



UAEM

Universidad Autónoma
del Estado de México

FACULTAD DE INGENIERÍA

FPros21: Diseño de una prótesis para tobillo y pie.

***Doctorado en ciencias de la ingeniería:
Sistemas Dinámicos***

PRESENTA:

Joel Zagoya López

Comité tutorial:

Luis Adrián Zúñiga Avilés

Adriana Vilchis González

Juan Carlos Ávila Vilchis

Toluca, México.

Junio 2023.

Declaración

Por la presente declaro que, excepto cuando se haga referencia específica al trabajo de otros, los contenidos de esta tesis son originales y no han sido publicados en su totalidad o en parcialidad en consideración para cualquier otro grado o calificación en esta, o cualquier otra universidad.

Comité tutorial:

Luis Adrián Zúñiga Avilés

Adriana Vilchis González

Juan Carlos Ávila Vilchis

Joel Zagoya López

Junio 2023

Tabla de Contenidos

| | |
|------------------------------------|----|
| Nomenclatura. | 6 |
| Resumen. | 7 |
| Keywords. | 7 |
| Capítulo 1 | 8 |
| 1. Introducción | 8 |
| 1.1 Justificación | 9 |
| 1.2 Meta de ingeniería | 10 |
| 1.3 Objetivos | 10 |
| 1.3.1 Objeto General | 10 |
| 1.3.2 Objetivos particulares | 10 |
| 1.4 Hipótesis | 10 |
| 1.5 Alcances y limitaciones | 11 |
| 1.5.1 Alcances | 11 |
| 1.5.2 Limitaciones | 11 |
| Capítulo 2 | |
| 2. Antecedentes | 12 |
| 2.1 SACH Foot. | 12 |
| 2.2 ESAR. | 12 |
| 2.3 CERS | 13 |
| 2.4 Prótesis Activas | 13 |
| 2.5 Anatomía del pie y tobillo. | 14 |
| 2.6 Cinemática del tobillo y pie | 15 |
| 2.7 Articulación de los dedos. | 15 |
| 2.8 Cinética. | 16 |
| Capítulo 3 | 17 |
| 3. Estado del Arte y de la Técnica | 17 |
| 3.1 Estudio de patentes | 17 |
| 3.2 Análisis de bibliografía | 21 |
| 3.3 Análisis de dispositivos. | 24 |

| | |
|--|----|
| Capítulo 4. | 32 |
| Metodología de diseño. | |
| 4.1 Determinación de requerimientos de usuario (RU) y requerimientos funcionales (RF). | 34 |
| 4.2 Despliegue de la función de la calidad (QFD). | 36 |
| 4.3 Diseño axiomático | 38 |
| Capítulo 5. | |
| 5.1 Diseño y manufactura de Fpros21. | 41 |
| Conceptualización del Modelo físico experimental. | 41 |
| Usuario. | 42 |
| Biomecánica. | 42 |
| Requerimientos Funcionales. | 42 |
| Escaneo 3D | 43 |
| Diseño de la planta del pie. | 44 |
| Diseño de las placas laterales | 46 |
| Diseño mecanismo | 47 |
| Soporte estructural | 48 |
| Sistema de conexión. | 48 |
| Sistema de enlace | 49 |
| Mecanismo de movimiento y bloqueo. | 49 |
| Resortes. | 50 |
| Análisis de Elemento finito (FEM). | 51 |
| Cubiertas estéticas. | 53 |
| 5.2 Manufactura. | 54 |
| Pie ESAR | 54 |
| Placas laterales | 56 |
| Soporte estructural | 56 |
| Sistema de conexión y Sistema de enlace | 56 |
| Mecanismo de movimiento y bloqueo. | 57 |
| Cubiertas estéticas | 58 |

| | |
|---------------------------------|----|
| Capítulo 6. | |
| Resultados. | 59 |
| Materiales | 59 |
| Configuración | 59 |
| Resistencia y cargas soportadas | 60 |
| Pruebas de movimiento | 60 |
| Diferenciación | 61 |
| Artículo | 62 |
| Modelo industrial | 62 |
| Patente | 62 |
| Capítulo 7. | |
| Conclusiones y trabajo futuro. | 63 |
| 8. Anexos | 65 |
| 9. Bibliografía | 73 |

Nomenclatura.

| | |
|-------------|--|
| <i>BKA</i> | Below Knee amputation. |
| <i>CESR</i> | Controlled Energy Storing and Returning. |
| <i>DCU</i> | Diseño centrado en el usuario. |
| <i>DFM</i> | Design for manufacturing. |
| <i>DFSS</i> | Design for six sigma. |
| <i>DM</i> | Diabetes mellitus. |
| <i>DOF</i> | Grados de Libertad. |
| <i>DT</i> | Desing thinking. |
| <i>ESAR</i> | Energy storing and return. |
| <i>FD</i> | Flexión dorsal/dorsiflexión. |
| <i>FEM</i> | Análisis de elemento finito. |
| <i>FP</i> | Flexión plantar/plantarflexión. |
| <i>MFE</i> | Modelo físico experimental. |
| <i>QFD</i> | Despliegue de la función de la calidad. |
| <i>RF</i> | Requerimientos funcionales. |
| <i>RU</i> | Requerimientos de usuario. |

Resumen.

Este proyecto presenta la FPros21, una prótesis de miembro inferior con arquitectura modular y almacenamiento de retorno de energía. Está diseñada para beneficiar a pacientes con amputación transtibial por sus siglas en inglés Below Knee Amputation (BKA) al abarcar los movimientos de la articulación del tobillo, como flexión/extensión, rotación interna (aducción), rotación externa (abducción) y pronación/supinación, así como los movimientos del pie.

El análisis de los movimientos se realizó utilizando modelos tridimensionales basados en un diseño biomimético. Estos modelos permiten estimar la cinemática de las articulaciones, lo que facilita el diseño y la fabricación de un modelo físico experimental (MFE).

Para el desarrollo de este dispositivo, se han empleado diversas metodologías de diseño, como el pensamiento de diseño, el diseño para Six Sigma, el diseño axiomático y el diseño centrado en el usuario. Estas metodologías se han utilizado como referencia para lograr una correcta usabilidad y empatía por parte del usuario con el MFE con el fin de lograr un desarrollo tecnológico equivalente a un TRL4.

La validación del MFE se llevó a cabo mediante modelos y análisis tridimensionales (elemento finito), que analiza su comportamiento en simulación y lo compara con el funcionamiento del MFE en laboratorio.

Keywords

Below knee amputation, lower leg prosthesis, ankle prosthesis, artificial foot.

Capítulo 1. Introducción.

La bipedestación es el principal medio de transporte para los seres humanos. Una persona promedio camina cerca de 6,500 pasos al día y tendencias actuales sugieren que efectuar 10,000 pasos al día es un estilo de vida saludable [1]; sin embargo, existen diversas circunstancias que llevan a una amputación transtibial afectando la movilidad, calidad de vida y la participación de las personas en actividades cotidianas [2].

La BKA es un procedimiento quirúrgico que se ha efectuado por siglos, en sus inicios fue un procedimiento para salvar vidas en campos de batalla, actualmente se emplea para tratar las consecuencias ocasionadas por enfermedades vasculares periféricas [3], traumas, tumores o anomalías congénitas siendo la diabetes y enfermedades vasculares periféricas las principales causas de amputación [2].

En México el instituto mexicano del seguro social (IMSS) reporta que una de las principales causas de amputación transtibial es debido a diabetes mellitus (DM) a un índice de 111 amputados por cada 100,000 pacientes [4] y acorde al Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes (CANAPRA) solo 10% de los amputados de miembro inferior se rehabilitan y entre estos únicamente el 30% sabe cómo emplear correctamente su prótesis [5]. Este índice de amputados por DM se ve reflejado también en el ámbito internacional estimándose 642 millones de personas de personas diagnosticadas con diabetes para el 2040 [6]. En un estudio realizado en el hospital de Addington (Sur Africa) se encuentra que el 53.1% de los amputados transtibiales se deben a DM no encontrándose diferencias significativas entre hombres y mujeres. [7].

Aunado a esto, existe un gran porcentaje de personas que abandonan el uso de sus prótesis que van desde un 23% en prótesis eléctricas, 26% para prótesis accionadas por el cuerpo y un 39% en prótesis pasivas por motivos que van desde errores de usabilidad hasta factores, médicos y sociales [2].

En el caso de diseño de productos uno de los problemas que existe es la falta de empatía que lo usuarios tienen con sus objetos los cuales al no sentirse identificados con ellos discontinúan su uso sin importar los beneficios que estos dispositivos conlleven [8]. En el desarrollo de prótesis esto debiera ser un punto tan fundamental como el desarrollo de la tecnología que contengan, sin embargo, no es así en la mayoría de los casos ya sea por limitaciones en el espacio, presupuesto y en ocasiones falta de atención en el diseño desde un punto holístico, teniéndose que encontrar un equilibrio entre los recursos tecnológicos, la demanda de prótesis y los recursos disponibles [9] lo que nos lleva a pensar en un replanteamiento en el proceso de diseño de prótesis.

Por lo anteriormente descrito, las consideraciones de un diseño con un enfoque centrado en las necesidades del usuario permitirán atender de manera eficiente los requerimientos del producto, así es posible plantear la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles características técnicas se utilizan como punto de referencia para establecer

parámetros de diseño centrado en el usuario que resulten en un producto estético, con calidad percibida y usabilidad, con el objetivo de generar empatía con el usuario a través de su arquitectura modular y cumplir con las expectativas de personalización, mediante pruebas en laboratorio que demuestren un alto índice de usabilidad?

La presente tesis está organizada de la siguiente manera: El capítulo uno presenta la descripción general del proyecto, así como la motivación para realizar una prótesis transtibial llamada Fpros21. El capítulo dos muestra la teoría necesaria para realizar la presente investigación. El capítulo tres muestra los avances logrados hasta el momento en prótesis transtibiales, así como una vista general de los investigadores en esta área. El capítulo cuatro muestra la metodología empleada para el diseño de Fpros21. Finalmente, el capítulo cinco muestra el diseño y la manufactura del modelo físico experimental.

1.1 Justificación.

Como se mencionó anteriormente existen diversas causas por las cuales es necesario el uso de prótesis de miembro inferior y se estima un incremento en su demanda de debido especialmente a diabetes mellitus; aunado a este problema existe un gran porcentaje de abandono en el uso de prótesis de miembro inferior.

En la investigación del estado del arte se detectaron algunas limitantes en el uso de prótesis en cuanto a su uso cotidiano que a pesar de cubrir actividades como caminar, subir escaleras o incluso correr, dejan de lado actividades cotidianas como usar transporte público o manejar (movilidad de rotación axial interna y externa).

El desarrollo de Fpros21 plantea permitir al usuario cubrir las funciones de movimiento y con el uso de materiales adecuados realizar otras funciones como realizar ejercicio y transportarse de forma segura, también gracias a su estructura modular permitirá cambiar piezas acordes a la función y/o presupuestos requeridos.

El desempeño de la prótesis será evaluado por medio del modelo tridimensional, el modelo matemático y la usabilidad del MFE con el usuario.

1.2 Meta de ingeniería

Diseñar e implementar una prótesis que cumpla con los parámetros de Diseño Centrado en el Usuario (DCU), siendo esta estética y funcional.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Desarrollar una prótesis transtibial que cumpla con las métricas generadas de diseño centrado en el usuario y que esté manufacturada de manera escalable y eficiente, asegurando la calidad y la seguridad del dispositivo para permitir al usuario recobrar la movilidad del miembro perdido, disminuir el rechazo y la curva de aprendizaje al usar una prótesis de tobillo-pie.

1.3.2 Objetivos particulares

1. Diseñar una prótesis de pie que proporcione estabilidad y comodidad para las personas con amputaciones de pie, y que pueda ser producida de manera eficiente y asequible en el laboratorio.
2. Obtener un modelo físico experimental de una prótesis de miembro inferior.
3. Analizar los diversos componentes para asegurar la estabilidad del sistema (simulaciones virtuales)
4. Establecer procedimientos de manufactura eficientes y reproducibles que permitan la escalabilidad de Fpros21.

1.4 Hipótesis

La prótesis transtibial Fpros21, diseñada con un enfoque centrado en el usuario y con requisitos de diseño para manufactura, será capaz de cumplir con los parámetros de funcionalidad y escalabilidad en la producción.

1.5 Alcances y limitaciones

1.5.1 Alcances

Realizar un análisis de elemento finito en el modelo de Fpros21 para simular su comportamiento mecánico bajo cargas estáticas y dinámicas con tres grados de libertad. Fabricar el modelo físico experimental de la prótesis Fpros21 utilizando los parámetros de diseño centrado en el usuario, considerando las necesidades de los pacientes entre 20 y 65 años. Se utilizarán materiales y técnicas de fabricación que permitan cumplir con los requerimientos de funcionalidad, empatía y diseño para manufactura.

Se llevará a cabo una validación del modelo de simulación de análisis de elementos finitos utilizado en esta investigación mediante la comparación de datos de literatura existentes en prótesis similares a la Fpros21. Se realizará una revisión bibliográfica exhaustiva para identificar datos de rendimiento y comportamiento mecánico de prótesis comparables, los cuales se compararán con los resultados obtenidos mediante el modelo de simulación. Esta validación garantizará la confiabilidad de los resultados y respaldará las conclusiones de la investigación.

1.5.2 Limitaciones

La validación del MFE solo se llevará a cabo mediante comparación de los resultados obtenidos mediante simulaciones numéricas.

Una limitación para considerar es que el diseño del MFE se enfoca principalmente en cubrir las funciones básicas requeridas en la rutina diaria del paciente, como caminar, subir escaleras y bajar pendientes. Sin embargo, debido a esta orientación, puede haber limitaciones en cuanto a la capacidad de realizar actividades más especializadas o demandantes. Además, aunque se deja abierta la posibilidad de integrar módulos adicionales en el futuro, esto implica que inicialmente el MFE puede carecer de ciertas funcionalidades avanzadas que podrían estar disponibles en prótesis más especializadas.

Capítulo 2. Antecedentes

A lo largo de la historia, el diseño y desarrollo de prótesis de miembro inferior ha evolucionado significativamente. Desde los primeros registros en la antigua civilización egipcia, donde se evidencia una prótesis parcial de pie, hasta casi tiempos modernos, las prótesis se caracterizaban principalmente por su aspecto estético y presentaban limitaciones funcionales debido a las restricciones tecnológicas y la falta de avances en materiales [10]. Sin embargo, con los avances científicos y tecnológicos en los últimos años, las prótesis modernas han experimentado una transformación notable, enfocándose tanto en la estética como en la funcionalidad. Estos avances han permitido desarrollar prótesis de miembro inferior altamente sofisticadas, capaces de proporcionar una mejor calidad de vida y una mayor independencia para las personas que han sufrido amputaciones como las que se presentan a continuación:

2.1 SACH Foot

Fue hasta mediados de los años 50's con el desarrollo del SACH-foot (Solid Ankle-Cushion Heel) (Figura 1) que se diseñó un sistema capaz de absorber los impactos al mismo tiempo que emula una flexión plantar; a pesar de las limitaciones de movimientos variaciones de esta prótesis son actualmente usadas por su bajo costo y confiabilidad [11].

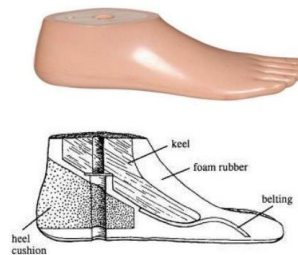


Figura 1. Forma y componentes del SACH foot [11]

2.2 ESAR.

Otro tipo de prótesis que se han desarrollado en los últimos años son aquellas de almacenamiento y retorno de energía, mejor conocido como Energy Storing and Return (ESAR) desarrolladas a inicios de los 80's. Estas prótesis almacenan energía mediante una quilla flexible para posteriormente liberarla de forma mecánica proporcionando el impulso necesario para iniciar el ciclo de marcha. En la actualidad las prótesis ESAR son construidas con fibra de carbono la cual reduce la pérdida de energía al mismo tiempo que disminuyen el peso del pie, existen diferentes configuraciones que se adaptan acorde a las diferentes necesidades como se muestra en la Figura 2. [12]

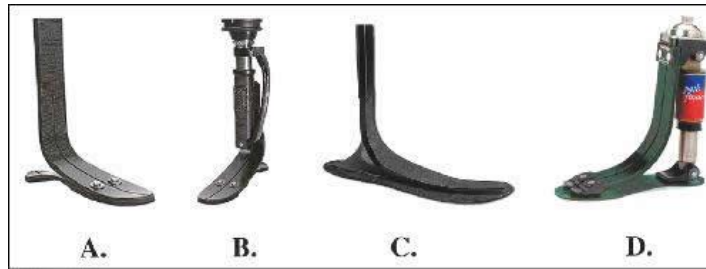


Figura 2. Prótesis ESAR: A. Modular, B. Reflex VSP, C. Advantage DP, D. Pathfinder [12]

2.3 CESR

Una forma diferente de almacenamiento y liberación de energía es mediante una prótesis de almacenamiento y retorno de energía controlado ó Controlled Energy Storing and Returning (CESR), la cual almacena energía usando un resorte, que al momento de hacer contacto con el suelo mantiene una forma compacta con ayuda de unos seguros hasta que con el movimiento del pie son liberados permitiendo al resorte elongarse proporcionando de esta forma el impulso necesario [12] (Figura3).

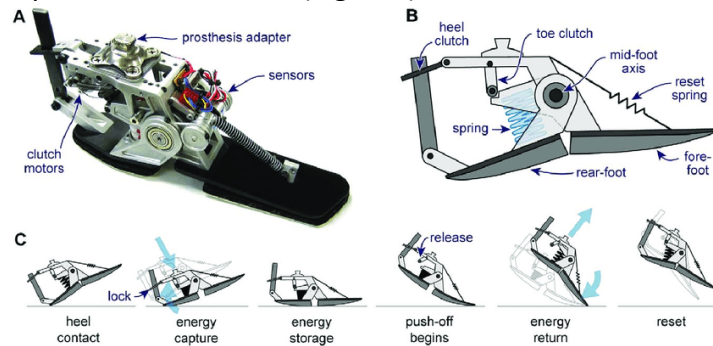


Figura 3. Prótesis CESR [12]

2.4 Prótesis Activas

Las últimas prótesis desarrolladas son las llamadas prótesis activas que no solo funcionan con base en el almacenamiento de energía, sino que con ayuda de una fuente externa como lo son actuadores o músculos artificiales proveen de un mejor control y estabilidad en un ciclo de marcha además de ajustarse a diferentes terrenos como la mostrada en la Figura 4 [10].

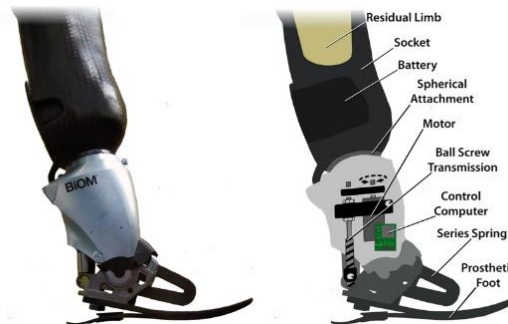


Figura 4. Ejemplo de prótesis Activa. [10]

2.5 Anatomía del pie y tobillo.

La anatomía del pie junto con la del tobillo son las bases que le dan estabilidad al sistema locomotor del cuerpo humano [13] entre los dos cuentan con un total de 26 huesos que juntos con los huesos largos (tibia y peroné) forman un total de 32 uniones [14]. La comúnmente llamada “articulación del tobillo” (Figura 5) está compuesta por las uniones talocalcaneal (subtalar), tibiotalar y tarsal transversa,

Es por medio de la articulación del tobillo el pie realiza los movimientos de flexión y extensión, esta articulación se encuentra formada por la tróclea astragalina y por la mortaja tibioperonea.

En la parte inferior del tobillo la tróclea astragalina es la que proporciona un movimiento de 105° a la articulación del tobillo desde el plano sagital, mientras que en el plano frontal proporciona un movimiento de 5° .

Por la parte superior se encuentra la mortaja tibioperonea que está formada por la parte más distal de la tibia y el peroné; en el caso de la tibia intervienen dos superficies las cuales permiten que se acople al astrágalo, en cuando al peroné interviene una sola superficie (parte interna del maleoloperoneal) la cual se articula con el astrágalo [15].

El maléolo interno tibial se encarga de mantener las fuerzas de tracción que llegan a través del ligamento deltoideo. El maléolo externo se encarga de darle estabilidad al talón al evitar que se derrumbe el valgo (evitar que el talón se derrumbe hacia dentro de la articulación) [14].

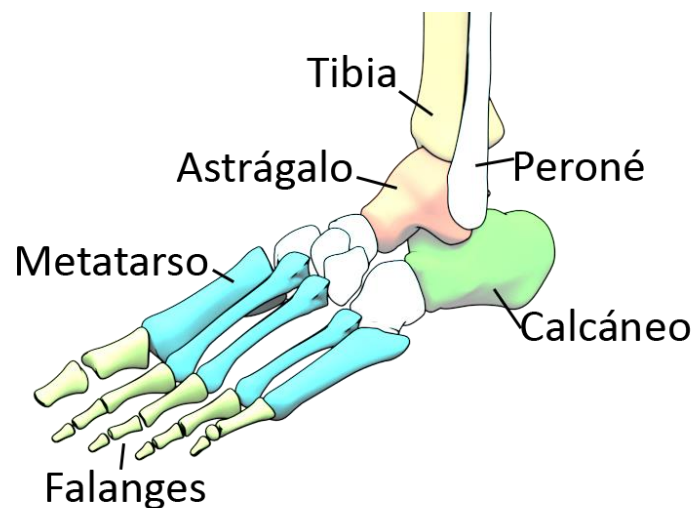


Figura 5. Huesos del pie.

2.6 Cinemática del tobillo y pie

En conjunto el pie y el tobillo constan de 3 grados de libertad estos son; flexión plantar (flexión) – Dorsiflexión (extensión), rotación interna, rotación externa, eversión (propinación) e inversión (supinación) como se muestra en la Figura 6.

Aparte del movimiento las articulaciones cumplen funciones de acomodación, esta función consiste en amortiguar el impacto del pie con el suelo y adaptarlo a la superficie que se pise.

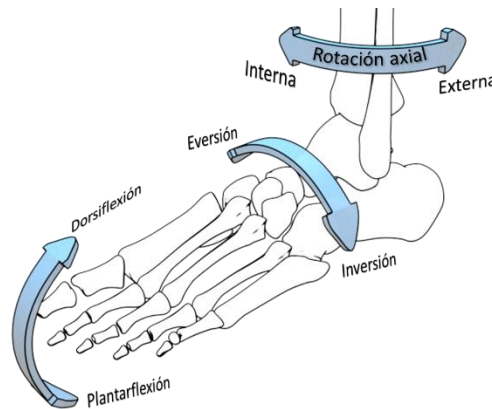


Figura 6. Movimientos del Tobillo.

Existen diferencias en la literatura con respecto a los grados de libertad de las articulaciones, pero podemos definir la flexión plantar (FP) con 40° y 50° y de flexión dorsal (FD) entre 15° y 20°, en el centro de todo este movimiento se encuentra el hueso astrágalo (talus), cuando existe una máxima el astrágalo entra en contacto con la capsula anterior de la tibia y bloquea la articulación.

2.7 Articulación de los dedos.

Para las articulaciones de los dedos tenemos que separar aquellas del dedo gordo con las demás, esto debido a sus funciones. Las articulaciones del dedo gordo están conformadas de tal forma que los cartílagos se unen a los músculos flexores y abductores los cuales distribuyen su fuerza a través de los ligamentos por todo el dedo haciendo que este se afiance en el suelo (mostrado en la Figura 7); en un ciclo de marcha permite una rotación que mantiene el dedo constantemente contra el suelo. Las articulaciones del resto de dedos no poseen este sistema de “anclaje” del dedo gordo, por otro lado, al momento de tener un movimiento de flexo-extensión las falanges se trasladan hacia adelante siendo frenadas por los tensores y extensores formando así una postura de garra que aplica las primeras falanges al suelo facilitando así el equilibrio [14].

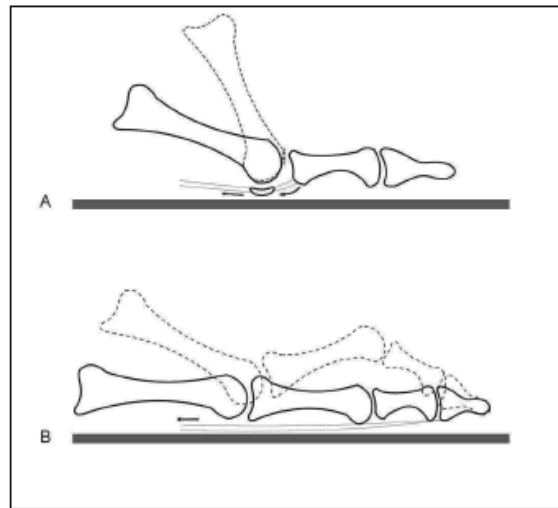


Figura 7. Cinemática de los dedos; Dedo gordo (A), dedos laterales (B) [14]

2.8 Cinética.

Cuando nos encontramos en posición de pie (bipodal) visto desde el plano sagital las fuerzas del peso del cuerpo son transmitidas a través de la pelvis, la tibia y el peroné distribuyendo uniformemente la carga entre los dos pies (cada pie soporta la mitad del peso). Al llegar estas fuerzas al astrágalo su forma las distribuye a los puntos de apoyo del pie en una proporción aproximada del 60% al hueso calcáneo (talón del pie) y un 40% a las cabezas de los metatarsianos (antepie) (Figura 8).

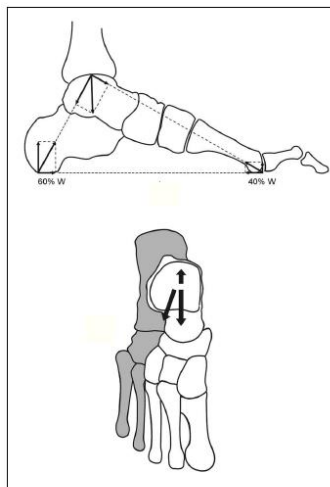


Figura 8. Distribución de las fuerzas en el pie [14].

Desde el plano transversal el astrágalo distribuye mayormente las cargas hacia atrás (talón, metatarsianos del cuarto y quinto dedo) y en menor medida hacia los metatarsianos del dedo gordo, segundo y tercer dedo recibiendo la mayor parte de la carga el dedo gordo. [16]

Capítulo 3

Estado del Arte y de la Técnica

3.1 Estudio de patentes

Se realizaron búsquedas en motores de búsqueda como derwent analytics 842 resultados, spacenet (86 resultados), Google patents (5539 resultados), patentscope (2281 resultados) y the lens (778 resultados), con los keywords: ankle, lower limp , foot, artificial OR prosthetics OR prosthesis, bajo la categoría de A61F2 (y todas sus subcategorías) correspondiente a necesidades humanas/prótesis; el análisis se llevó a cabo por medio de indagación en bases de datos de las correspondientes búsquedas para un total de 9,526 resultados.

El siguiente paso fue realizar una “limpieza de datos” usando Open refine®, en cada búsqueda se aplicaron filtros para eliminar duplicados, categorías no deseadas, filtros por keywords no deseados, y un análisis individual de los resultados restantes, posteriormente se agruparon obteniendo los siguientes resultados: patentscope (369 resultados), Google patents 390 resultados, Espacenet (55 resultados), derwent analytics (546 resultados), The Lens (309 resultados) con un total de 1,669 resultados.

Finalmente se integraron los resultados de todas las bases de datos en una sola, se aplicaron los filtros antes mencionados, se analizaron individualmente las patentes restantes, se agruparon los motores de búsqueda dándole prioridad a aquellas bases de datos cuya información se adaptara a los fines de esta investigación quedando de la siguiente manera: Derwent analytics (70 resultados), Espacenet (12 resultados), Google patents (20 resultados), Patentscope (59 resultados), The Lens (155 resultados) para un total de 317 patentes directamente relacionadas con prótesis de tobillo y pie como se muestra en la Figura 9.

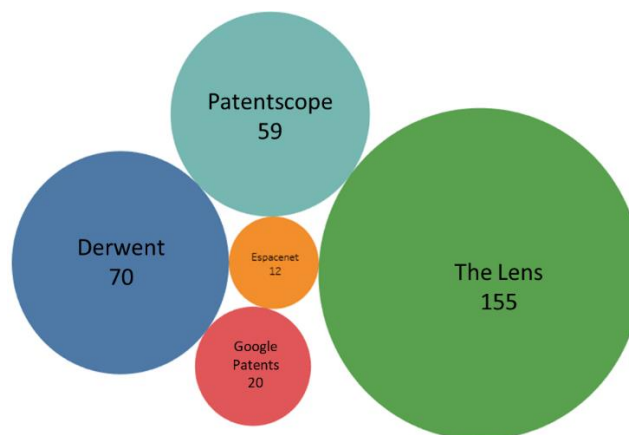


Figura 9. Resultados por motor de búsqueda.

Entre los resultados obtenidos 198 corresponden a prótesis, 52 a mecanismos de prótesis (sistemas de bloqueo de movimiento, ayudas para alinear prótesis, etc.), 20 a sockets, 13 a cubiertas estéticas, 11 a uniones (entre dispositivos) además de 22 metodologías (métodos de fabricación, diseño, prueba) (Figura 10).

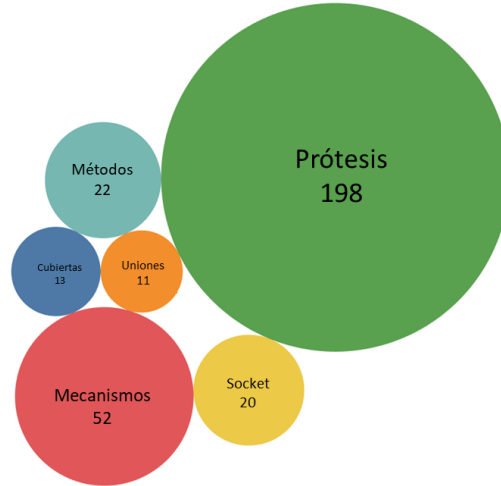
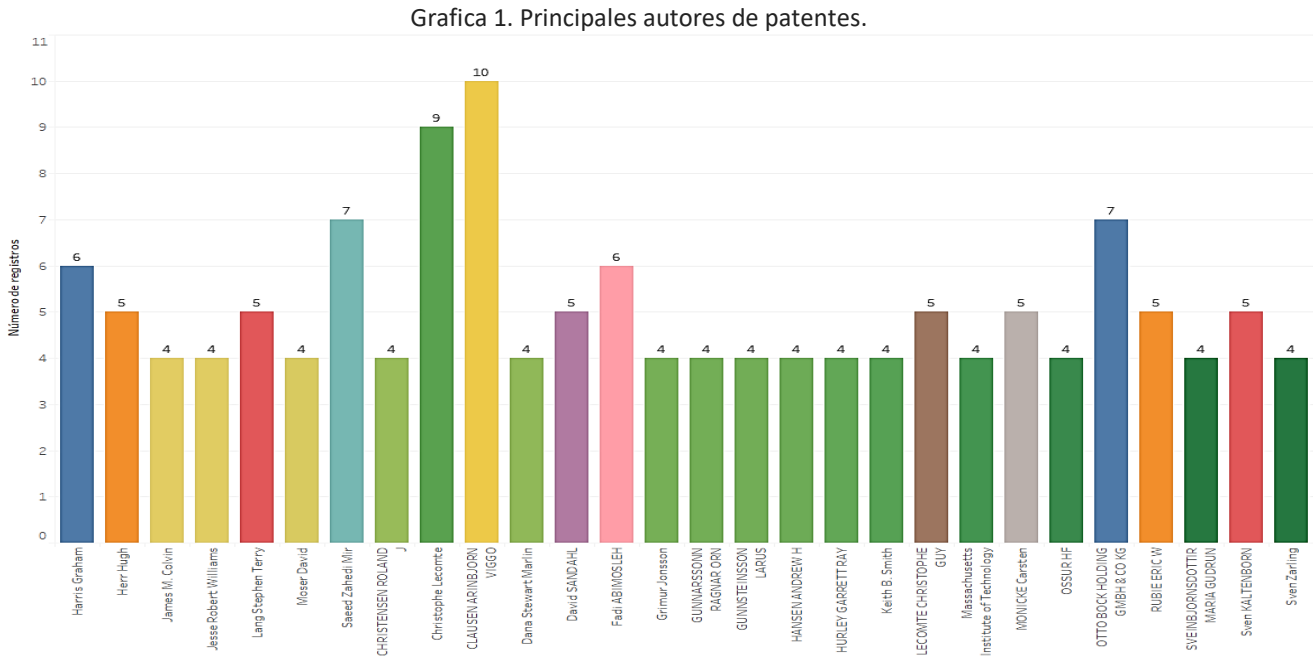


Figura 10. Resultados de búsqueda por categoría.

Es importante destacar que debido a la falta de homogeneidad de las bases de datos es posible que algunos autores se hayan omitido o aparezcan incluidos en el nombre de la compañía que presentó el trabajo (por ejemplo, Herr Hugh en el Massachusetts Institute of Technology). La Grafica 1 muestra los principales autores de patentes en prótesis de pie en los últimos 5 años.



La Figura 11 muestra las principales oficinas donde se registran patentes relacionadas a prótesis son Estados Unidos con 178 patentes, Oficina Europea con 44 patentes y china con

34 patentes (Figura 11), estos datos pueden variar al realizar una búsqueda individual en los motores de búsqueda de los respectivos países, sin embargo, existen algunas limitantes como el idioma (en el caso de china o rusia) o el fácil acceso a las bases de datos (como en el caso de Estados Unidos).

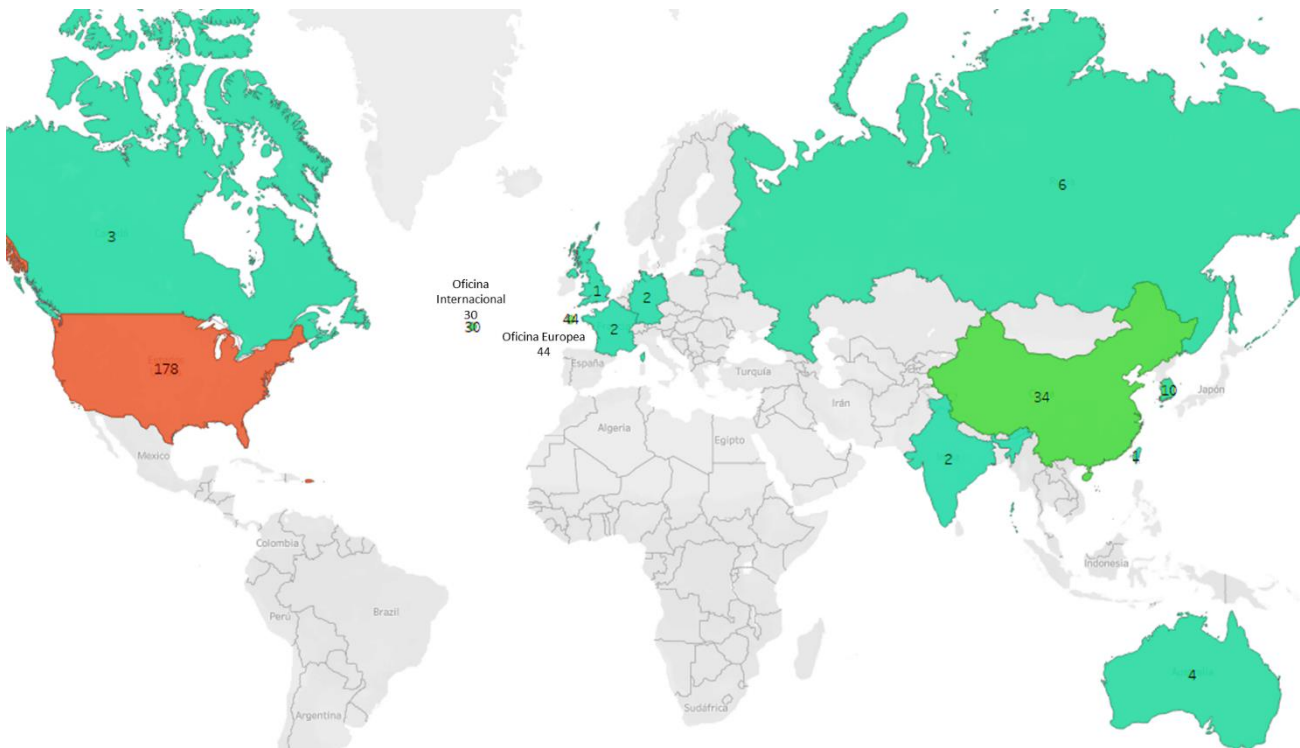
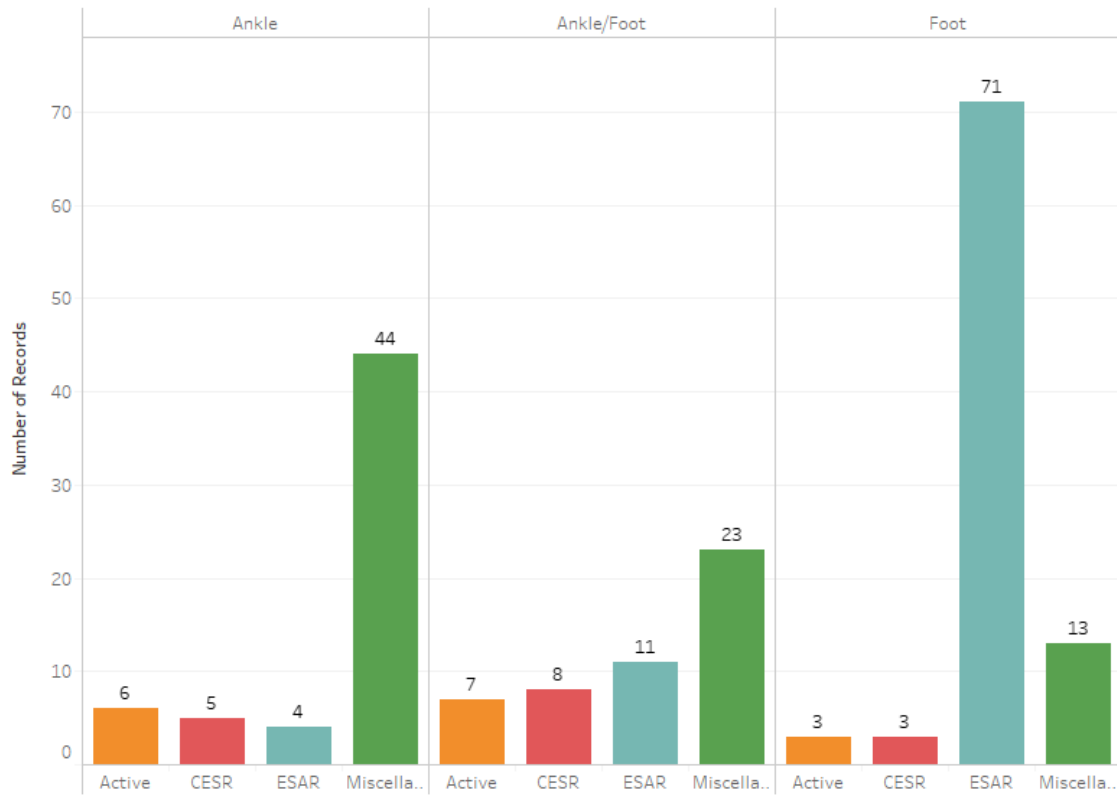


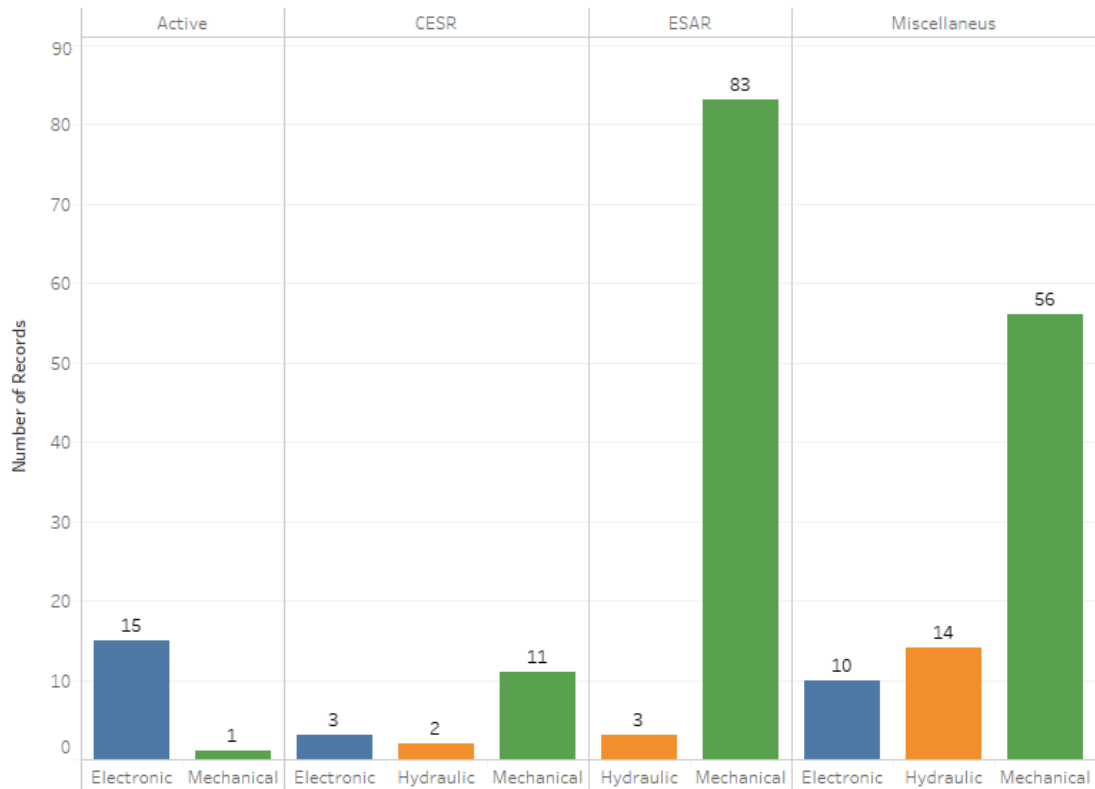
Figura 11. Principales oficinas productoras de patentes.

Tomando el resultado de prótesis la gráfica 2 muestra que 90 se refieren a prótesis de pie, 59 a prótesis de tobillo y 49 a una combinación de ambas, de las cuales 176 son removibles y 22 son osteointegradas, estas se dividen en activas, CESR, ESAR y misceláneas (las cuales no concuerdan con alguna de las tecnologías antes mencionadas, o son combinación de dos o más categorías). La gráfica 3 muestra la relación de estas categorías con el tipo de prótesis encontrada ya sea de pie, tobillo o una combinación de ambas. Para el propósito de la investigación se tomaron en cuenta únicamente las prótesis tanto de tobillo como de pie removibles.

Gráfica 2. Relación de tecnología empleada con tipo de prótesis.



Gráfica 3. Relación de función de prótesis con tecnología empleada (56).



3.2 Análisis de bibliografía.

Para el análisis de documentos científicos de los últimos cinco años se aplicaron los mismos filtros que para la búsqueda de patentes en motores de búsqueda como PubMed, web of science, y scopus, se realizó la limpieza de datos para un total de 160 documentos directamente relacionados con prótesis de tobillo y pie.

Posteriormente se implementó un análisis bibliométrico en R studio®, teniendo como resultado que los autores con mayor número de artículos son Lefeber y Vanderborght con 11 artículos cada uno en un lapso que va de enero del 2013 a octubre del 2019 (tabla 1). Así como los años en que se produjeron la mayoría de los artículos que como muestra la Figura 12, esto se llevó acabo entre 2013 y 2019.

Tabla 1. Principales 10 autores en prótesis de tobillo/pie 2014- 2019.

| | Autores | Artículos |
|----|----------------|------------------|
| 1 | LEFEBER | 11 |
| 2 | VANDEBORGHT | 11 |
| 3 | HANSEN | 9 |
| 4 | COLLINS | 8 |
| 5 | CHERELLE | 7 |
| 6 | GOLDFARB | 6 |
| 7 | KLUTE | 6 |
| 8 | ADAMCZYK | 5 |
| 9 | FLYNN | 5 |
| 10 | GRABOWSKI | 5 |

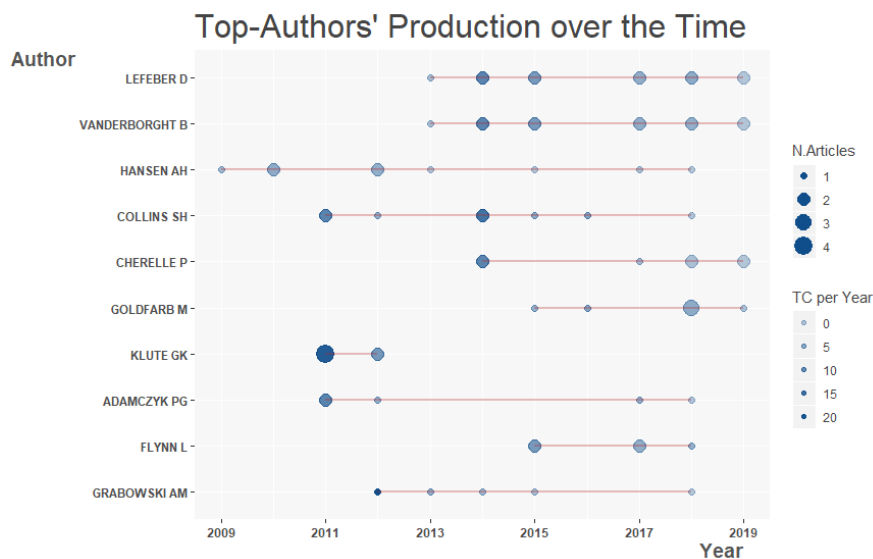


Figura 12. Publicaciones principales autores en el tiempo.

Del análisis también se pudo estimar la tabla 2 que muestra los principales documentos que son referenciados en este campo de investigación resaltando Hugh Herr como el principal autor citado para el desarrollo de prótesis de pie y tobillo.

Tabla 2. Artículos más citados.

| <i>No.</i> | <i>Artículo</i> | <i>Autores</i> | <i>Año</i> |
|------------|---|--|------------|
| 1 | Bionic ankle – foot prosthesis normalizes walking gait for persons with leg amputation | Hugh M. Herr, Alena M. Grabowski | 2012 |
| 2 | Powered ankle-foot prosthesis to assist level-ground and stair-descent gaits | Samuel Aua, Max Berniker a , Hugh Herr | 2008 |
| 3 | Powered Ankle–Foot Prosthesis Improves Walking Metabolic Economy | Samuel K. Au, Jeff Weber, Hugh Herr | 2009 |
| 4 | Control of a Powered Ankle–Foot Prosthesis Based on a Neuromuscular Model | Michael F. Eilenberg, Hartmut Geyer, Hugh Herr | 2010 |
| 5 | Powered Ankle-Foot Prosthesis | SAMUEL K. AU, HUGH M. HERR | 2008 |
| 6 | Design and Control of a Powered Transfemoral Prosthesis | Frank Sup, Amit Bohara, Michael Goldfarb | 2008 |
| 7 | The human ankle during walking: implications for design of biomimetic ankle prostheses | Andrew H. Hansena, Dudley S. Childressa, Steve C. Miff, Steven A. Garda, Kent P. Mesplayd | 2004 |
| 8 | Recycling Energy to Restore Impaired Ankle Function during Human Walking | Steven H. Collins, Arthur D. Kuo | 2010 |
| 9 | Energy expenditure during ambulation in dysvascular and traumatic below-knee amputees: A comparison of five prosthetic feet | Leslie Torburn, Christopher M. Powers, Robert Guitierrez, Jacquelin Perry | 1995 |
| 10 | Estimating the Prevalence of Limb Loss in the United States: 2005 to 2050 | Kathryn Ziegler-Graham, Ellen J. MacKenzie, Patti L. Ephraim, Thomas G. Trivison, Ron Brookmeyer | 2008 |

3.3 Análisis de dispositivos.

Del análisis tanto de patentes como de literatura se encontraron similitudes entre prótesis por lo que se pueden agrupar acorde a sus características; algunas de estas prótesis varían únicamente en los mecanismos empleados para lograr una determinada función; sin embargo, su principio es muy similar a otras como se describirá a continuación.

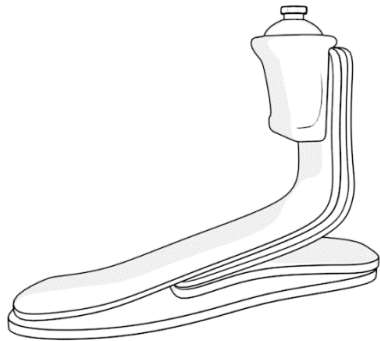


Figura 14. Prótesis ESAR genérica

En su mayoría las prótesis ESAR se componen de placas flexibles cuya forma es mayoritariamente como la mostrada en la Figura 14 con ligeras variaciones como lo es la forma del talón que puede estar formada por una sola placa.

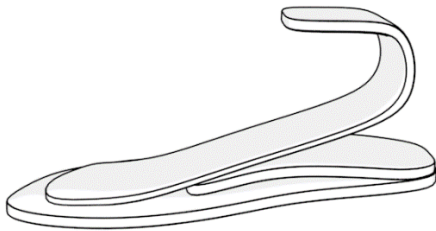


Figura 15. Prótesis ESAR

Algunas prótesis como en la Figura 15 juegan con la forma modificando el centro de masa y la forma en que se distribuye la fuerza.

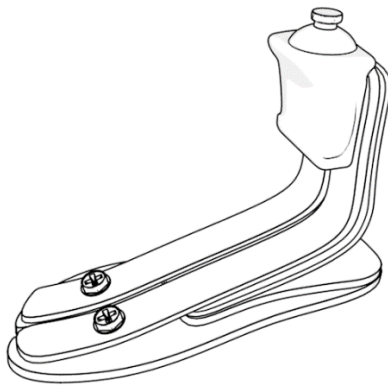


Figura 16. Prótesis ESAR dividida

Existen variaciones (Figura 16) que además de los movimientos de FD y FP simulan la inversión y eversión del pie mediante una división de las placas.

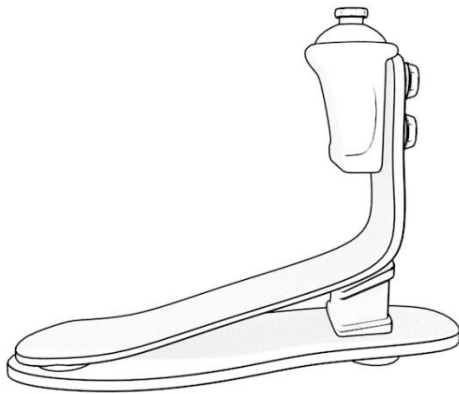


Figura 17. Prótesis ESAR acojinada

Algunas variantes utilizan un sistema de acojinamiento con materiales blandos para absorber y liberar la fuerza del impacto sustituyendo así el uso de algunas placas como muestra la Figura 17.

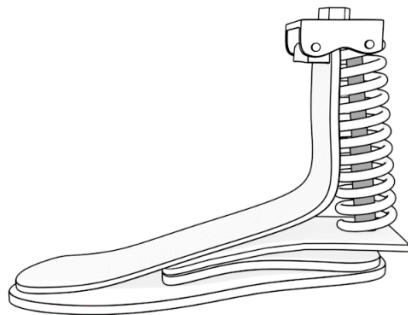


Figura 18. Prótesis CESR

Otras prótesis tienen un sistema CESR, estos mecanismos pueden ser hidráulicos, de resorte o tensores (o combinación de estos) y se ubican principalmente en la parte del talón y/o en la región dorsal del pie, la principal variante entre estas prótesis consiste en el diseño de los mecanismos de bloqueo y liberación de energía (Figura 18).

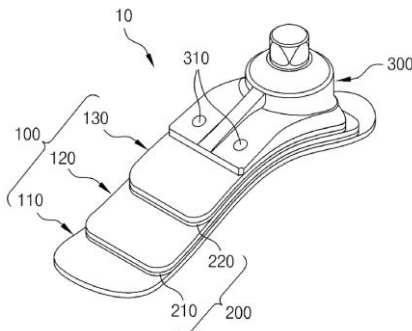


Figura 19. Prótesis ESAR multiplacas [17]

Existen sistemas compuestos por una serie de placas las cuales regulan el retorno de energía acorde al número de placas como la mostrada en la Figura 19.

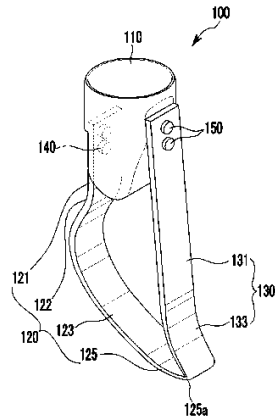


Figura 20. Prótesis ESAR deportiva [18].

Las prótesis deportivas son una subcategoría de las prótesis ESAR, su forma permite un mayor almacenamiento de energía lo que se traduce en un mejor impulso (Figura 18).

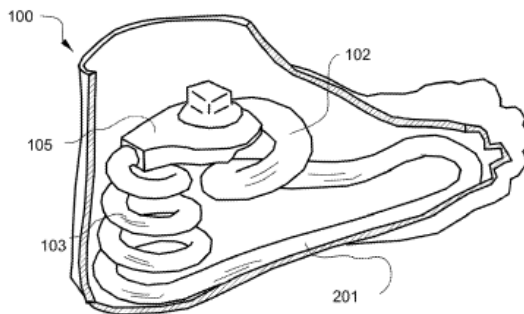


Figura 21. Prótesis ESAR Nelson RH [19].

En cuestión de forma las presentadas por Nelson R.H. (Figura 21) integran en una sola pieza resortes y tensores para lograr la liberación de energía

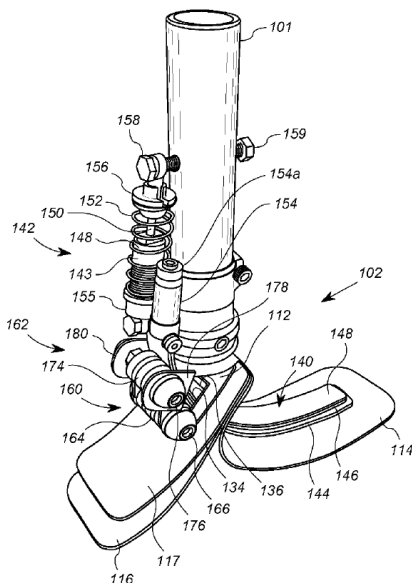


Figura 22. Prótesis Pie con conexión a la tibia [20]

En el caso de la prótesis de pie presentada por Matthew J. y mostrada en la Figura 22 integra el tobillo con el pie para lograr los movimientos de dorso-flexión y plantar-flexión, este diseño distribuye la fuerza directamente a la tibia.

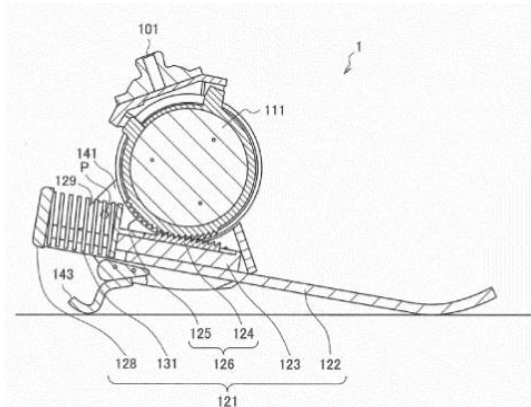


Figura 23. Prótesis de pie [21].

En la patente realizada por Endo Ken. Se libera la energía almacenada en el resorte gracias al propio movimiento del pie el cual mueve y suelta la corredera dentada proporcionando así el impulso necesario para iniciar el ciclo de marcha (Figura 23).

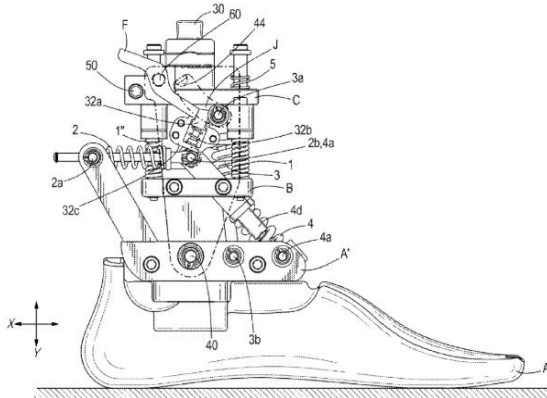


Figura 24. Prótesis Tobillo CERS [22].

El tobillo presentado por Schimmels J. M y Huang S. (Figura 24) consiste en una serie de resortes que simulan los movimientos del tobillo, dichos resortes al iniciar el ciclo de marcha activan un seguro el cual se libera al tocar el suelo y dar el impulso necesario.

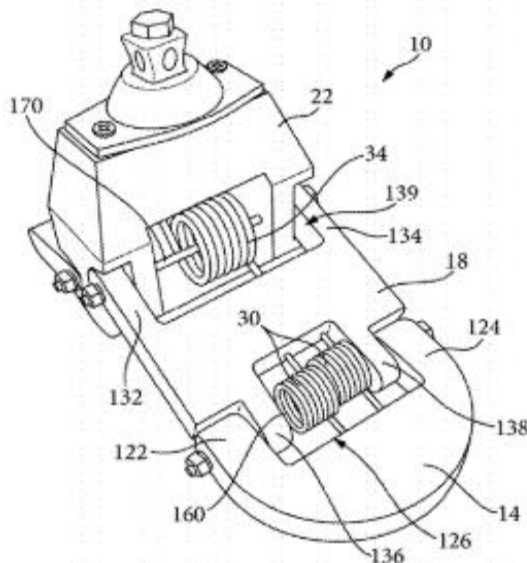


Figura 25. Prótesis ESAR con resortes en dedos y tobillo [23].

En el caso de la prótesis desarrollada por Schlafy M. K., Ramakrishman T, y Reed K. B. (Figura 25) el retorno y almacenamiento de energía se obtiene en dos puntos, la zona de los dedos (entre la parte de los metatarsos y falanges) y el tobillo.

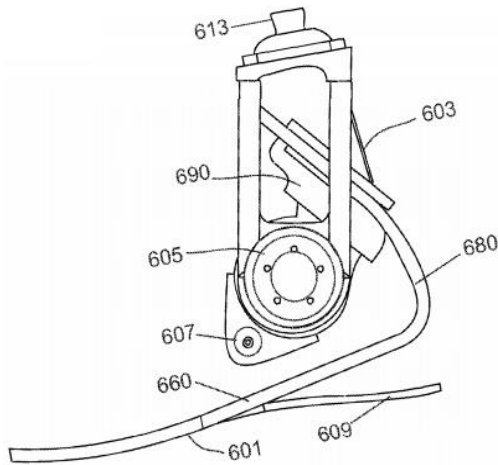


Figura 26. Prótesis Activa ESAR [24].

En la prótesis de Hugh M. H. (Figura 26) se usa un sistema parecido al de una prótesis ESAR con la diferencia que es un actuador es el que regula el torque en la articulación del tobillo para orientar el pie cuando este no está en contacto con el piso.

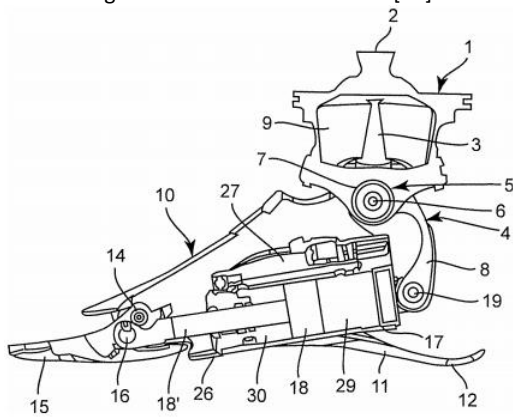


Figura 27. Prótesis Activa de pie [25].

Existen sistemas activos que sustituyen los resortes por actuadores, estos son apoyados por sensores que determinan el ángulo del tobillo/pie y ajustan el torque necesario para dar un paso (Figura 27).

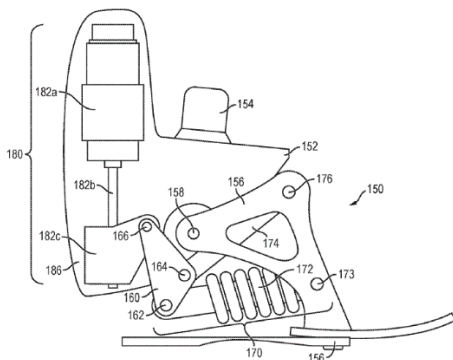


Figura 28. Prótesis CESR [26].

En el caso del diseño de Matthew A. Holgate (Figura 28), el movimiento del pie es logrado con la combinación de un actuador y un resorte, la característica de este diseño consiste en que elimina el uso de la prótesis ESAR.

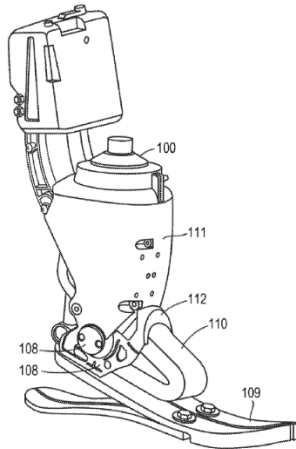


Figura 29. Prótesis Activa [27].

La Figura 29 muestra una prótesis activa, funciona con un actuador para controlar los movimientos FP y FD al mismo tiempo que aprovecha las características de una prótesis ESAR con movimientos de inversión y eversión del pie, cuenta con un sensor que predice la velocidad y el movimiento del ciclo de marcha.

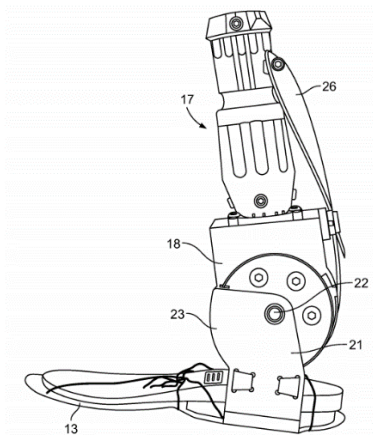


Figura 30. Prótesis de pie con tensores[28].

La Figura 20 muestra una prótesis pasiva diseñada para ser de bajo presupuesto, funciona con un mecanismo de bloqueo y una serie de alambres tensores que proporcionan los movimientos de FT y FD.

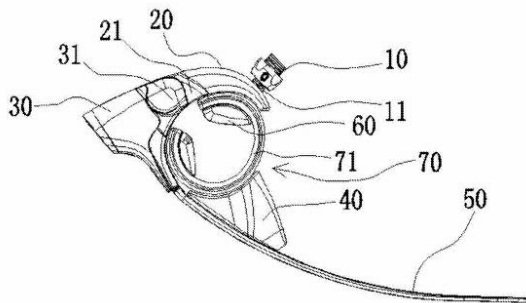


Figura 31. Prótesis circular de pie [29].

La Figura 31 muestra una prótesis de invención china que regula el torque intercambiando unas placas circulares las cuales se compactan al apoyar la punta del pie.

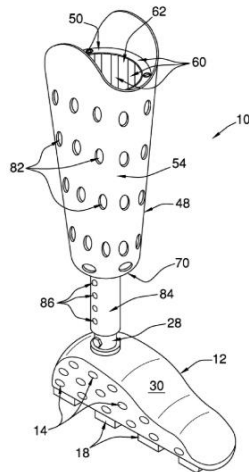


Figura 32. Prótesis para regadera [30].

La Figura 32 muestra una prótesis para uso en la regadera, proporciona únicamente un soporte para mantener la postura de pie, el socket está diseñado para inflarse y acomodarse en el miembro, elaborado para permitir el drenaje de agua.

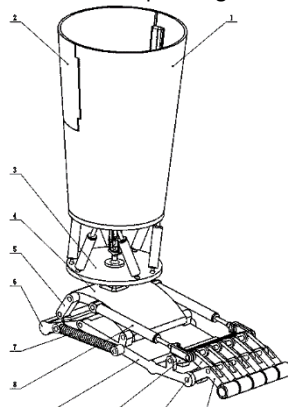


Figura 33. Prótesis mecánica de pie [31].

La Figura 33 muestra una prótesis mecánica diseñada para adaptarse al terreno que se pise, los dedos funcionan por medio de resortes, el tobillo tiene seis pistones para realizar los movimientos de eversión, inversión, FP y FD.

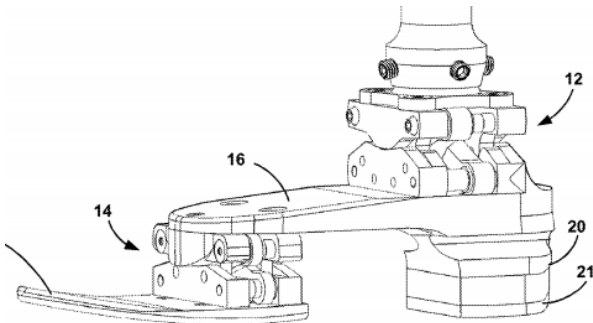
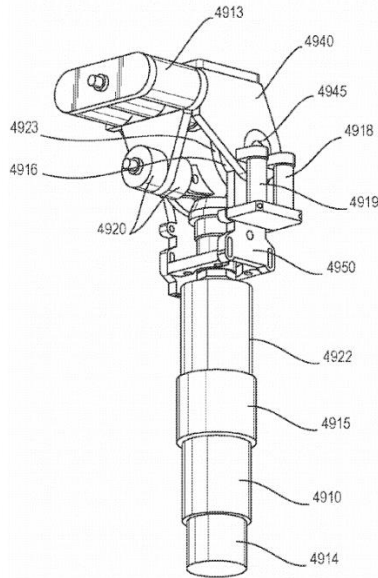


Figura 34. Prótesis activa de pie [32].

La Figura 34 muestra una prótesis activa, sus articulaciones independientes permiten simular los movimientos de eversión, e inversión, cuenta con un sistema de acojinamiento en el talón.



La prótesis elaborada por HERR HUGH M, PALUSKA DANIEL JOSEPH, DILWORTH PETER (Figura 35) consiste en una prótesis para tobillo la cual controla los movimientos desde la altura de la pantorrilla, el diseño consiste en una serie de actuadores eléctricos biomiméticos que en conjunción con componentes elásticos pasivos almacenan y regresan la energía de una manera eficiente y de bajo peso.

Figura 35. Prótesis activa de tobillo [33].

En el análisis del Estado del Arte se determinó el mínimo de componentes necesarios para diseñar una prótesis de pie, así como las tecnologías en las que se están invirtiendo actualmente. Se encontraron una variedad de diseños para lograr el mismo propósito de simular un ciclo de marcha, pero se pueden clasificar en tres diseños que comparten características similares entre varios diseños reportados. El diseño mostrado en la Figura 36A consta de varios resortes conectados a un sistema de enlace, y controlados por medio de un motor. En cambio, la Figura 36B cambia la disposición de los resortes y en ocasiones se sustituyen por un sistema de poleas también controlados por un motor. Finalmente, un diseño como el mostrado en la Figura 36C cuenta con un pie de espuma y es capaz de controlar la rigidez del pie en diferentes estancias de un ciclo de marcha.

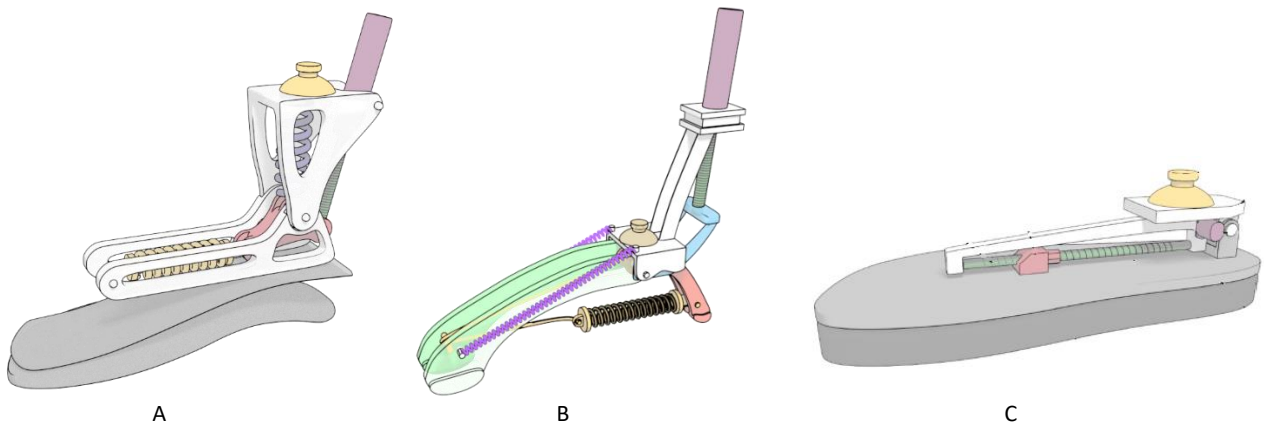


Figura 36. Clasificación de prótesis para pie, (A) tipo 1, (B) tipo 2 y (C) tipo 3 (56).

Capítulo 4. Metodología de diseño.

En esta investigación se utilizará Design thinking (DT) como base para el desarrollo del diseño, debido a su enfoque interdisciplinario que permite abordar las distintas necesidades del usuario, tales como las tecnológicas, empáticas y de usabilidad. El proceso de DT se divide en cinco etapas: Empatizar, Definir, Idear, Prototipar y Probar, y se implementará en todas las fases del proyecto para garantizar una solución que cumpla con las expectativas del usuario final.

Para asegurar la aplicación y repetibilidad del modelo DT se complementará con otras metodologías, diseño centrado en el usuario (DCU), Design for Manufacturing (DFM) y Design for Six Sigma (DFSS).

Diseño centrado en el usuario nos permitirá asegurar que los resultados de la investigación sean convenientes, usables, significativos, y disfrutables [36]. Con el fin de lograr que el diseño alcance estos resultados se debe de entender al usuario mediante observaciones, entrevistas, exploración de su cultura y experiencias para crear una persona con las representaciones demográficas y psicográficas de nuestros usuarios meta, así como escenarios de uso de las prótesis los cuales describirán el contexto en que se empleará el MFE.

Mientras que DT y DCU están centradas en el entendimiento del usuario es necesario aplicar herramientas que nos permitan asegurar la personalización y escalabilidad del MFE con los menores costos y tiempos posibles para facilitar su posible comercialización.

DFM y DFSS nos ayudarán a pensar en la estandarización de la manufactura (tornillos comercialmente disponibles, por ejemplo) y en el acceso continuo a la tecnología y materiales para replicar el MFE con ayuda de una metodología DMADV (definir, medir, analizar, diseñar y validar) [37].

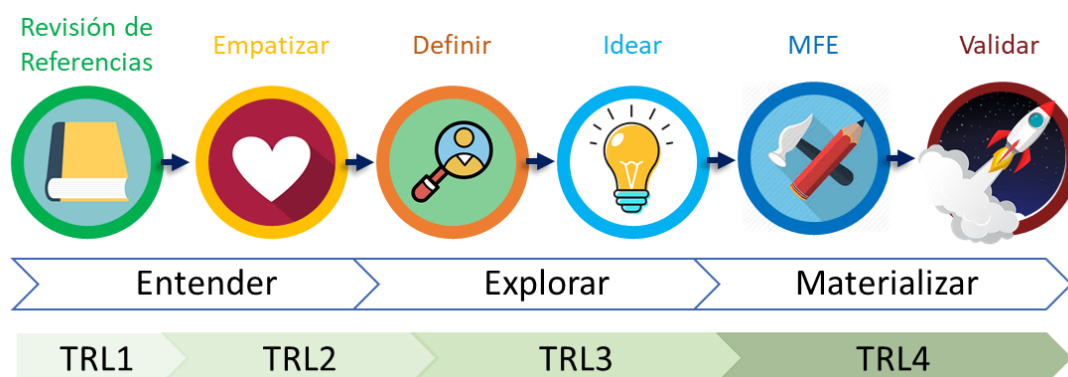


Figura 37. Proceso de la metodología.

Paso 1: Revisión de referencias.

1. Investigar Estado del Arte por medio de patentes y literatura relacionada (últimos 5 años)
2. Identificar los principales autores en el campo.
3. Investigar y contactar organizaciones para la obtención de sujetos de estudio.
4. Examinar métodos de rehabilitación para pacientes con amputación transtibial.

Paso 2: Empatizar

5. Entrevistar al usuario para detectar áreas de oportunidad en el diseño de prótesis.
6. Establecer un marco situacional del paciente.

Paso 3: Definir

7. Realizar un estatus clínico con los requerimientos médicos del paciente
8. Realizar las medidas antropométricas individuales y del segmento al que pertenece el usuario
9. Identificar las principales áreas de oportunidad del paciente.
10. Digitalizar el miembro inferior del usuario.
11. Realizar un análisis de la función de calidad (QFD) para establecer los parámetros del diseño
12. Establecer los componentes y sistemas necesarios para la realización del prototipo

Paso 4: Idear

13. Mapas conceptuales para la generar los parámetros del modelo experimental.
14. Generar un brief de diseño con las características, inspiraciones y requerimientos del modelo experimental
15. Establecer el diseño virtual del modelo por medio de herramientas CAD/CAE con parámetros basados en DFM
16. Realizar análisis de elemento finito
17. Realizar un AMEF del diseño obtenido para prevenir fallas y predecir usos indebidos.

Paso 5: Modelo Físico Experimental

18. Establecer los parámetros y métodos de manufactura acorde a DFM.
19. Realizar el sistema de manufactura asistida por computadora necesario.
20. Manufacturar el modelo experimental.
21. Realizar pruebas de laboratorio para corroborar los análisis virtuales y asegurar la estabilidad del diseño físico.

Paso 6: Validar

22. Realizar un análisis de eficacia del MFE
23. Verificar la validación del MFE mediante pruebas a nivel laboratorio.

4.1 Determinación de requerimientos de usuario (RU) y requerimientos funcionales (RF).

Para obtener los requerimientos técnicos y de usuario se realizó una investigación bibliográfica con lo cual se determinaron que las principales características del usuario necesarias para diseñar una prótesis transtibial son las que se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Requerimientos de usuario

| <i>Requerimientos</i> | <i>Ponderación</i> |
|---------------------------------------|--------------------|
| <i>Poder caminar</i> | 5 |
| <i>Ser empleable</i> | 5 |
| <i>Subir escaleras</i> | 4 |
| <i>Poder correr</i> | 4 |
| <i>Caminar en terrenos disperejos</i> | 4 |
| <i>Fácil mantenimiento</i> | 4 |
| <i>Caminar por largos periodos</i> | 4 |
| <i>Estar de pie mucho tiempo</i> | 4 |
| <i>Colocarse calzado</i> | 3 |
| <i>Vestirse</i> | 3 |
| <i>Sentarse en lugares estrechos</i> | 3 |
| <i>Practicar deportes</i> | 3 |
| <i>Usar transporte público</i> | 3 |
| <i>Usar sin socket</i> | 2 |
| <i>Poder manejar</i> | 3 |
| <i>Apariencia estética</i> | 4 |
| <i>Ser independiente</i> | 5 |

Los requerimientos funcionales para la prótesis se obtuvieron mediante el análisis del Estado del Arte como se muestra en la tabla 4, se compararon las características reportadas en el diseño de prótesis activas, estas características mostraron los rangos necesarios que debe de tener una prótesis transtibial para funcionar adecuadamente.

Tabla 4. Requerimientos funcionales tomados el análisis de documentos científicos

| | Human. Winter [38] | Amp foot 2.0 [39] | Amp foot 2.1 [40] | Universal Ankle-Foot Prosthesis [41] | An Ankle-Foot Prosthesis Emulator [41] | Non-Backdrivable Robotic Ankle Prosthesis [42] | Semi-Active Variable Stiffness Foot Prosthesis [43] | Ankle-foot prosthesis using a geared five-bar spring [44] | Bionic ankle-foot prosthesis normalizes walking gait for persons with leg amputation [45] | Design and Evaluation of a Passive Ankle Prosthesis With [46] | Powered Ankle-Foot Prosthesis Improves Walking Metabolic Economy [47] | Biologically Inspired Design and Development of a Variable Stiffness Powered Ankle-Foot Prosthesis [48] | A powered prosthetic ankle joint for walking and running [49] | Ankle-knee prosthesis with active ankle and energy transfer: Development of the CYBERLEGS Alpha-Prosthesis [50] | Design of speed adaptive myoelectric active ankle prosthesis [51] | Design and Characterization of a Quasi-Passive Pneumatic Foot-Ankle Prosthesis [52] | The Design, Control, and Testing of an Integrated Electrohydraulic Powered Ankle Prosthesis [53] | The Ankle Mimicking Prosthetic Foot 3 [54] |
|--|--------------------|-------------------|-------------------|--------------------------------------|--|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--|
| Peso usuario Kg | 75 | 75 | 75 | | 67 | 85 | | 75 | 99.5 | 56.7 | 78 | 75 | 61 | | | | 70 | |
| Ankle Torque Nm | 120 | 145 | | 175 | 180 | 100 | | | | 105 | 133 | | 140 | 130 | | 94 | 50 | 120 |
| Peak Active Ankle joint torque | 1.6 | | | | | 0.46 | | | | | | 1.2 | | | | | | |
| Power W | 300 | | 300 | | | | | | | | 274 | | | | | | | 250 |
| Peso protesis % | 2.5 | | | | | 1.16 | 0.6 49 | | | 2.2 | 2 | 2.8 | 1.9 | 5.2 | 2.2 | | 4.5 | |
| Spring Stiffness kNm | | | | | | | | 200 | | | 373 | | 445 | 10 | | | | |
| Motor | | Maxon 60W | Maxon 60W | Baldor BSM90N | | Maxon M 12w | | Maxon 90W | | | Maxon 150W | | Maxon 200 W | Maxon 60W | Maxon 150W | | Maxon 100w | Maxon 50W |
| Energy during push up J | 24 | 25 | | | | | | | 24 | 16 | | | | | | | 11. 5 | |
| Energy per step Net /Mechanical work per step J/kg | 0.35 | | | 1.8 | | 2.6 | | | | | 1.67 | 0.13 | | | | | | |
| Cadence m/s | 2 | | | | | | | | | 1.9 | 1.25 | | 2.6 | | | 1.2 | 1.05 | |
| Energy store spring J | 9 | | 5 | | | | | 5 | | | | | | | | | | |
| Bateria | | 14.8 V 250A | | | | 14.8 V | | | | | | | | | 11.1 V 2.2A | | | |
| DOF | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | | 2 | | | | | | 3 |

4.2 Despliegue de la función de la calidad (QFD).

Con el objetivo de analizar de manera sistemática los requisitos de los usuarios (RU) y los requisitos de fabricación (RF), se utilizó una herramienta conocida como Despliegue de la Función de la Calidad (QFD, por sus siglas en inglés). Mediante el QFD, se logró capturar los RU y RF, los cuales fueron posteriormente traducidos en características específicas necesarias para la fabricación de la prótesis. Estas características fueron ponderadas según su importancia relativa para garantizar una prótesis funcional y satisfactoria.

Posteriormente, se procedió a comparar las características identificadas en el QFD con los diferentes tipos de prótesis analizados en el apartado de análisis de dispositivos, así como con las prótesis listadas en la Tabla 4. Como resultado de este análisis, se generó una representación visual conocida como "casa de la calidad", la cual se muestra en la Figura 38.

A partir de los resultados obtenidos, se pudo concluir que la apariencia estética, la capacidad de empleabilidad y la facilidad para vestirse son los tres principales RU que deben tenerse en cuenta en el diseño de la prótesis. Por otro lado, los grados de libertad, una curva de aprendizaje baja y las capacidades del tobillo para transmitir fuerza emergieron como los principales requerimientos funcionales a considerar en el diseño de la prótesis.

Esta metodología de despliegue de la función de la calidad permitió identificar y priorizar los aspectos clave tanto para los usuarios como para la fabricación de la prótesis, facilitando así un enfoque más centrado en el cumplimiento de sus necesidades y expectativas.

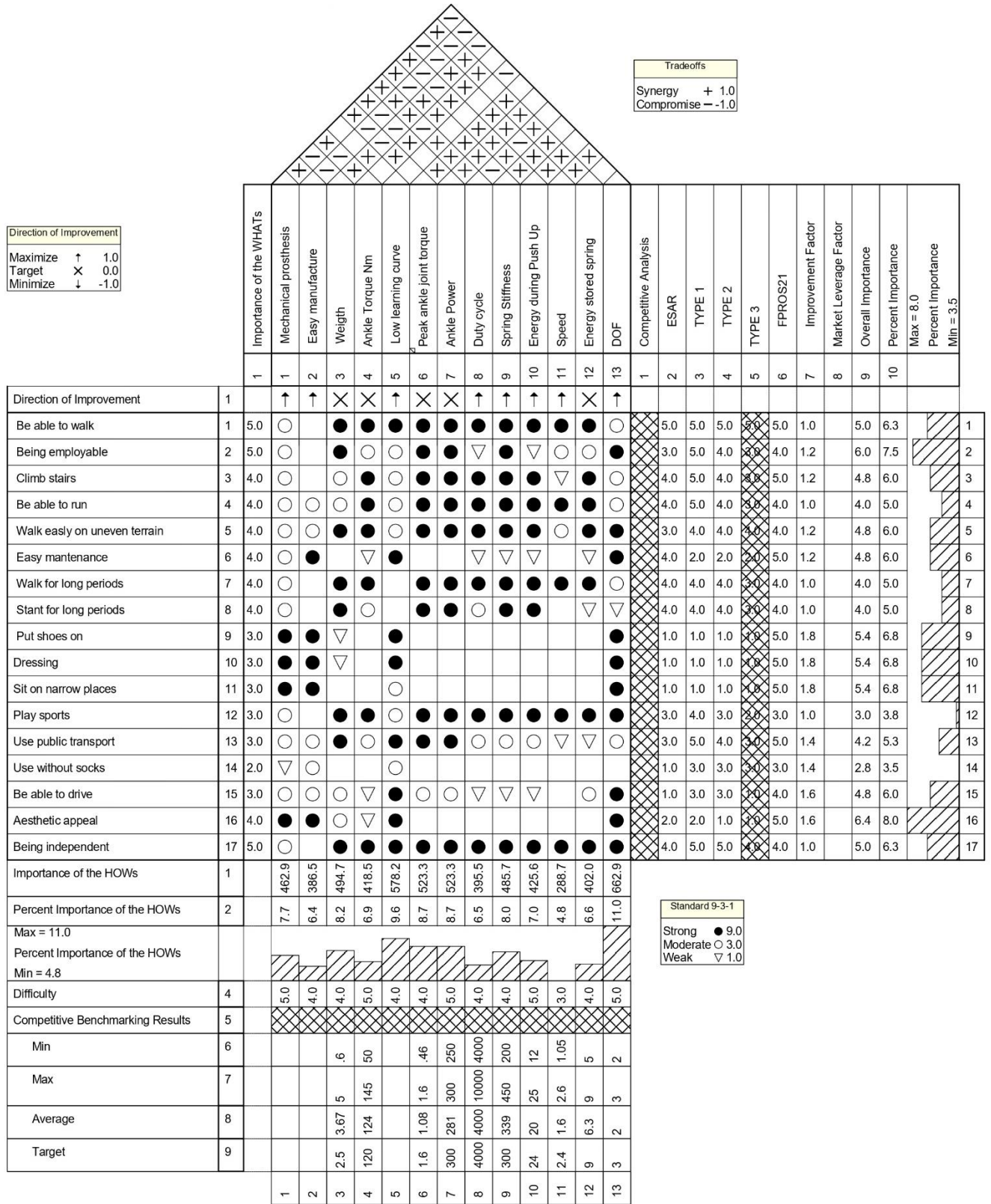


Figura 38. Despliegue de la función de la calidad (QFD).

4.3 Diseño axiomático

Se establecieron dos axiomas para el diseño de los mecanismos basados en la importancia de los RF, con el objetivo de desarrollar las partes de la prótesis de manera eficiente [55] (tabla 5).

Tabla 5. Diseño axiomático para la prótesis transtibial y sus sub-ensamblajes.

| | Resorte | Divided ESAR Foot | Mecanismo bloqueo resorte | Mecanismo rotación | Housing | Bisagra Tobillo | Ángulo de reposo del pie | Mecanismo bloqueo ángulo |
|-----------------------|---------|-------------------|---------------------------|--------------------|---------|-----------------|--------------------------|--------------------------|
| Spring Stiffness kNm | X | O | O | O | O | O | O | O |
| Ankle Power W | X | X | O | O | O | O | X | O |
| Energy store spring J | X | X | X | O | O | O | O | O |
| Peso protesis Kg | X | X | X | X | X | X | O | X |
| Aesthetics | O | O | O | O | X | O | O | O |
| speed m/s | X | X | O | O | O | X | X | O |
| Ankle Torque Nm | X | O | O | O | O | O | X | O |
| DOF | O | X | O | X | O | X | O | X |

| Diseño Pie ESAR | | | |
|---|---------------|-----------------------------|------------------|
| | Forma del pie | Elaborados fibra de carbono | Placas divididas |
| Tiene que ser biomimético | X | O | O |
| Almacenar 20Nm | X | X | O |
| Proporcionar movimientos del pie Ligero | X | O | X |
| Diseño resorte | | | |

| | Material | Longitud | Anchura |
|-----------------|----------|----------|---------|
| Soportar 686N | X | O | O |
| Comprimirse 6mm | O | X | O |
| Tamaño compacto | O | X | X |

| Mecanismo bloqueo resorte | | | | |
|---------------------------|----------|----------|-------|-----------------|
| | Material | Interfaz | Forma | Uso de resortes |
| Soportar grandes cargas | X | O | X | O |
| Intuitivo | O | X | X | O |
| Compacto | O | O | X | O |
| Retractil | O | O | O | X |

| Mecanismo rotación | | | | |
|-------------------------|----------|------------|-----------------|------------------|
| | Material | Diseño del | Diseño interfaz | Sockets de unión |
| Soportar 900N | X | X | O | O |
| Girar -8° a 15° | O | X | O | O |
| Intuitivo | O | X | X | O |
| Acoplable a la prótesis | O | O | O | X |

| Housing | | | | |
|--------------------------------|-------|--------|----------|--------|
| | Forma | Diseño | Material | Tamaño |
| Estético | X | X | O | X |
| Albergar todos los componentes | X | X | O | X |
| Ligero | X | X | X | X |
| Resistente | X | X | X | X |
| Compacto | X | X | O | X |

| | Bisagra Tobillo | | | |
|-------------------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|------------|
| | Material | Sistema de bloqueo en PF y | Sistema de bloqueo en Ev e | Suspensión |
| Soportar cargas 7KN | X | O | O | O |
| 5° a -14° para Eversión e inversión | O | X | O | O |
| 28° a -15° para PF y DF | O | O | X | O |
| Amortiguación para Ev e IN | O | O | O | X |

A partir del diseño axiomático se determinó la importancia de las funciones y se evaluó como se relacionan entre sí, teniendo como resultado las siguientes funciones:

Función de soporte y estabilidad: El diseño de la prótesis de pie debe garantizar un adecuado soporte y estabilidad para el usuario.

Función de absorción de impactos: La prótesis de pie debe tener la capacidad de absorber y amortiguar los impactos generados durante la marcha, reduciendo el estrés en las articulaciones restantes.

Función de propulsión: La prótesis de pie debe permitir una propulsión eficiente y natural, facilitando un movimiento fluido y energéticamente eficiente durante la marcha.

Función de durabilidad y resistencia: La prótesis de pie debe ser duradera y resistente, capaz de soportar las demandas físicas diarias y mantener su integridad estructural a lo largo del tiempo.

Función estética: La prótesis de pie debe tener un diseño estético y agradable, que se asemeje a un pie natural y contribuya a la confianza y comodidad del usuario.

Función de torque de tobillo: La prótesis de pie debe proporcionar un torque suficiente en el tobillo para facilitar el movimiento natural y la propulsión durante la marcha.

Función de número de grados de libertad (DOF): La prótesis de pie debe tener el número adecuado de grados de libertad para permitir un movimiento natural y funcional durante la marcha.

Capítulo 5. Diseño y manufactura de Fpros21.

Conceptualización del MFE

Actualmente existen diferentes soluciones para pacientes con amputación por debajo de la rodilla (BKA). Sin embargo, en algunos casos como en las prótesis de almacenamiento y retorno de energía (ESAR) de fibra de carbono, los usuarios pueden caminar, correr y subir escaleras, pero limita otras actividades como conducir, sentarse en espacios estrechos y vestirse. Otras prótesis como las activas compensan algunas de estas actividades e incluso permiten bailar o hacer deporte, pero aumentan considerablemente el costo o solo son prototipos experimentales [56].

Como investigadores, los RF son una prioridad y principalmente nos enfocamos en lograr esos requerimientos dejando de lado aspectos como la comodidad del usuario y los requisitos de fabricación para hacer que las prótesis sean replicables.

Por estas razones el propósito de este estudio es desarrollar una prótesis que pueda alcanzar un equilibrio entre los requerimientos del usuario, la fabricación y los requisitos funcionales sin ser demasiado compleja, ni estéticamente artística (que hace casi imposible la fabricación).

Una forma de lograr este equilibrio es recurrir a metodologías de diseño como Design Thinking, diseño centrado en el usuario, diseño axiomático, diseño para manufactura y diseño para six sigma.

Del diseño para manufactura y diseño para six sigma se elaboró una casa de calidad (Figura 38) para obtener los principales requerimientos tanto técnicos como del usuario.

Entre los principales requerimientos de usuario se encuentran: la apariencia estética, que sea empleable (no ser discriminados por usar una prótesis), ser independientes (poder llevar sus actividades diarias sin ayuda de una tercera persona), tener una prótesis de bajo mantenimiento, y poder transportarse ya sea en transporte público o en automóvil sin necesidad de adaptar estos sistemas.

Mientras que para los requerimientos técnicos los principales que nos ayudan a cumplir con los RU son: que tenga suficientes grados de libertad (por lo menos dos grados de libertad), que la prótesis tenga una baja curva de aprendizaje, que el tobillo tenga suficiente torque y fuerza para generar un ciclo de marcha y que tenga un tamaño y peso adecuado.

Usuario: Una vez analizados los requisitos de usuario es necesario definir las características específicas como tamaño, peso y actividad del paciente, para simplificar la adquisición de datos se diseñará la prótesis con características acordes al investigador y una población entre 30 y 40 años, 65-75 kg, y entre 1.6 y 1.8m. de altura. Con una actividad física promedio de 4000 pasos al día [1].

Biomecánica: Para lograr un ciclo de marcha lo más parecido posible a un ciclo en una persona sin amputación transtibial se realizaron simulaciones en Autodesk Maya y Motion Builder obteniendo la gráfica de desplazamientos del tobillo como se muestra en la Figura 39.

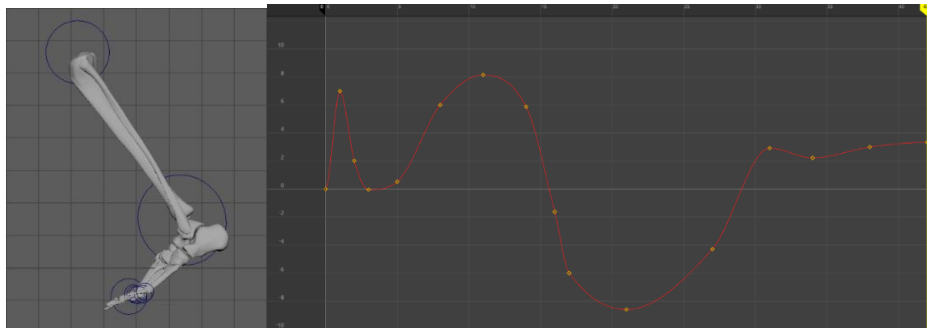


Figura 39. Simulación dinámica de un ciclo de marcha y gráfica de desplazamiento.

De la simulación se obtuvo la gráfica de desplazamiento del tobillo y los parámetros necesarios para el diseño de la prótesis los cuales son: 15° en dorsiflexión, -28° Plantarflexión, 5° Eversión, -14° inversión, -8° rotación interna y 15° rotación externa, además las fuerzas necesarias para correr son de 2.5 veces el peso del cuerpo humano a una velocidad de 2m/s^2 y el peso del miembro debe de ser equivalente al 2.5 % del peso total del paciente [14].

Requerimientos Funcionales: De los datos obtenidos en la tabla 4 se establecieron los rangos de parámetros de las diferentes prótesis analizadas y se estableció un objetivo a lograr para Fpros21 siendo estos los mostrados en la tabla 6.

Tabla 6. Rango de requerimientos funcionales

| | Rango diseño | Rango promedio | Objetivo |
|-------------------------------|--------------|----------------|----------|
| Torque tobillo (Nm) | 50 / 145 | 124 | 120 |
| Poder tobillo (W) | 250/300 | 281 | 300 |
| Ciclo trabajo | 4000 / 10000 | 4000 | 4000 |
| Peso prótesis % | .6 / 5 | 3.67 | 2.5 |
| Rigidez resorte (kNm) | 200 / 450 | 339 | 300 |
| Velocidad marcha (m/s) | 1.05 / 2.6 | 1.6 | 2.4 |
| Energía (J) | 5/9 | 6.3 | 9 |
| DOF | 1/3 | 2 | 3 |

Escaneo 3D: Se utilizó un escaneo 3D de la pierna derecha con el scanner Sense de 3D Systems para obtener medidas antropométricas precisas del usuario. El resultado de esta técnica fue la captura detallada de la geometría y dimensiones del miembro afectado. Posteriormente, se utilizó Autodesk Maya para realizar una amputación virtual del miembro.

Para personalizar y adaptar la prótesis al usuario, el escaneo 3D proporcionó una representación visual y detallada de la forma y estructura de la pierna. Esta técnica permitió obtener medidas antropométricas precisas que garantizaron un ajuste ideal y cómodo de la prótesis al muñón del paciente.

La Figura 40 muestra el escaneo 3D realizado. Este proceso de escaneo y amputación virtual desempeñó un papel clave en el diseño y fabricación de la prótesis personalizada, garantizando una adaptación adecuada y un rendimiento óptimo para el usuario.



Figura 40. Escaneo de la pierna y su amputación digital.

Tomando como referencia el escaneo 3D se realizó un diseño inicial de la prótesis en Autodesk Maya (como se muestra en la figura 41), sin embargo, para realizar un modelo 3D que sea manufacturable y compatible con un análisis de elementos finitos (FEM), una simplificación del mallado del pie es necesario para aumentar la fluidez en el modelado usando Solidworks (Figura 42).

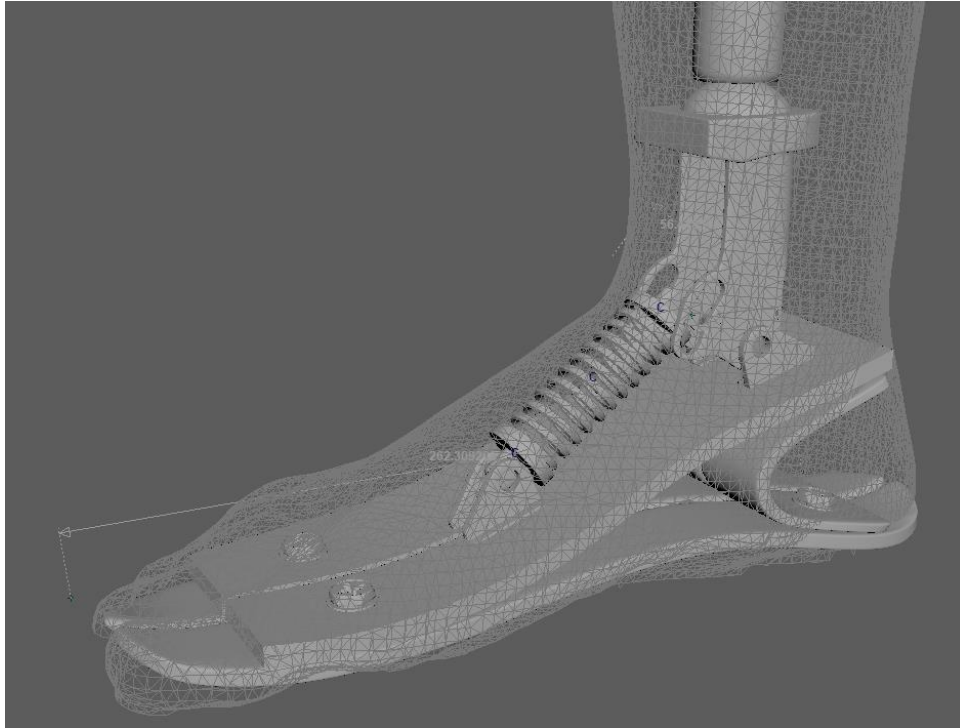


Figura 41. Primera conceptualización de la prótesis usando Autodesk Maya.

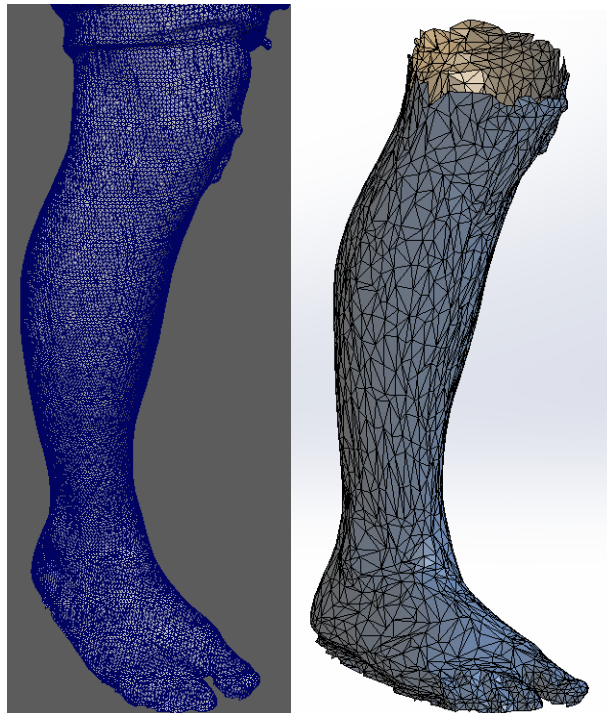


Figura 42. Simplificación del mallado.

Diseño de la planta del pie. Se realizó un análisis de elemento finito (FEM) para explorar cuál diseño de pie de fibra de carbono es el óptimo para emplear en la prótesis basado en los dispositivos obtenidos de la investigación bibliográfica (Figura 43),

concluyendo que un diseño de placas divididas funciona para caminar en terrenos irregulares (Figura 44) al mismo tiempo que simula de cierta manera los movimientos de inversión y eversión. Se seleccionó el diseño 43C por su no tan compleja manufactura, agregándose además curvaturas tanto en la punta como en el talón del pie para facilitar el apoyo en superficies elevadas (Figura 45). Además, se tomó en cuenta la distribución de las cargas mostrada en la Figura 8 para asegurar una mayor estabilidad en un ciclo de marcha.

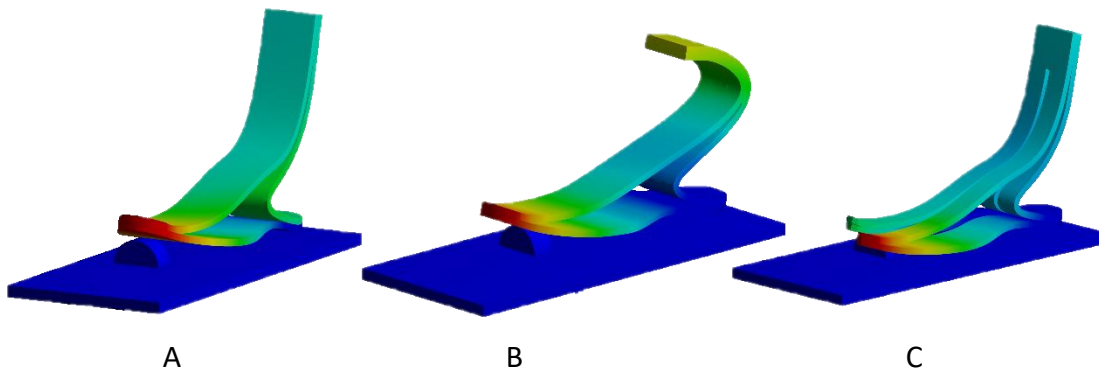


Figura 43. Análisis FEM de diferentes tipos de pie de fibra de carbono. A) Pie normal, B) Centro de gravedad modificado, C) Pie con placas divididas (56).

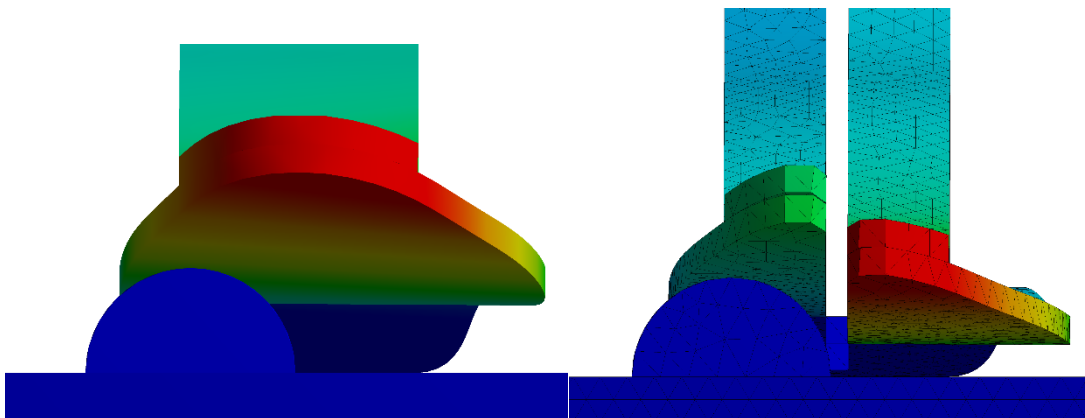


Figura 44. Análisis de tres diseños de pie de fibra de carbono.



Figura 45. Diseño del pie tipo ESAR.

Diseño de las placas laterales. Las placas laterales son las encargadas de soportar las cargas producidas durante un ciclo de marcha por lo cual es indispensable asegurar que soporten los esfuerzos producidos. Se realizaron simulaciones en aluminio y acero inoxidable para de esta forma seleccionar el material y forma adecuada. Para los análisis de todos los componentes del pie se aplicaron fuerzas de 1800N equivalentes a 2.5 veces el peso del usuario.

Se estableció un diseño con un patrón simétrico que reduce el peso en los componentes y proporciona una estética agradable en el mecanismo.

En el análisis se encontró que el estrés para el diseño inicial con aluminio (Figura 46) se encuentra en 1600MPa y con acero en 1000MPa lo cual en ambos casos sobrepasa el límite de 500MPa en aluminio y 1000MPa para acero (Figura 47) por lo cual se realizó un cambio de diseño ensanchando el “cuello” de las placas.

En cuanto a las cargas generadas en el centro del diseño simétrico que es donde se insertarán los ejes de la prótesis dan como resultado cargas de 120Mpa en aluminio, dando como resultado que se pueda emplear el diseño en la prótesis (Figura 48).

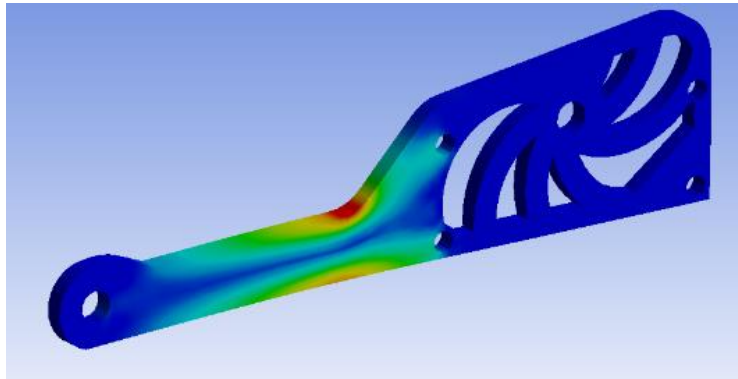


Figura 46. Análisis de placa lateral con acero inoxidable.

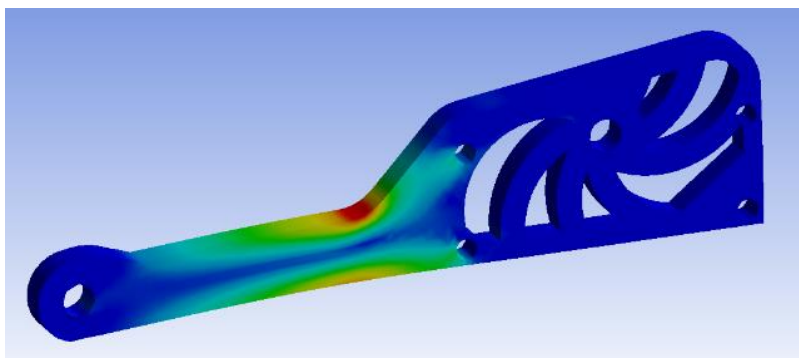


Figura 47. Análisis de placa lateral con aluminio

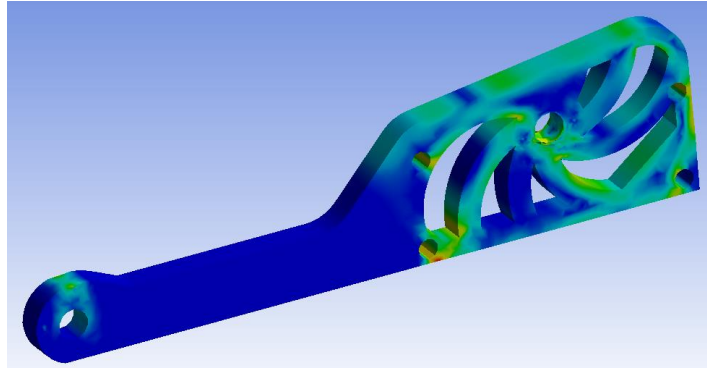


Figura 48. Análisis del eje central con aluminio.

Diseño mecanismo. El diseño del mecanismo que proporciona al pie dos grados de libertad (DOF) se ha dividido en diferentes componentes clave. Estos componentes incluyen:

Soporte estructural: El soporte estructural, representado en la Figura 49, es la base del mecanismo y proporciona la rigidez y resistencia necesarias para sostener el peso y las fuerzas aplicadas durante la marcha. Este componente asegura la estabilidad y durabilidad del sistema en su conjunto.

Sistema de conexión: El sistema de conexión, ilustrado en la Figura 51, se encarga de unir el soporte estructural con el resto de los componentes de la prótesis. Este sistema garantiza una conexión segura y estable, permitiendo una transmisión eficiente de las fuerzas generadas durante el movimiento.

Sistema de enlace: El sistema de enlace, mostrado en la Figura 52, es responsable de conectar el soporte estructural con el pie protésico en sí. Este sistema asegura una articulación fluida y natural del pie, permitiendo los movimientos necesarios durante la marcha.

Mecanismo de movimiento y bloqueo: El mecanismo de movimiento y bloqueo, representado en la Figura 53, es el corazón del diseño del mecanismo. Este componente permite el control de los dos grados de libertad del pie, asegurando un movimiento suave y natural. Además, cuenta con un sistema de bloqueo para proporcionar estabilidad en determinadas fases del ciclo de marcha.

Cada uno de estos componentes ha sido cuidadosamente diseñado y optimizado para garantizar un funcionamiento eficiente y confiable de la prótesis. El diseño del mecanismo en conjunto permite al usuario disfrutar de una mayor libertad de movimiento y una experiencia más cercana a la marcha natural.

Soporte estructural. El soporte estructural mostrado en la Figura 49 es una parte fundamental de la prótesis, ya que actúa como la base sobre la cual se montan los diferentes mecanismos. En su centro, se encuentra el mecanismo de movimiento y bloqueo, el cual permite controlar los movimientos del pie. A ambos lados del soporte estructural se ubican las placas laterales, las cuales contribuyen a la estabilidad y resistencia de la prótesis. Además, en la parte posterior del soporte estructural se encuentran los resortes de eversión e inversión del pie, los cuales proporcionan flexibilidad y permiten adaptarse a los

diferentes movimientos durante la marcha. Se diseñó para estar elaborado en Aluminio por su facilidad de maquinabilidad.

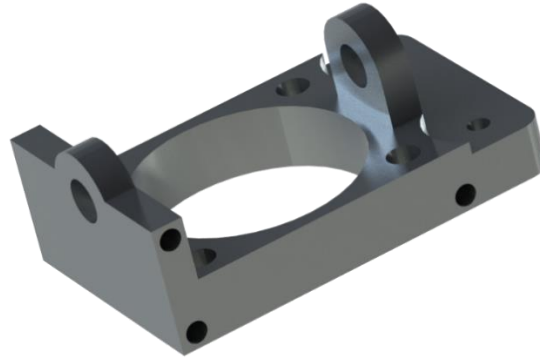


Figura 49. Soporte estructural.

Sistema de conexión. Comprende la parte superior del tobillo, contiene una forma semicircular que permite el desplazamiento del tobillo para los movimientos de dorsiflexión y plantarflexión del pie.

Para establecer la curvatura del pie se realizó una simulación del ciclo de marcha y se colocaron marcadores que mostraban el movimiento del tobillo con lo cual se logró obtener una curva que simula de manera natural el movimiento del pie (Figura 50). En su base se encuentra el sistema de enlace mientras que en la parte superior va el conector piramidal que a su vez permite la conexión de la prótesis con el socket del miembro amputado.

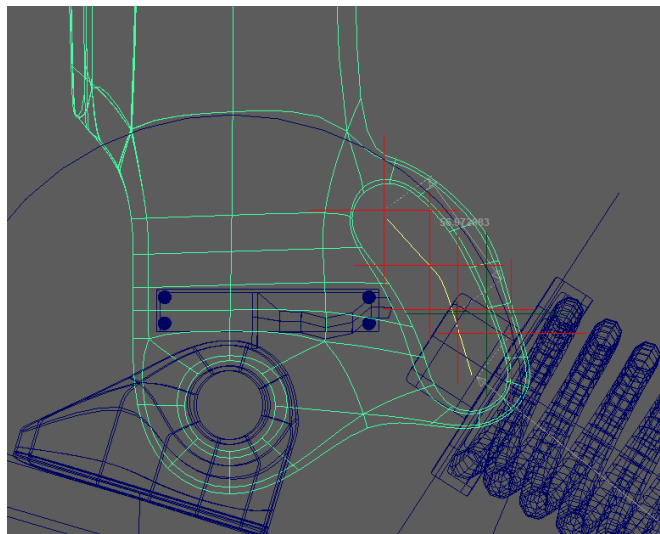


Figura 50. Trazado de curva de movimiento del tobillo.

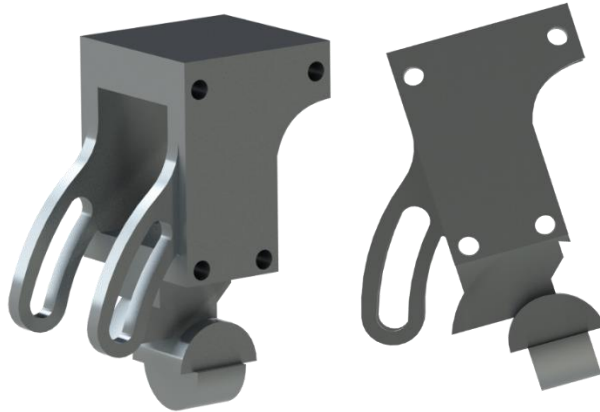


Figura 51. Sistema de conexión

Sistema de enlace. El sistema de enlace es el eje principal que posibilita el movimiento del pie en dos grados de libertad (DOF). Su diseño se caracteriza por una forma específica que permite limitar los rangos de movimiento tanto en dorsiflexión como en plantarflexión. Esta configuración asegura un control adecuado y preciso de los movimientos del pie, brindando estabilidad y funcionalidad al usuario. El sistema de enlace juega un papel esencial en el funcionamiento óptimo de la prótesis, garantizando un equilibrio entre la libertad de movimiento y la seguridad durante las actividades diarias. Originalmente está diseñado para ser fabricado en una sola pieza, sin embargo, para posibilitar su manufactura se dividió en tres piezas (dos semicírculos y el soporte)

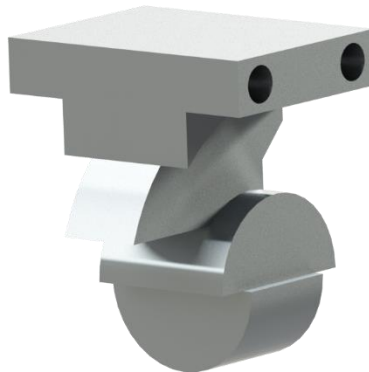


Figura 52. Sistema de enlace

Mecanismo de movimiento y bloqueo. El mecanismo de movimiento y bloqueo mostrado en la Figura 53 es el componente encargado de proporcionar los movimientos de plantarflexión y dorsiflexión del pie, así como los movimientos de eversión e inversión. Su diseño y funcionamiento garantizan una amplia gama de movimientos, permitiendo al usuario caminar, correr y realizar diversas actividades. El mecanismo de movimiento y bloqueo es crucial para lograr una prótesis de pie funcional y eficiente en el cumplimiento de las necesidades diarias de movilidad del usuario. Su diseño está pensado en ser compacto al mismo tiempo de resistente razón por la cual se empleó acero inoxidable y aluminio, en la parte posterior se conectan los resortes de eversión e inversión.



Figura 53. Mecanismo de movimiento y bloqueo

Resortes. El sistema de almacenamiento y liberación de energía en Fpros 21 se da mediante un sistema de tres resortes, uno para los movimientos de FD y FP y dos resortes conectados en paralelo para inversión/eversión del pie.

Para el primer resorte se tomaron como datos una masa del usuario de 80kg, un desplazamiento de -17mm, un diámetro externo de 26mm y una longitud de 75mm, la fuerza ejercida en el resorte es de aproximadamente 790N, pero como en un ciclo de marcha corriendo las fuerzas alcanzan un 2.5% la fuerza se aproxima a 2000N. Para determinar la constante del resorte se usa la ley de Hooke $F=-kx$.

$$W = mg = (80kg) \left(9.81 \frac{m}{s^2} \right) = 785N \quad (2.5) = 1962N \approx 2000N = F$$

Mediante la ley de Hooke.

$$F = -kx \quad \therefore k = \frac{F}{-x}$$

$$k = \frac{2000N}{-(-.017m)} = 115.2 \frac{N}{m} = 658.233 \frac{Lb}{in}$$

Para los resortes traseros se tomaron como datos una masa del usuario de 80kg, un desplazamiento de -10mm y un diámetro externo de 15.88mm, la fuerza ejercida en el resorte es de aproximadamente 790N.

$$k = \frac{790}{-(-.01m)} = 79000 Nm = 451.101 Lbin$$

Con los datos obtenidos se seleccionó el resorte más cercano en Lee Springs.

La Figura 54 muestra las conexiones de los sistemas de Fpros21 y su ubicación dentro de la prótesis, el soporte estructural, placas laterales y sistema de conexión se agrupan para formar el "housing" o carcasa de la prótesis (Figura 54-3), esté va fijado en el pie de fibra de carbono (Figura 54-4) y conecta al sistema de enlace (Figura 54-8), el resorte de PF y DF (Figura 54-6), el mecanismo de PF y DF (Figura 54-5) y los resortes de eversión/inversión del pie (Figura 54-7). Las cubiertas estéticas (Figura 54-1) proporcionan una protección a todos los componentes.

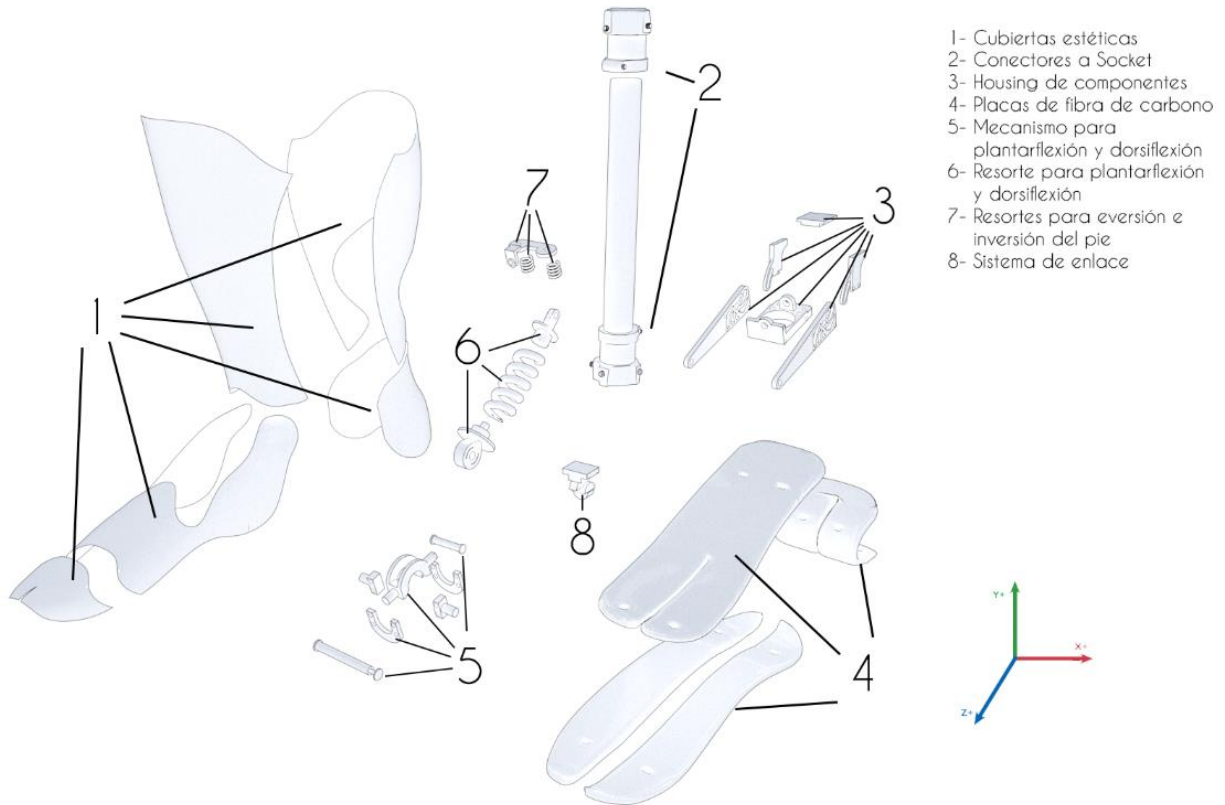


Figura 54. Despiece de los componentes de Fpros21

Análisis de Elemento finito (FEM). Para asegurar la integridad del modelo propuesto se realiza un análisis FEM de sus componentes para evitar daños estructurales evitando así fallas antes de manufacturar el modelo físico experimental y hacer las correcciones de diseño necesarias.

Para todos los análisis se aplicó una fuerza de 2KNm equivalente aproximadamente a una persona de 80kg corriendo a una velocidad de 4m/s.

Uno de los principales puntos de estrés inciden en los ejes que conectan el resorte con la estructura. Para el primer eje mostrado en la Figura 55 se encontró un estrés máximo de 381MPa. Conociendo que el acero inoxidable tiene una resistencia máxima a la tracción de entre 520 y 800 Mpa. Se considera viable la fabricación de la pieza.

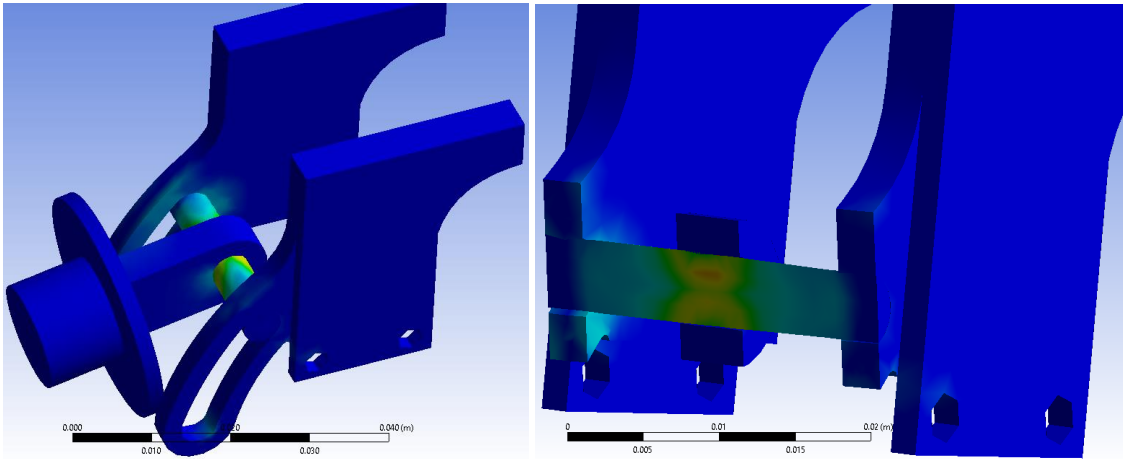


Figura 55. FEM aplicado al eje del resorte.

Para el eje ubicado en la zona de la punta del pie se obtuvo un estrés máximo de 450Mpa, sin embargo, el núcleo del eje se mantuvo por debajo de los 2Mpa, con lo cual se asume que soporta las cargas necesarias para el ciclo de marcha (Figura 56).

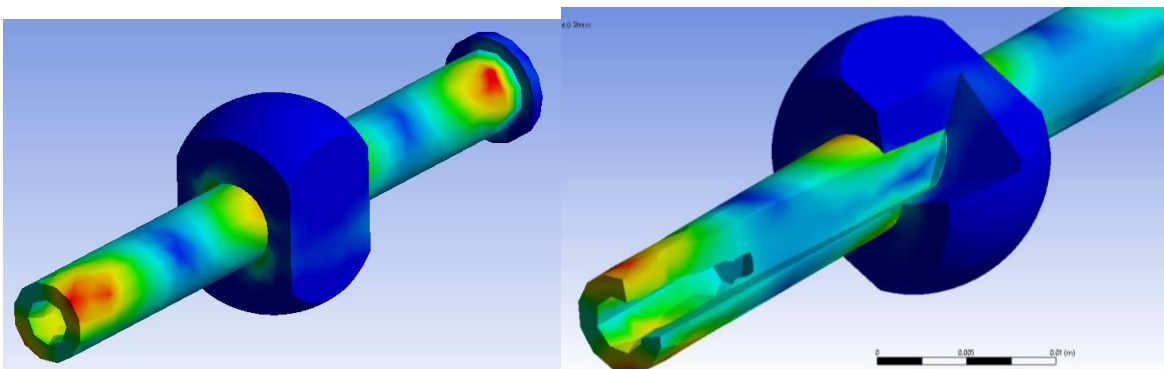


Figura 56. FEM aplicado al eje del resorte.

Para las placas laterales se encontró un estrés máximo de 126Mpa, para el aluminio 6061 la resistencia máxima a la tensión es de 450Mpa por lo cual también se considera óptimo para su fabricación (Figura 57).

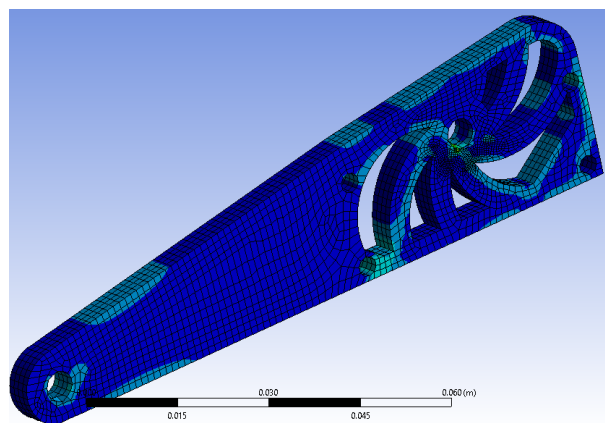


Figura 57. FEM aplicado a las placas laterales

En el conjunto del mecanismo se obtuvo un estrés máximo de 369Mpa con lo cual todas las piezas que lo conforman toleran satisfactoriamente las cargas requeridas (Figura 58).

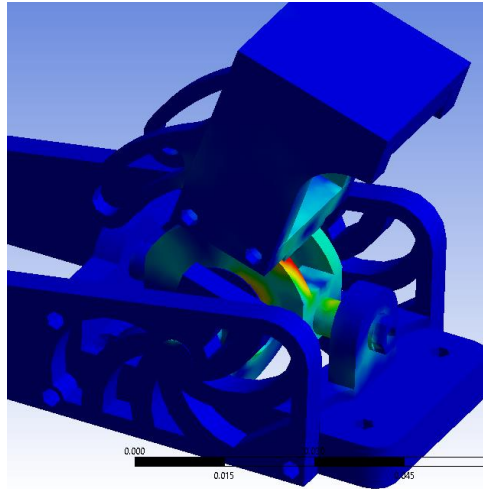


Figura 58. FEM aplicado a las placas laterales

Cubiertas estéticas. Las cubiertas estéticas mostradas en la Figura 59 están compuestas por dos cubiertas para el tobillo, una cubierta para el talón, una cubierta del pie y una cubierta de la punta. Estas cubiertas proporcionan un mejor atractivo visual, protegen la prótesis y están diseñadas para no limitar el movimiento del pie. Las cubiertas estéticas tienen como función aumentar la empatía del usuario con la prótesis al mismo tiempo que funcionan para proteger los diferentes mecanismos y permitir el uso de calzado sobre la prótesis.

Su diseño está pensado en ser realizado por impresión 3D con un diseño simple que no complique su manufactura y pueda ser escalado fácilmente en diferentes tamaños de prótesis.



Figura 59. Diseño de las cubiertas estéticas.

5.2 Manufactura.

Una de las partes que se debe de tomar en cuenta al momento de diseñar un producto son los procesos de manufactura y el ensamblaje de los componentes, para que estos sean replicables, diseño para six sigma nos menciona que para facilitar la manufactura se deben de estandarizar tanto las piezas como los procesos (tonillos de la misma medida, fabricar varias piezas a la vez para evitar pérdidas de tiempo en cambios de herramientas). Tomando en cuenta esto se diseñó la prótesis con procesos de fácil acceso en centros de manufactura como lo son: fresadora CNC de dos ejes, Torno, prensa hidráulica y taladro de banco.

Para la programación del CNC se usó SolidCam y Fusion360.

Pie ESAR En el diseño de la planta del pie, se utilizó como punto de referencia las prótesis de tipo ESAR debido a su capacidad de almacenamiento de energía. Esta prótesis consta de tres placas de 6mm de espesor, hechas de fibra de carbono y resina epóxica. Para la fabricación de estas placas se requieren moldes (Figura 60) y una prensa hidráulica para dar forma a las mismas.

Los moldes necesarios para la fabricación de las placas se obtuvieron a partir de los modelos 3D del pie de fibra de carbono utilizando el software Fusion360 (Figura 61). La programación del CNC también se llevó a cabo utilizando el mismo software para generar el código G.

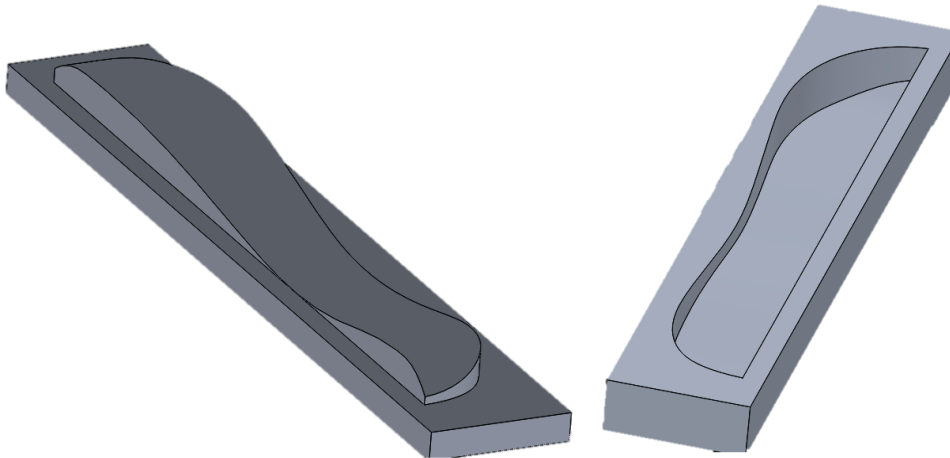


Figura 60. Diseño de los moldes para la planta del pie.

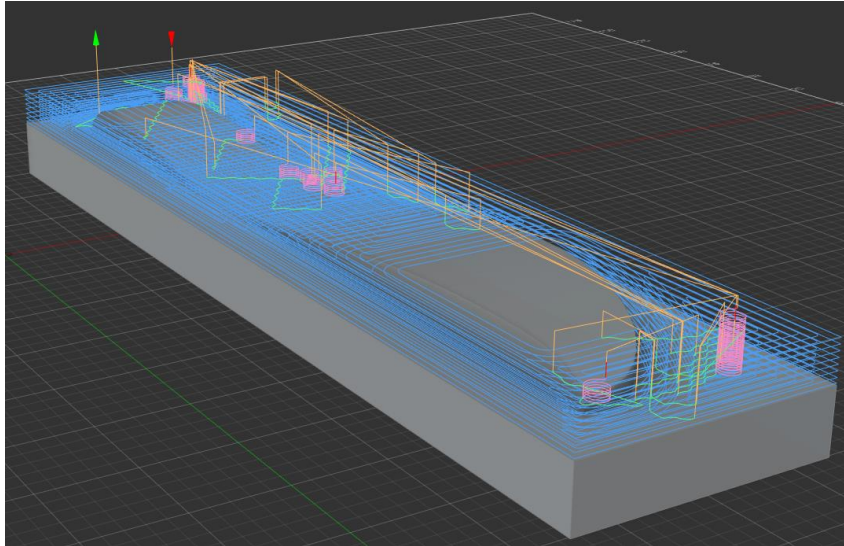


Figura 61. Programación del CNC para moldes.

Para fabricar los moldes se empleó Nylamid XL (Figura 62) por su facilidad de manufactura en CNC de dos ejes aunado a su dureza, baja absorción de humedad y poder lubricante para facilitar el desmoldeo.

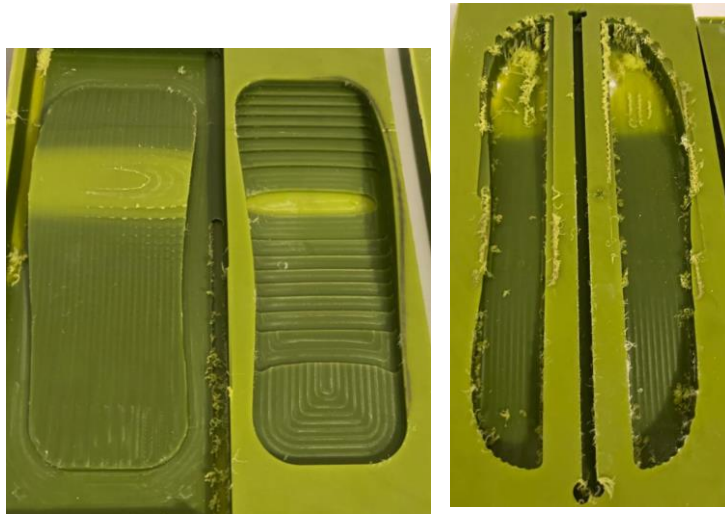


Figura 62. Moldes de Nylamid.

Placas laterales. Las placas laterales permiten la conexión entre los mecanismos de movimiento y el resorte principal, y proporcionan estabilidad al sistema, están elaborados a partir de aluminio 6061 de 5mm de espesor son elaborados en un CNC de dos ejes. Se empleó Solidcam para generar el código G, se barrenaron los orificios para insertar los ejes, así como atornillarlo al soporte estructural (Figura 63).

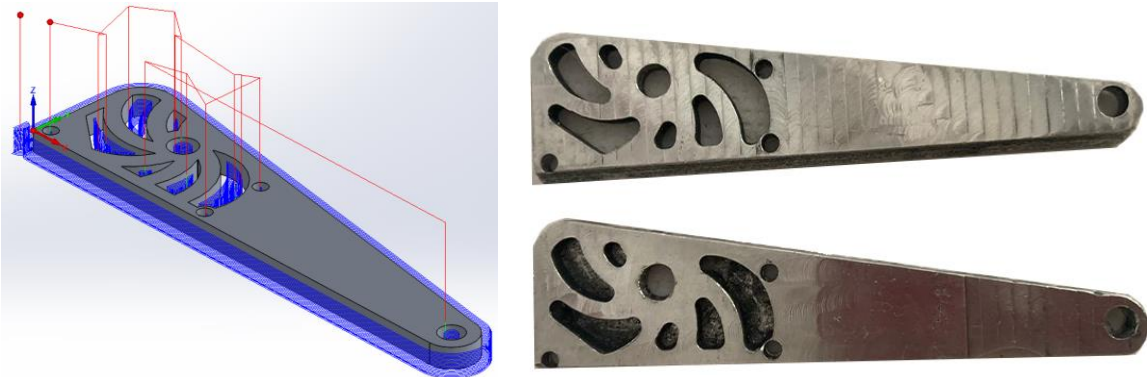


Figura 63. Programación del CNC para placas laterales.

Soporte estructural. Para fabricar el soporte se empleó una placa de aluminio de 7cm de espesor la cual tuvo que ser rebajada empleando una fresadora hasta un espesor de 5cm, posteriormente se programó el CNC en SolidCam y se refinaron los redondeos en una fresadora convencional, se barrenaron las conexiones al pie de fibra de carbono, así como a los ejes del mecanismo de movimiento (Figura 64).

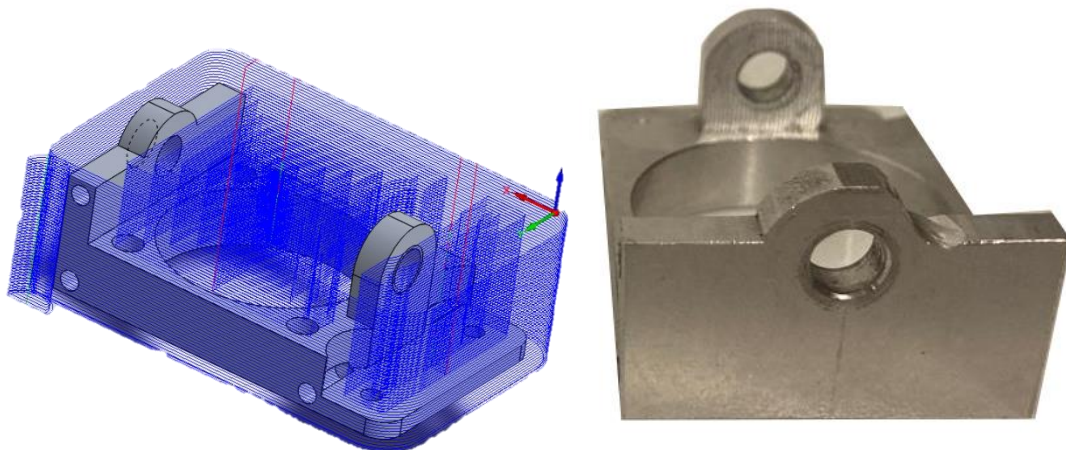


Figura 64. Programación del CNC para Soporte estructural.

Sistema de conexión y Sistema de enlace. El sistema de conexión entre el soporte estructural y mecanismos de movimiento (Figura 65) se compone de tres placas de aluminio 6061 de 3mm de espesor las cuales se realizan mediante una fresadora CNC (Figura 66). El sistema de enlace permite la unión entre el soporte estructural y el sistema de conexión, está elaborado de dos semicírculos de acero inoxidable y una placa de 1cm de espesor, los semicírculos se realizaron en torno y fresadora, mientras que la placa que los une se

modificó el diseño original para facilitar su manufactura respetando los toques que tiene para limitar el movimiento.



Figura 65. Sistema de conexión y de enlace.

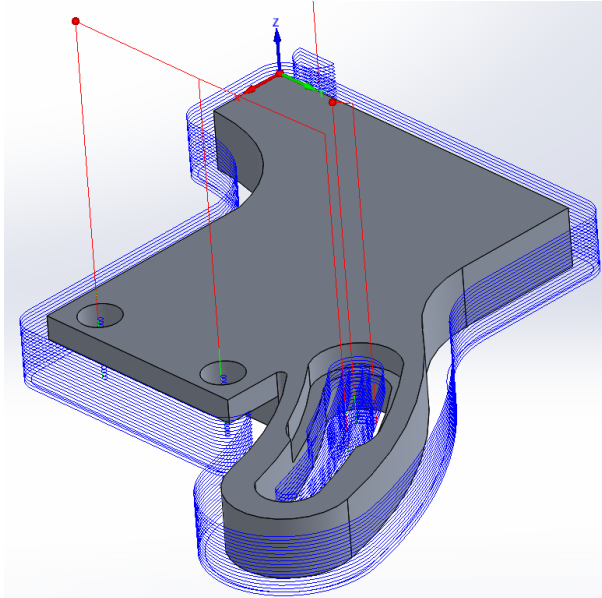


Figura 66. Programación del CNC para sistema de conexión.

Mecanismo de movimiento y bloqueo. Es el encargado de proporcionar los movimientos de plantarflexión, dorsiflexión, eversión e inversión del pie (Figura 67), está compuesto de cuatro placas semicirculares de aluminio 6061 de 3mm de espesor (elaboradas en CNC de dos ejes) y cuatro núcleos de acero inoxidable (Figura 68), estos núcleos son elaborados a partir de redondos de una pulgada de diámetro en un torno y terminados en una fresadora convencional.

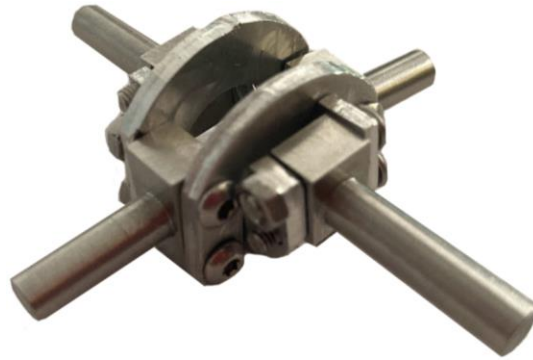


Figura 67. Ensamblaje del mecanismo de movimiento y bloqueo.



Figura 68. Componentes del sistema de movimiento.

Cubiertas estéticas. Las cubiertas estéticas se realizaron por medio de impresión 3D mediante el software Ultimaker Cura y una impresora Ender 3 Pro (Figura 69).

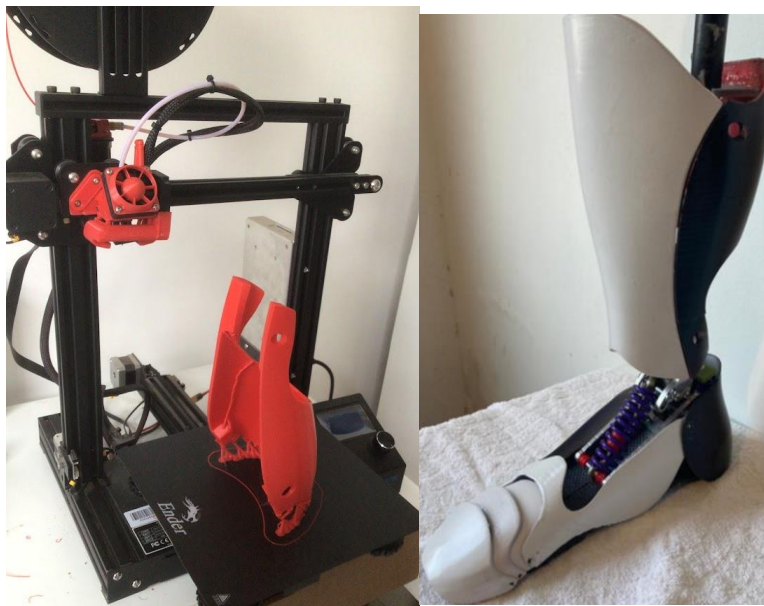


Figura 69. Impresión 3D de las cubiertas estéticas.

Capítulo 6. Resultados.

Materiales. La prótesis del pie se construyó utilizando fibra de carbono y resina epóxica, logrando un equilibrio óptimo entre flexibilidad, resistencia y peso reducido de 1kg. En cuanto al diseño del tobillo del pie, se emplearon materiales como aluminio 6061 y acero inoxidable. Estos materiales ofrecen una excelente resistencia mecánica, alta resistencia a la corrosión y facilidad de mecanizado. La combinación de estos materiales proporciona un modelo de prótesis asequible, resistente tanto en términos de resistencia mecánica como en ambientes adversos.

Las cubiertas estéticas fueron elaboradas a partir de PLA mediante impresión 3D, con el propósito de mejorar la estética se aplicó un acabado de pintura

Configuración. Se realizó el diseño de un pie de fibra de carbono que incorpora un diseño de arco para proporcionar una amortiguación efectiva durante el ciclo de marcha. La estructura del pie también incluye curvaturas en el talón y en la punta para facilitar el desplazamiento del pie al iniciar el ciclo de marcha. Las pruebas realizadas demostraron que el ciclo de marcha se ajustaba a las pruebas virtuales realizadas, excepto en la fase final de balanceo, lo que indica una oportunidad de mejora en el diseño y construcción del pie de fibra de carbono (ver Figura 70).

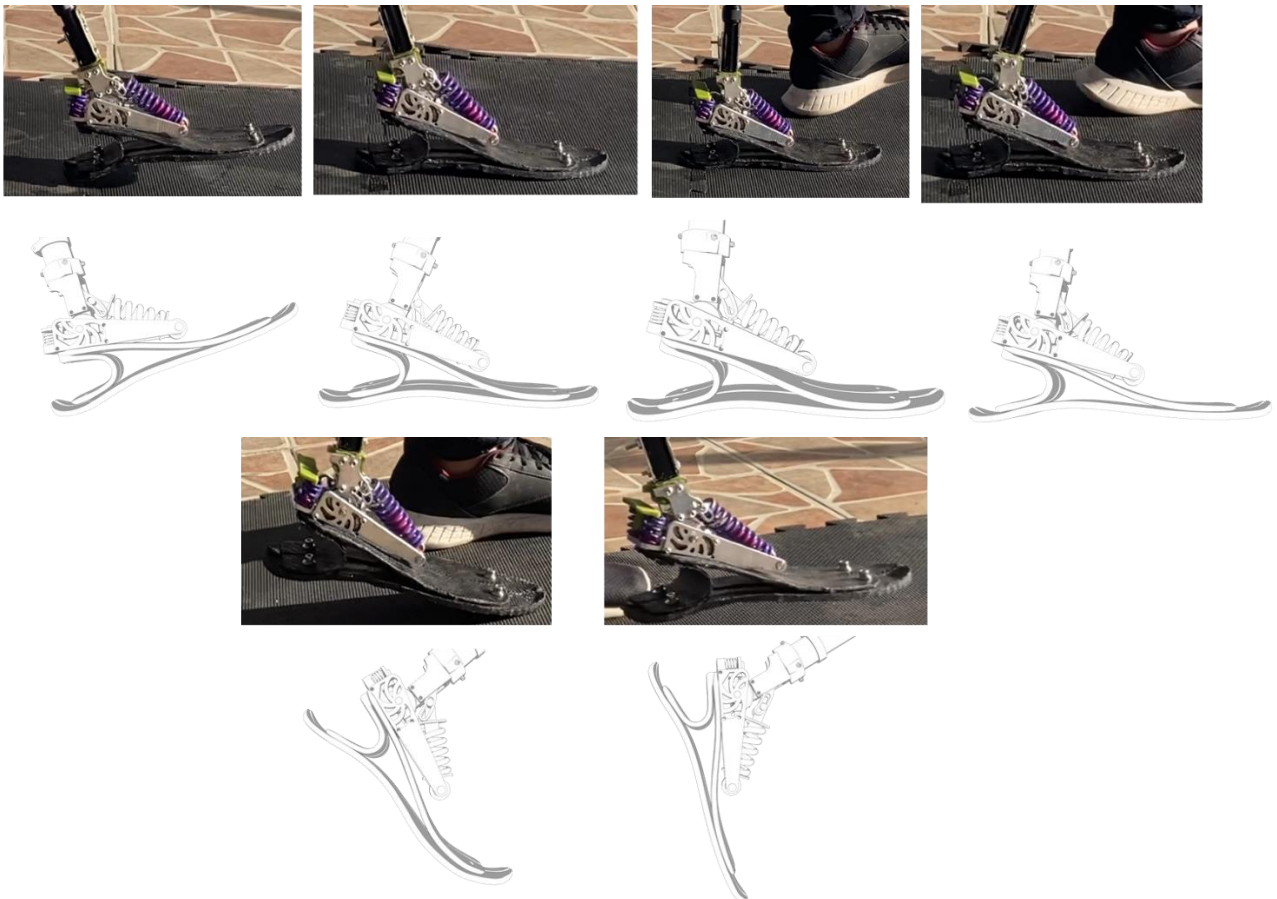


Figura 70. Comparación ciclo de marcha Fpros21 con el diseño original.

El diseño del tobillo permite el movimiento en dos grados de libertad además de contar con un sistema de amortiguación para cada uno de estos.

Resistencia y cargas soportadas. Se realizaron pruebas controladas soportando cargas equivalentes a 1200N, a pesar de que se mantuvo la integridad de todo el sistema se encontró una deformación en el sistema del mecanismo de movimiento y bloqueo (Figura 70) por lo cual es necesario cambiar las piezas de aluminio por acero inoxidable.



Figura 70. Falla localizada en el mecanismo de movimiento y bloqueo.

Pruebas de movimiento. Se realizaron pruebas de flexibilidad para evaluar el rango de movimiento y la adaptabilidad de la prótesis de pie durante la marcha. Los resultados mostraron que la prótesis de pie permitía un movimiento natural del pie y una flexibilidad adecuada, lo que facilitaba una marcha más fluida y cómoda para el usuario la tabla 7 muestra los rangos de movimientos y el peso logrado con el diseño de la prótesis.

Tabla 7. Resultados de movimiento logrado en FPROS21

| | |
|-------------------|-----------|
| Peso Pie | .535kg |
| Peso Tobillo | .5kg |
| Peso Total | 1.035kg |
| Dorsiflexion | 0° a 15° |
| Platarflexion | 0° a -28° |
| Eversion | 0° a 5° |
| Inversion | 0° a -14° |
| Internal rotation | 0° |
| External rotation | 0° a 45° |
| DOF | 3 |
| ConFiguraciones | 2 |

Los resultados de las pruebas demostraron que el diseño de la prótesis de pie mostraba una alta resistencia, flexibilidad adecuada, durabilidad y eficiencia energética, lo que lo posiciona como un candidato factible para su implementación en la práctica.

Diferenciación.

Existen diferentes prótesis de pie capaces de emular tres grados de libertad como los diseños mostrados en la Figura 36, sin embargo, estas prótesis requieren de mecanismos complejos y van acompañadas de componentes eléctricos. En contraste, Fpros21 se destaca por su enfoque innovador al ofrecer una emulación de estos movimientos de manera más simple y de bajo mantenimiento. Su diseño ha sido desarrollado para proporcionar una solución eficiente y accesible.

Una de las características distintivas de Fpros21 es su atención tanto a la funcionalidad como a la estética. Se reconoce la importancia de que una prótesis no solo sea funcional, sino también empática con el usuario evitando así su abandono. Fpros21 ha logrado integrar estas consideraciones en el diseño de sus prótesis.

Además, Fpros21 se distingue por ser una prótesis de bajo peso en comparación con otras de su categoría acorde a la investigación del Estado del Arte realizada. La utilización de materiales livianos en su construcción contribuye a reducir la carga sobre el usuario, mejorando su comodidad y facilitando la movilidad.

Fpros21 ofrece diferentes funcionalidades que se adaptan a las necesidades diarias de los usuarios. Estas funcionalidades incluyen la capacidad de realizar diversas actividades cotidianas de forma cómoda y natural. Ya sea caminar, subir escaleras, realizar tareas domésticas o participar en actividades recreativas, Fpros21 brinda una experiencia que promueve la autonomía y la calidad de vida de los usuarios.

Fpros21 se distingue en el mercado de prótesis de pie al ofrecer una solución que emula los movimientos de hasta 3 grados de libertad de manera efectiva, a través de un diseño relativamente simple y de bajo mantenimiento. Además, su enfoque en la estética y la empatía con el usuario, junto con el uso de materiales fácilmente accesibles, su bajo peso y su capacidad de adaptarse a diversas actividades cotidianas, hacen de Fpros21 una opción atractiva para aquellos que buscan una prótesis funcional, estéticamente agradable y versátil en las actividades diarias.

Artículo: Foot/Ankle Prostheses Design Approach Based on Scientometric and Patentometric Analyses

Joel Zagoya-López, Luis Adrián Zúñiga-Avilés, Adriana H. Vilchis-González and Juan Carlos Ávila-Vilchis.

Este artículo muestra un análisis bibliométrico efectuado a 104 documentos científicos y a 324 patentes donde se caracterizaron los diferentes diseños y las tecnologías empleadas en el desarrollo de prótesis transtibiales.

Journal: Applied Sciences

<https://doi.org/10.3390/app11125591>

Modelo Industrial de Prótesis para pierna.

Solicitud de diseño industrial sobre el modelo de Fpros21

MX/f/2021/001244

Patente MX/E/2023/006745 Patente sobre prótesis de pie y tobillo

Solicitud de patente sobre del diseño de Fpros21 y la metodología usada.

Capítulo 7.

Conclusiones y trabajo futuro.

En conclusión, este estudio presenta el diseño y desarrollo de Fpros21, dirigida a la población mexicana de entre 20 y 60 años que ha experimentado una amputación del pie. Fpros21 ha sido diseñada específicamente para satisfacer las necesidades diarias de movilidad de estos pacientes, independientemente de la causa de la amputación. La prótesis cuenta con tres grados de libertad integrados y la capacidad de realizar movimientos de hiperextensión plantar.

Una de las principales contribuciones de Fpros21 es su enfoque en evitar el abandono del uso de prótesis, tomando en cuenta factores humanos durante el proceso de diseño sin descuidar los requisitos funcionales. Asimismo, se ha prestado especial atención a la replicabilidad del diseño al utilizar procesos de fabricación ampliamente disponibles en la mayoría de los laboratorios de manufactura, lo que facilita el mantenimiento de la prótesis.

El desarrollo de Fpros21 se basó en la combinación de diversas metodologías de diseño, como el diseño para manufactura, design thinking, diseño centrado en el usuario y diseño axiomático. Esta integración de enfoques ha permitido lograr una prótesis empática con el usuario, de fácil fabricación, replicable y funcional.

Fpros21 es altamente adaptable y puede ser utilizado por pacientes con un peso comprendido entre 45 y 80 kilogramos. El único ajuste necesario en el mecanismo consiste en modificar la constante de los resortes. Sin embargo, en el caso de usuarios cuyas tallas de calzado se encuentren fuera del rango de 24 a 27 cm, se requeriría la fabricación de un nuevo pie de fibra de carbono.

Entre las principales contribuciones de este estudio se incluye la creación de un modelo físico experimental con un nivel de tecnología TRL4, la formulación de una metodología de diseño aplicable al desarrollo de dispositivos médicos, la documentación científica que caracteriza las prótesis diseñadas hasta la fecha y la presentación de dos solicitudes de diseño industrial al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Como líneas de trabajo futuro, se propone la validación de la prótesis en situaciones reales junto a los usuarios objetivo, la implementación de actuadores que controlen el ciclo de marcha en Fpros21, el perfeccionamiento del diseño del mecanismo para lograr una mayor estabilidad durante el ciclo de marcha y la incorporación de un retorno controlado de la energía almacenada. Estas mejoras contribuirán a la optimización de la funcionalidad y la eficacia de la prótesis en beneficio de los usuarios.

7.1 Discusiones.

A pesar de que Fpros21 ha sido diseñada con la intención de imitar los movimientos del pie, después de realizar las pruebas con el MFE se evidenció la necesidad de incorporar nuevos sistemas que logren una imitación más eficiente de estos movimientos.

Durante las pruebas realizadas, se observó que existen áreas de mejora en cuanto a la estabilización y control de los movimientos del pie. Por lo tanto, es necesario investigar y desarrollar soluciones adicionales que puedan restringir de manera más efectiva los movimientos no deseados.

Una consideración importante que surge al analizar los costos asociados a ciertas piezas utilizadas en prótesis de pie es la viabilidad de fabricar estas piezas internamente. Siempre y cuando se disponga de las herramientas y los recursos necesarios, la fabricación interna puede ser una opción recomendable para reducir los costos. Sin embargo, es fundamental evaluar cuidadosamente la calidad y la precisión de los componentes fabricados para garantizar un rendimiento óptimo y la seguridad del usuario.

Si bien el uso de titanio se sugiere como un material adecuado para las prótesis de pie debido a sus propiedades, es importante tener en cuenta que su costo puede ser elevado. Por esta razón, en esta investigación se ha optado por utilizar una combinación de piezas fabricadas en aluminio y acero inoxidable. Esta elección se basa en la disponibilidad de materiales y en la necesidad de reducir los costos sin comprometer la funcionalidad y la resistencia mecánica de la prótesis.

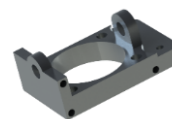
Durante las pruebas realizadas, se identificó la necesidad de implementar un sistema para pre-tensionar el resorte principal de la prótesis. En las condiciones actuales, se observó que el peso del cuerpo no es suficiente para tensionar eficientemente el resorte, lo que puede afectar el rendimiento y la estabilidad de la prótesis durante el ciclo de marcha. Por lo tanto, se recomienda diseñar y desarrollar un sistema que permita aprovechar de manera más eficiente la constante del resorte, asegurando así un funcionamiento óptimo de la prótesis en diversas situaciones de carga.

En resumen, a pesar de los esfuerzos realizados en el diseño de Fpros21 para limitar los movimientos del pie, se reconoce la necesidad de incorporar nuevos sistemas que logren una restricción más eficiente. Además, se sugiere evaluar la fabricación interna de ciertas piezas para reducir los costos. Por último, se hace hincapié en la importancia de desarrollar un sistema de pre-tensión para el resorte principal, asegurando una tensión adecuada y un rendimiento óptimo de la prótesis.

8. Anexos

Anexo 1. Lista de materiales de Fpros21.

| Conjunto | Componente | Cantida | Código pieza | | |
|---------------------------|---------------------|---------------|--------------|----------------------|----------------------|
| Soporte Estructural | Base mecanismo | 1 | Fp1 | Aluminio | |
| | Tornillo M6 | 4 | Fp2 | Acero inoxidable | |
| | Placas Laterales | 2 | Fp3 | Aluminio | |
| Sistema de conexión | Semicirculo 1 | 1 | Fp4 | Acero inoxidable | |
| | Semicirculo 2 | 1 | Fp5 | Acero inoxidable | |
| | Cuello | 1 | Fp6 | Acero inoxidable | |
| | Placa izq | 1 | Fp7 | Aluminio | |
| | Placa der | 1 | Fp8 | Aluminio | |
| | Tornillo M3 Largo | 1 | Fp9 | Acero inoxidable | |
| Mecanismo de movimiento y | Tornillo M3 corto | 4 | Fp10 | Acero inoxidable | |
| | Semicirculo largo | 2 | Fp11 | Aluminio | |
| | Semicirculo corto | 2 | Fp12 | Aluminio | |
| | Eje cuadrado largo | 1 | Fp13 | Acero inoxidable | |
| | Eje cuadrado DF | 2 | Fp14 | Acero inoxidable | |
| | Eje cuadrado EV | 1 | Fp15 | Acero inoxidable | |
| | Tornillo M3 corto | 8 | FP10 | Acero inoxidable | |
| | Tuerca M3 | 8 | Fp16 | Acero inoxidable | |
| | Resorte principal | Resorte P | 1 | Fp17 | Acero inoxidable |
| | | Buje M5 | 2 | Fp18 | Acero inoxidable |
| Topes PLA | | 2 | Fp19 | PLA | |
| Guía resorte | | 2 | Fp20 | PLA | |
| Eje M5 | | 1 | Fp21 | Acero inoxidable | |
| Eje M3 | | 1 | Fp22 | Acero inoxidable | |
| Tuerca M5 | | 1 | Fp23 | Acero inoxidable | |
| Tuerca M3 | | 1 | Fp16 | Acero inoxidable | |
| Resortes traseros | Resorte T | 2 | Fp24 | Acero inoxidable | |
| | Tope RT | 1 | Fp25 | Aluminio | |
| | Tornillos M3 Largos | 2 | FP9 | Acero inoxidable | |
| | Opresor M2 | 1 | Fp26 | Acero inoxidable | |
| Cubiertas estéticas | Tobillo | 1 | Fp27 | PLA | |
| | Pantorrilla | 1 | Fp28 | PLA | |
| | Pie 1 | 1 | Fp29 | PLA | |
| | Pie 2 | 1 | Fp30 | PLA | |
| | Pie 3 | 1 | Fp31 | PLA | |
| | Talon | 1 | FP32 | PLA | |
| | Chaveta M2 | 8 | Fp33 | Acero inoxidable | |
| Sistema de conexión | Tornillo M6 | 4 | FP2 | Acero inoxidable | |
| | Conector Piramidal | 1 | Fp34 | Acero inoxidable | |
| | Tubo aluminio 1 | 1 | Fp35 | Aluminio | |
| | Tubo aluminio 2 | 1 | Fp36 | Aluminio | |
| | Tope SC | 1 | Fp37 | Aluminio | |
| | Tornillo M3 | 1 | FP10 | Acero inoxidable | |
| | Pie | Placa inf der | 1 | Fp38 | Fibra carbono/resina |
| Placa inf izq | | 1 | Fp39 | Fibra carbono/resina | |
| Placa central | | 1 | Fp40 | Fibra carbono/resina | |
| Unión | | 1 | Fp41 | Fibra carbono/resina | |
| Tornillo M5 | | 4 | Fp42 | Acero inoxidable | |
| Tuerca op M5 | | 4 | Fp43 | Aluminio | |





Anexo 2. Portada review foot/ankle prostheses.



Review

Foot/Ankle Prostheses Design Approach Based on Scientometric and Patentometric Analyses

Joel Zagoya-López ^{1,2}, Luis Adrián Zúñiga-Avilés ^{2,3,*} , Adriana H. Vilchis-González ¹ 
and Juan Carlos Ávila-Vilchis ¹

- ¹ Faculty of Engineering, Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca 50130, Mexico; jzagoyal@uaemex.mx (J.Z.-L.); avilchis@uaemex.mx (A.H.V.-G.); jcavilav@uaemex.mx (J.C.Á.-V.)
² Faculty of Medicine, Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca 50180, Mexico
³ Cátedras CONACYT, Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca 50130, Mexico
 * Correspondence: lazunigaa@uaemex.mx; tel: +52-5512018024

Abstract: There are different alternatives when selecting removable prostheses for below the knee amputated patients. The designs of these prostheses vary according to their different functions. These prostheses designs can be classified into Energy Storing and Return (ESAR), Controlled Energy Storing and Return (CESR), active, and hybrid. This paper aims to identify the state of the art related to the design of these prostheses of which ESAR prostheses are grouped into five types, and active and CESR are categorized into four groups. Regarding patent analysis, 324 were analyzed over the last six years. For scientific communications, a bibliometric analysis was performed using 104 scientific reports from the Web of Science in the same period. The results show a tendency of ESAR prostheses designs for patents (68%) and active prostheses designs for scientific documentation (40%).

Keywords: ankle prosthesis; prosthetic foot; lower limb rehabilitation; below-knee amputee



Citation: Zagoya-López, J.; Zúñiga-Avilés, L.A.; Vilchis-González, A.H.; Ávila-Vilchis, J.C. Foot/Ankle Prostheses Design Approach Based on Scientometric and Patentometric Analyses. *Appl. Sci.* **2021**, *11*, 5591. <https://doi.org/10.3390/app11125591>

Academic Editor: Luca Testarelli

Received: 27 April 2021

Accepted: 8 June 2021

Published: 17 June 2021

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2021 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Below-knee amputation (BKA) is a surgical procedure that mainly originates from trauma, diabetes, and peripheral vascular diseases [1]. While it is estimated that an average person walks about 6500 steps per day, current trends suggest that 10,000 steps per day represent a healthy lifestyle [2] for which a suitable prosthesis is necessary for a BKA patient in order to achieve a complete user reintegration to his/her pre-amputation activities. These designs should adapt to different patient's activities.

In scientific documents, there is wide confusion with the terms prosthesis, prosthetic, and prostheses; prosthetic is the process to manufacture an artificial member (AM), prosthesis a component of the AM, and prostheses are all the components that make up an AM. From patents and scientific document searches, the term prosthesis is more commonly used; in this paper, prostheses and prosthesis will be used interchangeably.

Understanding the functioning of these prostheses is necessary to identify the foot movements: internal-external axial rotation, eversion-inversion, dorsiflexion (DF), and plantarflexion (PF), as shown in Figure 1. The forces acting on the human foot are distributed with 60% towards the heel and 40% towards the phalanges. The loads are distributed between the heel and the metatarsals to the fourth and fifth phalanges and towards the big toe to the second and third phalanges [3].

In order to improve and develop ankle/foot prostheses, it is necessary to know and understand present-day solutions to walking and running for BKA patients (and the people behind those solutions), so our designs meet both user and technical requirements. A state-of-the-art analysis of BKA prostheses is performed in this research.