

## Prototipo funcional de prótesis transfemoral

ÁLVAREZ-SÁNCHEZ, Ervin Jesús\*†, ALDANA-FRANCO, Rosario, LÓPEZ-VELÁZQUEZ, Andrés y ABURTO-MENESES, Armando

*Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica Región Xalapa, Universidad Veracruzana*

Recibido Enero 5, 2017; Aceptado Marzo 8, 2017

### Resumen

En este artículo se presentan los pasos necesarios para llevar a cabo el diseño de una prótesis transfemoral personalizada, que se adapte a cada uno de los pacientes que la requieran, así como las restricciones mecánicas angulares que debe cumplir para que sea funcional. También, utilizando el software especializado CAD 3D Inventor, se llevan a cabo los análisis mecánicos de esfuerzos, cargas y deformaciones a los que puede ser sometida la prótesis, con la finalidad de validar su posible uso de forma real, obteniéndose resultados que verifican la validez del diseño y del peso máximo permisible que la prótesis puede soportar. Además, se presentan las restricciones para llevar a cabo la construcción del prototipo funcional de la prótesis transfemoral, en donde la mayoría de las partes son de material rígido ABS, mientras que para el pie se utilizó un material flexible, mediante el cual se puede evitar el uso de un articulación extra, minimizando el peso total

### Prótesis, prototipo, impresión 3D

**Citación:** ÁLVAREZ-SÁNCHEZ, Ervin Jesús, ALDANA-FRANCO, Rosario, LÓPEZ-VELÁZQUEZ, Andrés y ABURTO-MENESES, Armando. Prototipo funcional de prótesis transfemoral. Revista del Desarrollo Tecnológico 2017, 1-1: 57-67

### Abstract

This article demonstrates the necessary steps to carry out the design of a personalized transfemoral prosthesis, adapted to each of the patients who require it, as well as the mechanical angular restrictions that must be met to be functional. As well, using the specialized software 3D CAD Inventor, the mechanical analyzes of stresses, loads and deformations to which the prosthesis can be committed are carried out, in order to validate their possible use in a real way, obtaining results that verify the validity of the design and of the maximum permissible weight that the prosthesis can support. Additionally, restrictions are presented to carry out the construction of the functional prototype of the transfemoral prosthesis, where most of the parts are of a rigid ABS material, while for the foot a flexible material was used, substituting the use of an extra joint, minimizing the entire weight

### Prosthesis, prototype, 3D Printing

† Investigador contribuyendo como primer autor.

## Introducción

Una de las problemáticas que tiene un mayor impacto social es el incremento en la cantidad de amputados que existen en el país (Gutiérrez-Carreño, A. R., 2014), ya que de acuerdo a la Academia Nacional de Medicina, en el año 2015 se registraban amputaciones a 75 personas por día, alcanzando un total de 780 mil amputados en esa fecha (Vázquez Vela, E, 2015).

Por otra parte, se ha identificado que la principal patología causante de amputaciones es la Diabetes Mellitus (Tapia-Rangel, J. C., 2015), ya que entre el 15% y el 25% de los pacientes que la padecen llegan a desarrollar pie diabético (Cisneros-González, N., 2016). Aunado a esto, se tiene un bajo índice que personal capacitado en el área que proporcione la atención adecuada y la rehabilitación requerida por los pacientes, ya que en el país solo existen 150 licenciados en el área de la rehabilitación a amputados (Vázquez Vela, E, 2015). Esto repercute en que solo 1 de cada 10 personas que tienen miembros amputados llegan a rehabilitarse y que de esos 10, solo el 30% aprende a utilizar la prótesis adecuadamente (Pérez Robles, B. A., 2014). Lo anterior indicaría que de los 780,000 amputados reportados, solo 78,000 se rehabilitan y que 23,400 son los únicos que aprenden a utilizar la prótesis.

La dificultad de aprender a utilizar la prótesis, muchas veces recae en el tipo de elementos que la componen, dentro de los cuales la de articulación de rodilla es uno de los componentes protésicos más complejos que existen, ya que imitar el comportamiento de una rodilla humana se dificulta por su estructura anatómica, además de que es de vital importancia para que el paciente vuelva a caminar. Es por esto, que es necesario el seleccionar la más adecuada, ya que existen distintas clasificaciones acorde a las necesidades del paciente.

Una de las clasificaciones es a través del movimiento cinemático que presenta el eje de rotación, ya que puede ser monocéntrico o policéntrico (Näder, M. and Näder, H. G., 2003). En el caso de las rodillas monocéntricas, estas presentan un movimiento similar al de una bisagra, es decir, la rotación se presenta solo en el plano sagital y su eje articular está ubicado atrás del eje de carga, con la finalidad de evitar que la rodilla se flexione cuando el pie toque el suelo por primera vez. Además este tipo de rodilla contiene un elemento que ayuda a absorber la energía durante la fase de apoyo y extender la prótesis durante la fase de balanceo. La geometría básica de este mecanismo es un triángulo con dos lados constantes, mientras que el tercero, que es el que generalmente realiza la tarea de extender la pierna, varía de forma proporcional al ángulo de flexo-extensión (Nájera Castrejón, J. A., 2013).

Esto se encuentra relacionado directamente con el ciclo de la marcha, el cual es un proceso cíclico en donde el centro de gravedad se mueve hacia adelante por efecto del movimiento armónico de las extremidades inferiores e indirectamente con ayuda de las extremidades superiores al balancear los brazos. El ciclo de la marcha puede dividirse en dos fases: apoyo y balanceo, o en tres intervalos sobre el plano sagital (Hernández Stengele, F., 2008), en los cuales se da a conocer el ángulo que logra la rodilla (Sánchez et al, 2006).

Los movimientos realizados por la rodilla durante la marcha requieren de una flexión-extensión que abarca un rango de  $0^{\circ}$  a  $65^{\circ}$  aproximadamente, sin embargo existen otros movimientos relacionados con las actividades cotidianas, los cuales requieren de otros ángulos de flexión para llevarse a cabo. El rango angular y la actividad que lo requiere se muestran en la tabla 1 (Nordin, M. y Frankel, V., 2001).

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

**Tabla 1** Rangos angulares para la rodilla dependiendo de la actividad

Utilizando la información expuesta y estos rangos para la rodilla se propone un prototipo de prótesis transfemoral, para lo cual primero se expondrán los requerimientos que se deben tomar en cuenta para la prescripción de la prótesis. Posteriormente se mostrarán los resultados numéricos de esfuerzos que permiten validar el diseño propuesto y finalmente se mostrará el proceso de construcción de la prótesis transfemoral.

### Requerimientos para la prescripción de una prótesis transfemoral

Para que a un paciente se le de la prescripción de una prótesis es indispensable contar con un equipo totalmente experimentado en el área (Thomas Passero, A.S, 2014). Este equipo debe estar conformado por un Médico Especialista en Ortopedia, un Fisioterapeuta y un Técnico en órtesis y prótesis, ya que cada uno tiene una tarea específica para reducir el tiempo de adaptación y mantener físicamente preparado al paciente.

El Médico Especialista en Ortopedia es el encargado de realizar la amputación y determinar el nivel de amputación. Los factores a considerar por parte del médico son: las condiciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias (Colciencias, 2015).

### Preoperatorias

En esta etapa es donde se define si el miembro se salva o se amputa, debido a que es necesario tomar en cuenta la causa teniendo en cuenta el factor más importante: el lugar de amputación.

### Intraoperatorias

Al momento de realizar una amputación es necesario obtener un muñón largo para disminuir el gasto energético en el paciente al momento de la ambulación. Se considera que un muñón es largo si su tamaño es el 50% del tamaño de la pierna sana, mediano si su tamaño se encuentra entre el 49% y el 26% y es corto si su tamaño es menor al 25%.

### Condiciones postoperatorias

Inmediatamente después de la operación el muñón debe ser cubierto con una tablilla acojinada para prevenir contracturas en las articulaciones. El uso de una prótesis posoperatoria inmediata ha sido utilizado para acelerar la ambulación protésica, disminuir el edema del muñón y evitar la depresión postquirúrgica. Sin embargo en algunas ocasiones el uso de estas prótesis puede causar problemas en la herida. La decisión más importante después de la cicatrización es determinar si el paciente es candidato para una ambulación protésica apropiada. En resumen, una valoración completa tanto en el extremo amputado como en el paciente en general.

Una vez que se ha realizado la amputación, el siguiente especialista en ver al paciente es el Físico Terapeuta, ya que es el encargado de la preparación física del paciente. Para esta etapa, los expertos en el área mencionan que todos los pacientes son candidatos activos para una preparación física pero no para portar una prótesis.

Finalmente, el Técnico en órtesis y prótesis es el responsable no solo de llevar a cabo el ensamble y la adaptación de la prótesis al paciente, sino también es quien realiza el proceso de laminación de socket y la alineación estática y dinámica, lo cual repercute directamente en el confort del paciente.

Otros de los factores que deben tomarse en cuenta para realizar la prescripción de una prótesis son un examen manual muscular, las áreas de apoyo, el nivel de amputación, el nivel de actividad que tiene el paciente y el costo de la prótesis.

### **Examen manual muscular**

Por medio de este examen se determina el tipo de rodilla que se debe utilizar y consiste en palpar el muñón para determinar áreas de apoyo, si existen prominencias óseas o alguna deformación anormal del miembro.

### **Áreas de apoyo**

Las áreas de apoyo del socket son características muy importantes que se deben tomar en cuenta. Estas consideraciones afectan el diseño del socket, ya que se pueden utilizar materiales que absorben el impacto axial, así como hacer modificaciones al mismo diseño para liberar de estrés las áreas sensibles. Una de las técnicas que más se utiliza consiste en separar el área sobre la que el peso se apoya.

### **Niveles de amputación**

Estos pueden ser 3, Distal, medial y proximal, mientras más distal el muñón, es más largo, por lo tanto es más fácil para el paciente manipular la prótesis mientras que si es proximal es más difícil que el paciente se adapte, tomando en cuenta que mientras más corto mayor esfuerzo y cantidad de oxígeno exigida por el cuerpo (Espinoza V. y García S, 2014).

### **Niveles de actividad**

Están relacionados directamente con las actividades de cada paciente, ya que los requerimientos de una persona sedentaria son distintos a los de una persona activa. Muchos factores, como apoyo del peso, la suspensión, el material que se utiliza en el diseño de la prótesis entre otros, se ven afectados por el nivel de actividad del paciente (Andrews K.L, Nanos K.N. y Hoskin T.L, 2017). A continuación se listan los niveles que puede tener una persona.

- Nivel K0: Incapaz o sin potencial con o sin asistencia. El uso de prótesis no mejora su estilo de vida o su movilidad.
- Nivel K1: Puede utilizar una prótesis para trasladarse o moverse en superficies planas. La ambulación de una casa es limitada.
- Nivel K2: Posee potencial para ambular. Tiene la habilidad de superar pruebas de bajo nivel encontradas en la vida diaria, como curvas, escaleras y superficies dispares.
- Nivel K3: Habilidad o potencial de caminar a distinto ritmo. Es una persona capaz de superar casi cualquier obstáculo encontrado en la vida diaria. Normalmente utilizan prótesis que contiene componentes de alta tecnología.
- Nivel K4: sus habilidades ambulatorias exceden las características básicas. Normalmente realizan actividades que requieren mucha energía, alto impacto y estrés. Esta clasificación de niveles de energía es muy común encontrarla en niños, adultos muy activos o atletas.

**Costos**

El costo de una prótesis puede variar mucho, especialmente si cumple con los requerimientos del paciente, en donde se toma en cuenta peso, nivel de actividad y objetivos funcionales además de utilizar componentes ligeros y de alta tecnología. Los componentes ligeros son hechos con titanio y fibra de carbono, los cuales son materiales de alto costo. Existen también componentes con microprocesadores lo que junto con los materiales hacen que la prótesis aumente su costo significativamente.

Aunado a lo anterior, se deben tener en cuenta algunas consideraciones especiales, que usualmente son comunicadas por el paciente, éstas dependen directamente con las actividades y el medio ambiente en el que se desenvuelve en su vida cotidiana, para que pueda reintegrarse (CENETEC, 2009)

**Análisis mecánico de la rodilla propuesta**

La propuesta de diseño es una rodilla monocéntrica, la cual cumple con los requerimientos para los intervalos de marcha y rangos angulares, incluyendo las características mecánicas que deben cumplirse para un adecuado funcionamiento de la marcha.

Con la finalidad de llevar a cabo un adecuado diseño mecánico, se utilizó el software Inventor®, mediante el cual se pudo realizar el modelado de sólidos en 3D, utilizando las características que se requerían que tuviera la prótesis, así como el funcionamiento que realiza cada componente.

Para iniciar con la propuesta de diseño de la rodilla protésica, primero se tomó en cuenta la funcionalidad de la rodilla humana para lograr los movimientos tradicionales de caminar, bajar y subir escaleras y sentarse, por lo que el ángulo de flexión elegido fue de 0° a 105°.

Por otra parte, por cuestiones de seguridad para el futuro usuario de la prótesis, se limitó al movimiento en el plano sagital, proponiéndose además que la rodilla estuviera conformada por tres componentes: el flexor-extensor, la rodilla superior y la rodilla inferior.

**Elemento flexor-extensor**

Proporciona un amortiguamiento a los impactos y de tal forma que estos no se transmitían hacia el socket-muñón del paciente. Dimensionar este componente fue primordial, ya que mediante el mismo se establecieron los espacios que requieren los componentes inferior y superior.

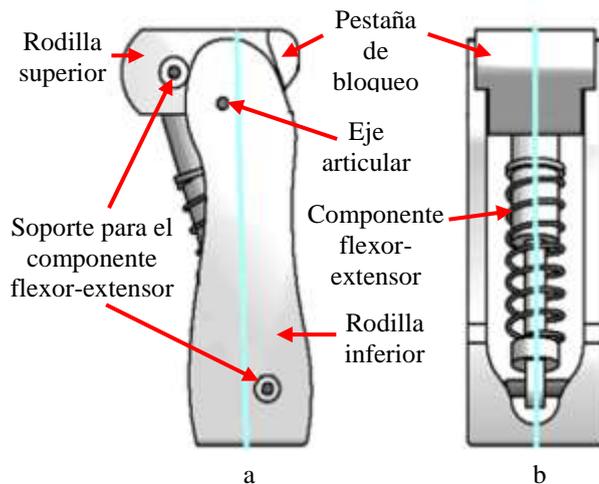
**Rodilla superior**

Este componente tiene como finalidad emular la acción de flexión del fémur en la rodilla. Se diseñó para cumplir con las características requerida para la adaptación y funcionamiento de la rodilla, las cuales son pestañas para seguridad en el bloqueo, soporte para el componente flexor-extensor, eje articular y aditamento superior.

**Rodilla inferior**

Fue diseñado con la finalidad de emular la parte superior de la tibia, permitiendo uniones con el elemento superior y el elemento flexor-extensor. Este componente también presenta orificios para el eje articular y para el componente flexor-extensor. La forma en que se diseñó fue para darle mayor estética y reducir el peso total, además se incluyeron ranuras en la parte posterior para evitar que los pernos obstruyan la flexión total alcanzable.

Después de haber definido los elementos que componen la rodilla mecánica, se inicia el ensamble con los tres componentes, donde se utilizan pernos para las uniones, en la figura 1 se muestran la vista lateral y frontal del ensamble, donde con una línea azul se indica el eje de carga, observando que en la vista lateral esta adelante del eje articular y en la vista frontal se encuentra centrado.



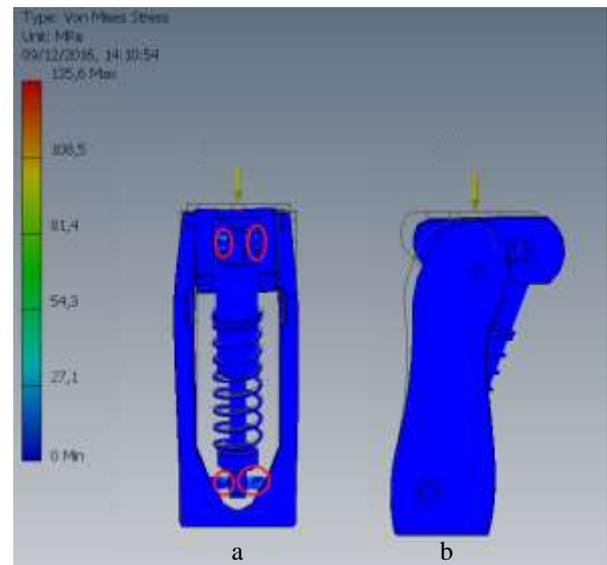
**Figura 1** Ensamble de la rodilla. a Vista lateral, b Vista frontal

Una vez que ya se tiene el diseño de los componentes de la rodilla y su respectivo ensamble, lo siguiente es realizar simulaciones numéricas utilizando el software Inventor ®. La rodilla es sometida a una fuerza aproximada de 734 N, lo que sería equivalente a una persona cercana a los 75 kg. Se realiza el análisis de tensión aplicando la fuerza en el componente superior de la rodilla mientras se mantiene fijo el componente inferior. Cabe mencionar que el material utilizado para simular los pernos es acero.

Los resultados que arroja la simulación son: tensión de Von Mises, la tensión principal, 3a tensión principal y el desplazamiento.

### Tensión de Von Mises

La figura 2 muestra que desde una vista lateral toda la superficie tiene una tensión de 0 MPa, mientras que en la vista posterior se aprecia que las zonas que se encuentran a mayor tensión son los pernos, lo cuales conectan el componente flexor-extensor con los componentes superior e inferior. Estas zonas en color azul claro se encuentran indicadas mediante círculos rojos.



**Figura 2** Tensión de Von Mises. Vista a. posterior, b. frontal

### La tensión principal

La figura 3 muestra la rodilla en una vista posterior en donde la mayor parte de la rodilla se encuentra con tensión negativa (compresión), en las zonas marcadas con una circunferencia roja existe una mayor tensión ya que se encuentra de color azul claro.

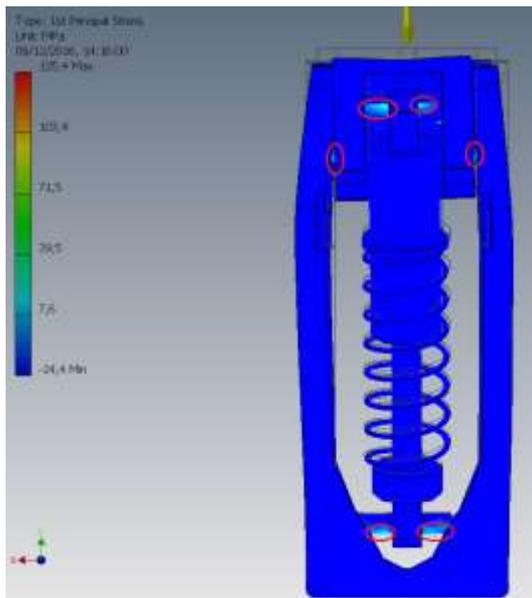


Figura 3 1a tensión principal.

### 3a tensión principal

En la figura 4 se observa que las zonas marcadas con un círculo y un rectángulo azul es donde se concentra la mayor compresión.

### Desplazamiento

El desplazamiento es mostrado en la figura 5, en donde se observa que el mayor desplazamiento sucede en la parte superior de la rodilla, siendo los puntos más afectados las pestañas de bloqueo y la parte más elevada del componente inferior, mientras que en la parte inferior de la rodilla no se aprecia que exista desplazamiento.

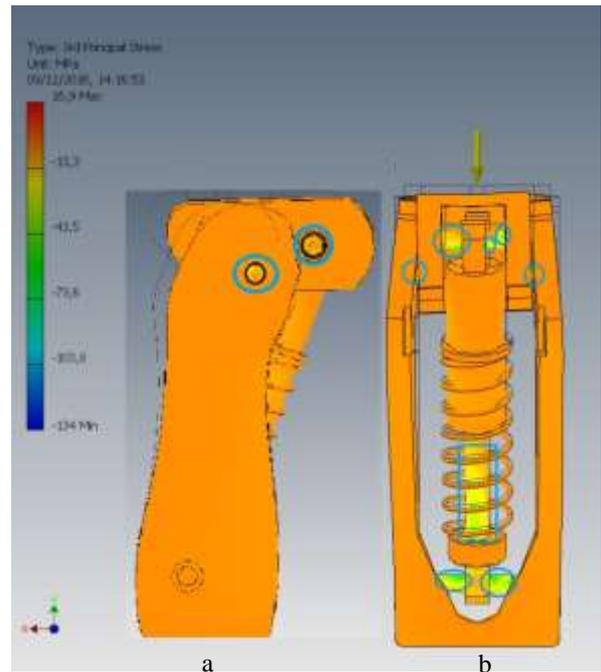


Figura 4 3a tensión principal. . a vista lateral, b vista posterior

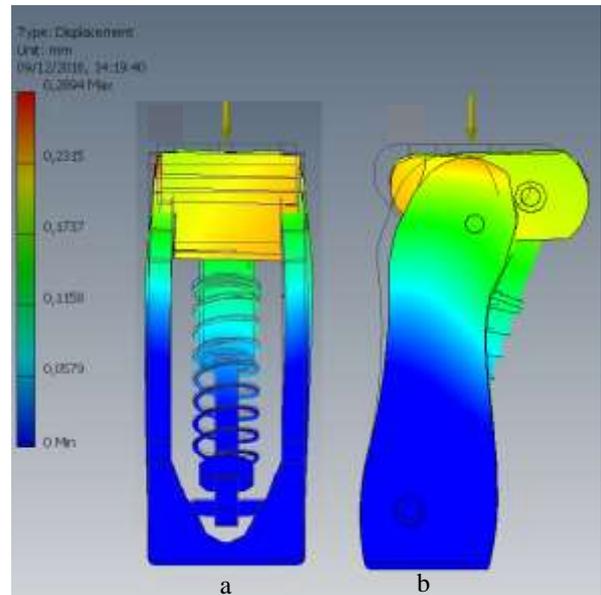


Figura 5 Desplazamiento. a vista frontal, b vista lateral

Una vez verificado los límites de seguridad que tendrá el diseño propuesto, lo siguiente es realizar la construcción del prototipo.

## Construcción del Prototipo Funcional

Para la construcción del prototipo se utilizan elementos diseñados previamente en el software CAD Inventor ® y tomando en cuenta que la prótesis estará conformada por socket, conectores, rodilla, pie-tobillo y pilón tibial, los cuales se describen a continuación.

### Socket

El socket es el elemento que se encuentra en la parte superior de la prótesis y tiene como función principal la de confinar al muñón al mismo tiempo que mantiene unida la prótesis al portador. Este elemento, es el que se diseña de forma más personalizada, ya que está en contacto directo con la piel del paciente, motivo por el cual es de suma importancia seleccionar adecuado, que no produzca rechazo ni ulceraciones. Además, en el diseño del socket, deben considerarse también los puntos en los cuales generará presión para llevar a cabo la retención, cuidando no producir daños cutáneos al portador.

Para llevar a cabo la conformación del socket, se debe realizar una serie ordenada de pasos, para lo cual se propone lo siguiente:

- Examen manual muscular para conocer el estado en que se encuentra el muñón. Consiste en una prueba de fuerza del muñón ante una fuerza de oposición, está la realiza el médico especialista en prótesis. Cabe recordar que la masa muscular de un amputado diabético es menor que la de un traumático.
- Toma de medidas para determinar las dimensiones del muñón tanto de longitud como circunferencia. Se toma la longitud desde el isquion hasta la punta del muñón (parte distal del muñón) y la medida de la circunferencia del muñón cada 5 cm partiendo de la punta.

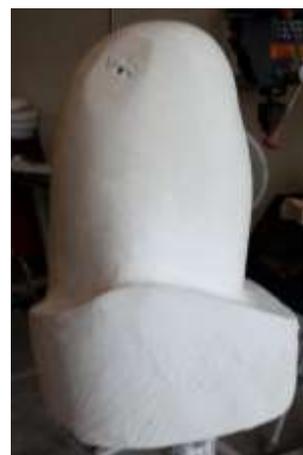
- Es importante tomar en cuenta la posición de la cabeza del fémur, la cual es cubierta con el socket ayudando a la retención.

Una vez que ya se han obtenido las medidas del muñón, lo siguiente es realizar un molde negativo, utilizando vendas de yeso. Los pasos que se deben realizar son los siguientes:

- Colocar una media elástica de nilón que cubra todo el muñón, con la finalidad de evitar que el yeso se pegue a la piel del paciente.
- Mojar la venda de yeso, sumergiéndola completamente aproximadamente 10 segundos en un recipiente con agua.
- Exprimir la venda y comenzar a enrollar el muñón de arriba hacia abajo. La venda debe cubrir todo el muñón, en la parte interna en la zona del perineo y en la parte externa por arriba del trocánter mayor.
- Ubicar los huesos isquion y la zona del perineo ya que en esos puntos se realizara una presión extra para una mejor sujeción del socket. Debe tenerse cuidado de cubrir completamente la punta del muñón para evitar una fuga cuando se realice el vaciado para conformar el molde positivo.
- Esperar a que el yeso seque y se endurezca, para posteriormente realizar un corte al molde negativo, utilizando tijeras especiales, para extraerlo.
- Resanar el molde y cubrir el corte que se realizó utilizando otra venda de yeso, previniendo de esta manera fugas al momento de la construcción del molde positivo.

Lo siguiente es realizar un vaciado de yeso dentro del molde negativo para crear un molde positivo, mediante el cual se obtiene una copia del muñón del paciente en yeso, para conformarlo se debe hacer lo siguiente:

- Tomar la medida de la circunferencia de del molde en la parte más alta y ancha.
- Elaborar una pestaña de cartón con medidas mayores al diámetro del muñón y de aproximadamente 20 cm de ancho.
- Adherir el cartón alrededor de la parte ancha tratando de darle mayor altura.
- Colocar vaselina al molde negativo en toda su superficie interna.
- Verter sobre el molde negativo una mezcla de 60% yeso 40% agua, preparada previamente, hasta sobrepasar la altura del molde negativo y sin sobrepasar la pestaña de cartón.
- Insertar un tubo de acero galvanizado en el centro de la mezcla, hasta alcanzar aproximadamente  $\frac{3}{4}$  partes de la profundidad de la mezcla. Este tubo servirá de soporte del molde y para poder manipular y fijar a una prensa.
- Cortar el molde negativo y extraerlo, una vez que el molde positivo está seco y se ha endurecido.
- Dar forma y una textura lisa, realizando un rebaje en la parte interior o frontal del molde, para colocar un domi de dimensiones similares a la válvula de succión. Esto se muestra en la figura 6.



**Figura 6** Molde positivo transfemoral con acabado

Después de tener el molde positivo en las condiciones óptimas se procede a adaptarle el platillo de 4 perforaciones para socket transfemoral, el cual se debe alinear respecto a la postura natural de la pierna ( $5^{\circ}$  de flexión y con una alineación del platillo 40-60). El platillo se coloca en la punta el molde positivo y se le agrega yeso en las orillas para cubrir y hacer que empate y recargue el platillo con el yeso del molde, como se muestra en la figura 7.



**Figura 7** Conector tipo plato montado en molde positivo transfemoral de yeso

Para la laminación del socket se requieren realizar los siguientes pasos:

- Tomar medidas del molde positivo para dimensionar cuanto se necesita de polipropileno, se toma la longitud total del molde y se le agregan 5 cm extra de margen, de igual manera se toma la circunferencia en la parte de mayor volumen agregándole 5 cm extra.

- Calentar la lámina en un horno especial a 220°C hasta que cambie de color blanco a transparente, momento en el cual el polipropileno es maleable.
- Colocar el tubo galvanizado dentro del tubo adaptador de una boba de vacío.
- Cubrir todo el molde positivo con una media, realizar un amarre en la parte superior y rociarla con desmoldante para evitar que el polipropileno se pegue a la media o al molde positivo.
- Cubrir el socket completamente con la lámina de polipropileno, dejándola caer lentamente por gravedad, teniendo cuidado de unir los lados por la parte inferior con las manos (protegidas con guantes de asbesto) para conservar el molde en una burbuja de polipropileno.
- Cortar los excesos, procurando dejar el polipropileno lo más cercano al molde.
- Encender la bomba de vacío para provocar que el polipropileno se adhiera al molde positivo, tomando su forma. Esto es posible gracias a que el yeso al reaccionar con agua es moldeable, sólido y poroso.
- Colocar en la punta del socket más polipropileno para reforzar la zona del platillo, como se muestra en la figura 8.



**Figura 8** Socket transfemoral con platillo

Es importante recalcar que el polipropileno es moldeable durante aproximadamente 2 minutos a temperatura ambiente después de haberse calentado a 220 °C, por lo que todo el proceso de laminación descrito previamente debe llevarse a cabo durante este lapso.

Una vez que se ha enfriado se extrae el socket del molde utilizando aire a presión, por medio de una perforación a un costado de donde se encuentra el orificio del domi. Lo anterior expulsa el socket, por lo que debe hacerse con mucho cuidado para evitar fracturarlo. En la figura 9 se muestra el socket de polipropileno con acabados después de ser esmerilado.

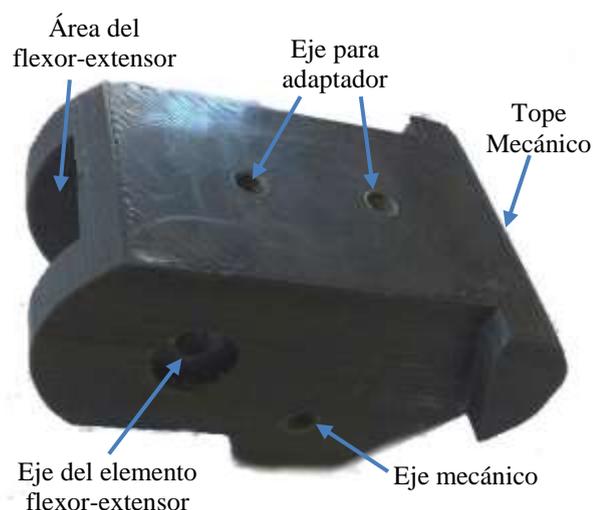


**Figura 9** Socket de polipropileno con acabado final

La fabricación de la rodilla superior e inferior, diseñadas en la sección anterior, se realizó en plástico ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno), el cual es un material resistente con un punto de fusión de 240°C. Para esto se utilizó una impresora 3D Airwolf HD.

### Rodilla superior

Esta pieza cuenta con un área para el rango de movimiento del elemento flexor y el eje mecánico que en conjunto con la rodilla inferior y el elemento flexor realizara la flexión-extensión, también tiene el eje de rotación y traslación del elemento flexor extensor. Además se tienen los orificios donde se adaptará el conector tipo piramidal macho, junto con las pestañas que realizaran la función de tope mecánico al momento de realizar la extensión. La pieza tomó 15 horas de impresión con una calidad de relleno del 90%. En la figura 10 se muestra el prototipo de rodilla superior.



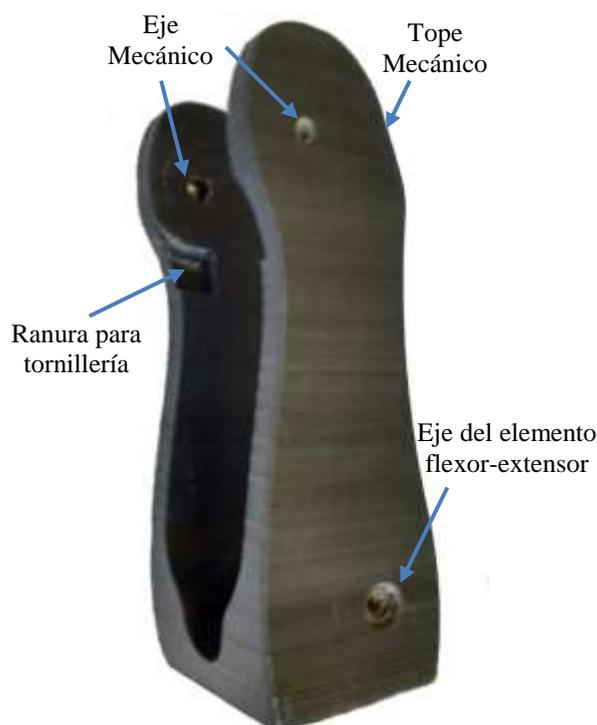
**Figura 10** Prototipo de rodilla superior en ABS

### Rodilla inferior

Este elemento se ubica debajo de la rodilla superior, tiene como función realizar el movimiento de flexión-extensión en conjunto con los elemento rodilla superior y el elemento flexor-extensor. Cuenta con el eje mecánico de giro, que en conjunto con el elemento flexor-extensor y rodilla superior realiza el movimiento de flexión-extensión.

También presenta el orificio a través del cual pasara un tornillo que permite unir a la rodilla con un conector, la contraparte de las pestañas del elemento rodilla superior, las cuales sirven como tope mecánico para restringir el movimiento de flexión. Además, en la parte inferior de están ubicados los orificios donde se colocara el eje de giro del elemento flexor-extensor y unas ranuras las cuales tienen como función evitar que la tornillería del elemento rodilla superior al realizar la flexión toquen el elemento rodilla inferior.

La rodilla inferior tuvo un proceso de impresión en plástico ABS de aproximadamente 30 horas, con un porcentaje de relleno de 90% para proporcionarle la rigidez suficiente. En la figura 11 se muestra el prototipo de rodilla inferior construido



**Figura 11** Prototipo de rodilla inferior en ABS

### Elemento flexor-extensor

Este elemento está compuesto por un pistón de 5.2 cm de carrea, maquinado en aluminio, y un resorte de 10 cm de longitud sin deformar y 3 cm de compresión máxima.

El resorte cuenta con 10 espiras de 3 mm de diámetro cada una y tiene un diámetro interno de 3 cm. En la figura 12 se muestra el prototipo de elemento flexor-extensor de la rodilla mecánica.



**Figura 12** Prototipo del elemento flexor-extensor

Las dimensiones de este elemento son las medidas base para los elementos rodilla superior y rodilla inferior.

### Ensamble de la rodilla mecánica

En la figura 13 se muestra una vista sagital del prototipo de rodilla ensamblado con las 3 piezas que lo conforman, recordando que la forma natural del elemento es en extensión.



**Figura 13** Vista sagital de la rodilla mecánica

En la figura 14 se presenta el prototipo de rodilla mecánica desde una perspectiva frontal. Se aprecia que el elemento flexor-extensor tiene el espacio suficiente para realizar su función.



**Figura 14** Vista frontal de la rodilla mecánica

### Conectores

Los conectores se diseñan de manera personalizada para una mejor adaptación, respetando las condiciones de funcionamiento y dimensiones de la semiesfera y la pirámide. Los conectores que se requieren son el tipo piramidal macho, el tipo piramidal hembra con adaptador de tubo y el tipo piramidal hembra con cuatro agujeros. La construcción de cada conector se llevó a cabo en un tiempo aproximado de 2 horas con una calidad de 90% en plástico ABS.

### Piramidal macho

Para el prototipo se requieren tres conectores, el primero va ubicado en la parte superior de la rodilla y con ayuda de un socket hembra de cuatro agujeros se une al socket. El segundo conector se utiliza unir la parte inferior de la rodilla con un extremo del pión tibial a través de un conector piramidal hembra con adaptador de tubo. El tercer conector está ubicado en el tobillo y permite unirlo con el otro extremo del pión tibial a través de un conector piramidal hembra con adaptador de tubo. En la figura 15 se muestra el prototipo de este adaptador.



**Figura 15** Conector piramidal macho

### Piramidal hembra con adaptador de tubo

Para el prototipo propuesto se necesitan 2 conectores de este tipo, su función es unir el pilón tibial con la rodilla y con el tobillo con ayuda del conector tipo piramidal macho. En la figura 16 se muestra el diseño del conector tipo piramidal hembra donde se presentan los orificios a través de los cuales se colocaran tornillos para producir la alineación y en la parte inferior se presenta un orificio donde se colocara un tornillo para evitar el movimiento de traslación y rotación del pilón tibial.



**Figura 16** Conector piramidal hembra con adaptador de tubo

### Piramidal hembra con cuatro agujeros

Este conector se ubica debajo del socket para permitir la unión y alineación del socket con la rodilla. El prototipo propuesto solo necesita de una pieza de este tipo, la cual se muestra en la figura 17.



**Figura 17** Conector piramidal hembra con cuatro agujeros

### Pie-Tobillo

El Pie-Tobillo es la parte de la prótesis que realiza el movimiento de dorsiflexión, este elemento se ubica en la parte inferior de la prótesis y es el encargado de recibir el impacto al caminar y el peso del paciente al momento de apoyar toda la masa corporal, motivos por los cuales indispensable que sea resistente y que permita realizar el movimiento básico del tobillo y pie.

Este elemento se divide en dos piezas que son construidas de diferentes tipo de material utilizado en la impresora 3D. El tobillo se construye en plástico ABS para darle resistencia ante el peso del paciente, mientras que el pie se construye de poliuretano termoplástico o TPU, el cual es un material con un grado de flexibilidad mayor al del ABS y con memoria, lo cual lo hace ideal para llevar a cabo la dorsiflexión.

### Tobillo

En la figura 18 se muestra el prototipo de tobillo, para el cual se necesitaron 12 horas de impresión con un 90% de relleno. Se observa que se tiene en la parte superior un orificio, que permite unir el tobillo con un conector piramidal macho mediante un tornillo. En la parte central se tiene un espacio que permite manipular el tornillo además de disminuir el peso de este elemento.



**Figura 18** Prototipo del tobillo

### Pie

Este elemento se encuentra situado en la parte inferior del prototipo de prótesis, es el que recibe el mayor impacto debido al efecto del peso del portador y además debe realizar la dorsiflexión. para hacer esta pieza se utilizó un TPU ya que dentro de las características de este material esta la flexibilidad y es lo necesario para realizar la flexión del pie. La construcción se tomó 22 horas con un 90% de relleno.

En la figura 19 se muestra el diseño propuesto para el prototipo, se muestran 2 orificios lo cuales mediante tornillos lo unirán con el tobillo. Cuenta con un aumento de volumen en la parte media del pie que va desde la punta hasta  $\frac{3}{4}$  partes del pie antes de llegar al talón, con la finalidad de servir de tope con el tobillo y de apoyo para el mismo.



**Figura 19** Prototipo de pie flexible

### Ensamble pie-tobillo

En la figura 20 se muestra en una vista del ensamble del prototipo físico de Pie-Tobillo, en cuanto a dimensiones no sobrepasa el volumen de un pie, realiza la dorsiflexión sin deformarse, la alineación es similar a la de un pie, aproximadamente con  $5^\circ$  de abducción.



**Figura 20** Prototipo Pie-Tobillo

### Pilón tibial

Para el pilón tibial se utiliza tubo de aluminio de  $\frac{3}{4}$  in de diámetro por 2mm de espesor por 20cm de longitud, en la figura 21 se muestra el pilón tibial utilizado para el prototipo.



**Figura 21** Pilón tibial

### Ensamble y pruebas funcionales

Teniendo todos los elementos que conforman el prototipo propuesto se procede a realizar el ensamble general, todas las uniones se realizaran mediante tornillos de diferentes tipos.

### Ensamble

En la figura 22 se muestra el prototipo de prótesis transfemoral el cuenta con un socket cuadrilateral en polipropileno, con una sujeción de tipo platillo, una rodilla mecánica monocéntrica tipo resorte hecha en plástico ABS, la unión entre el socket y la rodilla es por medio de 3 conectores, un platillo hecho en aluminio, el cual se encuentra ubicado dentro del socket, un conector tipo piramidal hembra con 4 agujeros hecho en plástico ABS, el cual se coloca debajo del socket y un adaptador tipo piramidal macho hecho en plástico ABS, el cual se encuentra colocado sobre la rodilla.

Para unir la rodilla con el pilón tibial se utiliza un conector tipo piramidal macho hecho en plástico ABS, el cual se ubica debajo de la rodilla y un conector tipo piramidal hembra con adaptador de tubo hecho en plástico ABS.

La unión entre el pilón tibial y el Pie-Tobillo es mediante un adaptador tipo piramidal hembra con adaptador de tubo hecho en plástico ABS y un conector tipo piramidal macho hecho en plástico ABS el cual se encuentra colocado sobre el Pie-Tobillo.



**Figura 22** Vista frontal del prototipo de prótesis transfemoral

Se observa que en la articulación del Pie-Tobillo se se presenta la aducción simulando un una extremidad real, si se traza una línea simétrica imaginaria se muestra la alineación del socket donde existe mayor área de la parte exterior que de la interior, aproximadamente la alineación es de un 60% (externa) a un 40% (interna).

En la figura 23 se presenta el prototipo de prótesis transfemoral desde una vista sagital, se muestra una ligera inclinación hacia atrás, efecto de la alineación del disco para simular la estructura ósea de la extremidad.



**Figura 23** Vista sagital del prototipo de prótesis transfemoral

## Pruebas funcionales

El prototipo de prótesis transfemoral fue sometido solamente a 2 pruebas de funcionalidad: flexión-extensión en la rodilla y dorsiflexión en el Pie-Tobillo. Para ello se aplicó una fuerza sobre el socket simulando el movimiento de pierna de una persona pero con una cantidad de peso reducida.

### *Flexión-extensión*

La prótesis puede alcanzar una flexión de  $105^\circ$  aproximadamente, lo que permite realizar actividades como caminar, subir escalones, bajar escalones, sentarse, probarse un zapato y hasta subir un obstáculo.

En la figura 24 se presenta el prototipo realizando el movimiento de flexión al nivel de la rodilla desde una vista sagital.



Figura 24 Protótesis sometida a flexión

### **Dorsiflexión**

El prototipo alcanza un ángulo de casi  $40^\circ$ , lo cual es funcional para el desplazamiento. Pero no para realizar actividades con mayor nivel de dificultad. En la figura 25 se presenta el prototipo de prótesis siendo sometido al movimiento de dorsiflexión sin realizar flexión en la rodilla.



Figura 25 Protótesis sometida a dorsiflexión

## Conclusiones

El diseño propuesto cumple con los requerimientos para llevar a cabo los movimientos de la marcha, sin embargo este no puede ser construido de manera general para todos los pacientes, ya que es necesario conocer el comportamiento de la extremidad inferior de manera individual. Esto permite llevar a cabo una adecuada conformación del socket, tomando como base el muñón del paciente, lo que permite dimensionar los demás componentes.

Además, también es necesario contar con un equipo que tenga amplio conocimiento en el área, preferentemente conformado por un médico especialista en ortopedia, quien determina los componentes por los que estará compuesta la prótesis, un fisioterapeuta quien se encargara de la preparación física del paciente y un técnico en órtesis y prótesis quien está encargado de ensamblar la prótesis y hacer el socket.

Aunque en el software especializado, se tiene un resultado positivo para cargas y deformaciones, durante las pruebas se encontró que los elementos conectores hechos con plástico ABS no son capaces de soportar grandes cantidades de peso, por lo que se requiere utilizar un material metálico, el cual no incrementará significativamente el peso total de la prótesis.

Por otra parte, se demuestra que el elemento Pie-Tobillo es un modelo viable ya que realiza la dorsiflexión gracias a las propiedades del material con el que fue creado, además de que estéticamente se le puede dar el volumen deseado y tiene la alineación anatómica óptima.

Por último, es necesario mencionar que el prototipo de prótesis transfemoral en las condiciones actuales no es una opción viable, ya que casi en su totalidad fue construido de material plástico, con la finalidad de que fuera ligero y de bajo costo, sin embargo el cambio de material en los conectores, permitirá tener una funcionalidad del 100% con un aumento ligero en el peso y en el costo.

## Referencias

Andrews K.L, Nanos K.N. y Hoskin T.L. (2017). Determining K-levels Following Transtibial Amputation. *International Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, Vol. 5, No. 2, 1-4.

Cisneros-González, N, Ascencio-Montiel, I. J, Libreros-Bango, V. N, Rodríguez-Vázquez, H, Campos-Hernández, A, Dávila-Torres, J, Kumate-Rodríguez, J. y Hugo Borja-Aburto, V. (2016). Índice de amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, Vol. 54, Num. 4, 472-479.

Colciencias (2015). Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la persona amputada, la prescripción de la prótesis y la rehabilitación integral. 2015. Guía No. 55. Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, Colombia. Disponible en: [http://gpc.minsalud.gov.co/gpc\\_sites/Repositorio/Conv\\_637/GPC\\_amputacion/GPC\\_AMP\\_completa.pdf](http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_637/GPC_amputacion/GPC_AMP_completa.pdf)

Espinoza V, María José y García S, Daniela. (2014). Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente. *Revista Médica Clínica Las Condes*, Vol. 25, No. 2, 276-280.

CENETEC (2009). Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención. Guía de Práctica Clínica. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Disponible en <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>

Gutiérrez-Carreño, A. R. (2014). Amputación de extremidades. ¿Van a la alza?. *Revista Mexicana de Angiología*, Vol. 42 Num. 3, 112-114.

Hernández Stengele, F. (2008). Diseño y construcción de prototipo neumático de prótesis de pierna humana. Tesis Licenciatura. Universidad de las Américas Puebla.

Näder, M. and Näder, H. G. (2003). Compendio de prótesis. Prótesis para miembro inferior. Berlin, Alemania: schiele & schon.

Nájera Castrejón, J. A. (2013). Diseño del control para una prótesis de rodilla tipo policéntrica. Tesis de Maestría. Universidad Nacional Autónoma de México

Nordin, M and Frankel, V. (2001). Basic biomechanics of the musculoskeletal system. Lippincott Williams & Wilkins. Baltimore-USA.

Pérez Robles, B. A. (2014). Musicoterapia: escuchando el duelo de los pacientes amputados. Asociación Mexicana de Tanatología, A. C. Tesina de Diplomado.

Sánchez Lacuesta, J, Hoyos, J.V, Viosca, E, Soler Gracia, C, Comín, M, Lafuente, R, Cortés, A. y Vera, P. (2006) Biomecánica de la marcha humana normal y patológica. Valencia España: Instituto de Biomecánica de Valencia.

Tapia-Rangel, J.C, Ruiz-Mercado, H, Ochoa-González, F. J. y Hernández-Nieto, B. I. (2015). Proporción de incidencia de amputaciones en pacientes con lesiones de pie del diabético. Revisión de tres años en el Hospital Regional Dr. Valentín Gómez Farías en Zapopan, Jalisco. Revista Mexicana de Angiología, Vol. 43 Num. 1, 9 – 13.

Thomas Passero, A.S. (2014). Devising the Prosthetic Prescription and Typical Examples. Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America, Vol. 25, No. 1, 117-132.

Vázquez Vela, E. (2015). Acta de la sesión del 4 de marzo del 2015. Academia Nacional de Medicina. Obtenido de [http://www.anmm.org.mx/actas2015/Acta\\_S004032015.pdf](http://www.anmm.org.mx/actas2015/Acta_S004032015.pdf).