



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**“Metodología de pruebas estáticas y dinámicas para un
socket protésico de miembro inferior a nivel
transfemoral.”**

TITULACIÓN POR SERVICIO SOCIAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA MECATRÓNICA
P R E S E N T A

GEORGINA SÁENZ ORTIZ



TUTOR:

M.I. HANNA L. GARCÍA GUERRA

ÍNDICE

Objetivo	1
Alcances	1
Introducción	2
Capítulo 1. ANTECEDENTES	3
1.1 Amputación transfemoral.	5
1.2 Prótesis para miembro inferior a nivel transfemoral.	6
1.3 Objetivos de la prótesis transfemoral.	7
1.4 Consideraciones.	8
1.5 Socket autoajustable para prótesis transfemoral. Antecedentes.	10
Capítulo 2. DISEÑO DE PRUEBAS PARA ANÁLISIS ESTÁTICO Y DINÁMICO	13
2.1 Selección de material.	13
2.1.1 Biomaterial.	13
2.1.2 Materiales biocompatibles.	14
2.1.3 Elastómeros.	17
2.1.4 PVC	19
2.1.5 Propiedades de los materiales.	21
2.1.6 Consideraciones.	22
2.2 Análisis de Elemento Finito (FEA).	22
2.2.1 Definición.	22
2.2.2 Análisis lineal vs. Análisis no lineal.	23
2.3 Consentimiento Informado.	24
2.3.1 Definición de Consentimiento Informado.	25
2.4 Metodología	21
	26
Capítulo 3. DESARROLLO DEL ANÁLISIS DE ELEMENTO FINITO.	32
3.1 Análisis Sujetador Frontal.	35
3.1.1 Análisis de presión necesaria para evitar el deslizamiento de la prótesis completa.	45
3.1.2 Análisis de Sujetador Frontal con presión de 2000 Pa.	49
3.2 Análisis sujetador posterior.	54
3.3 Análisis Sujetador Lateral.	57
3.4 Análisis estructura de apoyo.	59
3.5 Abrazadera	62

3.6 Análisis malla elástica.	64
3.7 Análisis sujetador superior.	68
Capítulo 4. PROPUESTA PRUEBAS DINÁMICAS	70
4.1 Prueba de marcha	70
4.1.1 Pasillo de pruebas	73
Capítulo 5. RESULTADOS	75
Capítulo 6. CONCLUSIONES	80
7. REFERENCIAS	82
ANEXOS	85

OBJETIVO

Elaborar la metodología para la realización de pruebas estáticas y dinámicas del socket autoajutable de prótesis para miembro inferior a nivel transfemoral diseñado en la Facultad de Ingeniería de la UNAM.

ALCANCES

En este trabajo se presenta una nueva etapa en el proceso de diseño del socket ajustable para prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral, diseñado en la tesis de Licenciatura y posteriormente de Maestría, “Diseño de socket ajustable para prótesis de miembro inferior” [5], [6], en las cuales se presenta un nuevo concepto de socket que cubre la necesidad de sujeción del muñón con la prótesis adaptándose a las variaciones de volumen del muñón. Posteriormente, en la tesis de Licenciatura “Diseño de un sistema de autoajuste para socket protésico a nivel transfemoral” [7], se presentó una solución para el sistema de bombeo de aire hacia los sujetadores del socket, logrando así su autoajuste. En el presente trabajo, se presenta en forma de metodología, una propuesta para la alineación estática y dinámica del socket.

La elaboración de la metodología para la evaluación estática y dinámica incluye lo siguiente:

- Análisis de Elemento Finito de los componentes del socket, seleccionando el mejor material para cada uno de ellos.
- Elaboración del formato de Consentimiento Informado.
- Propuesta para la evaluación dinámica del socket en conjunto con la prótesis completa.

La construcción de un prototipo y las pruebas en pacientes quedan fuera del alcance de esta tesis, así como el análisis de costos y el estudio de factibilidad financiera para el licenciamiento del producto.

INTRODUCCIÓN

Para validar de manera estática el diseño de un socket, y en general de una pieza mecánica cualquiera, es fundamental la realización del análisis de elemento finito (FEA por sus siglas en inglés) de la misma, en donde se aplica a la pieza la carga y se obtienen los esfuerzos máximos que puede soportar. Este análisis permite obtener una aproximación del comportamiento de la pieza al ser sometida a la carga para la cual se diseñó, además de reducir los costos de manufactura al evitar realizar piezas físicas de más para su análisis.

Cuando la pieza es evaluada por este método y se obtiene que su comportamiento es adecuado, se procede a realizar las pruebas dinámicas para verificar que efectivamente la pieza cumpla con los requerimientos establecidos, e identificar problemas o detalles de la pieza que no son visibles en el FEA.

En este trabajo, se presenta el análisis de elemento finito (FEA) para los componentes del socket ajustable para miembro inferior a nivel transfemoral, diseñado en la Facultad de Ingeniería, UNAM. Se determinará la carga a aplicar, así como el material adecuado para cada componente.

Por otra parte, se presenta el diseño para las pruebas dinámicas para dicho socket. Debido a que estas pruebas se deben realizar en personas con amputación transfemoral, se debe ser precavido ya que no todos cuentan con un muñón en estado adecuado, además, si se causa algún tipo de lesión sobre el mismo, puede ser dañino, sobre todo para personas diabéticas. Es por esto que se debe contar con un documento que avale que la persona que se prestará para realizar el análisis dinámico del socket, cuenta con un estado adecuado del muñón, conoce los posibles riesgos y, está de acuerdo en participar, dicho documento se conoce como Consentimiento Informado.

Se presentan en forma de metodología, los pasos a seguir para realizar un análisis estático y dinámico (éste último sólo en propuesta) con el fin de validar el diseño del socket ajustable previamente citado.

Este trabajo fue realizado en el marco del proyecto PAPIIT IT102512 "Diseño de sistemas mecatrónicos aplicados al ser humano".

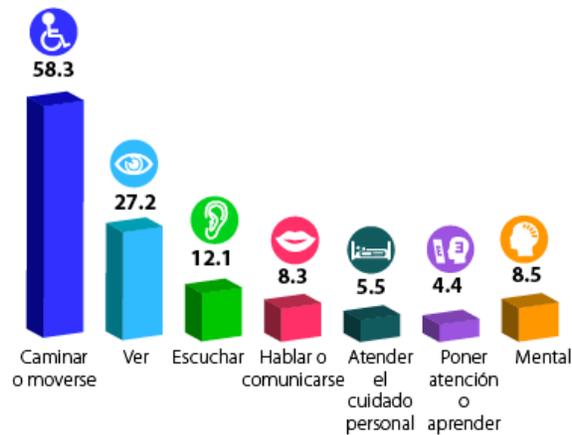
1. ANTECEDENTES

Al año 2010, según cifras del INEGI, México cuenta con una población de 112 millones 336 mil 538 personas, de las cuales 5 millones 739 mil 270 son personas con algún tipo de discapacidad. [1]

Las personas con discapacidad, de acuerdo a la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud, son aquellas que tienen una o más deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales y que al interactuar con distintos ambientes del entorno social pueden impedir su participación plena y efectiva en igualdad de condiciones a las demás [9].

Según datos del INEGI, la discapacidad que se presenta con mayor frecuencia en México es la limitación de la movilidad, Figura 1.1, es decir, limitación para caminar, moverse, desplazarse o subir las escaleras por la falta total o parcial de sus piernas.

Porcentaje de la población con discapacidad según dificultad en la actividad (Año 2010).



La suma de porcentajes es mayor a 100% por la población con más de una dificultad.

FUENTE: INEGI. Censo de Población y Vivienda 2010, *Cuestionario ampliado*. Estados Unidos Mexicanos/Población con discapacidad/Población con limitación en la actividad y su distribución porcentual según causa para cada tamaño de localidad y tipo de limitación.

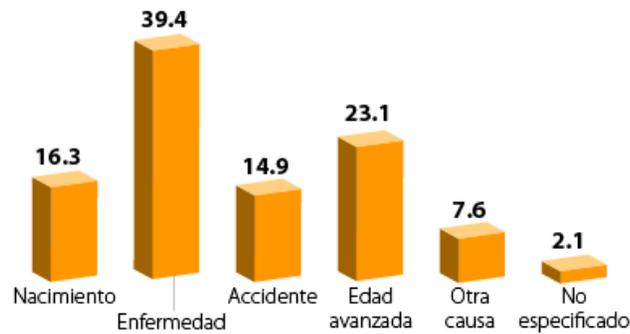
Fig. 1.1 Porcentaje de la población con discapacidad según dificultad en la actividad. [10]

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, alrededor del 10% de la población mundial vive con algún tipo de discapacidad. Si a esta cifra se agregan los familiares cercanos, el número de personas directamente involucradas con la discapacidad

asciende a dos mil millones de habitantes, lo que representa casi un tercio de la población mundial. [1]

El INEGI clasifica las causas de discapacidad en cuatro grupos: nacimiento, enfermedad, accidente y edad avanzada. En la Figura 1.2 se observa la distribución de éstas.

Porcentaje de la población con discapacidad según causa de la misma (Año 2010).



FUENTE: INEGI. Censo de Población y Vivienda 2010, *Cuestionario ampliado*. Estados Unidos Mexicanos/Población con discapacidad/Población total y su distribución porcentual según condición y causa de limitación en la actividad para cada tamaño de localidad y sexo.

Fig. 1.2 Porcentaje de la población con discapacidad según causa de la misma. [10]

De cada 100 personas con discapacidad:

- 39 sufrieron alguna enfermedad.
- 23 por edad avanzada.
- 16 por herencia, durante el embarazo o en el nacimiento.
- 15 debido a accidentes.
- 8 otras causas.

La causa más común para que una persona utilice una prótesis, es la amputación. En México el 85% de las amputaciones se deben a enfermedades vasculares, dentro de éstas entre un 40% y 85% están relacionadas con la diabetes [2], seguidas por origen traumático (10-12%) y un 3-5% de otra índole.

De acuerdo a la Secretaría de Salud, en México en un año se amputaron 75 mil extremidades inferiores. De las cuales el 25.8% se realizaron por encima de la rodilla.

Se calcula que sólo 1 de cada 10 personas con miembros amputados se rehabilita y únicamente 30% de estos saben usar adecuadamente sus prótesis, las cuales además son muy costosas pues pueden costar hasta 110 mil pesos. [2]

1.1 AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL

Es la amputación por arriba de la rodilla, conocida como AK por sus siglas en inglés y es uno de los procedimientos de amputación más frecuentemente realizados.

La amputación transfemoral se refiere a la amputación que ocurre en el muslo a través del hueso femoral (fémur).

Las personas que viven con la pérdida de su extremidad inferior a nivel transfemoral diariamente se enfrentan con desafíos, tales como el aumento de energía para moverse, problemas de equilibrio y estabilidad, necesidad de un aparato protésico, dificultad al levantarse de una posición sentada y dificultades en la comodidad de una prótesis mientras se está sentado.

Se ha demostrado que cuanto más alto es el nivel de la amputación, más energía es necesaria para caminar y por lo tanto, la velocidad de marcha es más lenta. [11]

En este tipo de amputación se pretende conseguir un apoyo isquiático, este hueso se muestra en la Fig. 1.3 y no sobre el muñón. Si el muñón es lo suficientemente largo es posible lograr una marcha rápida, carrera y prácticas deportivas. Sin embargo, debido a la falta de rodilla, algunas actividades cotidianas se ven limitadas, como subir escaleras. [3]

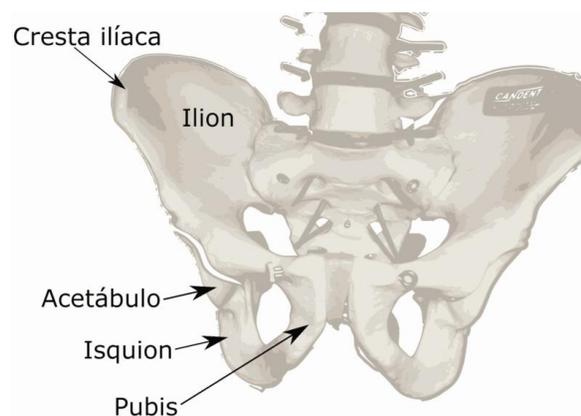


Fig. 1.3 Esquema de la pelvis del ser humano.

1.2 PRÓTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR A NIVEL TRANSFEMORAL

Las prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral pueden ser de diseño exoesquelético o bien, endoesquelético. En la Fig. 1.4 se muestran los diferentes tipos de diseño de prótesis a nivel transfemoral.

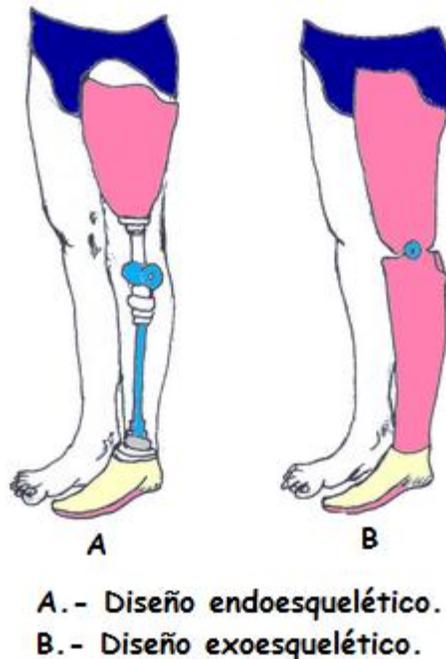


Fig. 1.4 Tipos de diseño para prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral. [12]

Las de diseño exoesquelético se conocen como prótesis convencionales. Las de diseño endoesquelético se conocen como modulares y se componen de los siguientes elementos:

- Socket.- Este componente permite la transmisión de fuerzas verticales que se ejercen entre el usuario y el suelo, el apoyo principal se realiza en la región del macizo isquiático.
- Rodilla protésica.- Debe ofrecer estabilidad durante la fase de apoyo y movilidad controlada, durante la fase de balanceo.
- Tubo de muslo o caña.- Tiene la función de modificar la altura de la prótesis, además de proporcionar soporte para el cuerpo y la parte superior de la prótesis.

- Pie protésico.- Pieza con forma de pie, es liviana y de poco volumen. Su objetivo es dar apoyo al usuario y permitirle la marcha. Existen pies protésicos para realizar actividades deportivas.

1.3 OBJETIVOS DE LA PRÓTESIS TRANSFEMORAL

El objetivo principal es brindar apoyo al usuario durante la bipedestación, así como contribuir en la dinámica de la marcha o carrera. Por otra parte, proporciona amortiguación a los impactos y fuerzas del peso corporal, brinda estabilidad y una correcta alineación de los miembros inferiores.

Las funciones principales que debe ofrecer una prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral son [13]:

- Brindar capacidad de apoyo: Esto significa que se debe permitir el traslado del peso corporal desde el muñón del usuario hasta la prótesis, en donde el socket de la misma juega un papel crucial al ser el elemento de unión entre el usuario y la prótesis. Esta capacidad de apoyo debe estar presente en todo momento ya sea en estado dinámico (marcha) o estático (bipedestación) proporcionándole al usuario comodidad y sobre todo seguridad.
- Flexión de la prótesis durante la fase de oscilación: El principal objetivo es que el pie no se arrastre en el suelo, para ello es necesario el correcto acoplamiento, suspensión y anclaje de la prótesis, para lograr imitar la función que se lleva a cabo fisiológicamente.
- Suplir la función de las articulaciones perdidas: En cuyo caso el grado de efectividad en la sustitución de estas dependerá del usuario y su fisionomía.
- Capacidad del control de movimiento: La cual depende principalmente de la interacción entre el paciente y su prótesis, es aquí donde el socket juega un papel importante ya que debe permitir las contracciones libres del músculo en el muñón sin proporcionar molestias de algún tipo.
- Capacidad de amortiguación: Principalmente durante la marcha que es cuando el usuario requiere de todas las herramientas posibles que le permitan llevar a cabo esta actividad lo más natural posible.

- Restablecimiento del equilibrio y simetría: La prótesis debe permitir que el usuario logre compensar la masa corporal perdida para lograr una correcta distribución de su centro de gravedad.

1.4 CONSIDERACIONES

El muñón presenta zonas en las que no puede soportar la carga, las cuales se muestran a continuación:

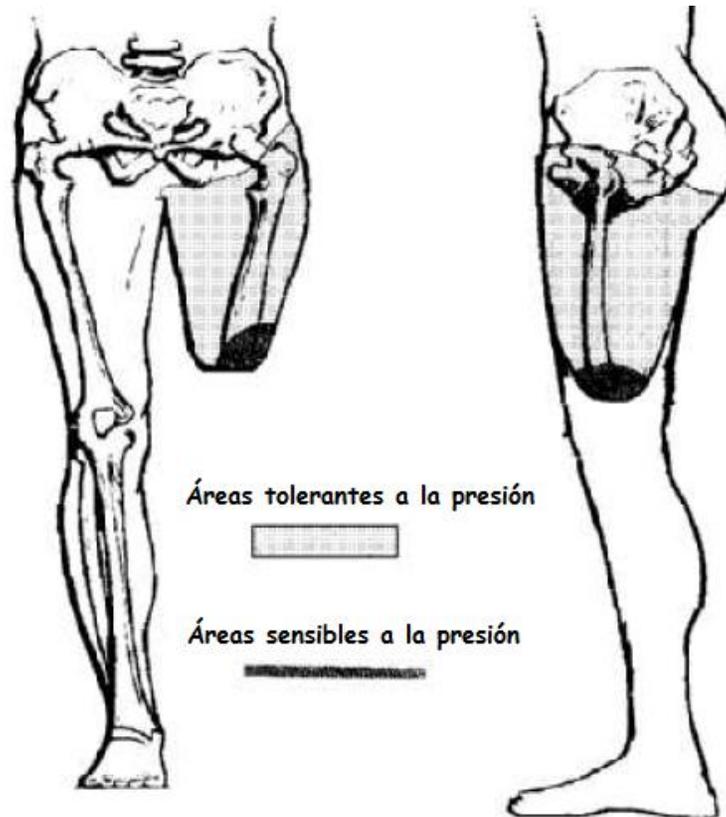


Fig. 1.5 Áreas de presión del muñón [13]

De la Fig. 1.5 se observa que el muñón no tolera la carga distalmente. Se resalta la importancia del socket en la prótesis pues debe proporcionar contacto total con el objetivo de repartir la carga y así evitar la concentración de la misma en las áreas sensibles.

Existen varios tipos de socket para amputación transfemoral, como son:

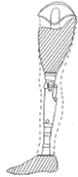
TIPO DE SOCKET	DESCRIPCIÓN
<p>Cuadrangular ISNY</p> 	<p>De tipo cuadrilateral de contacto total con válvula. Cuenta con un socket de plástico flexible dentro de una estructura rígida de plástico o resina laminada. Apoyo en el isquion y en el resto del socket. Permite que los músculos del muñón controlen la prótesis.</p>
<p>CAT-CAM</p> 	<p>Countoured Adducted Trochanteric Controlled Alignment Method. De forma ovidea. Contiene dentro al isquion. La pared lateral evita que el fémur se desplace en abducción y consigue un anclaje o cerradura ósea. Apoyo en toda la superficie de contacto del muñón. Proporciona mayor estabilidad mecánica.</p>
<p>De contacto total de silicona</p> 	<p>Es rígido, externo de resina laminada o termoplástico rígido hecho a medida. Internamente consta de un socket de silicona con succión, directamente en contacto con la piel. Apoyo en toda la superficie de contacto del muñón. Por su material mejora la suspensión protésica proporcionando mayor estabilidad.</p>
<p>Polytol</p> 	<p>Hecho de resina de PU Polytol. Recomendada para muñones femorales cortos (longitud máxima de 15 cm.). Tolerados por la piel. Buena adherencia a la piel y absorción a la humedad.</p>
<p>Clásico</p> 	<p>Formado por estructuras ligeras de carbono y resina endurecida. Interior blando con carcasa de carbono. Es el más utilizado en las prótesis transfemorales. Borde flexible facilitando en lo posible movimientos como sentarse.</p>
<p>TF SioCX</p> 	<p>Parte interior de silicona. Parte exterior de carbono con zonas flexibles, ofrece comodidad, higiene y funcionalidad. Cuenta con elementos acolchados de gel de silicona integrados en la parte interior.</p>

Tabla 1.1 Tipos de socket comerciales para miembro inferior a nivel transfemoral. [4][14]

1.5 SOCKET AJUSTABLE PARA PRÓTESIS TRANSFEMORAL. ANTECEDENTES

En la actualidad, el diseño de nuevas prótesis y en general de cualquier aparato médico que sirva para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, es una prioridad para empresas e instituciones dedicadas a la biomédica o investigación. Refiriéndose únicamente a prótesis para miembro inferior a nivel transfemoral, en la Facultad de Ingeniería de la UNAM, se presentó el “Diseño de un socket ajustable para prótesis de miembro inferior” [5] como tesis de Licenciatura, en la cual se presentó el diseño conceptual de dicho socket, el que pretende además de cubrir la necesidad básica de estética y permitirle al usuario recobrar la marcha, brinde la ventaja de ser autoajustable e independiente a las variaciones de masa que sufra el muñón, evitando así el uso de calcetas extra en el muñón, o bien, un nuevo socket, lo que en muchos casos involucraba un cambio completo de prótesis.

Posteriormente, en la tesis de maestría “Diseño de un socket autoajustable para prótesis de miembro inferior” [6] se propuso la configuración de dicho socket, la cual es la siguiente:

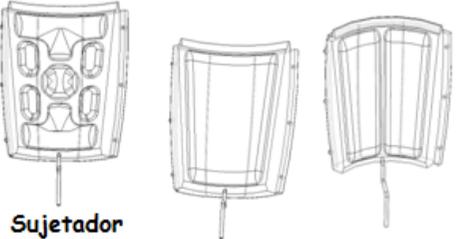
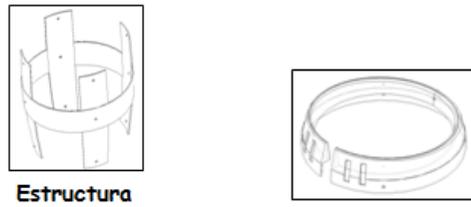
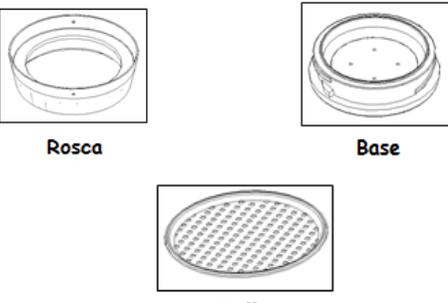
CONFIGURACIÓN	FUNCIÓN	COMPONENTES
<p>Sistema de ajuste</p>	<p>Se encarga de compensar la pérdida de masa muscular a través de los sujetadores a los cuales, se les inyectará aire, a cada uno de los componentes del sistema por medio de unas mangueras que se encuentran en la base del <i>socket</i> permitiendo inflar cada uno de ellos y conservar las características que debe cumplir el <i>socket</i>. El sistema de ajuste está conformado por 5 sujetadores: superior, medial, lateral, anterior y posterior.</p>	 <p>Sujetador medial y lateral Sujetador frontal Sujetador posterior</p>
<p>Sistema de la estructura de apoyo.</p>	<p>Da soporte al <i>socket</i>, en ella fijan los sujetadores ligados a la parte medial, lateral, anterior y posterior del muñón siendo la interfase entre la abrazadera y el sistema base. La abrazadera tiene la función de unir al muñón con el <i>socket</i>, sujetándolo y evitando que se salga de éste, brindando al paciente seguridad al caminar, siendo también el componente que sostiene a la estructura de apoyo y al sujetador superior.</p>	 <p>Estructura de apoyo Abrazadera</p>
<p>Sistema base</p>	<p>Formado por: La rosca que tiene la función de unir la base con los demás componentes del <i>socket</i>, tiene la forma de un anillo y conecta a la base con las barras verticales, la malla y los sujetadores. La base, tiene una geometría circular y en su interior se aloja el mecanismo de inyección de aire (con el que se llena los sujetadores); la base tiene la función de alinear, sostener y unir los componentes del <i>socket</i> con la prótesis y en la parte inferior del <i>socket</i> se encuentra la malla la cual amortigua durante el apoyo la parte distal del muñón.</p>	 <p>Rosca Base Malla</p>

Tabla 1.2 Componentes del socket [5]

El diseño final propuesto del socket para amputación a nivel transfemoral se muestra en la siguiente figura.



Fig. 1.6 Diseño final del socket [6]

En la tesis “Diseño de un sistema de autoajuste para un socket protésico a nivel transfemoral” [7] se presentó una solución para el sistema de autoajuste en el socket, resolviendo el problema de inflado en los sujetadores.

En el presente trabajo se desarrolla el Análisis de Elemento Finito de los componentes de dicho socket (complementando el análisis previo realizado en la tesis Diseño de un socket ajustable para prótesis de miembro inferior [5]), con el fin de seleccionar el mejor material para cada uno de ellos. Así mismo, se presentan los pasos a seguir para una correcta alineación estática de la prótesis transfemoral, una propuesta para la revisión de la alineación dinámica y, como el socket deberá ser evaluado previamente en personas con amputación transfemoral antes de validar su completo funcionamiento, también, se propone el formato de Consentimiento Informado para las personas que deseen participar en la evaluación.

2. DISEÑO DE PRUEBAS PARA ANÁLISIS ESTÁTICO y DINÁMICO.

En este capítulo se propone la metodología para la realización de las pruebas estáticas y dinámicas, sin embargo, se establece previamente los materiales utilizados para la realización de la misma, así como, se aclaran conceptos que se mencionan dentro de la metodología.

2.1 SELECCIÓN DE MATERIAL

En el análisis previo realizado en la tesis Diseño de un socket ajustable para prótesis de miembro inferior [5], se indicó que los materiales adecuados para los componentes del socket autoajustable son:

Tabla 2.1 Materiales previamente seleccionados [5].

Material	Componente del socket
PVC rígido (Policloruro de vinilo)	Barras verticales. Barra horizontal Abrazadera Base (inferior y superior)
Elastómeros	Sujetadores laterales, posterior, superior, anterior. Malla elástica

Sin embargo, existen diferentes tipos de elastómeros y grados de compatibilidad de éstos y el PVC rígido, lo que hace necesario elegir materiales comerciales que puedan estar en contacto directo con el muñón sin que éste presente alguna reacción alérgica que pueda deteriorar su estado, es decir, sean biomateriales.

2.1.1 Biomaterial

En general, se considera biomaterial a cualquier sustancia o combinación de

sustancias, de origen natural o sintético, diseñadas para interactuar con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano [17]. A continuación se presenta una tabla con algunos biomateriales según su origen y se resumen algunas de las aplicaciones más importantes en medicina [17].

Tabla 2.2. Biomateriales

Clasificación	Material	Aplicación
Metales y aleaciones	Acero	Corrección de fracturas/Sustitución de huesos
	Titanio	Reemplazos dentales / Marcapasos
	Aleaciones de oro	Implantes dentales
Cerámicas y vidrios	Plata	Antibacteriales
	Fosfato cálcico	Regeneración ósea
	Vidrio bioactivo	Sustitución de huesos
Polímeros	Porcelana	Dentaduras
	Poliétileno	Sustitución de articulaciones
	Polipropileno	Suturas quirúrgicas
	Politetrafluoroetileno	Injertos vasculares
	Poliéster	Injertos vasculares / Suturas quirúrgicas
	Poli (vinil alcohol)	Sistema de liberación de medicamentos
	Poliacrilamida	Diagnósticos
	Polisulfona	Membranas para diálisis
	Poliuretanos	Sistemas de contacto sanguíneo
	Polimetilmetacrilato	Lentes de contacto
Silicona	Silicona	Ingeniería de tejido / Oftalmología
	Poliglicólico	Suturas quirúrgicas / Cemento óseo

Las características más importantes que deben cumplir los biomateriales son: biofuncionalidad y biocompatibilidad.

En general, la biofuncionalidad, se cumple si se cubren satisfactoriamente las características mecánicas de los materiales habitualmente utilizados. Y deben cumplir sus funciones en ambientes agresivos durante el período de tiempo deseada. Esto se logra cuando el material es biocompatible [17].

2.1.2 Materiales biocompatibles

Se dice que un material es biocompatible cuando sin ser necesariamente de origen biológico, puede coexistir durante el tiempo necesario para cumplir su función en contacto con una parte del ser vivo, normalmente un ser humano.

Para que un material sea biocompatible en primer lugar es necesario que su interacción con el ser vivo sea no tóxica y controlable. La no toxicidad incluye, que no libere residuos tóxicos y, que no cambie apreciablemente las propiedades de los demás materiales biológicos que componen el ser vivo. Finalmente, se pretende que el ser vivo no reconozca al biomaterial como un cuerpo extraño.

Estas condiciones hacen que los materiales biocompatibles no pertenezcan a ninguna de las clasificaciones de materiales que se tengan hasta este momento. Y es precisamente su característica de biocompatibilidad la que hace que de ellos, se pueda realizar una clasificación con base en la compatibilidad requerida y la función que realizan. Es decir, un material que puede resultar biocompatible cuando está en contacto con la piel, puede no serlo cuando sustituye el corazón [17].

El nivel de biocompatibilidad depende de las partes del ser vivo con las que se interactuará, así como de las funciones a realizar. Se pueden clasificar de la siguiente forma [17]:

- **Materiales que requieren muy poca biocompatibilidad:**

Éstos generalmente están en contacto con la piel. Únicamente se necesita que sean analérgicos (evite alergias), y que no desprendan residuos tóxicos absorbibles. Entre éstos están: algodón, lana, seda, lino, poliamidas, poliésteres, etc.

Estos materiales deben usarse en dispositivos que potencian la sensibilidad de algunos sentidos como la vista o el oído, o suplen deficiencias de éstos, como las prótesis externas de oído y gafas.

- **Materiales que requieren poca biocompatibilidad:**

Generalmente los encontramos en contacto con mucosas, órganos o tejidos poco sensibles a cuerpos extraños. Cumple con las condiciones de los anteriores pero en un nivel superior. Aquí encontramos materiales como: caucho, metales nobles, cerámicas, materiales poliméricos, etc. Sus usos principales son: prótesis dentales, guantes de examinación médica, instrumentos quirúrgicos y de diagnóstico, lentes de contacto e implantes subdérmicos.

- **Materiales que requieren un moderada o alta biocompatibilidad.**

Originalmente eran de origen directamente biológico (órganos o tejidos de seres vivos), por ejemplo para trasplantes de todo tipo. Los materiales que no provienen de un origen biológico necesitan propiedades más concretas, siendo la durabilidad una de las más críticas. Ejemplo de estos materiales son: fosfato de calcio, vitrocerámicas, vidrios biocompatibles.

El nivel de biocompatibilidad que se requiere para cada componente del socket autoajustable se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 2.3 Nivel de compatibilidad requerido para los componentes del socket.

Material	Componente del socket	Nivel de compatibilidad requerido.
PVC rígido (Policloruro de vinilo)	Barras verticales. Barra horizontal Abrazadera Base (inferior y superior)	Muy Poca a Poca
Elastómeros	Sujetadores laterales, posterior, superior, anterior. Malla elástica	Poca

Una vez que se estableció el nivel de biocompatibilidad requerido, es necesario seleccionar los tipos de elastómeros y PVC que se analizarán en el FEA.

2.1.3 Elastómeros

Los elastómeros son polímeros amorfos con comportamiento elástico, se encuentran sobre su temperatura de transición vítrea T_g . Tiene una estructura entrecruzada (Fig. 2.1), que es la causa de la memoria del elastómero.

En ausencia de esfuerzos, los elastómeros son amorfos y están compuestos de cadenas moleculares muy torsionadas, dobladas y plegadas. La deformación elástica causada por la aplicación de un esfuerzo de tracción, origina enderezamiento, desplegado y alargamiento de las cadenas en la dirección del esfuerzo. Tras eliminar el esfuerzo, las cadenas recuperan su forma original. [18]

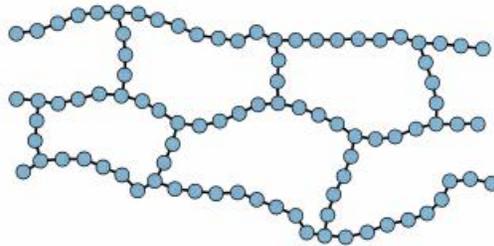


Fig. 2.1 Estructura entrecruzada del elastómero

Tienen un Módulo de Elasticidad E bajo, hasta 50 veces menor que el de los metales, esto los hace poco rígidos aunque en algunos casos su resistencia, alcanza valores cercanos a los de metales. Sufren deformaciones elásticas que suelen ser superiores a las permitidas por el diseño, bajo cargas relativamente pequeñas.

Son fáciles de moldear, permitiendo formas complicadas en pocas operaciones de formado y a baja temperatura lo que implica un ahorro de energía con respecto a los metales.

Cuando se aplica un esfuerzo al elastómero, las cadenas se alargan y se alinean, el sistema se ordena.

Los elastómeros deben estar por encima de la temperatura de transición vítrea o Tg (define el rango de temperatura en el cual puede trabajar o estar expuesto el material, si el material se encuentra expuesto a temperaturas inferiores a su Tg adquirirá un comportamiento rígido y quebradizo, por encima de Tg tendrá un comportamiento elástico), para muchos elastómeros comprende entre -50 y -90°C. Por debajo de esta temperatura, un elastómero se fragiliza.

Los elastómeros preseleccionados que cumplen con el requisito de ser biomateriales y que se utilizarán para el análisis de elemento finito se muestran en la Tabla 2.4

Tabla 2.4 Elastómeros Seleccionados

Elastómero	Características
Respond™ EX4290 Thermoplastic elastomer	Diseñado para tener comportamiento elastomérico. Se utilizan en aplicaciones donde se requiere suavidad y flexibilidad. Es un material coloreable. Reciclable. Resistencia microbiana. Proveedor LyondellBasell.
Activa D198K Merquinsa Thermoplastic Polyurethane Elastomer	Es un poliuretano termoplástico de baja dureza. Es flexible, y otorga un aspecto de bajo brillo. Resistencia microbiana. Proveedor Merquinsa.
Medalist® MD-555 Thermoplastic Elastomer, Medical Grade	Este tipo de elastómero se puede encontrar en diversos grados de pureza, así como en un rango de dureza shore A de 25 a 87, puede ser traslúcido u opaco. Proveedor Teknor Apex.

2.1.4 Policloruro de Vinilo (PVC)

El Policloruro de Vinilo (PVC) es un termoplástico que, según estudios realizados por el Centro de Ecología y Toxicología de la Industria Química Europea (ECETOC), su producción se realiza sin riesgos para el medio ambiente.

Es inodoro, insípido e inodoro, además de ser resistente a la mayoría de los agentes químicos.

Es ligero y no inflamable por lo que es clasificado como material no propagador de la llama. No se degrada, es totalmente reciclable y es antibacteriano.

El PVC rígido seleccionado para el análisis es:

Tabla 2.5 PVC Rígido seleccionado

Material	Proveedor
MRK 267 Medical Rigid PVC	Fainplast Compounds

EL PVC tiene la ventaja de poder combinarse con plastificantes, que son sustancias disolventes de baja volatilidad que son incorporados en la formulación del PVC para proporcionarle propiedades elastoméricas de flexibilidad, elongación y elasticidad. Las variaciones en las cantidades agregadas de estos auxiliares son las que permiten obtener artículos con la flexibilidad o blandura deseada, el más común es el ftalato DEHP o DOP, como resultado de esto se obtiene el **PVC flexible**.

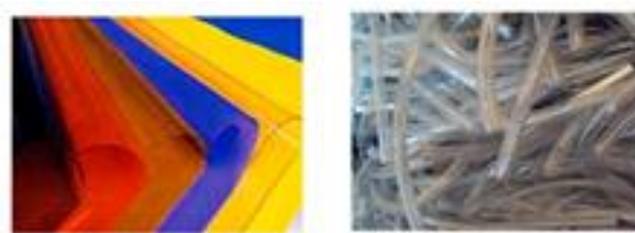
Los plastificantes disminuyen la temperatura de transición vítrea y de este modo los polímeros se pueden utilizar a temperatura ambiente en aplicaciones que requieran algún grado de flexibilidad y de ductilidad [21].

Los compuestos plastificados tienen incorporados distintos tipos de plastificantes, cuyas cantidades pueden ser variables de acuerdo a la dureza o flexibilidad deseada. Respecto al PVC flexible se tienen las siguientes características:

- Buena resistencia química.
- Alta tenacidad.
- Buena resistencia ambiental.
- Buena apariencia superficial.
- Se puede limpiar fácilmente.

Algunas desventajas son:

- Tiene que ser formulado adecuadamente para evitar problemas de manchas.
- Los plastificantes pueden llegar a ser tóxicos para el ser humano si no se utiliza el adecuado, por lo que debe usarse un agente quelante el cual se encarga de inhibir la reacción de los plastificantes evitando así la toxicidad. Además es un agente de acoplamiento entre el polímero y el plastificante. Se ha demostrado que el mejor quelante es la Alanina [19].



▪ Fig. 2.2 Ejemplo de aplicaciones del PVC flexible

Como una alternativa a los elastómeros, se eligieron algunos proveedores de PVC flexible para el análisis de elemento finito, los cuales se muestran a continuación:

Tabla 2.6 PVC Flexible seleccionado.

Material				Proveedor
Axiall 1601	Flexible	PVC	(aplicaciones médicas)	Axiall Corporation.
Flexalloy®	3500-50.	Ultraligero,	antibacterial.	Teknor Apex
0-2610	Plasticized	PVC	Biomedical elastomer	Solvay Group.

2.1.5 Propiedades mecánicas de los materiales

Las propiedades de cada material seleccionado, se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 2.7 Propiedades de los materiales elegidos [20]

Material	Densidad kg/m ³	Mpa	@ % Elong.
ELASTÓMERO			
Merquinsa Termoplastic Polyurethane Elastomer	1100	5.8	100
		13	295
Respond EX4290	910	9.8	100
		13	670
PVC FLEXIBLE			
Axiall 1601 Flexible PVC	1180	5.17	100
		14.8	425
Flexalloy 3500 PVC elastomer	1220	10.3	100
		20.7	280
PVC biomedical Plasticized Polyvinyl Chloride Biomedical Elastomer	1240	10	100
		17	295
Flexalloy 3500-55	1150	3.79	100
		11	380
APEX 3200-50NT	1140	2.55	100
		8.41	460
PVC RÍGIDO			
MRK 267 Medical Rigid PVC	1300	40	100
		42	140

En el Anexo F se muestran las gráficas esfuerzo-deformación de los materiales.

2.1.6 Consideraciones

El FEA que se presenta en este trabajo se realizó para los componentes, previamente mencionados en la tabla 1.2, del socket autoajustable para miembro inferior a nivel transfemoral; utilizando para su análisis los materiales (elastómeros y PVC flexible) que se establecieron en la tabla 2.7.

Si los componentes del socket autoajustable fueran modificados, se agregara un nuevo componente o se seleccionara un nuevo material para el análisis, se deberá hacer un nuevo análisis de elemento finito.

El análisis que se realizó en este trabajo fue un FEA no lineal, por lo que antes de establecer la metodología para el análisis estático y dinámico del socket autoajustable, se darán antecedentes del FEA no lineal así como del Consentimiento Informado que se mencionará más adelante.

2.2 ANÁLISIS DE ELEMENTO FINITO (FEA)

2.2.1 Definición

Es el modelado de productos y sistemas en un entorno virtual, con el propósito de encontrar y resolver potenciales (o actuales) problemas estructurales o de rendimiento [15].

Este análisis es la aplicación práctica del método de elementos finitos, que busca resolver problemas complejos dividiendo al objeto de estudio en pequeños elementos interconectados por nodos y mediante una aproximación matemática, encontrar la solución.

El FEA puede utilizarse para diseñar un nuevo producto o bien, para modificar y refinar alguno ya existente, así como asegurar que la pieza sea capaz de realizar el trabajo y/o soportar las cargas para las que fue diseñada.

Con este análisis se predice el comportamiento de la pieza con el fin de mejorar su rendimiento, además brinda la facilidad de cambiar el material con el objetivo de elegir el más adecuado y, permite reducir la creación de prototipos físicos.

2.2.2 Análisis lineal vs. Análisis no lineal

El análisis lineal proporciona una aproximación aceptable de las características reales de la mayoría de los problemas que se encuentran en el diseño [22]. Sin embargo, llegan a surgir problemas que requieren un enfoque no lineal.

El término “rigidez” define la diferencia fundamental entre el análisis lineal y en no lineal. La rigidez es la propiedad de la pieza o ensamble que caracteriza su respuesta ante la carga aplicada y, es afectada por una serie de factores [22]:

- Forma
- Material
- Soporte de la pieza

Cuando a una estructura se le aplica una carga y ésta se deforma, la rigidez cambia, debido a uno o más de los factores anteriormente mencionados. Si se deforma mucho, la forma puede cambiar. Si el material llega a su límite de falla, las propiedades del material cambiarán. Sin embargo, si el cambio de rigidez es pequeño, se asume que ni las propiedades ni la forma cambian durante el proceso de deformación. Esta suposición **es el principio fundamental del análisis lineal**.

Significa que durante todo el proceso de deformación, la pieza o estructura mantiene su rigidez inicial, independientemente de cuánto se deforme o si la carga se aplica de manera gradual o en un paso.

En el análisis no lineal, se requiere abandonar la idea de rigidez constante. Por lo que en este caso se considera que la rigidez cambia constantemente durante el proceso de deformación.

Aunque el considerar a la rigidez no constante común para todos los tipos de análisis no lineales, se debe considerar que el origen del comportamiento no lineal puede ser: Geometría no lineal, material no lineal (cauchos y elastómeros), tensiones de contacto y soportes no lineales, pandeo.

2.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Desde 1947 el Tribunal Internacional de Nuremberg emitió el Código, el cual precisa los lineamientos que debe cumplir la investigación con individuos humanos. Dicho Código fue actualizado en 1964 en la Asamblea Médica Mundial, reunida en Helsinki, habiendo emitido la “Declaración de Helsinki”. A partir de ahí, los derechos de los pacientes han tomado gran relevancia.

Se han presentado diversos documentos relacionados con las mejores prácticas en pacientes, Códigos de Ética, Derechos de los Pacientes, entre otros. En México, existen pronunciamientos como la Ley General de Salud, Reglamento de Servicios Médicos del IMSS y en Normas Oficiales Mexicanas, que protegen los derechos de los pacientes. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico en 2001 presentó siete Recomendaciones para Mejorar la Práctica de la Medicina, todas ellas con un profundo sentido ético, mismas que se enuncian a continuación.

1. Relación médico-paciente respetuosa, donde se indican elementos como la oportunidad de la atención, comunicación adecuada, confidencialidad e información sobre el pronóstico.
2. Consentimiento informado antes de una intervención con riesgo o para ser sujeto de un proyecto de investigación.
3. Contar con registros en su expediente clínico.
4. Actuar en congruencia con los conocimientos médicos vigentes, evitar la medicina defensiva.
5. Atender pacientes solamente cuando se está facultado para ello, mediante el título o diploma de la especialidad que se trate; no participar en prácticas delictivas como; aborto, eutanasia y falsos certificados médicos.
6. Referir al paciente cuando no cuente con los recursos para su atención.
7. Atender las urgencias; no abandonar al paciente, inclusive en casos de: huelga, catástrofe o epidemia, incluso con riesgo para el médico.

2.3.1 Definición de Consentimiento Informado

Facultad del enfermo válidamente informado y libre de coacción, para aceptar o no la atención médica que se le ofrezca o la participación en proyectos de investigación que se le propongan. [16]

Como se puede observar, el Consentimiento Informado es un elemento indispensable siempre que se trate de realizar alguna práctica que implique la participación de personas.

Se debe aclarar que aunque la relación que se tendrá con la persona que acepte formar parte del análisis dinámico del socket autoajustable, no será de médico-paciente, se debe contar con el formato de Consentimiento Informado, pues es imprescindible que la persona interesada en participar en la evaluación, cuente con la información suficiente para tomar la decisión de participar.

Una vez que se cuente con el prototipo del socket, se procederá a realizar pruebas en personas con amputación transfemoral, con el objetivo de determinar si existe alguna desviación durante la marcha, que sea causada por el socket. Para esto, es necesario contar con las personas que cumplan con un adecuado estado de muñón, quieran participar en el estudio y conozcan tanto los posibles riesgos como los beneficios esperados de éste. Por lo cual, se realizó el formato de Consentimiento Informado para que la persona que esté interesada en el estudio, conozca y esté consciente del objetivo, los posibles riesgos, sus derechos, el procedimiento y pueda decidir libremente su participación en el mismo. Para su realización, se tomó como base el formato de Consentimiento Informado de la Facultad de Medicina de la UNAM, promoviendo con esto que la Universidad Nacional Autónoma de México cuente con un formato homólogo para realizar estudios que involucren la participación de personas como objeto de los mismos.

2.4 METODOLOGÍA

Para el desarrollo del análisis estático y dinámico del socket autoajustable para miembro inferior a nivel transfemoral se seguirán los siguientes pasos:

1. Realizar la geometría, modelado y, en su caso, contar con la propuesta aceptada por un supervisor de los componentes de la tabla 1.2.
2. Utilizar los materiales propuestos de la tabla 2.7. Si fuese necesario considerar un nuevo material, agregar a la tabla.

Análisis Estático 1

3. Los componentes del socket autoajustable definidos en la tabla 1.2 serán sometidos al análisis de elemento finito, utilizando los materiales seleccionados en la tabla 2.7.

Este paso se realizará solo una vez, con el objetivo de seleccionar el material que mejor comportamiento presente para cada componente del socket.

4. Una vez que se haya realizado el FEA y se seleccione el material adecuado para cada componente, se procederá a realizar el prototipo del socket para su análisis dinámico.
5. Para continuar con el proceso, se debe contar con la prótesis transfemoral completa (socket, rodilla protésica, tubo de muslo o caña y pie protésico).
6. Como se requerirá de la participación de personas amputadas a nivel transfemoral interesadas en probar el funcionamiento del socket, se deberá informar a través de medios de comunicación (electrónicos, carteles, comunicación con hospitales, etc.) la existencia del estudio de investigación de un nuevo socket autoajustable para miembro inferior a nivel transfemoral, convocando a gente interesada en participar.

Consentimiento Informado

7. Una vez que se tenga a un candidato para el estudio, se le informará de manera oral

el objetivo del estudio, la persona responsable del mismo, la duración, los riesgos que se puedan presentar así como, hacerle saber que en el momento en que lo decida se dará por terminada su participación en el mismo.

8. En caso de que la persona acepte participar en el ensayo, se procederá a solicitarle una constancia médica expedida por el médico que ha llevado su historia clínica de la amputación, que exprese que el estado del muñón así como de la persona en general, es apto para el estudio.
9. Se procederá a entregarle el documento de consentimiento informado, disponible en el [Anexo A](#).
10. El participante o su representante legal leerá el documento del **Anexo A hasta el paso 6**. Es importante que el responsable del estudio esté presente durante la lectura del documento para responder cualquier duda que pudiera surgir.
11. Una vez que haya leído, entendido y esté de acuerdo en participar en el estudio, el participante o su representante, deberá llenar el **punto 7 del Anexo A** (Carta de Consentimiento Informado). Si después de ser llenado y firmado el punto 7 del Anexo A (Carta de consentimiento informado) o durante cualquier momento del estudio, el participante o su representante legal deciden retirarse del mismo, deberán completar el **punto 8 del Anexo A (Carta de revocación del consentimiento)**.
12. Una vez firmado el documento, se procede a tomar los datos antropométricos de la persona, formato disponible en [Anexo B](#).
13. Posteriormente y con cuidado de no lastimar al participante, se toman fotografías del muñón, para tener evidencia de su estado. Esto se deberá realizar en cada sesión. Las fotografías formarán parte del expediente de la persona.

Análisis Estático 2

14. Con las manos limpias ([Anexo C](#)) y con cuidado, se le colocará o ayudará al

participante a colocar la prótesis, indicándole cómo debe colocarse el socket y preguntando si tiene alguna molestia.

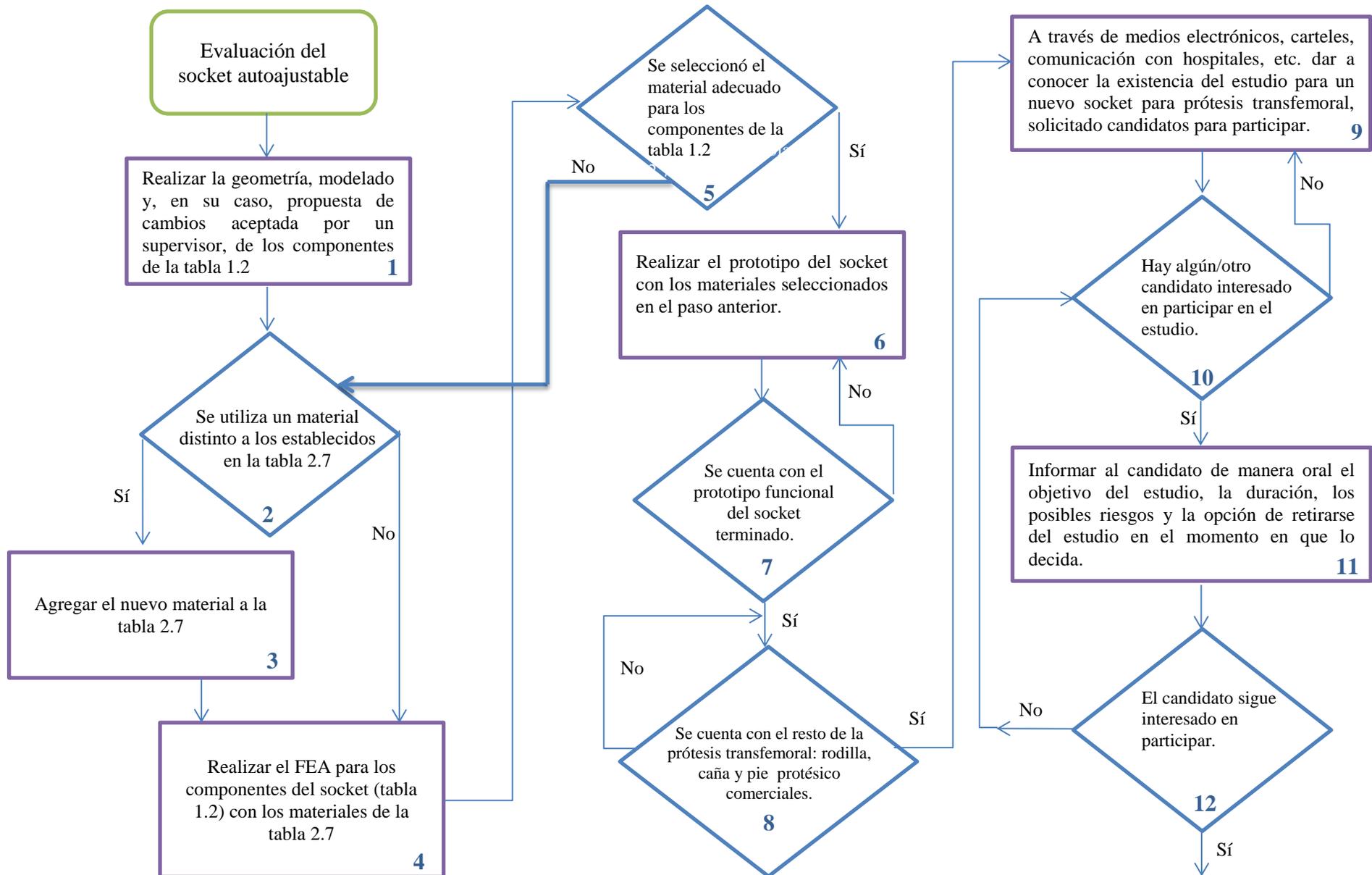
15. Una vez colocada la prótesis, se verificará la alineación de la misma, siguiendo el [Anexo D \(paso 1 y 2\)](#).

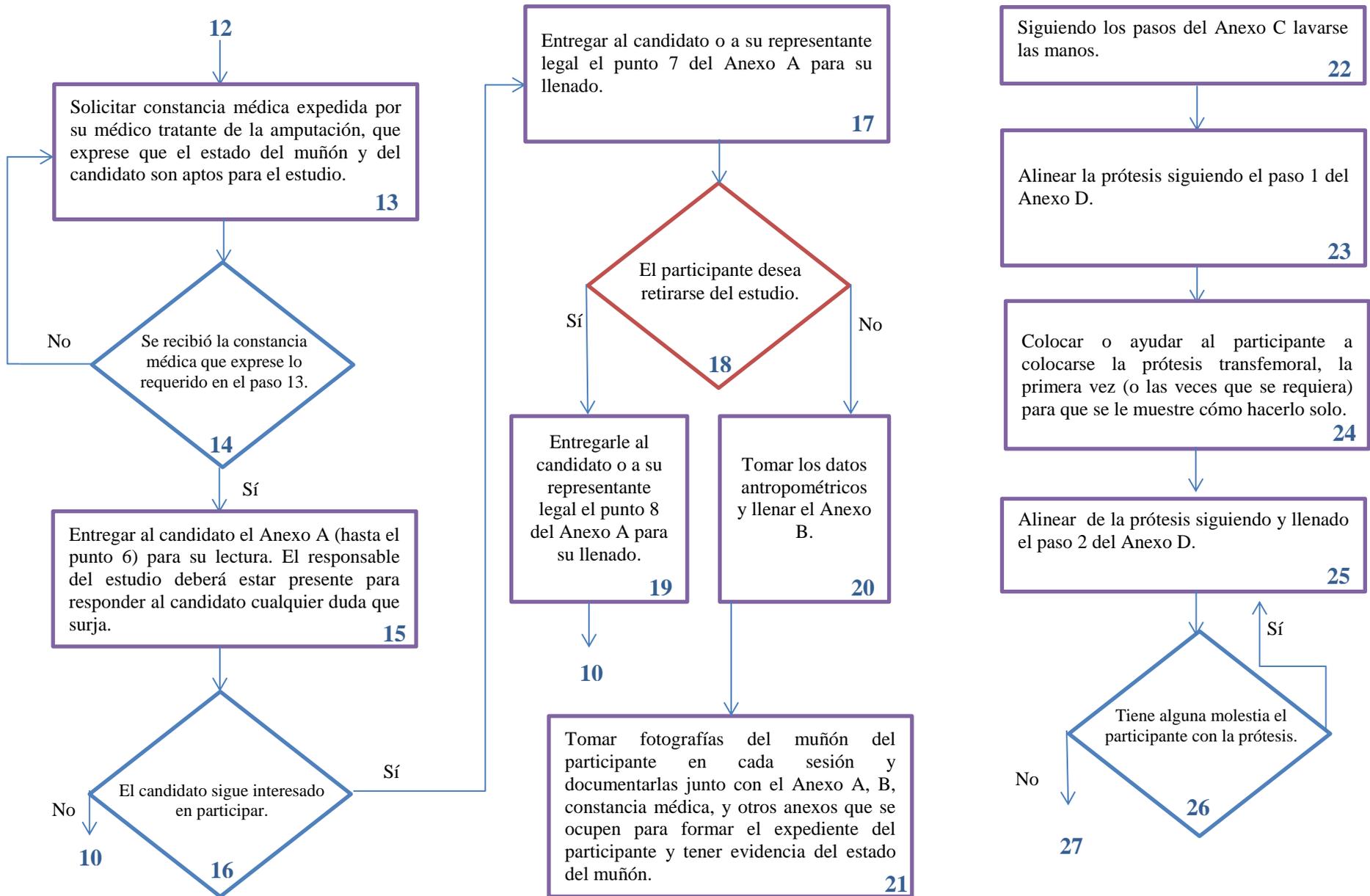
Análisis Dinámico

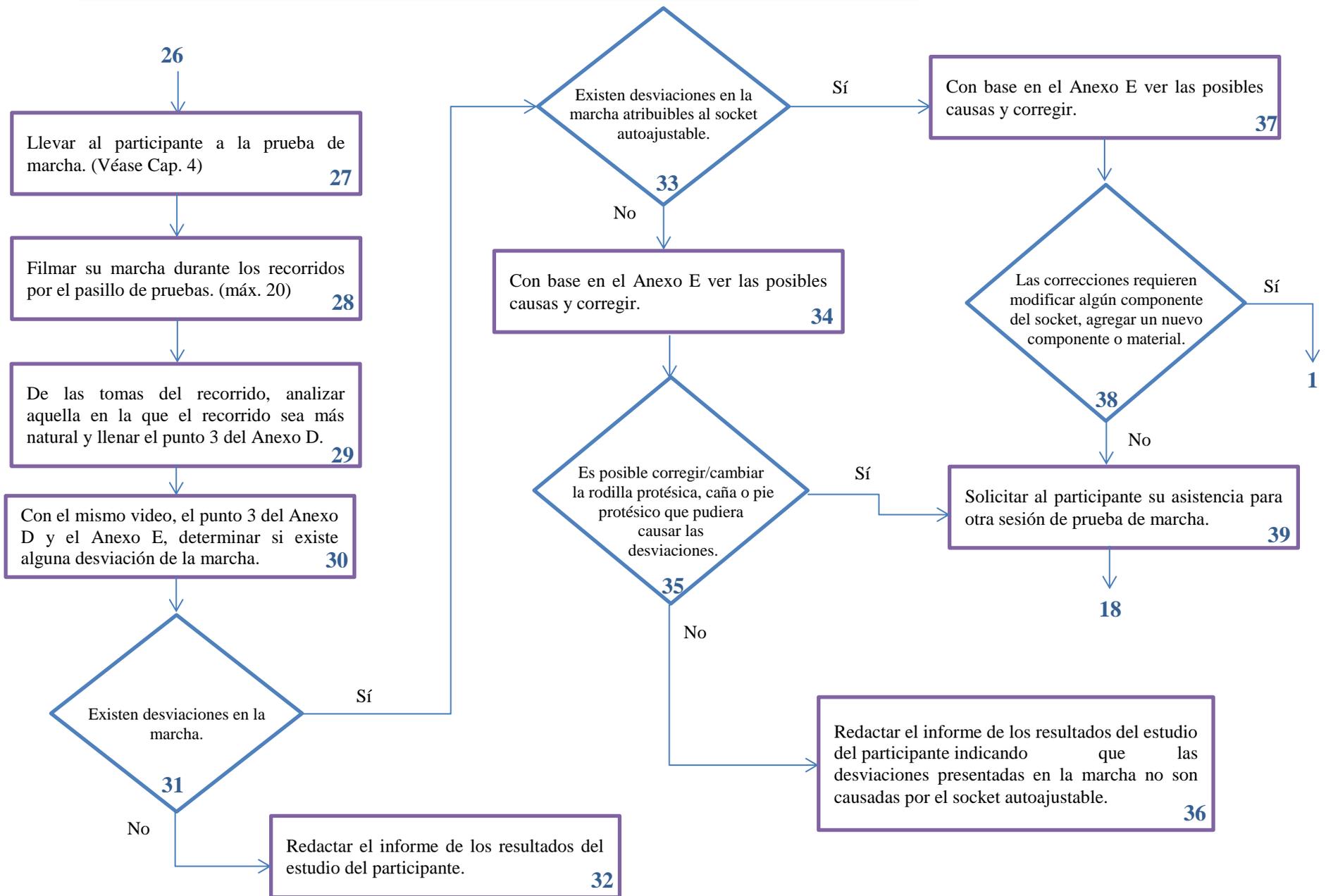
16. Se llevará a la persona al pasillo diseñado para la prueba de marcha, este pasillo se detalla en el Capítulo 4. Propuesta de Pruebas Dinámicas, en donde se filmará su manera de caminar durante varios recorridos por el mismo. El número máximo de recorridos será de 20, pudiendo ser inferior si el participante tiene alguna molestia que le impida seguir. Los videos se analizarán y se determinará si existen desviaciones en la marcha del amputado con base en el punto 3 del [Anexo D](#) y el [Anexo E](#).

Cualquier documento (consentimiento informado, constancia médica, anexos, fotografías, etc.) deberá formar parte del expediente del participante.

A continuación se muestra en forma de diagrama de flujo esta metodología para una mejor y detallada comprensión.







3. DESARROLLO DEL ANÁLISIS DE ELEMENTO FINITO

El socket autoajustable de miembro inferior a nivel transfemoral, busca evitar la presencia de rozamiento entre la piel del muñón del usuario y el socket, por lo cual, el tipo de contacto que existirá entre la piel del muñón y el socket es total para lograr primero, una distribución uniforme de la carga y segundo, evitar la aparición de llagas producidas por el roce entre los componentes y la piel.

Se analizó cada componente del socket debido a que se requiere conocer la carga máxima o presión máxima que puede soportar el componente en lo individual, ya que al ser un aparato para uso médico se debe garantizar al usuario confiabilidad en el mismo.

Los componentes del socket que estarán en contacto directo con el muñón son los sujetadores (frontal, lateral, posterior y superior) y la malla elástica.

La malla elástica se encontrará en la parte distal del muñón, y aunque esta área es sensible a la presión y se debe evitar que se encuentre soportando el peso del usuario, es necesario que esta pieza soporte todo el peso de la persona en caso de que los separadores fallaran, Fig. 3.1.

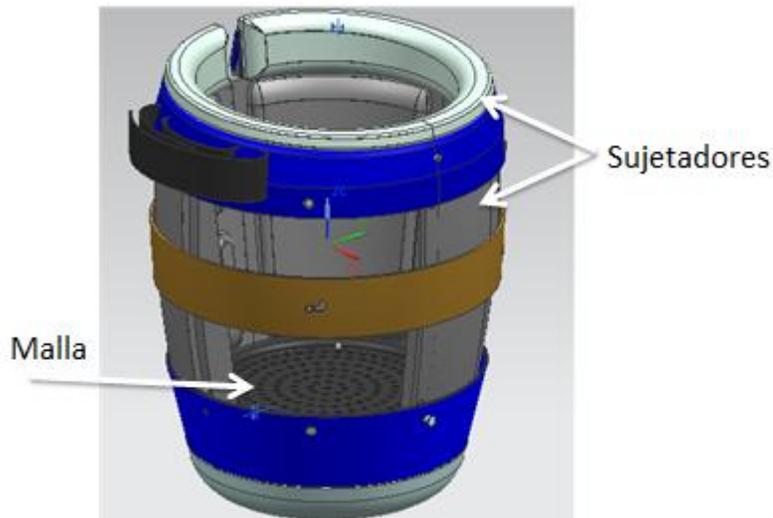


Fig. 3.1. Socket autoajustable para miembro inferior a nivel transfemoral.

Cuando una persona se encuentra de pie, idealmente su peso es distribuido en proporciones iguales en ambas piernas, por lo que cada miembro estaría cargando un 50% del peso del usuario. Se diseñó el socket autoajustable considerando que el peso máximo del usuario fuera de 100 kg, por lo que el peso mínimo teórico que el socket debe soportar cuando la persona se encuentra de pie es de 50 kg. Se dice que este peso es el mínimo teórico porque si la persona se encuentra apoyada en una sola pierna o está cargando algún objeto cuyo peso aumente la carga en la prótesis, ésta debe ser capaz de soportarlo. Por lo que, el peso mínimo que el socket debe soportar es el propio peso de la persona, y en este caso es de 100 kg.

Por lo tanto, la malla elástica al encontrarse en la parte inferior del socket ajustable, deberá soportar como mínimo el propio peso de la persona, que en este caso se considerará que el peso de la persona será de 100 kg.

Los sujetadores (frontal, lateral y posterior), serán inflados mediante un sistema de bombeo de aire para lograr sujetar el socket al muñón del usuario. La presión máxima que el sistema puede bombear fue determinada en 300 mm-Hg [7]; sin embargo, se recomienda que esta presión no supere los 60 mm-Hg ya que una presión mayor empezaría afectar la circulación del muñón. Para este análisis se someterán los sujetadores a la presión de 60 mm-Hg.

Los demás componentes del socket autoajustable se analizarán aplicando una carga máxima de 100 kg. que es el peso máximo del usuario para el cual fue diseñado el mismo. Dicha carga se aplicará de forma axial sobre la cara de cada pieza que se encuentre en contacto. La carga es de tipo axial porque se busca que el socket se encuentre en contacto total con la piel del muñón evitando la generación de llagas o lesiones sobre la piel del usuario, despreciando así, algún efecto cortante entre la piel y el componente.

Para este trabajo se realizó el FEA no lineal para los componentes del socket utilizando el software Ansys Workbench V.12. Sin embargo, existen otros softwares que pueden ser utilizados para realizar el FEA no lineal.

Como se había mencionado, la presión aplicada será de 60 mm-Hg, equivalente a 8000 Pa, excepto para la malla elástica que será de 981 N. Se determinó esta presión pues es la presión máxima que el cuerpo puede soportar sin afectar la circulación de la sangre. El socket autoajutable fue pensado para ser usado para personas de hasta 100 kg. por lo que para obtener la fuerza a aplicar se multiplicó estos kilogramos por el valor de la gravedad, considerada como 9.81 m/s^2 .

3.1 ANÁLISIS SUJETADOR FRONTAL

Para la realización de este análisis se considera que el sujetador deberá soportar una presión de 8000 Pa, esta presión corresponde aproximadamente a 60 mm-Hg que está dentro de la presión de trabajo del sistema de autoajuste [7] además de ser la máxima que el cuerpo humano puede soportar sin afectar la circulación. Esta consideración se aplicará para los análisis de los demás sujetadores. La Fig. 3.1 muestra (de izquierda a derecha, el sujetador frontal, la cara sobre la cual se ejerce la presión y las restricciones de la pieza). La presión se aplicó sobre la cara interior como lo muestra la Fig. 3.1 para simular el flujo de aire que entra por la manguera inferior e infla al sujetador.

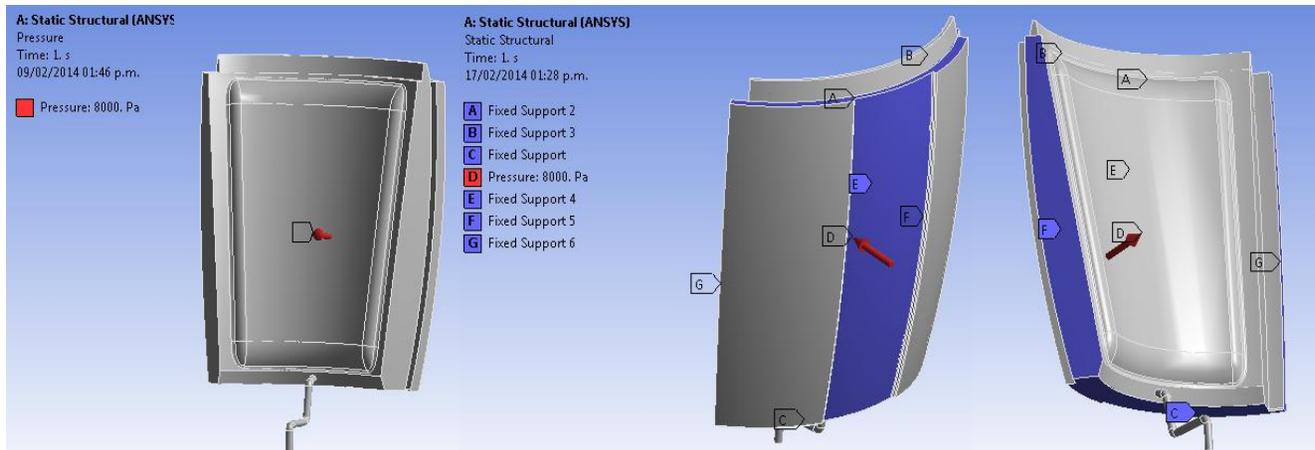


Fig. 3.2 Sujetador frontal carga y restricciones.

Material: Merquinsa Termoplastic Polyurethane

Resistencia a la tensión del material: 5.8 MPa

Bajo la carga de 8000 Pa, el sujetador presenta un desplazamiento total de 31.64 mm y esfuerzo Von Mises de 2.76 MPa.

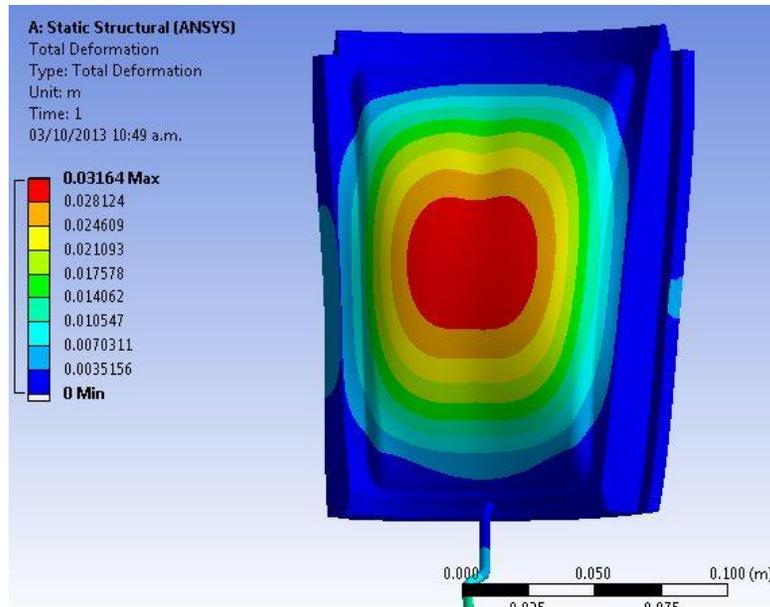


Fig. 3.3 Desplazamiento Total del Sujetador frontal. Merquinsa

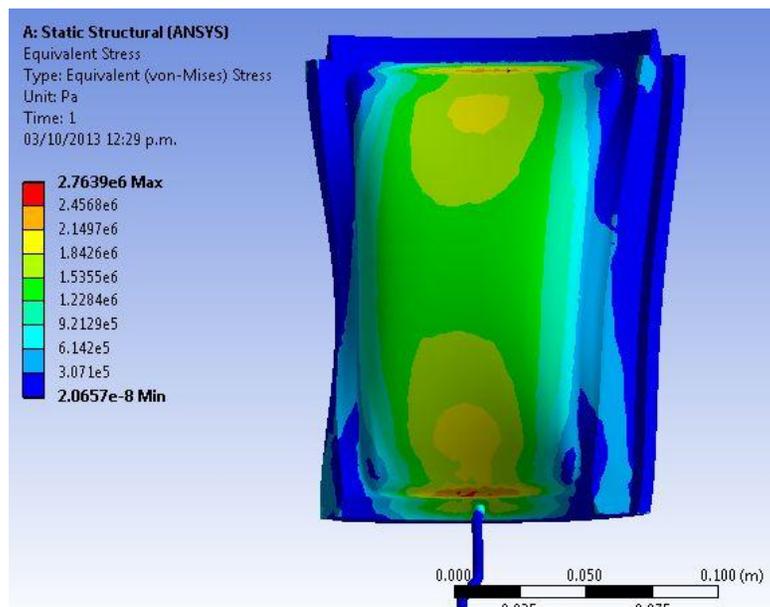


Fig. 3.4 Esfuerzo Von Mises del Sujetador frontal. Merquinsa

Material: Respond EX4290

Resistencia a la tensión del material: 9.8 MPa

Con este material, se obtiene un desplazamiento total de 22 mm y un esfuerzo Von Mises de 2.41 MPa.

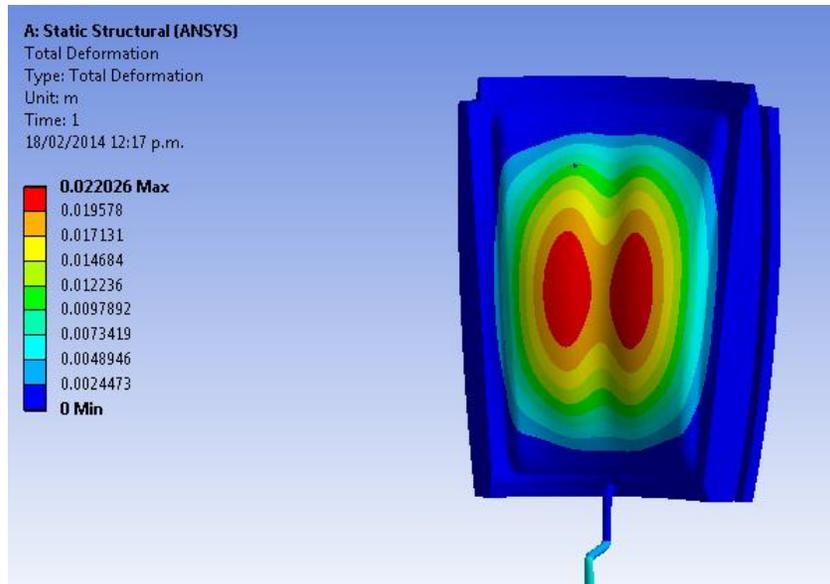


Fig. 3.5 Desplazamiento Total del Sujetador frontal. Respond EX.

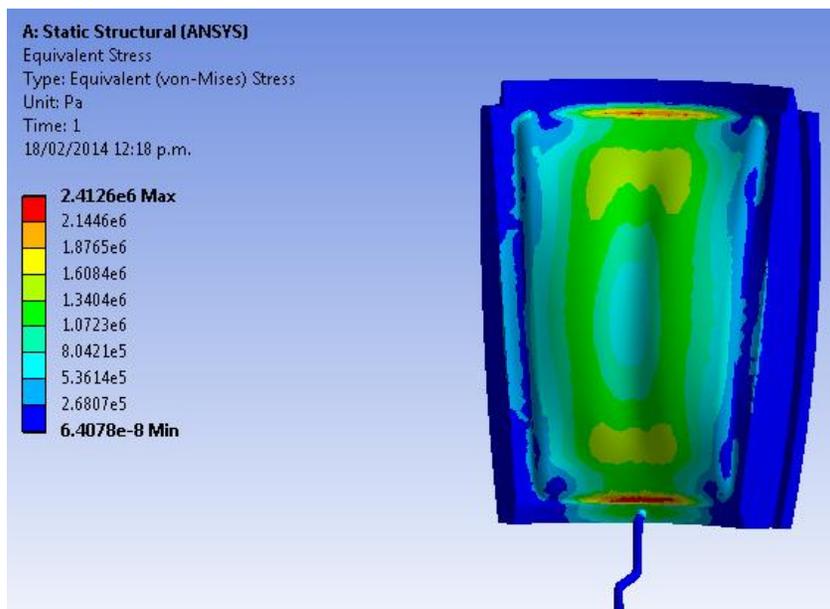


Fig. 3.6 Esfuerzo Von Mises del Sujetador frontal. Respond EX.

Material: Axiall 1601 Flexible PVC

Resistencia a la tensión del material: 5.17 MPa

Con este material, se obtiene un desplazamiento total de 28 mm y un esfuerzo Von Mises de 1.87 MPa.

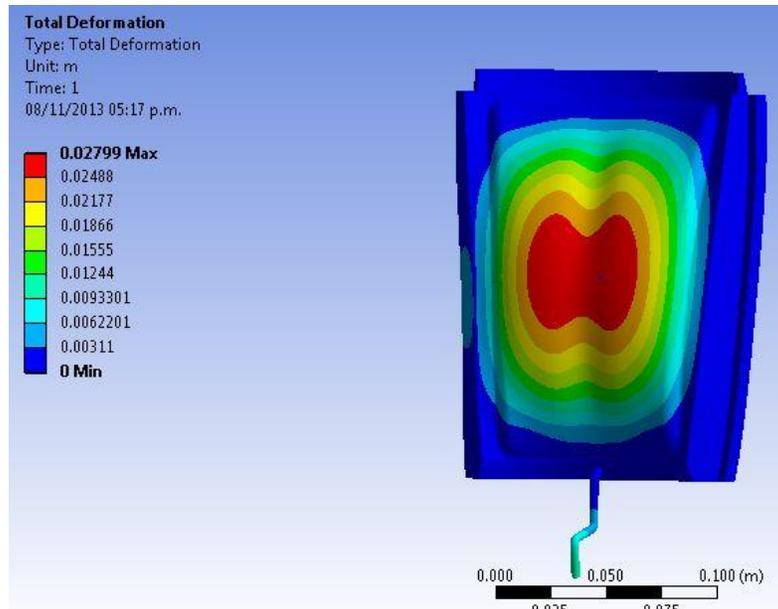


Fig. 3.7 Desplazamiento Total del Sujetador frontal. Axiall 1601

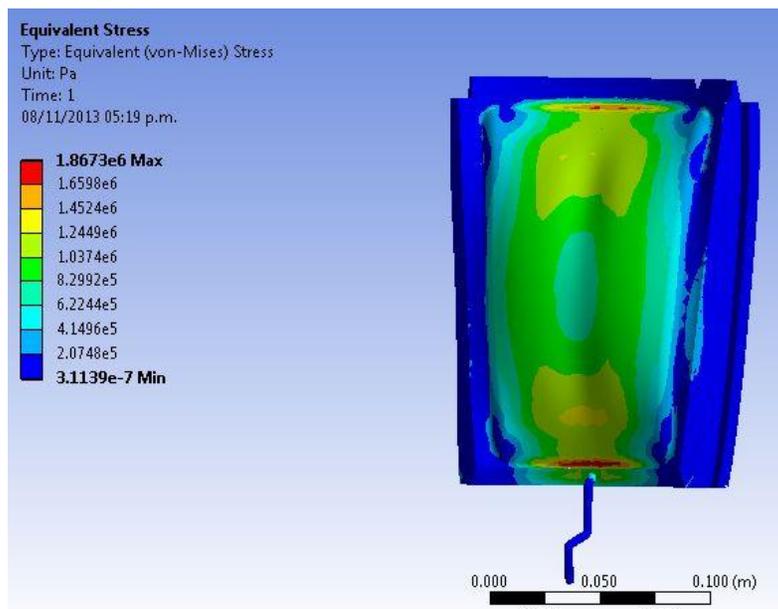


Fig. 3.8 Esfuerzo Von Mises del Sujetador frontal. Axiall 1601

Material: Flexalloy 3500

Resistencia a la tensión del material: 10.3 MPa

Con este material, se obtiene un desplazamiento total de 25.5 mm y un esfuerzo Von Mises de 1.96 MPa.

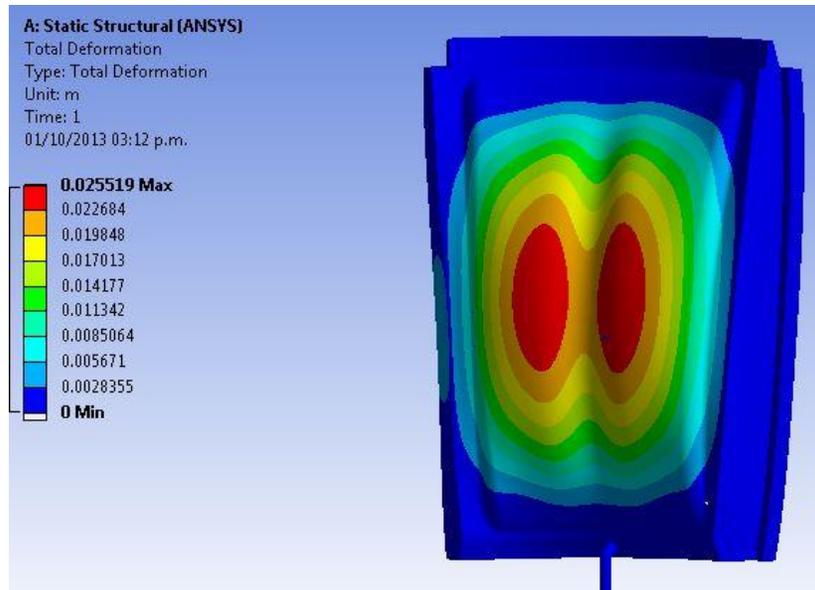


Fig. 3.9 Desplazamiento Total del Sujetador frontal. Flexalloy 3500

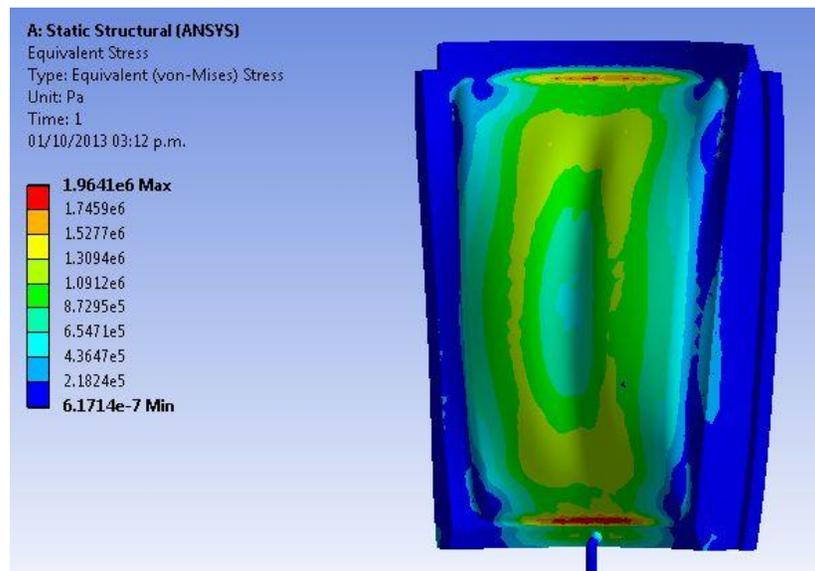


Fig. 3.10 Esfuerzo Von Mises del Sujetador frontal. Flexalloy 3500

Material: PVC Biomedical

Resistencia a la tensión del material: 10.3 MPa

Con este material, se obtiene un desplazamiento total de 24 mm y un esfuerzo Von Mises de 2 MPa.

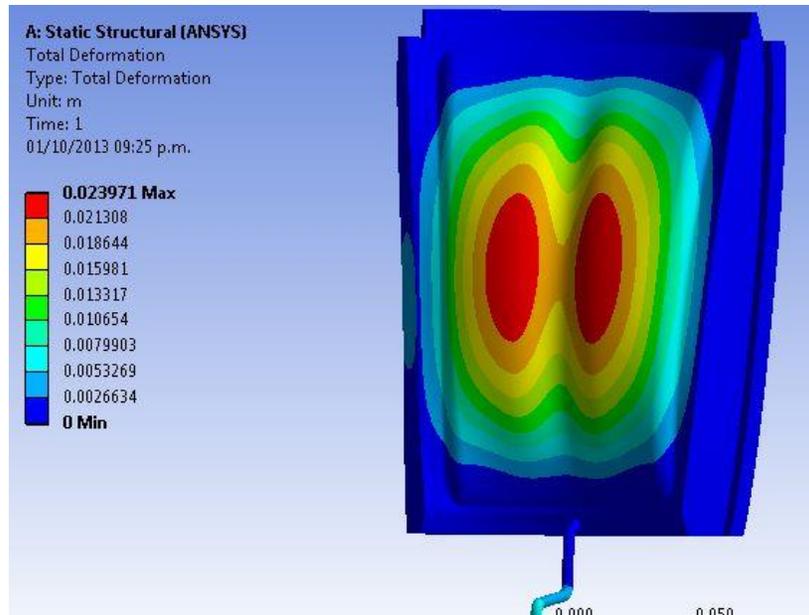


Fig. 3.11 Desplazamiento Total del Sujetador frontal. PVC Biomedical

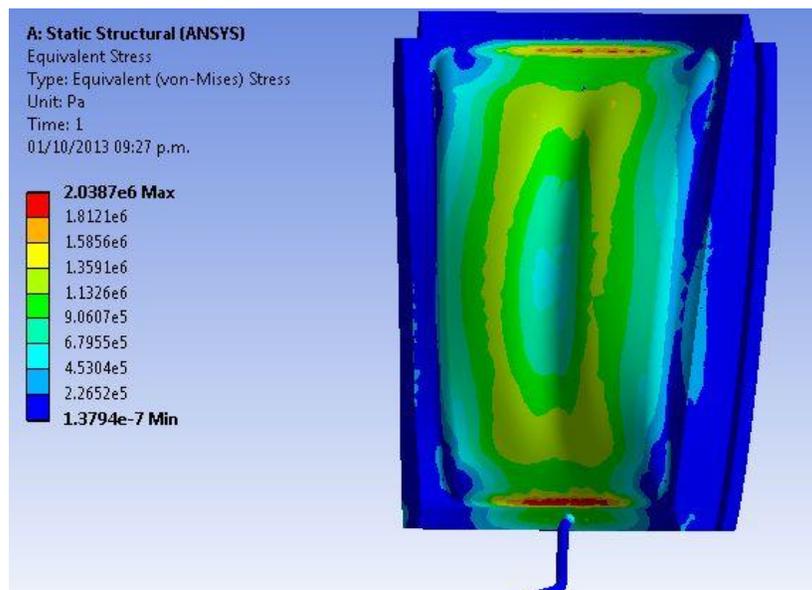


Fig. 3.12 Esfuerzo Von Mises del Sujetador frontal. PVC Biomedical 3500

Material: Apex 3200-50NT

Resistencia a la tensión del material: 2.55 MPa

Con este material, se obtiene un desplazamiento total de 38.5 mm y un esfuerzo Von Mises de 1.40 MPa.

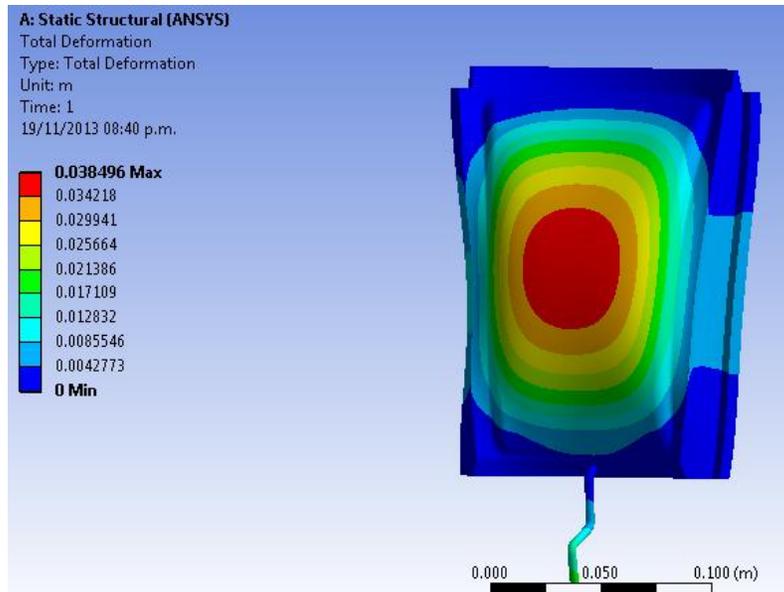


Fig. 3.13 Desplazamiento Total del Sujetador frontal. Apex 3200-50NT

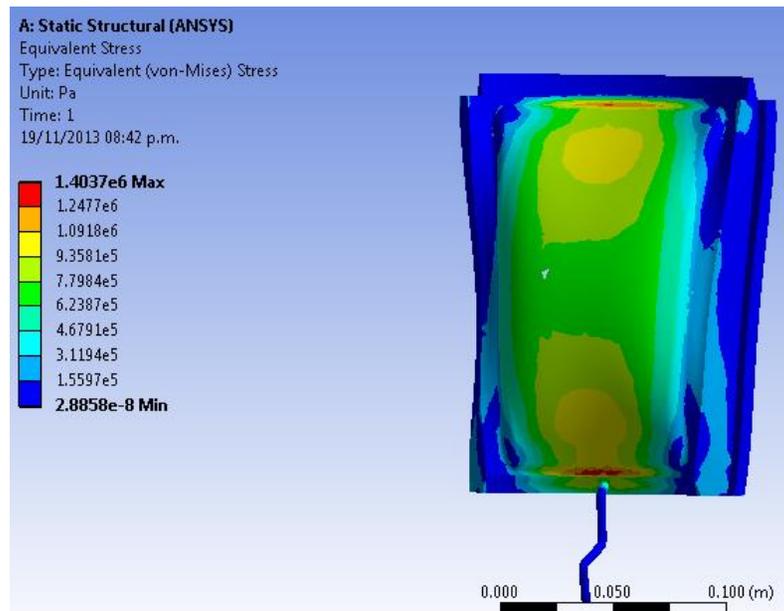


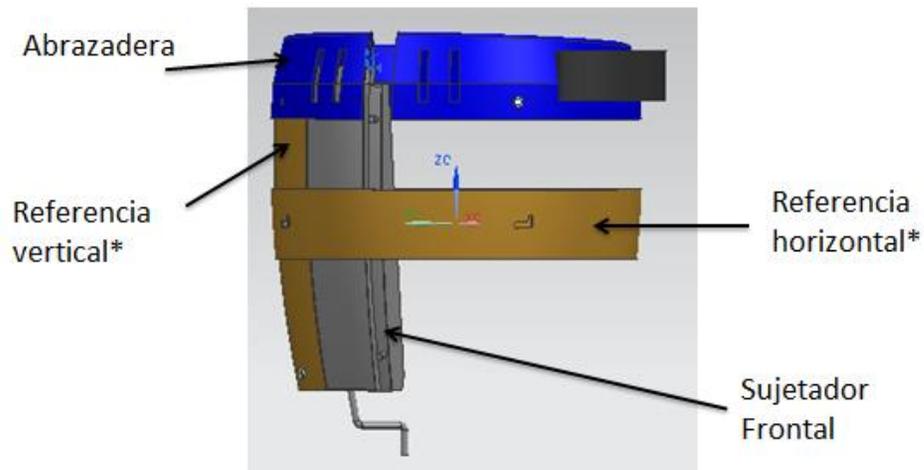
Fig. 3.14 Esfuerzo Von Mises del Sujetador frontal. Apex 3200-50NT

En la siguiente tabla se muestra que de los resultados obtenidos al evaluar los diferentes materiales, los que presentan menor desplazamiento son Respond EX y PVC Biomedical.

Tabla 3.1 Deformación mínima del sujetador frontal

Elastómero		PVC flexible	
Desplazamiento Mínimo	Material	Desplazamiento Mínimo	Material
mm		mm	
22	Respond EX	23.971	PVC Biomedical

Para poder evaluar si el desplazamiento que sufre el ajustador es aceptable, se debe considerar el espacio disponible para éste en el socket. En la figura 3.15 se muestra el ensamble del socket únicamente considerando la estructura de apoyo, la abrazadera y el sujetador frontal.



* Estructura de apoyo

Fig. 3.15 Parte del ensamble del socket.

En la siguiente figura, se muestran las medidas de los diámetros de la referencia horizontal y la abrazadera.



Fig. 3.16 Medidas de los diámetros.

De la Fig. 3.16 se observa que existe una diferencia de 21.9 mm, es decir, 2.19 cm como espacio disponible para el desplazamiento, sin embargo, se debe considerar el grosor del sujetador que es de 12.4 mm (esta medida del grosor es la misma para los demás sujetadores). Por lo tanto, el espacio disponible para el desplazamiento del sujetador frontal es de 9.5 mm.

En la Tabla 3.1 se puede observar que el desplazamiento mínimo del sujetador frontal es poco mayor a 2 cm, por lo que este desplazamiento es superior al espacio disponible de 9.5 mm por 12.5 mm; un desplazamiento tan grande podría generar que el sujetador al no tener espacio disponible hacia delante, busque desplazarse hacia los lados y esto genere el desprendimiento de un sujetador respecto a otro. En la siguiente figura se observa la unión de un sujetador con otro.

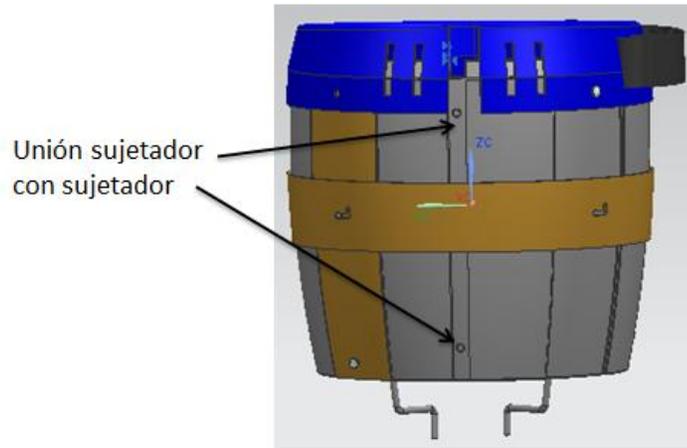


Fig. 3.17 Unión de los sujetadores.

Por lo anterior, se realizó un análisis para determinar si es necesario llegar a aplicar la presión de 60mm-Hg, equivalentes a 8000 Pa para que la prótesis completa no se separe del muñón. Como punto de partida, se tomó en cuenta los factores de seguridad obtenidos en el análisis del sujetador frontal aplicando una presión de 8000 Pa. Clasificados de mayor a menor factor de seguridad, los materiales quedarían como sigue:

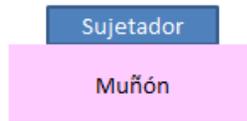
Tabla 3.2 Factor de seguridad del sujetador frontal.

Factor de Seguridad	Material
5.24	Flexalloy 3500
4.91	PVC Biomedical
4.06	Respond EX4290
2.77	Axiall
2.10	Merquinsa
1.50	Apex 50 NT

Puede decirse que para este sujetador el mejor material es Respond EX pues tiene el menor desplazamiento y su factor de seguridad es de 4 lo cual es bueno pues soporta 4 veces más la presión aplicada, es decir, 240 mm-Hg. Sin embargo, aunque brinda un buen factor de seguridad, el desplazamiento que sufre el material es demasiado para el espacio disponible.

3.1.1 Análisis de presión necesaria para evitar el deslizamiento de la prótesis completa.

1.- Considerando la siguiente figura, el rectángulo rosa representa al muñón y el rectángulo azul al sujetador.

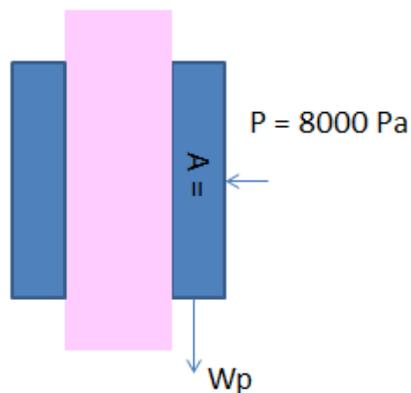


2.- Considerando a la persona de pie. La posición del sujetador sería:



3.- Debido a que el sistema de ajuste del socket trabaja primero suministrando aire a dos sujetadores (frontal y posterior) y después a los laterales, se considerará sólo a los primeros dos sujetadores para el análisis para determinar si utilizando únicamente a estos dos, es suficiente para soportar el peso total de la prótesis.

4.- Si se considera que la persona no se encuentra apoyando sobre el piso, es decir, la prótesis no tiene apoyo en la parte inferior. La fuerza que se ejerza en los sujetadores deberá ser suficiente para soportar el peso completo de la prótesis transfemoral, evitando su deslizamiento.



5.- Se conoce la presión aplicada en el sujetador de 8000 Pa. Con ayuda del software Ansys se mide el área de contacto del sujetador con el muñón. Las medidas aproximadas de los sujetadores son:

	mm
Largo	162
Ancho	90

El área de contacto es: 14580 mm^2 , es decir, 0.01458 m^2 . Y si:

$$P = \frac{F1}{A}$$

$$8\,000 \text{ Pa} = \frac{F1}{0.01458 \text{ m}^2}$$

$$F1 = 233 \text{ N}$$

Por lo tanto, la fuerza que ejercen dos sujetadores es de $F = 233 \text{ N}$.

6.- Para obtener el peso aproximado del socket completo, se obtuvieron los valores de la masa en Ansys Workbench, para cada componente del socket con los tres materiales que presentaron una menor deformación y un mejor factor de seguridad: Flexalloy 3500, PVC Biomedical y Respond EX.

7.- El valor de la masa de cada componente, se multiplicó por la gravedad, tomada en este trabajo como 9.81 m/s^2 . Estos valores son mostrados en la Tabla 3.3

Tabla 3.3 Valores de Masa y Peso de los componentes.

Pieza	Material	Masa	Gravedad	Peso
		kg	9.81 m/s ²	N
Sujetador Frontal	RESPOND EX4290	6.43E-02	6.31E-01	0.63057699
	Flexalloy PVC elastomer 80	8.62E-02	8.45E-01	0.84538656
	PVC biomedical elastomer 2	8.76E-02	8.59E-01	0.85923828
Sujetador Posterior	RESPOND ex4290	6.54E-02	6.41E-01	0.6410835
	Flexalloy PVC elastomer 80	8.76E-02	8.59E-01	0.85948353
	PVC biomedical elastomer 2	8.90E-02	8.74E-01	0.87357069
Sujetador Lateral	RESPOND ex4290	1.36E-01	1.33E+00	1.33335558
	Flexalloy PVC elastomer 80	1.72E-01	1.69E+00	1.68502446
	PVC biomedical elastomer 2	1.85E-01	1.82E+00	1.81689048
Sujetador Superior	RESPOND ex4290	4.51E-02	4.42E-01	0.44220537
	Flexalloy PVC elastomer 80	6.04E-02	5.93E-01	0.59284773
	PVC biomedical elastomer 2	6.14E-02	6.03E-01	0.60256944
Malla Elástica	APEX 50	6.02E-02	5.91E-01	0.59086611
	Axiall 1601 pvc flexible	6.23E-02	6.12E-01	0.61159464
	Flexalloy PVC elastomer 80	6.45E-02	6.32E-01	0.63233298
	RESPOND EX4290	4.81E-02	4.72E-01	0.47165499
	PVC biomedical elastomer 2	6.55E-02	6.43E-01	0.64269234
Referencia Vertical	PVC rígido	2.57E-02	2.52E-01	0.25220529
	PVC rígido	2.57E-02	2.52E-01	0.25220529
Referencia Horizontal	PVC rígido	7.32E-02	7.18E-01	0.71770941
Base Hembra	PVC rígido	2.81E-01	2.75E+00	2.7537651
Base Macho	PVC rígido	8.12E-01	7.97E+00	7.9677801

8.- Comparando el valor para cada material, del peso total del socket.

PESO TOTAL	kg	N
1.- Respond y PVC	1.55	15.21
2.- Flexalloy 80 y PVC	1.66	16.31
3.- PVC Biomedical y PVC	1.68	16.49

9.- Se debe considerar que estos valores representan únicamente el peso del socket, por lo que para obtener el peso completo de la prótesis se tomará como referencia la prótesis Symbionic Leg Transfemoral del proveedor Ossur, cuyo peso sin el socket es de 3 kg [28].

Por lo que el peso total es:

Socket + Symbionic	kg	N
Opción 1	4.550493	44.6
Opción 2	4.662236	45.7
Opción 3	4.680573	45.9

Considerando el Mayor Peso

Total 45.9

10.- Por lo tanto, la fuerza peso a vencer es de $W_p = 46 \text{ N}$.

11.- Como $F_1 > W_p$ El socket no se desliza.

12.- Se observa que la presión de 8000 Pa está sobrada para soportar el peso de la prótesis completa, por lo que se calcula la presión mínima de los sujetadores.

PRESIÓN MÍNIMA PARA EVITAR EL DESLIZAMIENTO DE LA PRÓTESIS

$$P = F / A$$

$$1600 = \frac{F_1}{0.02916}$$

$$\text{Si } P = 1600 \text{ Pa}$$

$$F_1 = 46.656 \text{ N}$$

13.- Por lo tanto, la presión mínima que deben tener los sujetadores para evitar que la prótesis se caiga, es de 1600 Pa.

14.- Para realizar nuevamente el análisis del sujetador frontal, se considerará una presión de 2000 Pa.

3.1.2 Análisis de Sujetador Frontal con presión de 2000 Pa.

Material: Respond EX4290

Resistencia a la tensión del material: 9.8 MPa

Con este material, bajo la presión de 2000 Pa, se obtiene un desplazamiento total de 12.8 mm y un esfuerzo Von Mises de 0.91 MPa.

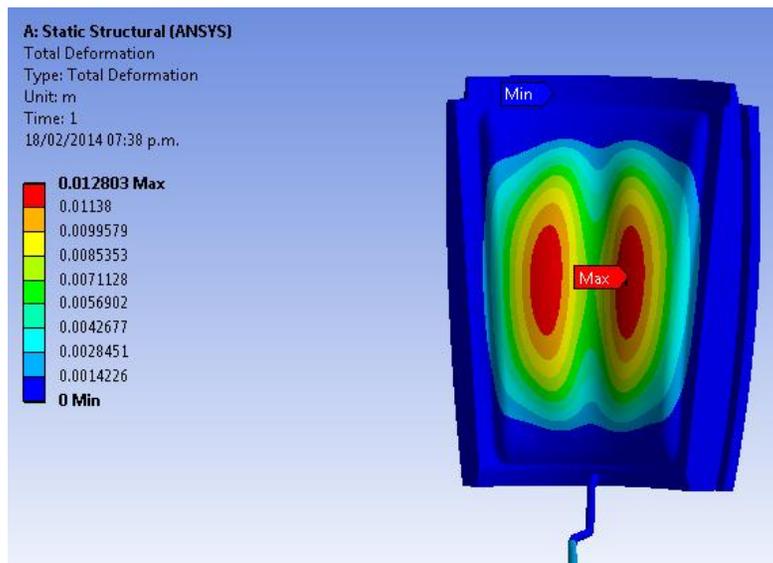


Fig. 3.18 Desplazamiento Total del Sujetador frontal. Respond EX.

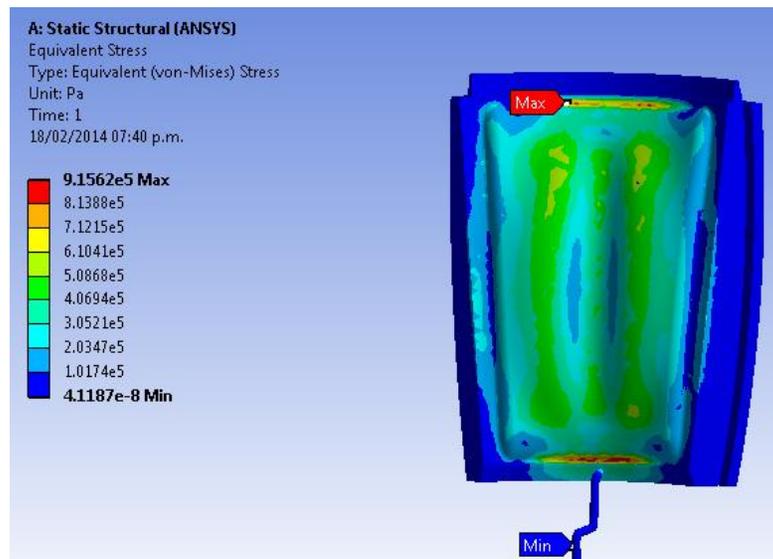


Fig. 3.19 Esfuerzo Von Mises del Sujetador frontal. Respond EX.

Material: Flexalloy 3500

Resistencia a la tensión del material: 10.3 MPa

Con este material, se obtiene un desplazamiento total de 15 mm y un esfuerzo Von Mises de 0.795 MPa.

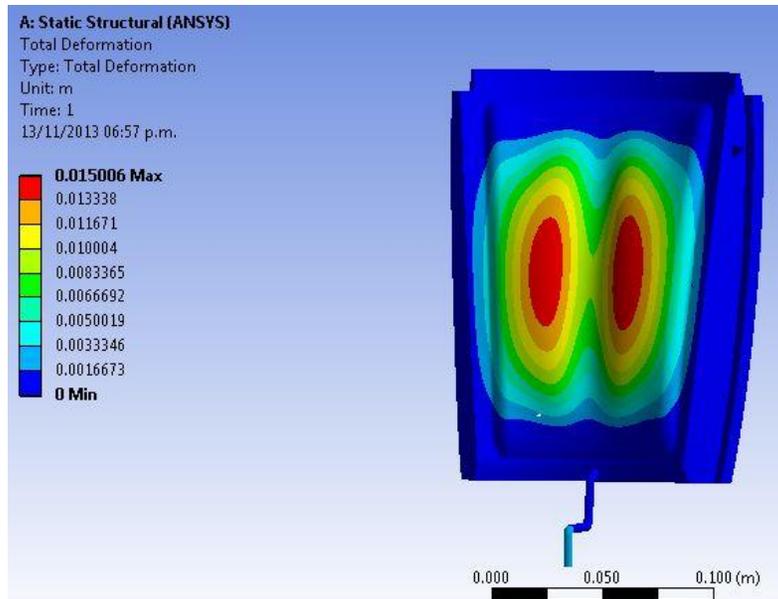


Fig. 3.21 Desplazamiento Total del Sujetador frontal. Flexalloy 3500

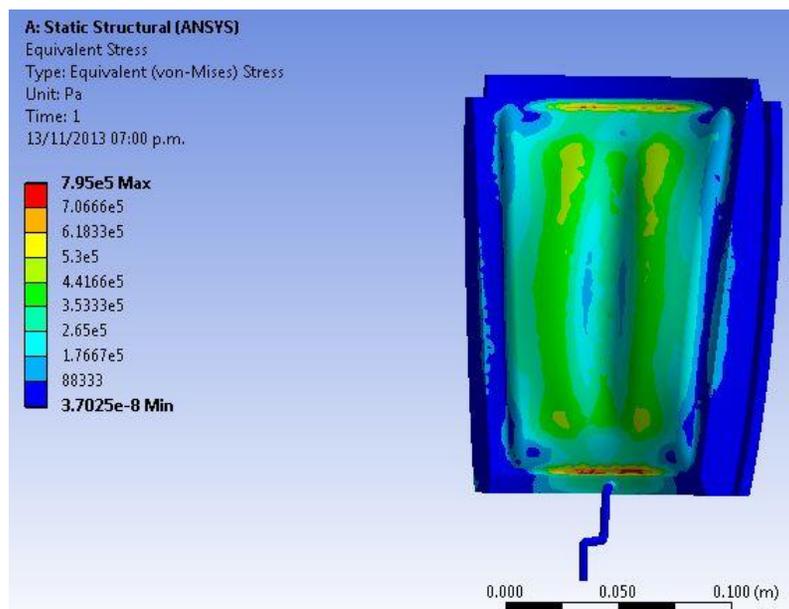


Fig. 3.20 Esfuerzo Von Mises del Sujetador frontal. Flexalloy 3500

Material: PVC Biomedical

Resistencia a la tensión del material: 10.3 MPa

Con este material, se obtiene un desplazamiento total de 14 mm y un esfuerzo Von Mises de 0.84 MPa.

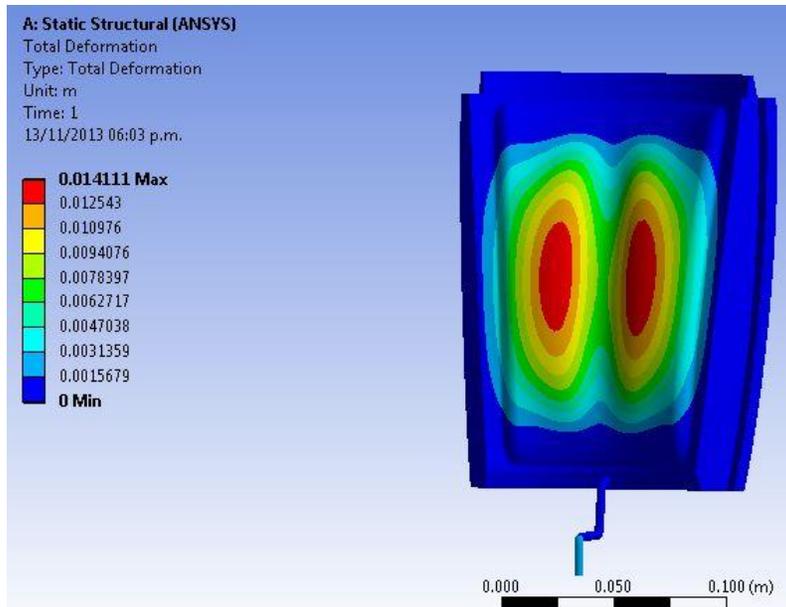


Fig. 3.21 Desplazamiento Total del Sujetador frontal. PVC Biomedical

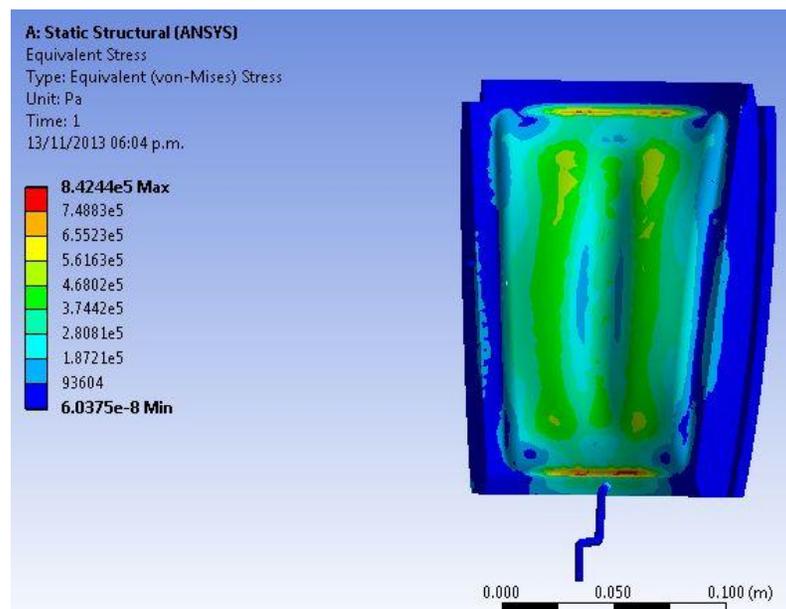


Fig. 3.22 Esfuerzo Von Mises del Sujetador frontal. PVC Biomedical 3500

Los resultados de ambos análisis se resumen en la siguiente tabla:

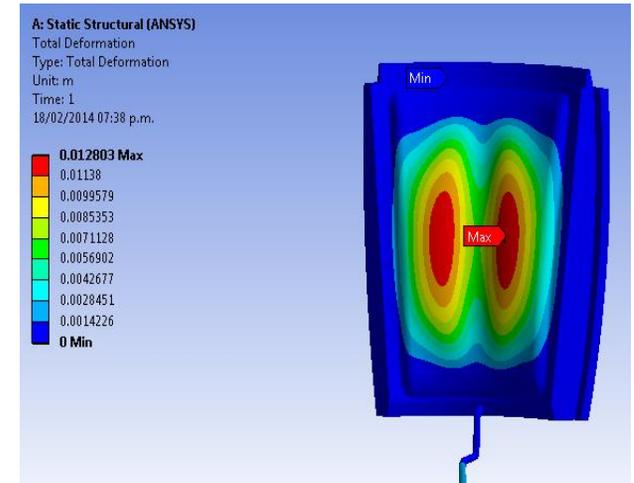
Presión Aplicada	Elastómero				PVC flexible			
	Desplazamiento Mín. elastómero	Material	Esfuerzo Von Mises	Factor de Seguridad	Desplazamiento Mín. PVC	Material	Esfuerzo Von Mises	Factor de Seguridad
Pa	mm		Mpa		mm		Mpa	
8000	22.026	Respond	2.18	4.06	23.971	PVC Biomedical	2.03	4.91
2000	12.803	Respond	0.91562	10.70	14.111	PVC Biomedical	0.84244	11.87

Como se puede observar en la tabla anterior, los materiales Respond EX y PVC Biomedical, son los materiales que presentan un menor desplazamiento al aplicarse la presión de 2000 Pa. Sin embargo, aunque dichos desplazamientos son mayores a los 9.5 mm disponibles, la diferencia de (3.3 y 4.6 mm. respectivamente) no es muy grande y considerando que la forma y tamaño del muñón es diferente en cada persona, esta diferencia puede adaptarse a la forma de éstos. Aunque ambos materiales cuentan con un factor de seguridad grande (10 y 11 respectivamente), se opta por seleccionar al material Respond EX como el mejor material para el sujetador frontal, debido a que su desplazamiento es menor y presenta un factor de seguridad grande. El material PVC Biomedical puede considerarse como segunda opción. A continuación se muestra la tabla resumen de ambos análisis.

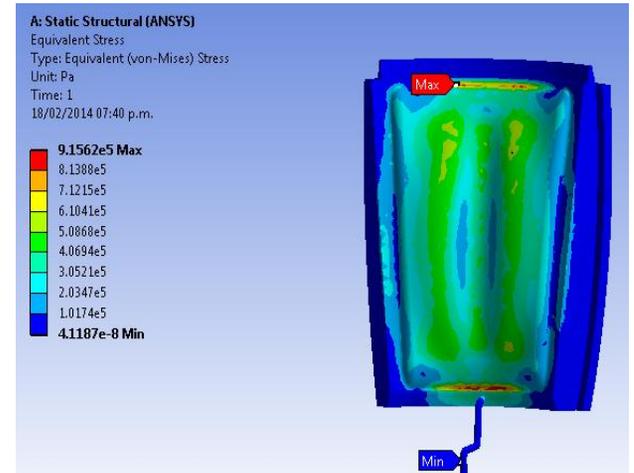
Tabla 3.4 Resumen de resultados sujetador frontal

Material	MPa	@ % Elong.	Carga Aplicada	Desplazamiento total	Equivalent Stress (Von Mises)	Factor de Seguridad
			[Pa]	mm	MPa	
ELASTÓMERO						
Merquinsa	5.8	100	8 000	31.64	2.7639	2.10
Termoplastic Elastomer	13	295	2 000			
Respond	9.8	100	8 000	22.026	2.41	4.06
EX4290	13	670	2 000	12.878	0.91237	10.74
PVC FLEXIBLE						
Axiall 1601	5.17	100	8 000	27.99	1.8673	2.7687035
Flexible PVC	14.8	425		16.112	0.73197	7.063131
Flexalloy 3500	10.3	100	8 000	25.519	1.9641	5.24
PVC elastomer	20.7	280	2 000	15.006	0.795	12.96
PVC biomedical	10	100	8 000	23.971	2.0387	4.91
Plasticized Polyvinyl Chloride	17	295	2 000	14.111	0.84244	11.87
Biomedical Elastomer						
APEX 3200- 50NT	2.55	@ 100	8 000	38.496	1.4037	1.82
	8.41	@ 460		3.0243		

Respond EX4290 Desplazamiento 2000 Pa.



Respond EX4290 Esfuerzo Von Mises 2000 Pa.



3.2 ANÁLISIS SUJETADOR POSTERIOR

Para este sujetador (Fig. 3.20), se presenta su análisis con la presión de 8000 Pa. Posteriormente se presenta su análisis aplicando una presión de 2000 Pa.

La presión fue aplicada sobre las caras internas del sujetador y, las restricciones son las mismas que para el sujetador frontal.

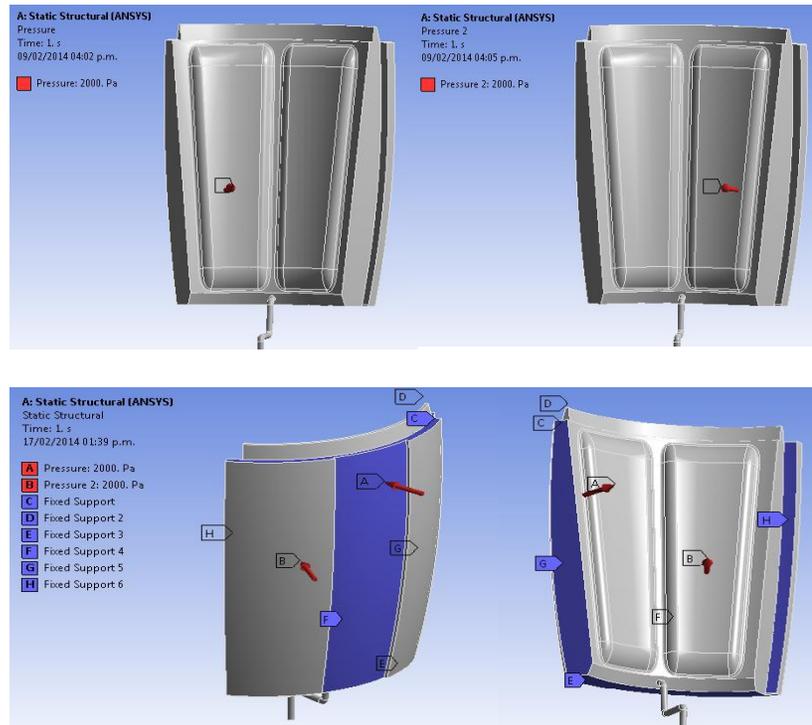


Fig. 3.23 Sujetador posterior, carga y restricciones.

Para este sujetador se mostrará únicamente la tabla resumen de los análisis.

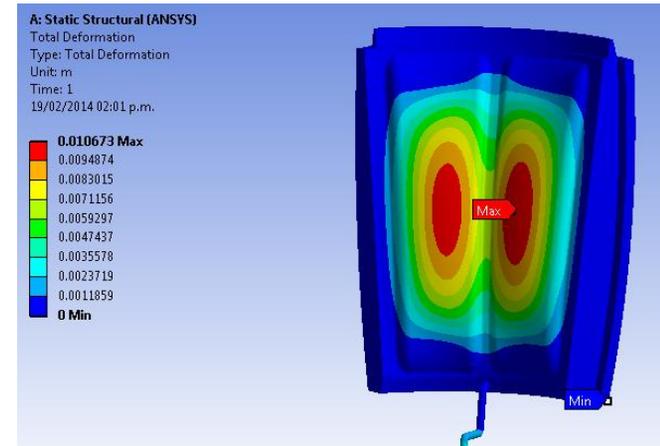
Tabla 3.5 Resumen de resultados sujetador posterior

Material	MPa	@ % Elong.	Carga Aplicada	Desplazamiento total	Equivalent Stress (Von Mises)	Factor de Seguridad
			[Pa]	mm	MPa	
ELASTÓMERO						
Merquinsa Termoplastic Elastomer	5.8	100	8000	22.702	1.3979	4.15
Respond EX4290	9.8	100	8000	17.895	1.7454	7.45
	13	670	2000	10.673	0.68331	19.03

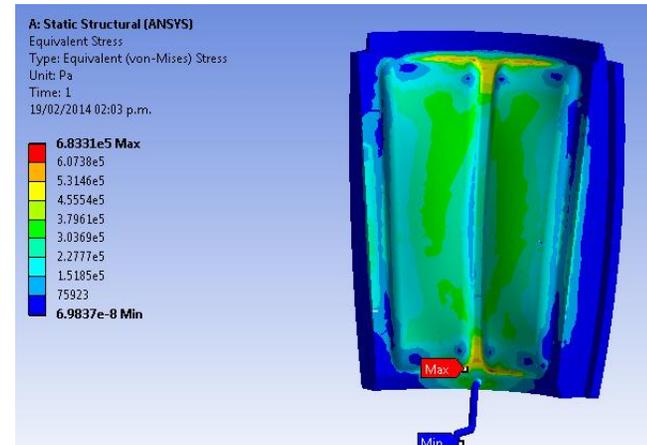
PVC FLEXIBLE

Axiall 1601 Flexible PVC	5.17	100	8000	23.53	1.3514	3.83
	14.8	425				
Flexalloy 3500 PVC elastomer	10.3	100	8000	21.678	1.53	6.73
	20.7	280	2000	12.854	0.58492	17.61
PVC biomedical	10	100	8000	20.422	1.62	6.17
	17	295	2000	12.095	0.59921	16.69
APEX 3200-50NT	2.55	100	8 000	23.67	0.67089	3.80
	8.41	460				

Respond EX4290 Desplazamiento 2000 Pa.



Respond EX 4290 Esfuerzo Von Mises 2000 Pa.



De la tabla 3.5 se observa que del análisis con la presión de 8000 Pa los materiales que presentan un menor desplazamiento son Respond EX y PVC Biomedical, como se muestra a continuación.

Presión Aplicada	Elastómero				PVC flexible			
	Desplazamiento Mín. elastómero	Material	Esfuerzo Von Mises	Factor de Seguridad	Desplazamiento Mín. PVC	Material	Esfuerzo Von Mises	Factor de Seguridad
Pa	mm		Mpa		mm		Mpa	
8000	17.895	Respond	1.75	7.4	20.422	PVC Biomedical	1.6	6.2

Y los factores de seguridad de cada material para el análisis con 8000 Pa son:

Factor de Seguridad	Material
7.40	Respond EX
6.7	Flexalloy 3500
6.2	PVC Biomedical
4.1	Merquinsa
3.8	Axiall 1601

Al igual que en el análisis para el sujetador frontal, se observa que aplicando una presión de 8000 Pa, el desplazamiento menor obtenido en este sujetador es mayor que el espacio disponible de 9.5 mm. Sin embargo, al realizar el análisis aplicando la presión de 2000 Pa se observa que los materiales Respond EX y PVC Biomedical presentan un desplazamiento de 10 y 12 mm respectivamente. Por lo cual al tener un desplazamiento menor se seleccionó al material Respond EX como el mejor material para el sujetador posterior. Los desplazamientos y factores de seguridad de ambos materiales se muestran a continuación.

Presión Aplicada	Elastómero				PVC flexible			
	Desplazamiento Mín. elastómero	Material	Esfuerzo Von Mises	Factor de Seguridad	Desplazamiento Mín. PVC	Material	Esfuerzo Von Mises	Factor de Seguridad
Pa	mm		Mpa		mm		Mpa	
8000	17.895	Respond	1.75	7.4	20.422	PVC Biomedical	1.6	6.2
2000	10.673	Respond	0.7	19.03	12.095	PVC Biomedical	0.6	16.7

3.3 ANÁLISIS SUJETADOR LATERAL

Esta pieza se analizará únicamente con Respond EX como material y una carga de 2000 Pa, debido a que este material es el que mejor comportamiento ha presentado respecto al desplazamiento.

En la siguiente figura se muestra la presión aplicada así como las restricciones del sujetador. Se puede observar que las restricciones son las mismas que en los sujetadores frontal y posterior. Sin embargo, la presión en este sujetador se aplicó a cada cara que sobresale y a la principal, como se muestra en la siguiente figura.

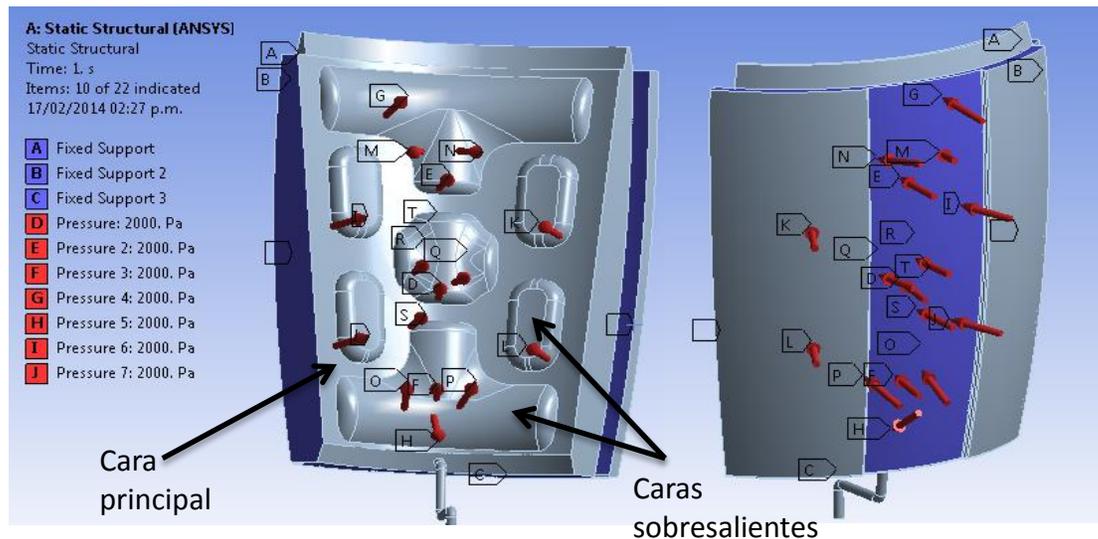
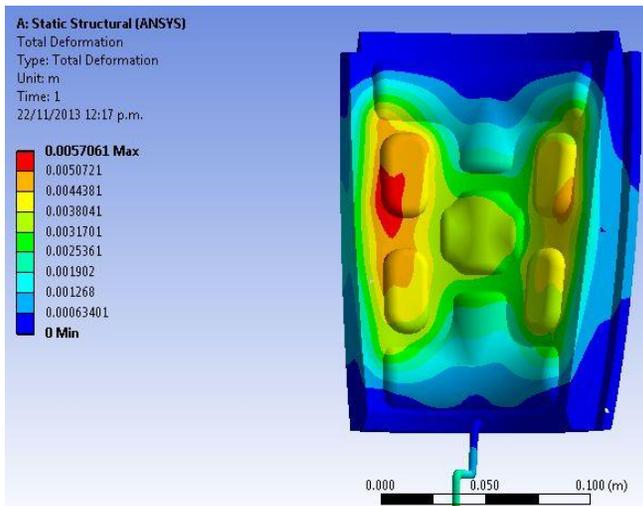


Fig. 3.24 Aplicación de presión y restricciones del sujetador lateral.

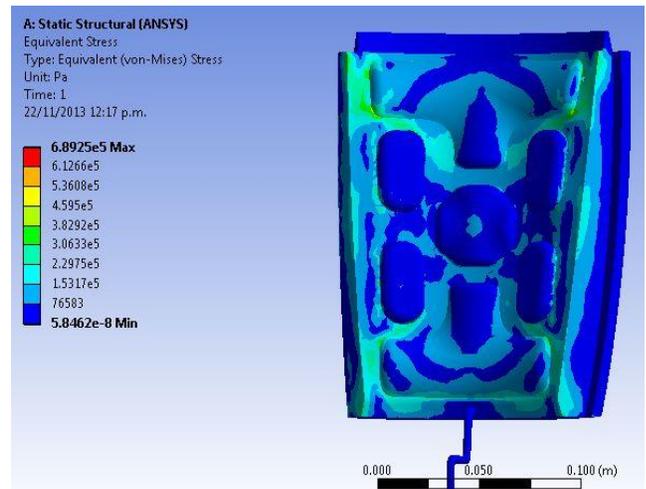
Tabla 3.6 Resumen de resultados sujetador lateral.

Material	MPa	@ % Elong.	Carga Aplicada	Deformación total	Equivalent Stress (Von Mises)	Factor de Seguridad
			[Pa]	mm	MPa	
ELASTÓMERO						
Respond EX4290	9.8 13	100 670	2000	5.7061	0.69	18.02

Respond EX4290 Desplazamiento



Respond EX4290 Esfuerzo Von Mises



Por lo tanto, el material Respond EX tiene un desplazamiento menor a 9.5 por lo que es el seleccionado como el material para el sujetador lateral.

3.4 ANÁLISIS ESTRUCTURA DE APOYO

En esta parte de analizaron los componentes de la estructura de apoyo (referencia vertical y horizontal). Se muestra primero la aplicación de carga y las restricciones de ambos componentes y después la tabla resumen de resultados. El material utilizado para los análisis fue MRK 267 Medical Rigid PVC. Las presiones aplicadas fueron 8000 y 2000 Pa.

Para la referencia vertical, Fig. 3.27, la cara sobre la cual se aplica la presión se muestra en la siguiente figura en color rojo, y los marcadores A, B, D, E, y F indican las restricciones.

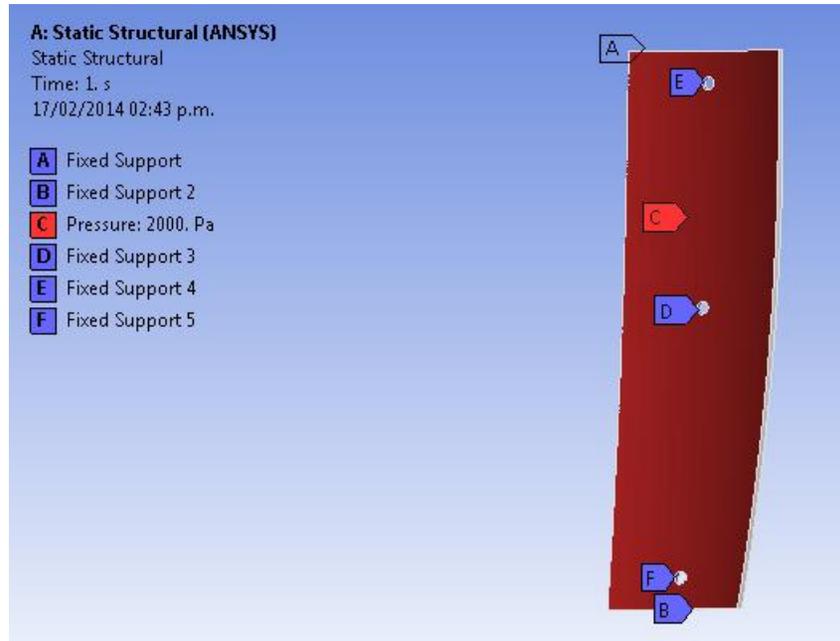


Fig. 3.27 Referencia Vertical, carga y restricciones.

Para la referencia horizontal la aplicación de la presión y restricciones se muestra en la siguiente figura.

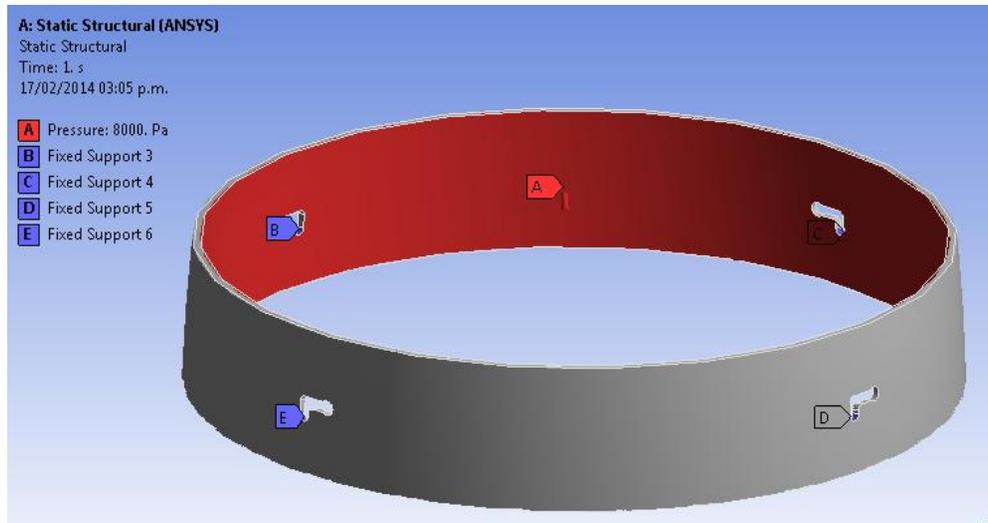


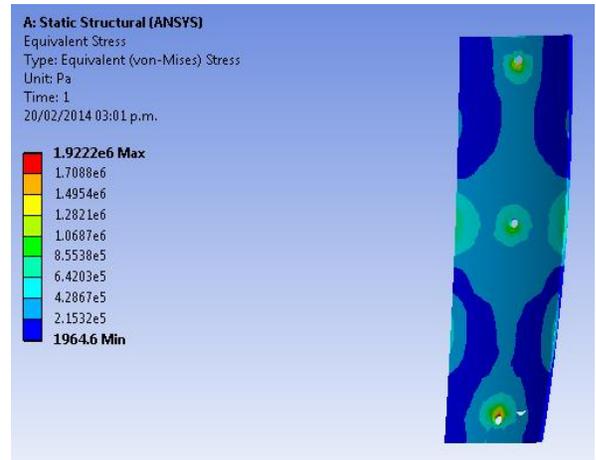
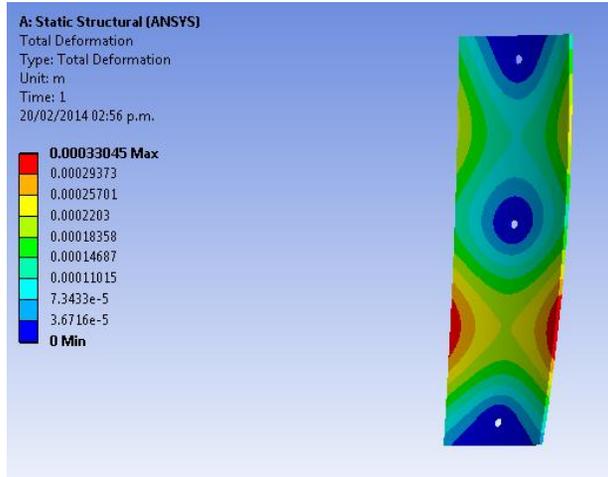
Fig. 3.28 Referencia Vertical, carga y restricciones.

A continuación se muestra la tabla resumen de resultados para ambos componentes. En la tabla 3.7 se puede observar que al aplicar a la referencia vertical y horizontal la presión de 8000 Pa, el desplazamiento que sufren es muy poco (1.25 y 0.83 mm respectivamente), asimismo tienen un factor de seguridad muy grandes, por lo cual el material MRK es el adecuado para la estructura de apoyo.

Tabla 3. 7 Resumen de resultados de Referencia Vertical y Horizontal.

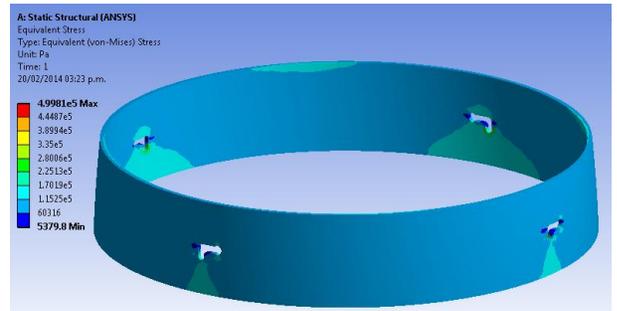
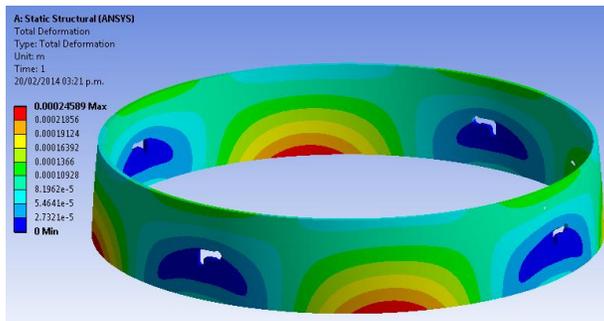
Pieza	Material	Carga Aplicada	Desplazamiento total	Equivalent Stress (Von Mises)	Factor de Seguridad
		[Pa]	mm	MPa	
Referencia Vertical	MRK 267 Medical	8000	1.2659	7.8206	5.1
		2000	0.3305	1.9222	20.8
Referencia Horizontal	Rigid PVC	8000	0.83936	1.8778	21.3
		2000	0.24589	0.49981	80.0

Referencia Vertical MRK PVC. Desplazamiento (izq.) y Esfuerzo Von Mises (derecha) con 2000 Pa.



Pa.

Referencia horizontal MRK PVC. Desplazamiento (izq.) y Esfuerzo Von Mises (derecha) con 2000 Pa.



3.5 ABRAZADERA

Para el análisis de la abrazadera se utilizó el material MRK 267 Medical Rigid PVC, el cual es el mismo que se utilizó para la estructura de apoyo. La presión se aplicó en la cara interna del sujetador, debido a que al inflarse los sujetadores (frontal, posterior y lateral) la abrazadera los limita en la parte superior. En la siguiente figura se observa la aplicación de presión y las restricciones de la abrazadera.

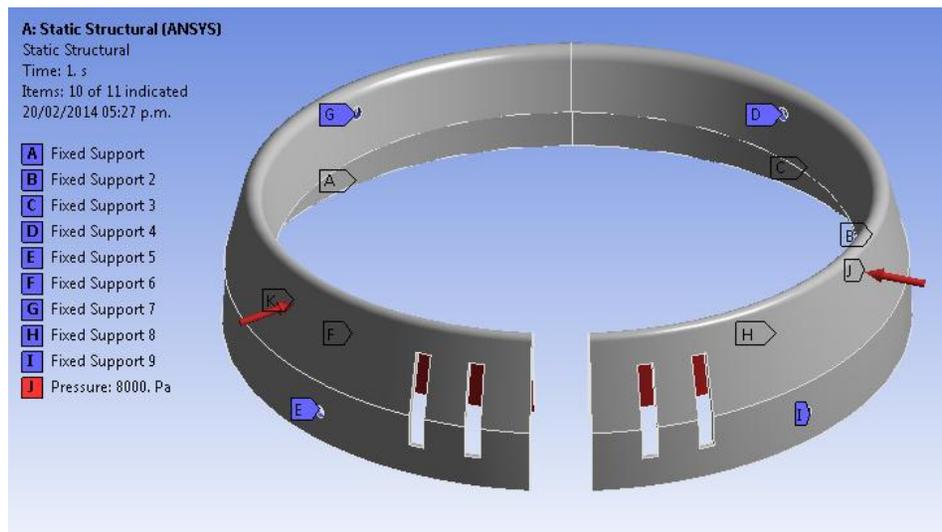


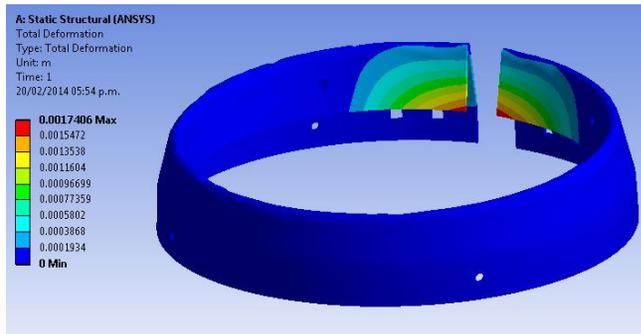
Fig. 3.29 Abrazadera, carga y restricciones.

Se puede observar en la tabla 3.8 que con una presión de 8000 Pa el desplazamiento que sufre la abrazadera es de 8.6 mm por lo que no se recomienda llegar a esta presión. Con la presión de 2000 Pa el desplazamiento es de 1.7 mm por lo que al ser un desplazamiento bajo se acepta como material adecuado a MRK para la abrazadera.

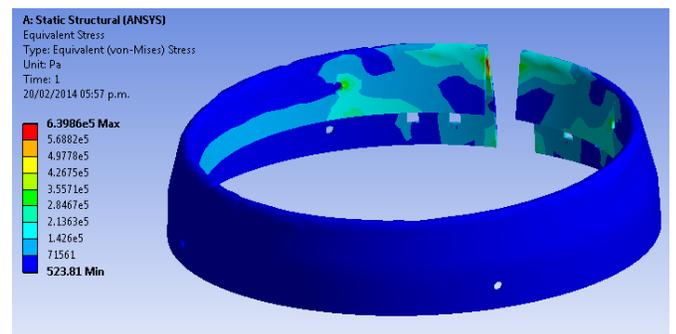
Tabla 3. 8 Resumen de resultados de Abrazadera.

Pieza	Material	Carga Aplicada	Deformación total	Equivalent Stress (Von Mises)	Factor de Seguridad
		[Pa]	mm	MPa	
Abrazadera	MRK 267	8000	8.8653	2.6602	15.0
	Medical Rigid PVC	2000	1.7406	0.63986	62.5

MRK PVC. Desplazamiento 2000 Pa.



MRK PVC. Esfuerzo Von Mises 2000 Pa.



3.6 ANÁLISIS MALLA ELÁSTICA

Para el análisis de la malla elástica, se evaluó la malla bajo una carga de 500 N, para ver el desplazamiento que sufre. Como la malla se encontrará en la parte baja del socket, está limitada por la base, por lo que el desplazamiento está limitado al espacio que existe entre ésta y la base inferior. Este espacio es de 24 mm. La carga máxima a aplicar es de 981 N, pues el socket fue pensado para poder ser usado por una persona de máximo 100 kg. En la Fig. 3.33 se muestra la carga aplicada y las restricciones.

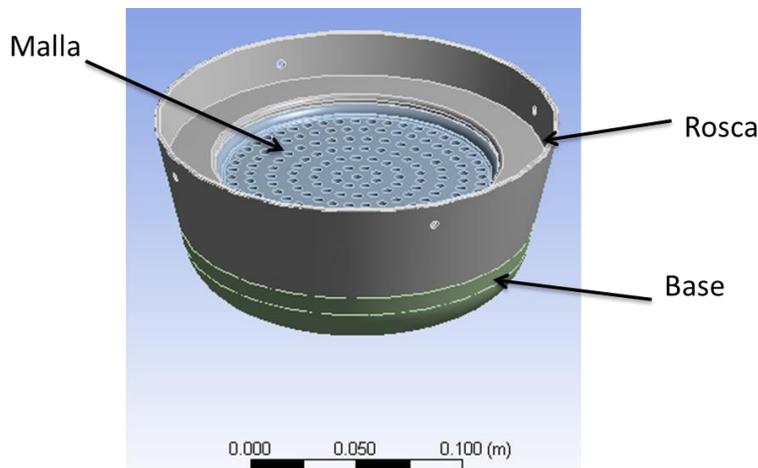


Fig. 3.30 Sistema base.

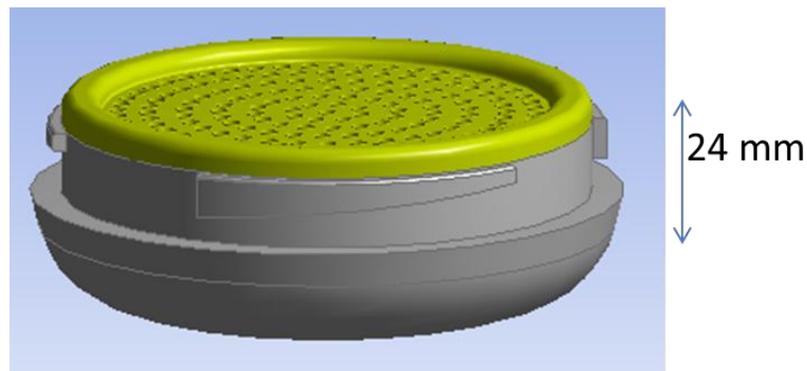


Fig. 3.31 Espacio disponible para el desplazamiento de la malla.

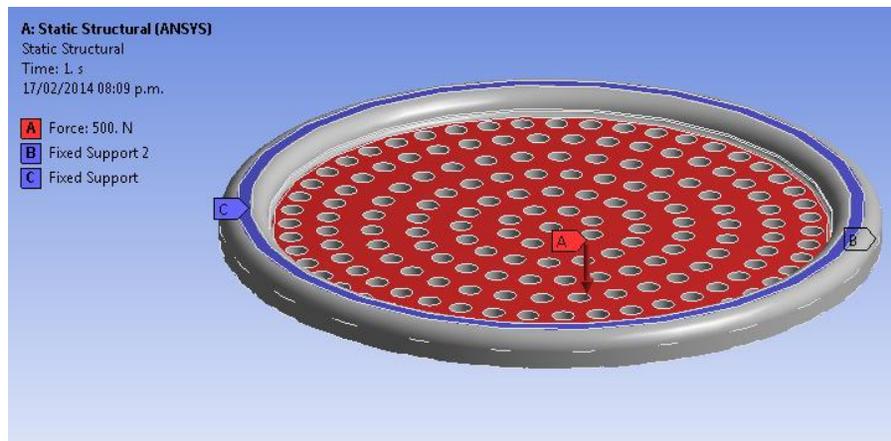


Fig. 3.32 Malla elástica, carga y restricciones.

A continuación se muestra el resumen de resultados aplicando una carga de 500 N.

Tabla 3.9 Resumen de resultados Malla elástica con 500N.

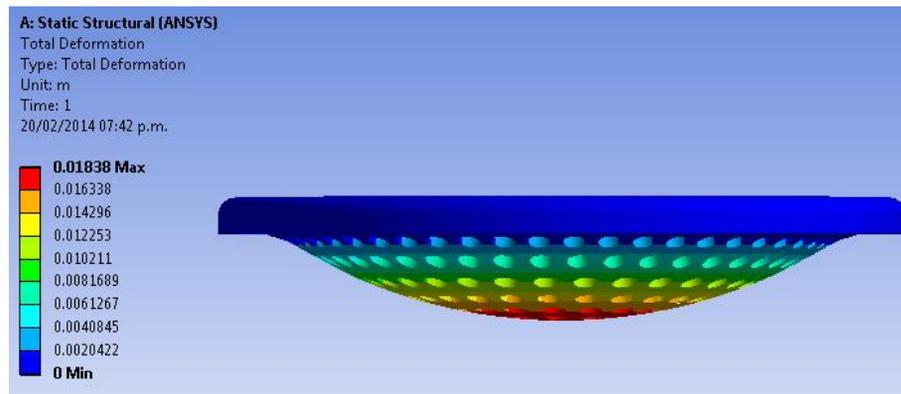
Material	Carga Aplicada	Desplazamiento total	Equivalent Stress (Von Mises)	Factor de Seguridad
	[N]	mm	MPa	
ELASTÓMERO				
Merquinsa Termoplastic Polyurethane Elastomer	500	34.012	2.8713	2.0
Respond EX4290	500	17.916	3.7754	2.6
PVC FLEXIBLE				
Axiall 1601 Flexible PVC	500	29.833	3.0667	1.69
Flexalloy 3500 PVC elastomer	500	27.045	3.1063	3.32
PVC biomedical	500	25.295	3.2738	3.05
Plasticized Polyvinyl Chloride Biomedical Elastomer				
Apex 90NT	500	14.2	4.4776	2.86

De la tabla anterior se observa que únicamente los materiales Respond EX y Apex 3200 tienen un desplazamiento menor a los 24 mm disponibles, por lo cual se procedió analizar la malla elástica bajo la carga de 981 N únicamente con estos dos materiales. La tabla de resultados se muestra a continuación.

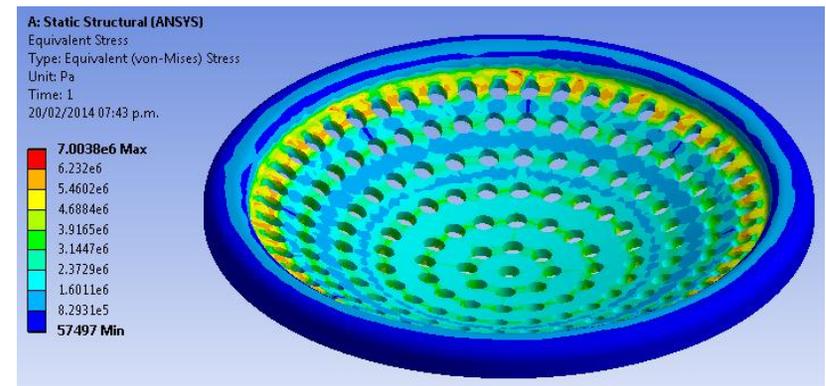
Tabla 3.10 Resumen de resultados Malla elástica con 981N.

Material	MPa	@ % Elong.	Carga Aplicada [N]	Desplazamiento total mm	Equivalent Stress (Von Mises) MPa	Factor de Seguridad
ELASTÓMERO						
Respond EX4290	9.8	100	500	17.916	3.7754	2.6
	13	670	981	23.365	5.8982	2.2
PVC FLEXIBLE						
Apex 90NT	12.8	100	500	14.207	4.4776	2.86
	19.7	340	981	18.38	7.0038	1.83

Apex 3200 Desplazamiento 981 N.



Apex 3200 Esfuerzo Von Mises 981 N.



Como se puede observar en la tabla 3.10 el material Respond EX presenta un desplazamiento de 23.3 mm y, el material Apex 3200 de 18.4 mm. Aunque el material Apex 3200 tiene un factor de seguridad menor al de Respond (1.8 contra 2.2) este factor es suficiente para soportar la carga de 981 N. Por lo cual se seleccionó al material Apex 90NT como el más adecuado para la malla elástica.

3.7 ANÁLISIS SUJETADOR SUPERIOR

Este análisis se realizará bajo la presión de 8000 Pa, únicamente con los materiales Respond EX y PVC Biomedical por ser los que mejor respuesta presentaron en los demás sujetadores. En la siguiente figura se muestra la aplicación de la presión así como las restricciones.

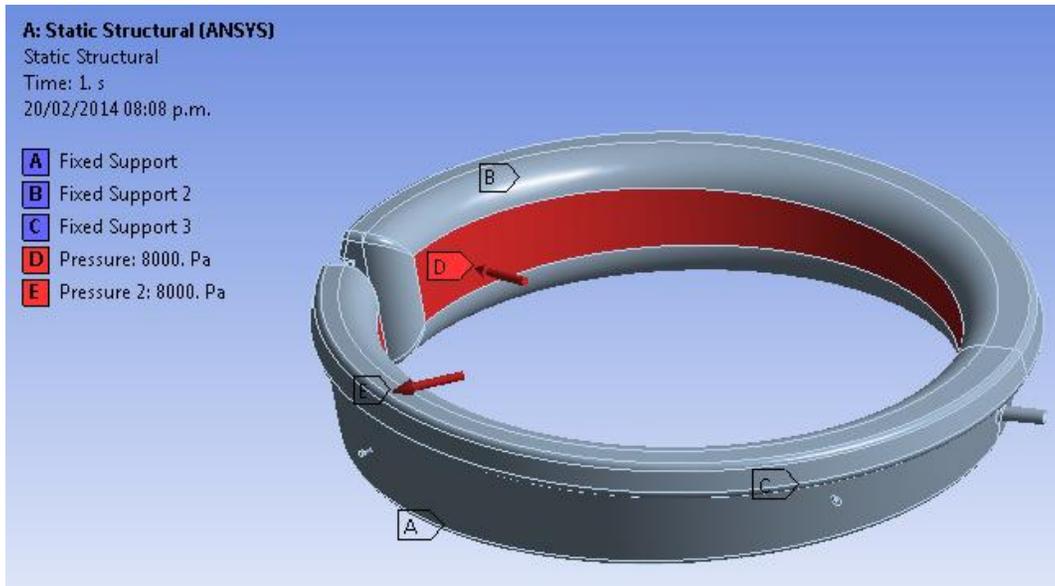


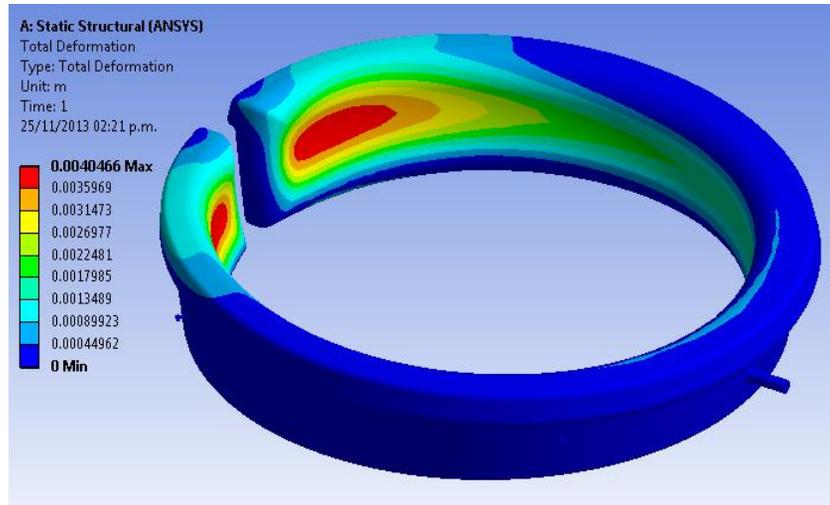
Fig. 3.33 Sujetador superior, carga y restricciones.

Se puede observar que al aplicar una presión de 8000 Pa, equivalentes a 60 mm-Hg, ambos materiales presentan un desplazamiento pequeño, de 3.3 y 4 mm, por otra parte, su factor de seguridad es muy grande, de 13. Es decir, que esta pieza con estos materiales, soporta 13 veces más la presión aplicada, 104 kPa. La decisión de cuál material elegir dependerá del costo y disponibilidad del mismo.

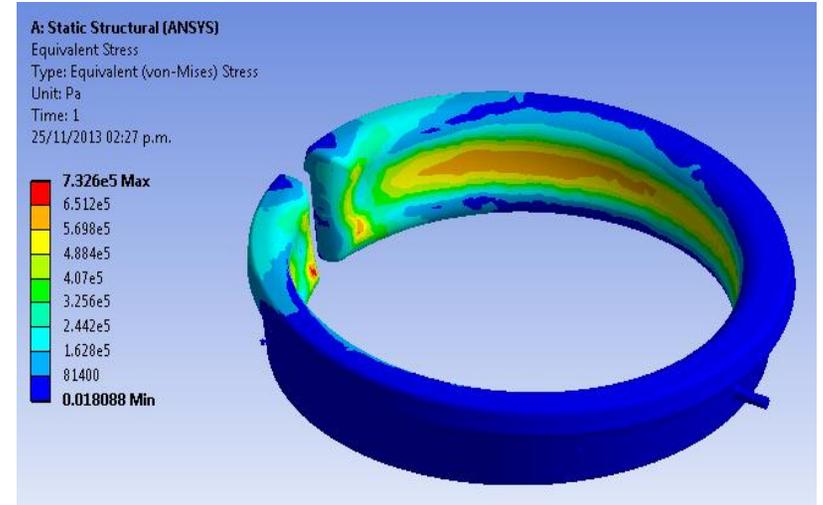
Tabla 3.11 Resumen de resultados Sujetador Superior.

Material	MPa	@ % Elong.	Carga Aplicada	Desplazamien to total	Equivalent Stress (Von Mises)	Factor de Seguridad
			Pa	mm	MPa	
ELASTÓMERO						
Respond EX4290	9.8	100	8000	3.3452	0.72073	13.6
	13	670				
PVC FLEXIBLE						
PVC biomedical	10	100	8000	4.0466	0.7326	13.65
Plasticized Polyvinyl Chloride Biomedical Elastomer	17	295				

PVC Biomedical Desplazamiento 8000 Pa.



PVC Biomedical Esfuerzo Von Mises 8000 Pa.



4. PROPUESTA PARA PRUEBAS DINÁMICAS

La realización de las pruebas dinámicas dependerá de que se cuente con la prótesis transfemoral completa (socket, rodilla, tubo de muslo y pie protésico). Una vez que se disponga de la prótesis se podrá seguir con el desarrollo de estas pruebas, sin embargo, por ser parte de la metodología se presenta la propuesta para la realización de las mismas.

En el punto 2.4 Metodología se establece que una vez que la prótesis esté alineada siguiendo los pasos 1 y 2 del Anexo D, se debe llevar al participante a la prueba de marcha y grabar su recorrido por el pasillo de pruebas.

4.1 PRUEBA DE MARCHA.

La marcha humana es un proceso en el que el cuerpo humano, en posición erguida, se mueve hacia delante, siendo su peso soportado alternativamente por ambas piernas. Mientras una pierna hace la función de soporte, la otra pierna se balancea hacia delante como preparación para el siguiente apoyo.

Se entenderá como ciclo de marcha la actividad de un solo miembro, desde el contacto del talón hasta el siguiente contacto del mismo con el suelo. El ciclo comienza cuando el pie contacta con el suelo, para este trabajo, se considerará que el ciclo de marcha comienza cuando el pie protésico contacta con el suelo. En la siguiente figura se muestra el ciclo de marcha.



Fig. 4.1 Ciclo de marcha.

El ciclo de marcha está dividido en dos fases [31]:

- **Fase de apoyo.-** Cuando el pie está en contacto con la superficie de apoyo en cualquier punto. Tiene cinco periodos.
 1. **Contacto inicial.-** Cuando el talón de la pierna de referencia toca el suelo.
 2. **Respuesta a la carga.-** Cuando el pie toca el suelo, generalmente el primero en tocar el suelo es el talón, sin embargo, en personas con marcha patológica, el pie completo o los dedos son los que hacen el contacto inicial. Termina con el despegue de los dedos del pie contrario.
 3. **Apoyo medio.-** Comienza con el despegue de los dedos del pie contrario.
 4. **Apoyo terminal.-** Cuando el pie contrario hace contacto con el suelo.
 5. **Prebalanceo.-** Comienza con el contacto inicial del pie contrario y termina con el despegue de los dedos.
- **Fase de balanceo.-** Cuando el pie no contacta en ningún punto de la superficie de apoyo. Tiene tres periodos.
 1. **Despegue inicial.-** Inicia con el despegue de los dedos del pie, hasta la máxima flexión de la rodilla.
 2. **Balanceo medio.-** Desde la máxima flexión de la rodilla hasta que la tibia se encuentra perpendicular (90° grados) con respecto al suelo.
 3. **Despegue final.-** Comienza cuando la tibia se encuentra perpendicularmente al suelo y termina con el contacto inicial, es decir, cuando el pie vuelve a tocar el suelo.

Como se puede observar en la Fig. 4.1 el ciclo de marcha comienza con un contacto inicial del talón en el suelo en la fase de apoyo y continua con la fase de balanceo hasta que el ciclo termina con el próximo contacto inicial del talón con el suelo.

Durante la fase de apoyo es importante determinar la diferencia entre paso completo y paso:

- ✓ Paso completo.- Equivale a un ciclo completo de la marcha.
- ✓ Paso.- Es el periodo desde el punto inicial de contacto de un talón hasta el punto inicial de contacto del otro talón.

En la siguiente figura se observa la diferencia entre éstos.

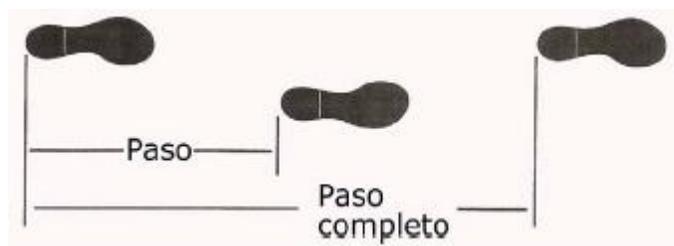


Fig. 4.2 Diferencia paso y paso completo.

Conocer el número de pasos por minuto permitirá evaluar si la marcha del amputado se acerca a la velocidad de marcha normal. La velocidad de marcha normal se encuentra en un rango de **72-102 pasos por minuto (p/m)**.

La prueba de marcha para este trabajo consistirá en analizar si la marcha del amputado presenta desviaciones. Estas desviaciones se muestran en el Anexo E así como las posibles causas.

4.1.1 Pasillo de pruebas

Para poder analizar y determinar si existen desviaciones a la marcha, es necesario contar con un pasillo de pruebas en el que el participante del estudio, pueda caminar y ser filmada su manera de caminar. Como se observa en el Fig. 4.1 el ciclo de marcha empieza cuando un pie (de referencia) contacta con el suelo y termina cuando el mismo vuelve a tocar el suelo. Para este estudio se considerarán como mínimo cuatro ciclos de marcha, es decir, cuando el pie protésico (pie de referencia) toque por quinta vez el suelo.

Se debe observar al participante como mínimo desde dos vistas, vista lateral (del lado amputado) y vista frontal. En la Fig. 4.3 se muestra la distribución del pasillo de pruebas.

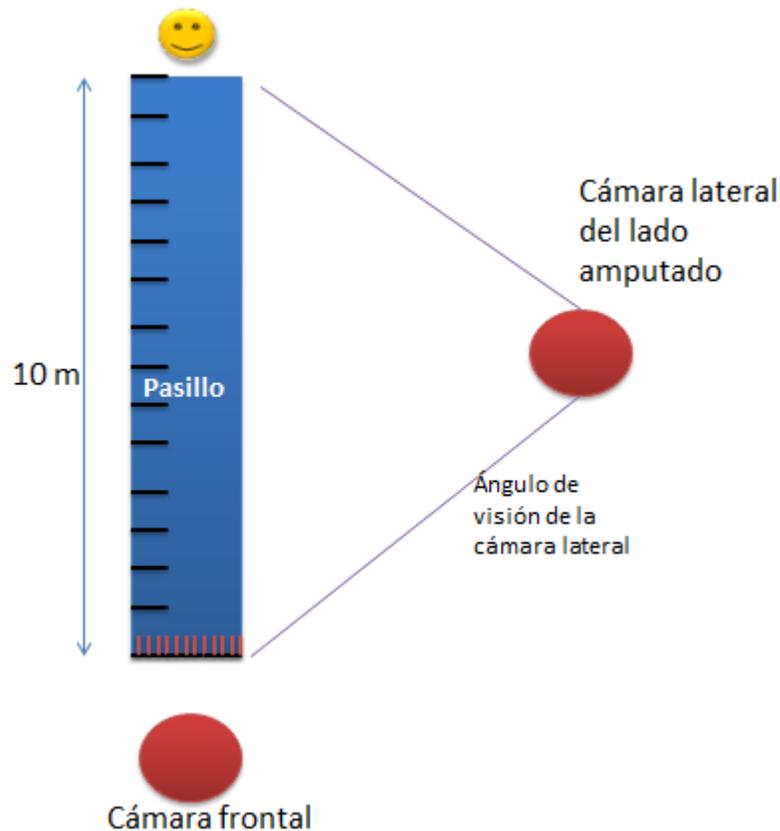


Fig. 4.3 Pasillo de pruebas.

El pasillo debe tener marcas que indiquen los centímetros del mismo, a lo largo y a lo ancho, esto servirá para medir lo que indica el paso 3 del Anexo D. Si la cámara lateral no alcanza a cubrir el campo de visión, se recomienda aumentar el número de cámaras.

Todas las cámaras deben comenzar a filmar y parar al mismo tiempo, se pueden realizar varias tomas del recorrido, el número de tomas será máximo de 20 y mínimo de 2, se deberá parar si el participante tiene alguna molestia que no le permita seguir. De las tomas que se realicen, se analizará aquella en la que la marcha es más natural. Desde el momento que comienza la filmación se tomará el tiempo de cada toma, esto con el objetivo de determinar la velocidad de la marcha. El cuarto en donde se encuentre el pasillo deberá estar bien iluminado.

Aunque se espera que una marcha patológica no tenga la misma velocidad que una normal, por lo general es más lenta, al evaluar el funcionamiento del socket, se busca que la velocidad de marcha patológica se acerque lo más posible a la normal.

El punto 3 del Anexo D debe ser llenado una vez que se cuenta con el video para su análisis. Asimismo, los resultados del punto 3 del Anexo D y el Anexo E servirán de base para analizar si existen desviaciones a la marcha y las posibles causas de éstas.

5. RESULTADOS

La realización de las pruebas estáticas y dinámicas para un aparato, pieza o componente que tendrá aplicaciones tan importantes como ayudar a recobrar la marcha a personas con amputación transfemoral, debe ser un proceso organizado, detallado, y confiable. Con la metodología propuesta para la realización de pruebas estáticas y dinámicas, se busca cumplir con estas características y obtener información necesaria, suficiente y confiable para garantizar que el funcionamiento del socket autoajustable para prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral sea adecuado y cumpla con su propósito.

Para poder realizar las pruebas dinámicas, es necesario contar con el socket físicamente; sin embargo, esto no es posible sin antes realizar un Análisis de Elemento Finito para sus componentes y determinar así, el material con el cual será elaborado, además de, verificar que las piezas sean capaces de soportar la carga aplicada.

A partir de los resultados del Análisis de Elemento Finito de los componentes del socket autoajustable para prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral, se concluye que los mejores materiales son:

COMPONENTE	MATERIAL
<ul style="list-style-type: none"> • Sujetador Frontal • Sujetador Posterior • Sujetador Lateral • Sujetador Superior 	Elastómero <ul style="list-style-type: none"> ▪ Respond EX Opción PVC flexible <ul style="list-style-type: none"> ▪ PVC Biomedical
<ul style="list-style-type: none"> • Malla elástica 	PVC flexible <ul style="list-style-type: none"> ▪ APEX 90 NT
<ul style="list-style-type: none"> • Referencia horizontal • Referencia vertical • Base hembra • Base macho 	PVC rígido <ul style="list-style-type: none"> ▪ MRK PVC.

Todos los materiales elegidos cumplen con la condición de ser biocompatibles. Todos se pueden aplicar en la industria médica. Sin embargo, los fabricantes requieren que cuando se ordene el producto, se informe cuál será la finalidad del mismo, en caso de ser para uso médico.

Las piezas: sujetador frontal, posterior, lateral, superior, referencia vertical y horizontal (estructura de apoyo); se analizaron bajo una presión de carga de 8000 Pa, equivalentes a 60 mm-Hg que es la presión máxima que el cuerpo puede soportar sin que se vea afectada su circulación. Como resultado de esta presión, se obtuvo que el desplazamiento que sufría el sujetador frontal era más grande que el espacio en el que se encontrará por más de 1 cm, por lo que se realizó un análisis para conocer cuál sería la presión mínima que se necesitaría para que la prótesis transfemoral completa, no se

deslizara del muñón.

Para realizar este análisis se tomaron en cuenta los tres materiales que presentaron un menor desplazamiento en la pieza y un mayor factor de seguridad. Con estos materiales a través del software Ansys Workbench V12, se determinó la masa de cada pieza, la cual se multiplicó por el valor de la gravedad, considerada de 9.81 m/s^2 para obtener el peso total del socket autoajustable. Para la parte restante de la prótesis se tomó como referencia el peso de la prótesis Symbionic Leg Transfemoral. Como se consideraron los tres mejores materiales, se tenían tres pesos totales, se tomó el peso mayor para realizar el cálculo. Con estos valores se determinó que la presión mínima para que la prótesis transfemoral no se deslice es de 1600 Pa; sin embargo, esta presión fluctúa debido a los movimientos de la persona durante la marcha, considerando esto, se analizaron las piezas con una presión mayor, ésta fue de 2000 Pa.

Con esta presión de carga (2000 Pa), se obtiene un desplazamiento mucho menor y aceptable para los sujetadores quedando su desplazamiento mínimo como sigue:

Pieza	Material	Desplazamiento mínimo	Esfuerzo Von Mises
Sujetador Frontal	Respond EX	12 mm	0.9 MPa
	PVC	14 mm	0.8 MPa
	Biomedical		
Sujetador Posterior	Respond EX	11 mm	0.6 MPa
	PVC	12 mm	0.6 MPa
	Biomedical		
Sujetador Lateral	Respond EX	5.7 mm	0.6 MPa

Como se observa en la tabla anterior, el material Respond EX tiene un desplazamiento ligeramente menor que PVC Biomedical, por lo que el sujetador lateral únicamente se analizó con este material.

La malla elástica se analizó primero bajo una carga de 500 N para observar el comportamiento de los materiales, ya que se cuenta con un espacio límite para el desplazamiento de esta pieza de 24 mm. Sólo un material presentó desplazamiento menor a 24 mm disponibles por lo que se procedió analizar la pieza con 981 N que es el peso máximo para el que fue pensado el socket autoajutable [6]. El material seleccionado se muestra a continuación:

Pieza	Material	Desplazamiento bajo 500 N	Factor de Seguridad	Desplazamiento bajo 981 N	Factor de Seguridad
Malla elástica	Apex 90	14.2 mm	2.8	18.3 mm	1.8

Se propuso un PVC rígido que también cumpliera con el requisito de ser biocompatible, el MRK PVC de grado médico. Este material demostró soportar la carga en cada componente del socket y sufre un desplazamiento aceptable. Las piezas analizadas con este material, tienen un desplazamiento de:

Pieza	Desplazamiento	Esfuerzo Von Mises
Referencia Vertical	Presión 8000 Pa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.26 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.82 MPa
Referencia Horizontal	Presión 8000 Pa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0.83 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.9 MPa
Abrazadera	Presión 8000 Pa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.86 mm Presión 2000 Pa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.7 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.6 MPa ▪ 0.63 MPa

Con lo anterior se determinó el mejor material, la presión mínima para evitar el deslizamiento de la prótesis, el comportamiento de las piezas con la presión máxima permisible así como los factores de seguridad.

Con esta información se pretende como trabajo a futuro, realizar los primeros prototipos del socket autoajustable para poder realizar las pruebas dinámicas establecidas en el protocolo, corregir posibles fallas de funcionamiento y verificar la marcha del amputado.

6. CONCLUSIONES

En este trabajo se realizó una metodología para realizar el análisis estático y dinámico de un socket autoajustable para miembro inferior a nivel transfemoral, la cual, además de contener la guía básica para la alineación estática y dinámica; incluye el análisis de elemento finito de los componentes del mismo, el formato de Consentimiento Informado y la elección de materiales que además de ser biomateriales, satisfacen los requisitos mecánicos que se requieren.

El desarrollo de las pruebas dinámicas así como la segunda parte de la alineación estática, queda como trabajo a futuro ya que es necesario contar con la prótesis completa para poder realizarlas.

El formato de consentimiento informado (Anexo A), se presenta listo para ser usado en las pruebas dinámicas; dicho formato puede ser utilizado en cualquier estudio que se realice en la Facultad de Ingeniería que requiera la participación de personas como parte del estudio, únicamente se modificarán los fragmentos que se encuentren subrayados, lugar de estudio y responsable del mismo, pues esta información debe ser especificada para cada estudio en particular.

El análisis de costos y de la disponibilidad de los materiales seleccionados no estuvo dentro de los alcances de este trabajo debido a que a pesar de haber contactado a los proveedores LyondellBasell y Fainplast Compounds, no se ha recibido respuesta de ninguno.

La prótesis de pierna que se consideró en el cálculo del peso de la prótesis completa, se seleccionó por ser una prótesis que cuenta con un pie autoajustable, es decir, el pie protésico se ajusta automáticamente a la altura requerida, por lo que bajo el razonamiento de querer conseguir una prótesis totalmente automática, el ensamble del socket autoajustable con un pie autoajustable, nos acerca a este objetivo.

Se cumplió con el objetivo del trabajo que fue elaborar la metodología para las pruebas estáticas y dinámicas del socket autoajutable. Esta metodología queda establecida paso a paso en el diagrama de flujo del punto 2.4. Si bien, la validez de la misma se puede determinar una vez que se pueda desarrollar en su totalidad, los pasos a seguir han sido basados en estudios previos en Chile, Cuba y México del análisis de marcha patológica, determinación del centro de gravedad y alineación de la prótesis transfemoral, y aunque dichos estudios fueron la base para esta metodología, los pasos presentados en ésta son más completos, ordenados, detallados, cumplen los requerimientos éticos para estudios con personas y, pueden ser usados para ser la base de otros estudios realizados en la UNAM.

REFERENCIAS

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Gobierno Federal. *Programa para el Desarrollo de las Personas con Discapacidad*. 2009-2012. México Distrito Federal 2010.
- [2] Consejo de Salubridad General. *Resumen de Evidencia y Recomendaciones. Guía Clínica: Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad Inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención*. SEDENA, SEMAR, IMSS, ISSSTE, Gobierno Federal, México Distrito Federal, 2010.
- [3] Menager, D. *Amputations du membre inférieur et appareillage*. Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS), Paris, Francia, 2002, 14p.
- [4] Consejo Interterritorial del Sistema Nacional De Salud. *Guía descriptiva de ortoprótesis*. Ministerio de Salud y Consumo, España, 261p.
- [5] Farah Simon, L., García Guerra, H. L., Rodríguez Lopez, R. *Diseño de un socket ajustable para prótesis de miembro inferior*. Tesis Profesional, Facultad de Ingeniería, UNAM, Ciudad de México, México, 2006.
- [6] García Guerra, H. L. *Diseño de un socket autoajustable para prótesis de miembro inferior*. Tesis de Maestría, Facultad de Ingeniería, UNAM, Ciudad de México, México, 2009
- [7] Hernández Angulo, A.J *Diseño de un sistema autoajustable para un socket protésico a nivel transfemoral*. Tesis de Licenciatura, Facultad de Ingeniería, UNAM, Ciudad de México, 20130.
- [8] Peters, Edward N. *Plastics: Thermoplastics, thermosets, and elastomers*. General Electric Company, Selkirk, New York.

REFERENCIAS DE INTERNET

- [9] INEGI, *Clasificación de Tipo de Discapacidad*, consultado en junio 2013. Disponible en:http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/aspectosmetodologicos/clasificadoresycatalogos/default.aspx?&_s=est&_c=11653
- [10] INEGI, *Discapacidad en México*, consultado en marzo 2013. Disponible en: <http://cuentame.inegi.org.mx/poblacion/discapacidad.aspx>
- [11] Amputee Colition Of América, *La amputación transfemoral. Primera parte. In motion*. Consultado en marzo 2013. Disponible en: http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/mar_apr_04/transfemoral.pdf
- [12] Arce, C. *Prótesis de miembros inferiores, Convencionales-Modulares*. Consultado en junio 2013. Disponible en: <http://www.arcesw.com/pmi1.htm>

-
- [13] *Prótesis en la parte inferior de la rodilla*, consultado en Abril 2013. Disponible en: <http://www.mgtnop.com/Instructions/Spanish/Pr%C3%B3tesis%20transfemoral.pdf>
- [14] *Amputación Transfemoral, Toma de molde para amputación transfemoral*, Consultado en agosto de 2012, Disponible en: <http://amputaciontransfemoral.blogspot.mx/2007/12/toma-de-molde-para-protesis.html>
- [15] Siemens Industry Software, *Análisis de Elementos Finitos FEA*. Consultado en Abril de 2013. Disponible en URL: http://www.plm.automation.siemens.com/es_es/plm/fea.shtml
- [16] Aguirre Gas, Héctor. *Ética Médica, Consentimiento Informado*. Facultad de Medicina, UNAM. Consultado en Junio 2013. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html
- [17] Katime I., *Polímeros en la Medicina*, Universidad de Valladolid. Consultado Febrero 2013. Disponible en: <http://www.eis.uva.es/~macromol/curso05-06/medicina/biopolimeros.htm>
- [18] Polímeros. Consultado en Abril 2013. Disponible en: <http://www.escet.urjc.es/~ihierro/estructuradelamateria/Tema%209.pdf>
- [19] Castro, Víctor. *Estudio comparativo de la adición de cargas secuestrantes para evitar la migración de plastificantes a la superficie de PVC*, México, IPN, 2013. Disponible en URL: <http://itzamna.bnct.ipn.mx:8080/dspace/bitstream/123456789/7144/1/ARAUJO.pdf>
- [20] Matweb. Consultado en Julio 2013. Disponible en: <http://www.matweb.com/>
- [21] Carrillo, Daniel. *El PVC, propiedades, obtención, aplicaciones e impacto ambiental*. Consultado en Mayo 2013. Disponible en URL: <http://www.slideshare.net/dcxox/pvc-propiedades-aplicaciones-e-impacto-ambiental>
- [22] Soluciones Ibermatica, *Comprensión del Análisis No Lineal*. Consultado en Abril 2013. Disponible en: <http://soluciones.ibermatica.com/vdoc/resource/filecenter/document/042-000025-001/1.0%20An%C3%A1lisis%20no%20lineal>
- [23] Siemens Industry Software, *Análisis de Elementos Finitos FEA*. Consultado en Abril de 2013. Disponible en URL: http://www.plm.automation.siemens.com/es_es/plm/fea.shtml
- [24] Araujo Castro, Víctor. *Estudio comparativo de la adición de cargas secuestrantes para evitar la migración de plastificantes a la superficie de PVC*, México, IPN, 2013. Disponible en URL:
-

-
- <http://itzamna.bnct.ipn.mx:8080/dspace/bitstream/123456789/7144/1/ARAUJO.pdf>
- [25] Callister, William. *Ciencia e Ingeniería de los materiales*. Ed. Reverté, S.A. 3ra. Edición.
- [26] Bilurbina, Luis. *Materiales no metálicos resistentes a la corrosión*. Productica 40. Liesa. Disponible en URL:
<http://books.google.com.mx/books?id=DzVLB11fofUC&pg=PA32&lpg=PA32&dq=propiedades+mecanicas+del+pvc+flexible&source=bl&ots=EkaxcJyxRr&sig=FE4BW9I7F-0TQcVGAstN2KlJP2k&hl=es&sa=X&ei=TiyRUd78CYa3rQHiwoEQ&ved=0CEsQ6AEwAw#v=onepage&q=propiedades%20mecanicas%20del%20pvc%20flexible&f=false>
- [27] Carrillo, Daniel. *El PVC, propiedades, obtención, aplicaciones e impacto ambiental*. Consultado en Mayo 2013. Disponible en URL:
<http://www.slideshare.net/dcxox/pvc-propiedades-aplicaciones-e-impacto-ambiental>.
- [28] Symbionic Leg. Össur. Disponible en URL: www.ossur.es/protesis/SYMBIONIC-LEG
- [29] Harper, Charles. *Handbook of plastics, elastomers & composites*. McGraw-Hill Handbooks. 4° Edición. Disponible en URL:
http://books.google.com.mx/books/about/Handbook_of_Plastics_Elastomers_and_Comp.html?id=e8-FSos9PAkC&redir_esc=y
- [30] Peters, Edward N. *Plastics: Thermoplastics, thermosets, and elastomers*. General Electric Company, Selkirk, New York. Disponible en URL:
http://books.google.com.mx/books?id=gWg-rchM700C&pg=PA335&dq=Peters,+Edward+N.+Plastics:+Thermoplastics,+thermosets,+and+elastomers.+General+Electric+Company,+Selkirk,+New+York&hl=es-419&sa=X&ei=3EoOU_OkGYrE2QXd84G4DA&ved=0CDgQ6AEwAA#v=onepage&q=Peters%2C%20Edward%20N.%20Plastics%3A%20Thermoplastics%2C%20thermosets%2C%20and%20elastomers.%20General%20Electric%20Company%2C%20Selkirk%2C%20New%20York&f=false
- [31] Uribe, Cristián. *Bases Morfológicas de la Marcha y Bipedestación*. Consultado en Junio 2013. Disponible en URL: <http://www.slideshare.net/cristianuribe/marcha-y-bipedestacin>.
- [32] UDLAP. *Capítulo 3. Marcha*. México. Consultado en Abril 2013. Disponible en URL: http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lmt/de_l_lm/capitulo3.pdf
- [33] Lopategui, Edgar. Determinación del centro de gravedad en el cuerpo humano mediante el método segmental. Universidad Interamericana de P.R. Consultado en Abril 2013. Disponible en URL: <http://www.saludmed.com/Requisit/Centro-G.html>
-

ANEXOS



ANEXO A

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DEL SOCKET AUTOAJUSTABLE PARA PRÓTESIS DE MIEMBRO INFERIOR A NIVEL TRANSFEMORAL

Título del estudio:

Investigador principal: _____

Lugar de realización del estudio: _____

Nombre del participante:

Nombre

Ap. Paterno

Ap. Materno

Se le invita a usted a participar en un estudio de investigación para determinar la funcionalidad de un socket autoajustable para prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral. Para que usted decida su participación o no en él, se le da a conocer la siguiente información. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Usted tiene toda libertad de preguntar cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Al finalizar de leer la siguiente información, la haya comprendido y desee participar, se le pide firmar este formato de consentimiento, del cual se le entregará una copia fiel del mismo.

1.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Los socket actuales para prótesis transfemoral, presentan la desventaja de tener que ser modificados o hasta reemplazados debido a los cambios en la masa del muñón, lo cual implica muchas veces el cambio total de la prótesis aumentando así los costos en el tratamiento del participante, mismos que muchas veces no pueden ser cubiertos por el participante, obteniendo como resultado un retroceso en su rehabilitación.

2.- OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos: Realizar una correcta alineación de la prótesis transfemoral, utilizando el socket diseñado. Determinar si existen desviaciones en la marcha del participante con amputación transfemoral, mediante la



ANEXO A



observación y grabación de la misma, con el objetivo de verificar si dichas desviaciones son causadas por el socket.

(Información acotada y en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos ni técnicos, detallar objetivos y resultados esperados)

3.- BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Con este estudio se pretende Validar el funcionamiento y resistencia del socket para amputación transfemoral diseñado en la Facultad de Ingeniería de la UNAM, el objetivo principal es lograr un socket que tenga un ajuste automático y permita variaciones en la masa del muñón sin tener que cambiar al mismo o la prótesis completa y sin que esto afecte su funcionalidad y resistencia.

El resultado de este estudio permitirá Conocer si el socket diseñado cumple con sus objetivos y de no ser así, determinar cuáles son las causas y acciones correctivas para que en un futuro, las personas puedan beneficiarse con un nuevo socket que permita su reintegración a la sociedad y rehabilitación de un modo más cómodo, seguro, confiable y sobre todo que no implique gastos extra.

4.- PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de que usted acepte a participar en el estudio, se le realizarán algunas preguntas a cerca de usted, sus hábitos, antecedentes médicos, y se le requerirá constancia de su médico en la que conste que la salud de usted y el estado de su muñón lo haga candidato(a) para este estudio.

Se le tomarán datos como peso, estatura, longitud de extremidades, tronco, cabeza y cuello, pies y manos.

Se le tomarán fotografías (de frente, lateral ambos lados y por detrás) de su muñón.

Realizará caminatas sobre un pasillo determinado para el análisis de su marcha.

5.- RIESGOS

Durante el estudio de la marcha, usted caminará sobre un pasillo determinado mientras su marcha es grabada a través de cámaras de video. Durante este periodo existe el riesgo de que el socket se libere produciendo así una caída, así mismo, podría presentar incomodidad en el ajuste. Posterior al estudio podría presentar dolor en el muñón o algún cambio de coloración.



ANEXO A



6.- ACLARACIONES

1. La decisión de participar es completamente voluntaria por lo que si decide no hacerlo o en el momento en el que decida dejar de participar no se hará acreedor a ningún tipo de sanción ni veto para futuros estudios.
2. Puede retirar su participación en el momento que usted lo desee, deberá firmar el formato respectivo (punto 8).
3. No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
4. No recibirá ningún tipo de remuneración por su participación.
5. Tiene derecho a solicitar información actualizada respecto al estudio, al investigador responsable.
6. Su información y la de cada participante, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
7. En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
8. En caso de tener alguna duda sobre sus derechos durante su participación, tiene acceso con:

Dr. Jesús Manuel Dorador González

Jefe del Departamento de Ingeniería Mecatrónica

Edificio O Alberto Camacho Sánchez

Tel. 5622-8050 y 51 ext. 117

dorador@unam.mx

9. Si considera que ya no tiene dudas ni preguntas sobre su participación, puede si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado detallada a continuación.



ANEXO A



7.- CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior sobre el estudio _____

_____. La información brindada ha sido adecuada y suficiente, todas mis dudas y preguntas han sido aclaradas. Así mismo, he sido informado(a) y entiendo que los resultados obtenidos en este estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Otorgo mi consentimiento para participar en este estudio de investigación. Recibiré copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante/ del padre/ del tutor _____

Fecha:

Testigo 1 (nombre y firma): _____

Fecha:

Testigo 2 (nombre y firma): _____

Fecha:

Para ser llenado por el investigador (o representante)

He explicado al Sr.(a) _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación, los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado todas sus preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna otra. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y firma del investigador: _____

Fecha:



ANEXO A



8.- CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por este medio, informo mi decisión de retirarme del estudio

por las siguientes razones: (es opcional, puede dejarse en blanco si así lo desea)

(Subraye la opción que desee)

Solicito / No solicito, la información que se haya recabado sobre mí con motivo de mi participación en dicho estudio.

Firma del participante/ del padre/ del tutor _____

Fecha:

Testigo 1 (nombre y firma): _____

Fecha:

Testigo 2 (nombre y firma): _____

Fecha:

c.c.p. El participante

(Elaborar por duplicado quedando copia para el participante)

ANEXO B

TABLA DE DATOS ANTROPOMÉTRICOS

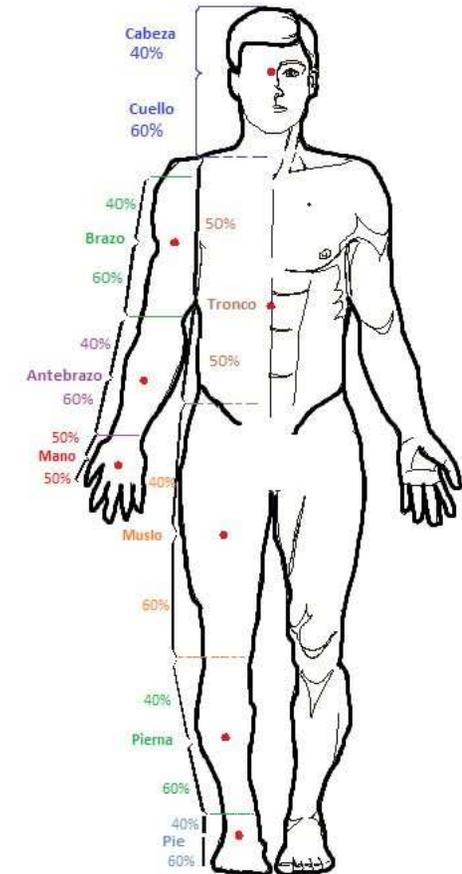
1.- Inserte el Nombre del participante, peso, estatura y edad.

NOMBRE	APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	PESO (KG)	ESTATURA (cm)	EDAD
Juan	Álvarez	Ortega	100	180	35

2.- Con base en el diagrama de la derecha, mida la longitud de las extremidades e ingrese su valor.

SEGMENTO	LONGITUD (cm)	PESO PROPORCIONAL (KG)	% Seg. Corpo.
Cabeza y cuello	33	7.900	0.079
Tronco	50	51.100	0.511
Brazo Superior Derecho	30	2.700	0.027
Brazo Inferior Derecho	28	1.600	0.016
Mano Derecha	18	0.600	0.006
Brazo Superior Izquierdo	30	2.700	0.027
Brazo Inferior Izquierdo	28	1.600	0.016
Mano Izquierda	18	0.600	0.006
Muslo Derecho	40	9.700	0.097
Pierna Inferior Derecha	39	4.500	0.045
Pie Derecho	25	1.400	0.014
Muslo Izquierdo	46	9.700	0.097
Pierna Inferior Izquierdo	40	4.500	0.045
Pie Izquierdo	25	1.400	0.014
TOTAL		100.000	1

GUÍA PARA LA MEDICIÓN DE SEGMENTOS CORPORALES



Adaptado de: Kinesiology: *Scientific Basis of Human Motion*. 7ma. Ed.; (p. 400), por K. Luttgens & K. F. Wells, 1982, Philadelphia: Saunders College Publishing. Copyright 1982 por: Saunders College Publishing

NOTAS: Los Anexos A, B y D los tendrá el responsable del estudio en formato electrónico para su llenado.

Los porcentajes de segmento corporal son datos del proceso de la obtención del centro de gravedad por el método segmental [33]

La columna PESO PROPORCIONAL se obtiene multiplicando el %Segmento Corporal por el valor del peso del participante.

ANEXO C

Recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para:

LAVAR CORRECTAMENTE LAS MANOS

www.consejosdelimpieza.com

0



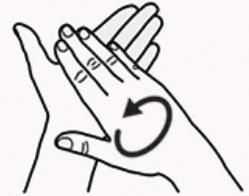
Humedezca sus manos con abundante agua.

1



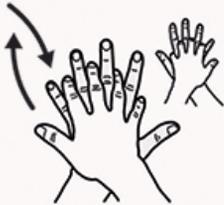
Enjabone sus manos con el grifo cerrado

2



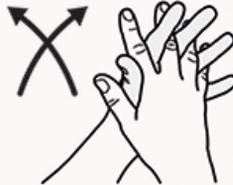
Comenzar frotando las palmas de las manos

3



Intercale los dedos y frote por la palma y el anverso de la mano

4



Continúe con los dedos intercalados y limpie los espacios entre sí.

5



Con las manos de frente agárrese los dedos y mueva de lado a lado.

6



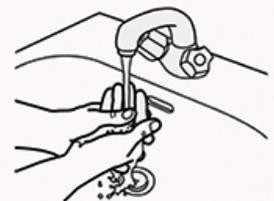
Tome el dedo "gordito" como en la figura para limpiar la zona del agarre de la mano.

7



Limpie las yemas de los dedos, frotando contra la palma de la mano

8



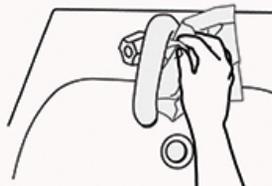
Enjuague sus manos con abundante agua (8 seg. aprox.)

9



Seque las manos con una toalla desechable o con aire caliente.

10



Cierre el grifo con una toalla desechable

11



Ya está!



World Health Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES

Clean Your Hands

ANEXO D

ALINEACIÓN ESTÁTICA DE LA PRÓTESIS

PASO 1

Alineación de banco

Proceso que se realiza durante el armado del equipo

Desarrollo:

Con base en la figura de la derecha y con ayuda de un goniómetro, medir la flexión, aducción y abducción del socket con respecto al resto de la prótesis.

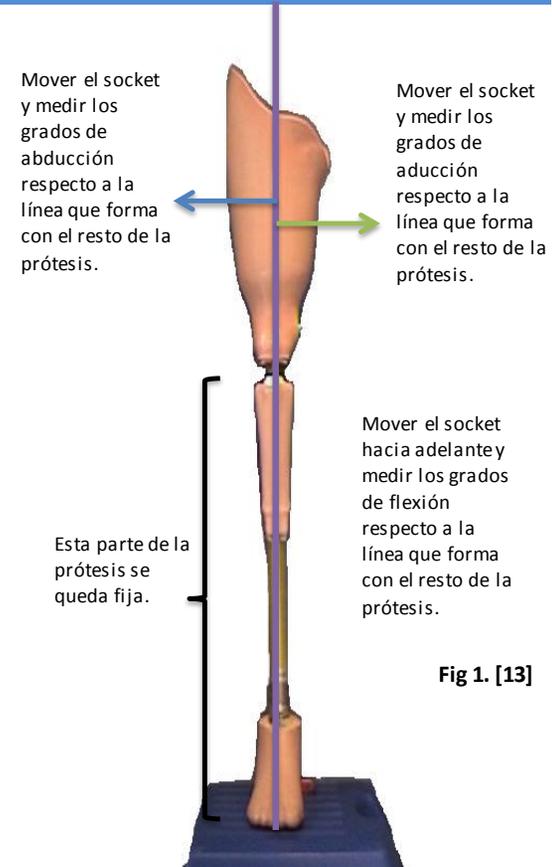
	GRADOS
Flexión	
Aducción	
Abducción	

Observaciones:

Flexión: Se recomienda que sea 5°.

Abducción: Alejamiento. Normalmente es de 45°

Aducción: Acercamiento. Limita con la pierna pero si se puede llegar a 10° o 15°o más.



PASO 2**Alineación estática**

Proceso que se realiza al colocarle el equipo al usuario y bipedestarlo.

Desarrollo:

- 1.- El sujeto debe estar relajado y descubierto de la cadera.
- 2.- Palpar las crestas ilíacas. En la figura 2 se muestra esta cresta.
- 3.- Tomar el nivel de las crestas ilíacas, de manera que describan una línea paralela al piso.
- 4.- Con base en la figura 3, colocar una cinta métrica sobre éstas, sin comprimir y medir, realizar la lectura por triplicado.

Cintura	Lecturas en cm		
	1	2	3

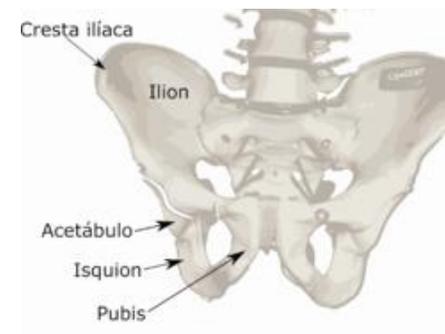


Fig 2.

El sujeto debe estar relajado y descubierto de la parte que comprende la cadera para palpar los trocánteres mayores de la cabeza del fémur.

Cuando se hayan localizado los trocánteres se coloca la cinta métrica sin comprimirla alrededor de éstos, en su circunferencia máxima y se procede a realizar la lectura. Ésta se efectuará por triplicado.



Fig. 3

- 5.- Medir la distancia que hay entre cada una de las crestas ilíacas al piso.
Por triplicado (cm).
- 6.- Las distancias anteriores deben ser iguales.

	Lecturas en cm		
	1	2	3
Distancia de la cresta ilíaca al piso del lado amputado.			
Distancia de la cresta ilíaca del miembro sano al piso.			

- 7.- Colocarse detrás del participante.
- 8.- Con base en el plano sagital, medir la distancia que existe entre el pie protésico al plano (partiendo del talón) y del pie residual a dicho plano sagital (o línea media del cuerpo). Por triplicado (cm).
Las distancias deben ser iguales.

	Lecturas en cm		
	1	2	3
Distancia del pie protésico al plano			
Distancia del pie residual al plano.			

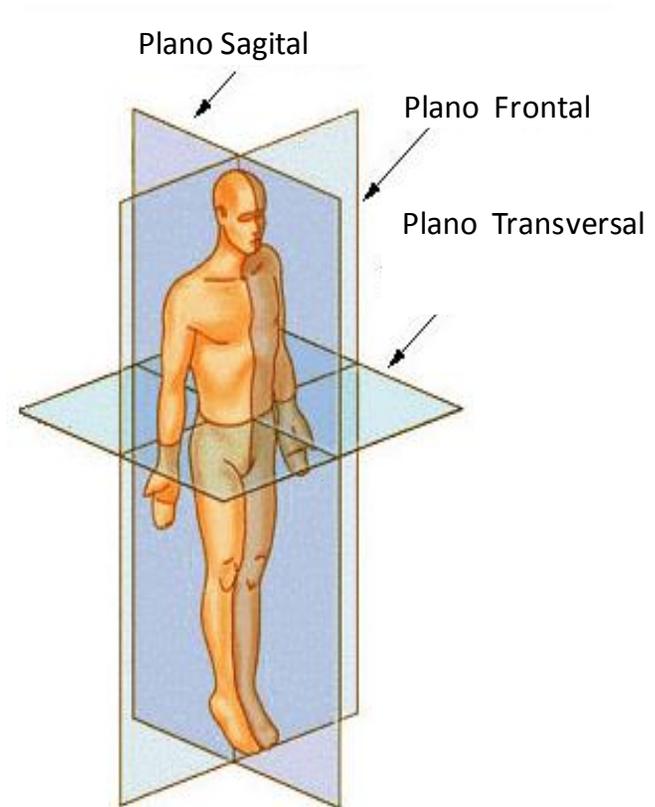


Fig. 4

9.- Ver al usuario lateralmente del lado amputado. Verificar lo siguiente:

	Sí	No
9.1 Ambos talones están en una misma línea paralela al plano frontal. Fig. 5		
9.2 La persona se encuentra cómodo en la posición anterior.		
9.3 La persona se encuentra cómoda pero con el pie atrasado o adelantado.		
9.4 El pie protésico apoya completamente paralelo al piso.		

En el punto 9.4 se recomienda pasar un papel por debajo del pie desde la parte posterior del taco ó talón hacia la zona central del calzado para ver si existe un espacio sin apoyo, de la misma forma se realiza con la punta del zapato o ante pie.

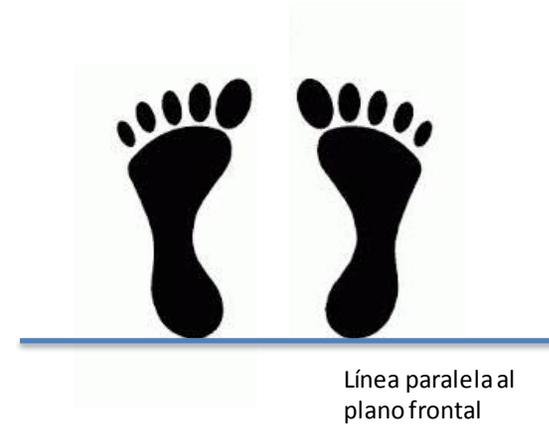


Fig. 5

PASO 3**Alineación dinámica**

Proceso que se realiza haciendo marchar a la persona.

	Sí	No
Usuario anteriormente rehabilitado		

En este paso se revisa una vez que se cuente con el video de la filmación de la marcha, y de manera conjunta con el Anexo E.

Desarrollo:

Durante el ciclo de marcha observar desde:

VISTA LATERAL

		Sí	No
Cambio armónico entre fases (no cambios bruscos)	Contacto inicial - apoyo medio.		
	Apoyo medio - despegue inicial.		
	Despegue inicial - despegue final.		

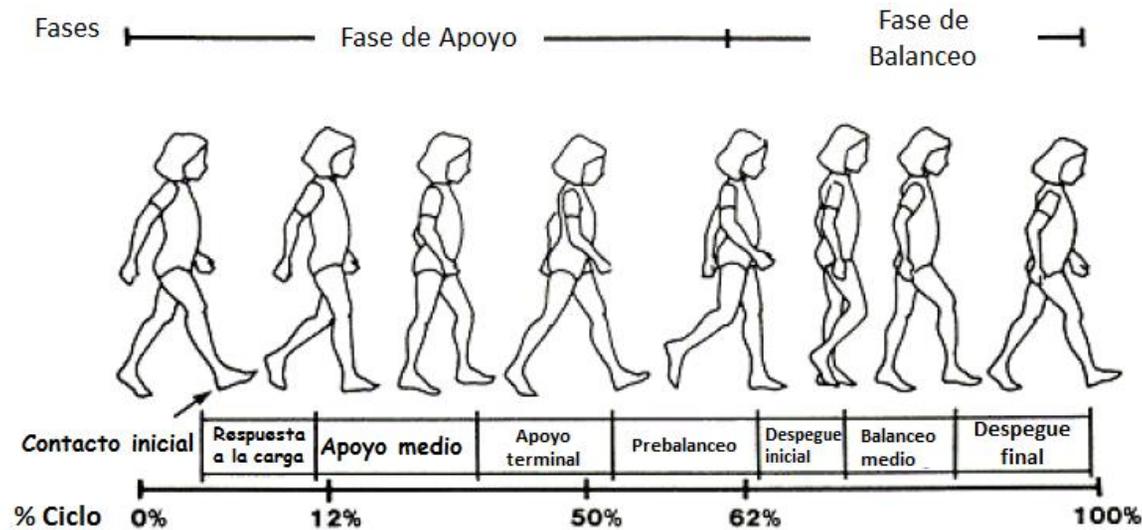


Fig. 6 [32]

	Cm			
	Paso 1	Paso 2	Paso 3	Paso 4
Longitud de paso completo pie sano				
Longitud de paso completo pie protésico.				



Fig. 7 [32]

VISTA FRONTAL/POSTERIOR

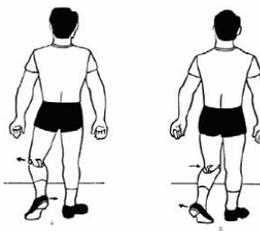
	Cm			
	Paso 1	Paso 2	Paso 3	Paso 4
Distancia del talón del pie protésico al talón del pie residual.				

La distancia normal se muestra entre ambos talones se muestra en la Fig. 8.



Fig. 8 [32]

Desviación	Descripción	Observación	Causas
Flexión lateral del tronco	El amputado se recarga hacia el lado amputado cuando la prótesis se encuentra en la fase de apoyo.	Por atrás del usuario justo en el contacto inicial hasta el apoyo medio. 	<p>1.- Abductores de cadera débiles</p> <p>2.- Mal ajuste del socket.- Falla en la alineación de la prótesis que evita que la cadera pueda estabilizar a la pelvis.</p> <p>3.- Soporte insuficiente de la pared lateral del socket.- Cuando la prótesis se encuentra en la fase de apoyo la pelvis tiende a caer en la pierna sana (que está en balanceo), se debe a que la pared del socket no evita el movimiento lateral del fémur.</p> <p>4.- Dolor o incomodidad en la parte lateral del fémur.- El amputado reduce la presión en la parte lateral cuando se dobla hacia la prótesis.</p> <p>5.- Prótesis corta</p>
Ancho de paso amplio (marcha abducida)	Mayor al normal con un rango de 5 a 10 cm. Provoca un desplazamiento exagerado en la pelvis y el tronco.	Durante el doble apoyo por detrás. 	<p>1.- Dolor o incomodidad en la ingle.- Para evitarlo abre la prótesis más de lo normal para que el borde del socket no esté en contacto con la entrepierna.</p> <p>2.- Prótesis demasiado larga.</p> <p>3.- Alineación de la pierna en valgo, forma de X entre fémur y tibia, con respecto al muslo.</p> <p>4.- Inseguridad del amputado</p>
Rotación continua	La prótesis describe una línea curva durante el balanceo.	Por detrás del usuario únicamente durante el balanceo. 	<p>1.- Largo de prótesis.- Si es muy larga el amputado se ve dorzado a realizar el balanceo.</p> <p>2.- Flexión insuficiente de la rodilla por inseguridad.</p> <p>3.- Seguro manual de la rodilla y/o fricción excesiva en la misma.</p> <p>4.- Suspensión inadecuada.- Ocasiona que la prótesis caiga.</p> <p>5.- Socket demasiado pequeño.</p> <p>6.- Pie protésico con demasiada flexión plantar.</p>
Elevación excesiva	Debido a que el usuario realiza una flexión plantar excesiva y temprana.	Por detrás o por un lado del usuario. 	<p>1.- Fricción insuficiente en la rodilla protésica.</p> <p>2.- Largo excesivo de la prótesis</p>

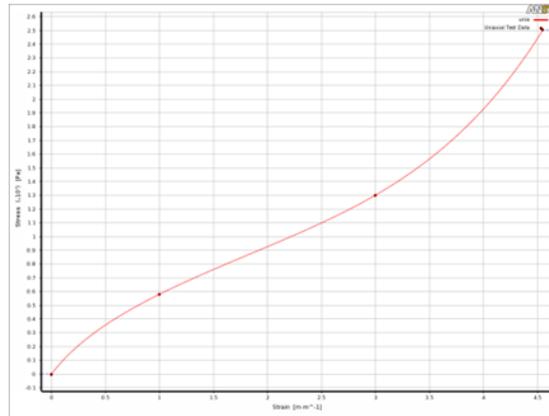
Desviación	Descripción	Observación	Causas
Latiguelo en la fase de balanceo	Puede existir un latiguelo mediano del talón durante el despegue de los dedos, así como uno lateral.	Por detrás durante el despegue de los dedos y después del mismo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Mala alineación de la rodilla. 2.- El uso de un socket de succión sin suspensión puede ocasionarlos. <p>Izquierdo.- Latiguelo medio Derecho.- Latiguelo lateral</p>
Rotación del pie durante el contacto inicial	Cuando el talón toca el suelo, el pie rota lateralmente, en ocasiones con un movimiento vibratorio.	En el contacto inicial por enfrente del usuario. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.- El amortiguador del talón o el tope de flexión plantar es muy duro.
Caída del pie	La flexión plantar el tobillo cae rápidamente lo que ocasiona que el pie golpee el suelo.	De lado durante el contacto inicial o escuchando el golpe con 	<ol style="list-style-type: none"> 1.- El tope que controla la flexión plantar del pie, es demasiado suave por lo que no ofrece suficiente resistencia al movimiento del pie cuando el peso es transferido a la prótesis.
Levantamiento desigual del talón	Es usual que el talón de la prótesis se eleve en mayor medida que el talón de la pierna sana, sin embargo, puede suceder que el talón de la prótesis se eleve en menor medida.	De lado durante la parte de la fase de balanceo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Fricción insuficiente en la rodilla protésica. 2.- Tensión insuficiente o ausencia de una ayuda para la extensión. 3.- Flexión de la cadera demasiado potente para asegurar la extensión completa de la rodilla en el contacto inicial.

Desviación	Descripción	Observación	Causas
Impacto final	La pierna se detiene de repente con un impacto visible y posiblemente audible cuando la rodilla llega a la extensión completa.	De lado o se escucha el impacto y ocurre al final de la fase de balanceo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Fricción insuficiente en la rodilla. 2.- La ayuda para la extensión es muy dura. 3.- Miedo del usuario a caerse.- Ocasionando que extienda la cadera de forma abrupta a medida que la rodilla se extiende por completo. 4.- Ausencia de un tope o amortiguador para controlar la extensión de la rodilla.
Largo del paso desigual	El largo del paso dado por la prótesis difiere del dado por la pierna sana.	De lado durante periodos sucesivos de doble apoyo.	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Dolor o inseguridad.- Esto causa que el amputado transfiera el peso del cuerpo de la prótesis rápidamente a la pierna sana, al hacer esto el paso con la pierna sana es corto y rápido. 2.- Contractura en la flexión de la cadera o flexión insuficiente del socket.- Cualquier tipo de restricción en el rango de extensión de la cadera se refleja con un largo de paso más corto por parte de la pierna sana. 3.- Fricción insuficiente en la rodilla protésica o la ayuda en la extensión es muy floja.- El movimiento pendular de la pierna protésica produce una longitud en el paso mayor que la longitud del paso de la pierna saludable.
Lordosis exagerada	La lordosis lumbar se exagera cuando la prótesis está en la fase de apoyo, provocando que el tronco probablemente se mueva posteriormente.	Durante toda la fase de apoyo desde un lado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Contractura en la flexión de la cadera.- La pelvis tiende a inclinarse hacia abajo y adelante debido a que el centro de gravedad se encuentra anterior al punto de soporte. 2.- Flexión inuficiente del socket. 3.- Soporte insuficiente del borde anterior del socket. 4.- Extensores de la cadera débiles.- Estos músculos ayudan a retener la tendencia que tiene la pelvis a inclinarse hacia adelante. Es posible que el amputado mueva la pelvis hacia adelante para asistir en el control de la estabilidad de la rodilla. 5.- Músculos adbominales débiles.

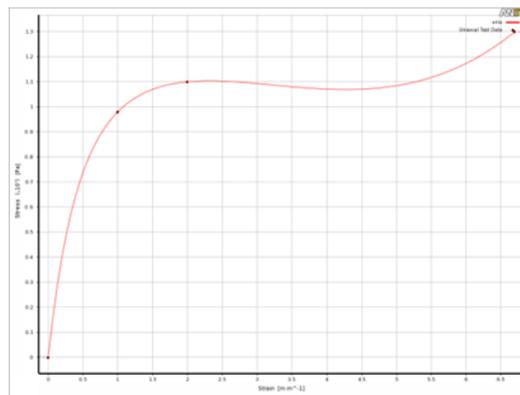
ANEXO F

Curva Esfuerzo-Deformación

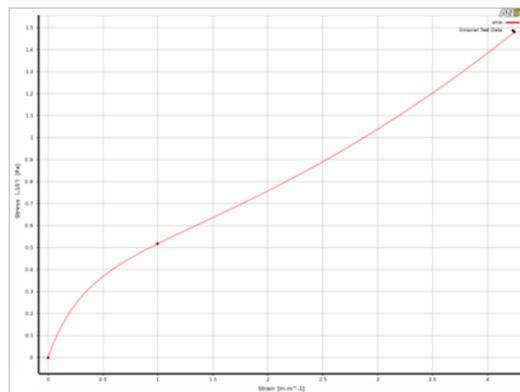
Material : Merquinsa



Material : Respond EX4290



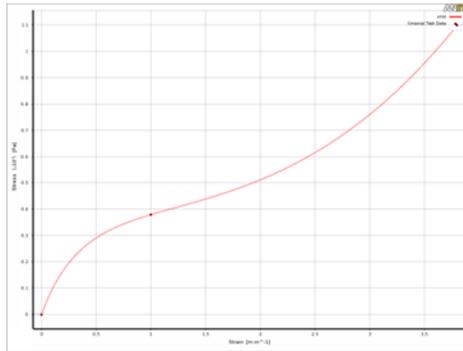
Material : Axiall 1601 Flexible PVC



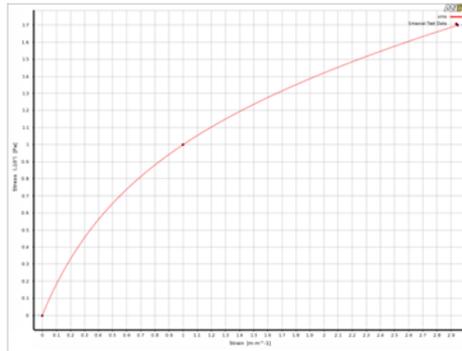
ANEXO F

Curva Esfuerzo-Deformación

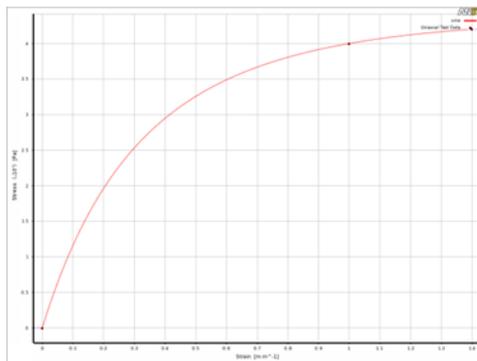
Material : Flexalloy 3500 PVC elastomer



Material : PVC Biomedical



Material : MRK 267 Medical Rigid PVC



ANEXO F

Curva Esfuerzo-Deformación

Material : Apex 3200-50NT

