50
RODILLA		1		80	80
ACOPLE RODILLA					
PILAR		1		50	50
BASE DE					
AMORTIGUACIÓN		1		20	20
REGULACIÓN DE					
AMORTIGUACIÓN		2		5	10
TOPE DE BRAZO		1		30	30
DE FRENADO		4		10	40
PIE PROTÉSICO		1		800	800
RESORTES					
SOCKET					
	MAT	TERIALES DE E	ESTUDIO		
MATERIALES DE		1		100	100
ESTUDIO					
		TOTAL		•	1945

Elaborado por el autor.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. CONCLUSIONES.

- Se realizó un diagnóstico inicial del proceso de selección del modelo ortopédico transfemoral, logrando identificar los conceptos, requerimientos, materiales, peso y criterios para la toma de medidas, que son determinantes para la construcción de la prótesis transfemoral.
- El modelado de un sistema ortopédico transfemoral requiere un examen minucioso de todos y cada uno de los componentes que serán diseñados, con un alto margen de confiabilidad y un alto factor de seguridad superior a 2,7 y un módulo de ruptura que se apega a las reglas establecidas en el software para que no se produzcan errores de diseño al simular el croquis, no supere la resistencia del material y en el peor de los casos pueda soportar esfuerzos de 28,57 kg/cm2.
- La construcción de una prótesis transfemoral debe ceñirse a los planos sin dejar de hacer hincapié en la tolerancia de 0,3 décimas de milímetro en cada uno de los componentes del modelo.
- Dado que está dirigido a personas de bajos ingresos, conocer el costo del prototipo es crucial y este estudio nos ayudará a establecer si el modelo se puede implementar.

6.2. RECOMENDACIONES.

• Además de concentrarse en el objetivo de la propuesta, el diagnóstico inicial del modelo ortopédico debe incluir una bibliografía completa que sustente el proyecto y tenga en cuenta la información pertinente sobre la población y el paciente en quien se realizó el estudio. La construcción de la brida debe utilizar materiales ferrosos porque los materiales plásticos tienden a desgastarse más rápidamente cuando se utilizan para asegurar la prótesis con pivotes.

- Hacer una vista de sección de cada pieza es esencial durante la fase de modelado porque al hacerlo le permitirá detectar cualquier defecto de diseño que pueda haber ocurrido antes de armar la pieza. Piezas mal centradas, medidas inexactas y restricciones relacionadas con el ensamblaje son algunos ejemplos de errores de diseño.
- Para garantizar un rendimiento óptimo, la tolerancia de las piezas del modelo no debe ser superior a 3 décimas de milímetro. También se deben evitar las piezas con bordes afilados para evitar accidentes durante el montaje.
- Si el modelo ortopédico se produce en serie, se puede reducir el costo de la prótesis. Esto se debe a que se pueden utilizar técnicas de mecanizado para adquirirlo y se pueden realizar pedidos de materiales más grandes para reducir costos.

Bibliografía

- Access Medicina. (2017). *Access Medicina*. Obtenido de Access Medicina: https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2163§ionid=16270754
- Arcila Arango, J. C., Cardona Nieto, D., & Ruiz Rengifo, G. M. (28 de junio de 2018). efdeportes.com. Obtenido de https://www.efdeportes.com/efdeportes/index.php/EFDeportes/article/download/259/206 ?inline=1
- asidek. (s.f.). www.asidek.es. Obtenido de www.asidek.es: https://www.asidek.es/industria-y-fabricacion-2/autodesk-inventor/
- autodesk. (s.f.). *autodesk.com*. Obtenido de autodesk.com: https://www.autodesk.com/products/inventor/overview?term=1-YEAR&tab=subscription
- Carefirst. (2019). carefirst.staywellsolutionsonline.com. Obtenido de carefirst.staywellsolutionsonline.com:

 https://carefirst.staywellsolutionsonline.com/spanish/testsprocedures/92,P09333#:~:text=
 La%20amputaci%C3%B3n%20es%20un%20procedimiento,tumores%20de%20los%20h
 uesos%20y
- Díaz Montealegre, L. C. (2016). *revistas.sena.edu.co*. Obtenido de revistas.sena.edu.co: https://revistas.sena.edu.co/index.php/inf_tec/article/download/501/1104?inline=1
- Ergodinamica. (2023). www.ergodinamica.com. Obtenido de www.ergodinamica.com: https://www.ergodinamica.com/blog/genu-valgo-y-genu-varo-causas-diagnostico-y-tratamiento/
- FB-ESIT IPN. (s.f.). *fibras-articiales.webnode.mx*. Obtenido de fibras-articiales.webnode.mx: https://fibras-articiales.webnode.mx/poliamida/nylon-6-6/
- fisioonline. (s.f.). *fisioterapia-online*. Obtenido de fisioterapia-online.: https://www.fisioterapia-online.com/glosario/protesis#:~:text=Las%20pr%C3%B3tesis%20se%20clasifican%20en,parcial%20de%20cadera%20o%20rodilla.
- Guzhñay, A. &. (2015). Diseño y construcción de prótesis de miembro inferior monitoreado desde un computador personal.
- INEC. (13 de noviembre de 2017). diabetes-segunda-causa-de-muerte-despues-de-las-enfermedades-isquemicas-del-corazon. https://www.ecuadorencifras.gob.ec/.
- INEC. (13 de noviembre de 2017). *ecuadorencifras.gob.ec*. Obtenido de ecuadorencifras.gob.ec: https://www.ecuadorencifras.gob.ec/diabetes-segunda-causa-de-muerte-despues-de-las-enfermedades-isquemicas-del-corazon/
- MASSIMO BIANCARDI, C., BONA, R. L., & LAGOS HAUSHEER, L. (2020). Locomoción humana: modelos y variables biomecánicas. *Pensar en Movimiento: Revista de ciencias del ejercicio y la salud*, 168-198.

- medlineplus. (2021). *medlineplus.gov*. Obtenido de medlineplus.gov: https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002286.htm#:~:text=Es%20un%20dispositiv o%20dise%C3%B1ado%20para,son%20reemplazados%20por%20dispositivos%20prot%C3%A9sicos.
- Metrar. (21 de noviembre de 2019). *metrar.com.ar*. Obtenido de metrar.com.ar: https://metrar.com.ar/blog/que-es-el-aluminio-6061/#:~:text=Lo%20que%20se%20conoce%20como,origen%20en%20el%20a%C3%B 1o%201935.
- MiProtesis. (2023). *miprotesisdepierna.mx*. Obtenido de miprotesisdepierna.mx: https://miprotesisdepierna.mx/protesis-transfemoral/
- Novo Muñoz, M. M., Rodríguez Gómez, J. Á., Rodríguez Novo, Y., Rodríguez Novo, N., & Torres Lana, Á. L. (2022). Sistemas de clasificación de pacientes: validación y coste de intervenciones enfermeras. *Ene*.
- oandplibrary.org. (s.f.). *oandplibrary.org*. Obtenido de oandplibrary.org: http://www.oandplibrary.org/reference/protesica/LLP-14.pdf
- OMS. (2016). *apps.who.int*. Obtenido de apps.who.int: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf
- OPS. (s.f.). *paho.org*. Obtenido de paho.org: https://www.paho.org/es/temas/discapacidad#:~:text=Las%20personas%20con%20discapacidad%20son,de%20condiciones%20con%20los%20dem%C3%A1s.
- Ortosur. (s.f.). *ortosur.es*. Obtenido de ortosur.es: https://www.ortosur.es/catalogo-de-productos/protesis/miembro-inferior/rodilla/3r15-ottobock/
- Osorio, J. H., & Valencia , M. H. (2013). *redalyc.org*. Obtenido de redalyc.org: https://www.redalyc.org/pdf/2738/273828094009.pdf
- Poggio Cano, D., & García Elvira, R. (2018). *fondoscience.com*. Obtenido de fondoscience.com: https://fondoscience.com/mon-act-semcpt/num10-2018/fs1805010-amputaciones-de-la-extremidad-inferior-en-el-paciente-diabetico
- Puentes, A. E., Calero Morales, S., Puentes Bencomo, D. B., Puentes Bencomo, E. R., & Cevallos, C. (2018). Las propiedades mecánicas del accionar del cuerpo humano. Su manifestación en las técnicas del aikido. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*.
- Quinga Quishpe , O. G., & Fonseca Bautista, E. P. (2017). *repositorio.utc.edu.ec*. Obtenido de repositorio.utc.edu.ec: http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/4395/1/PI-000558.pdf
- Redacción Aceromafe. (10 de junio de 2021). *aceromafe.com*. Obtenido de aceromafe.com: https://www.aceromafe.com/acero-1018-propiedades/

• Referencias

- Aluminios y Metales UNICORNIO. (2013). Aluminio 6061. Retrieved August 1, 2017, from http://www.aluminiosymetalesunicornio.com.mx/6061.html
- Autodesk, I. (2014). Ayuda: Aplicación de cargas. Retrieved July 5, 2017, from http://help.autodesk.com/view/INVNTOR/2014/ESP/?guid=GUID-E59D4D86-F62E-423C-B6F5-F0E239FDE745
- Autodesk, I. (2014). Ayuda: Ejecutar una simulación. Retrieved July 5, 2017, from http://help.autodesk.com/view/INVNTOR/2014/ESP/?guid=GUID-1865721C-53ED-441E-9AAA-CCD0CB0C712B
- Camello, K. (2007). Construcción De Un Encaje O Socket Para Prótesis De Miembro Inferior Con Amputación Transfemoral. Universidad de La Salle. Retrieved from http://repository.lasalle.edu.co/bitstream/10185/16445/1/T44.07 C144c.pdf
- cientifictext. (2014). Nylon 66 | Textos Científicos. Retrieved July 11, 2017, from https://www.textoscientificos.com/polimeros/nylon/nylon66
- Cisneros-González, N. (2016). Índice De Amputaciones De Extremidades Inferiores En Pacientes Con Diabetes. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, *54*(4), 472–9. Retrieved from http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2016/im164k.pdf
- Gabriela, E., & Jaramillo, C. (2015). Escuela politécnica nacional.
- Guzhñay, A., & Calle, L. (2015). Diseño y construcción de prótesis de miembro inferior monitoreado desde un computador personal.
- INEC. (2013). *Diabetes y enfermedades hipertensivas entre las principales causas de muerte en el 2013*. Quito. Retrieved from http://www.ecuadorencifras.gob.ec/diabetes-y-enfermedades-hipertensivas-entre-las-principales-causas-de-muerte-en-el-2013/
- INEC. (2017). Estadísticas de Camas y Egresos Hospitalarios-Bases de Datos. Retrieved from Estadísticas de Camas y Egresos Hospitalarios-Bases de Datos
- Inescatalina. (2015). MATERIALES POLIMERICOS | Inescatalina's Blog. Retrieved July 10, 2017, from https://inescatalina.wordpress.com/materiales-polimericos/

- Lanza, R. (2006). Diseño y construcción de una prótesis ortopédica modular para amputado transtibial, 9–11.
- MedlinePlus. (2017). Prótesis: MedlinePlus enciclopedia médica. Retrieved June 14, 2017, from https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002286.htm
- Olivares, A. L. (2010). Evaluación integral de prótesis ortopédicas transfemorales. *Ingenierías*, 13(47), 17–24.
- OMS. (2016). OMS | Discapacidades. Retrieved June 1, 2017, from http://www.who.int/topics/disabilities/es/
- OMS. (2017). OMS | Diabetes. Retrieved June 13, 2017, from http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/#.WQxv2Wr3EKc.mendeley&title=Di abetes&description=Una dieta saludable, la actividad física regular, el mantenimiento de un peso corporal normal y la evitación del consumo de tabaco pueden prevenir la diab
- Oporto Ana. (2009). Proceso de fabricación de prótesis transtibial endoesqueletica tipo kbm y ortesis de rodilla, tobillo y pie para fractura tibia y peroné. Universidad Don Bosco.
- ortopediazulia. (2015). Prótesis 3R15- Número 1, desde el principio! Ortopedia Zulia.

 Retrieved June 30, 2017, from http://ortopediazulia.com/productos/protesis-3r15-numero-1-desde-el-principio/
- Protesica. (2015). Rodilla mecánica con freno por carga 3R15 | Protésica. Retrieved June 30, 2017, from http://protesica.com.co/portfolio-item/rodilla-mecanica-3r15/
- Rafael, T. (2015). Development of algorithm for generation of control signal for myoelectric knee prosthesis, (June). https://doi.org/10.13140/RG.2.1.1441.8081
- Senabre, C. (2016). DISEÑO MECÁNICO CON: Autodesk Inventor PASO A PASO, (February 2016).
- Tubosybarrashuecas. (n.d.). Aceros al Carbón AISI 1018 | Tubos y Barras Huecas. Retrieved July 11, 2017, from http://www.tubosybarrashuecas.com/aceros-al-carbon-aisi-1018
- TUBOSYBARRASHUECAS. (2014). Aceros al Carbón AISI 1018 | Tubos y Barras Huecas.

 Retrieved August 1, 2017, from http://www.tubosybarrashuecas.com/aceros-al-carbon-aisi1018

ANEXOS

Gráfico. 1: Acople soket rodilla.



Gráfico. 2: Acople soket rodilla.



Gráfico. 3: Ensamblaje de pie.



Gráfico. 4: Ensamblaje de la rodilla.



Gráfico. 5: Corte de la altura de la prótesis.



Gráfico. 6: Ensamblaje del soket.





Gráfico. 7: Ensamblaje del pie.

Gráfico. 8:. Prótesis ensamblada.





Gráfico. 9: Prótesis ensamblada a colocar al paciente.

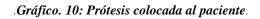
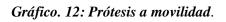






Gráfico. 11: Prótesis a verificación de prueba.



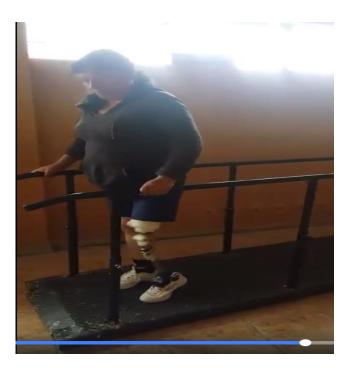


Gráfico. 13: Prótesis en funcionamiento.

