

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA



SEDE CUENCA

CARRERA DE INGENIERÍA MECÁNICA

Diseño, Construcción e Implementación de una Prótesis de
Tobillo Mecánica con Tres Grados de Libertad.

Proyecto de titulación previo a la obtención
del Título de Ingeniero Mecánico.

AUTORES:

HÉCTOR FERNANDO UGUÑA PUCHI

EDGAR ADRIÁN ZHINDÓN BERMEO

DIRECTOR:

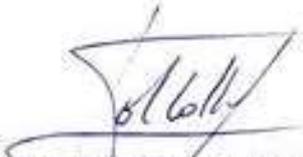
Ing. JOHN IGNACIO CALLE SIGÜENCIA. MSc.

CUENCA – ECUADOR

JUNIO 2016

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo Ing. John Ignacio Calle Sigüencia, certifico y declaro haber dirigido y revisado prolijamente cada uno de los capítulos de la tesis titulada “Diseño, construcción e implementación de un prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad”, realizada por los señores Héctor Fernando Uguña Puchi y Edgar Adrián Zhindón Bermeo y por lo tanto autorizo su presentación.



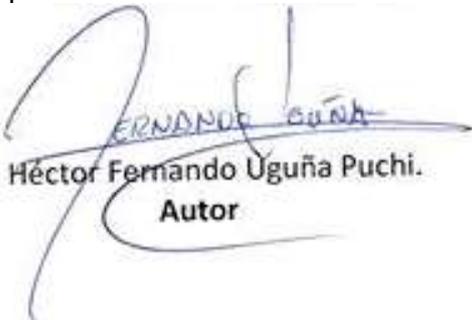
Ing. John Ignacio Calle Sigüencia
DIRECTOR DE TESIS

Cuenca, 20 de Julio del 2016

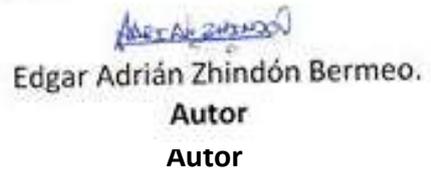
CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD

El trabajo de grado que presentamos, es original y basado en un proceso de investigación establecido en la Carrera de Ingeniería Mecánica de la Universidad Politécnica Salesiana, con lo antes mencionado y en virtud de los fundamentos técnicos – científicos y los resultados son exclusiva responsabilidad de los autores.

A través de la presente autorizamos el uso de la misma con fines académicos por parte de la Universidad Politécnica Salesiana.



ERNANDE GUÑA
Héctor Fernando Uguña Puchi.
Autor



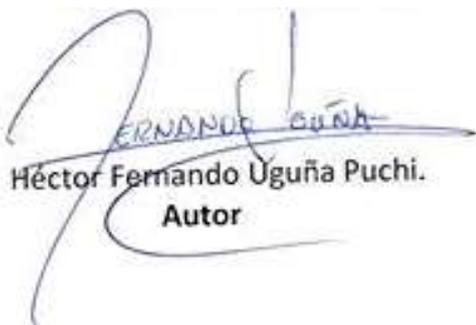
EDGAR ZHINDÓN
Edgar Adrián Zhindón Bermeo.
Autor
Autor

Cuenca, 20 de Julio del 2016

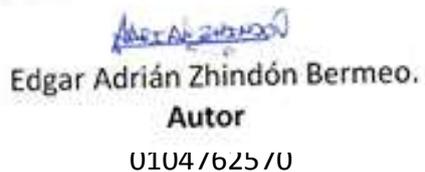
CESIÓN DE DERECHO DE AUTOR

Nosotros Héctor Fernando Uguña Puchi y Edgar Adrián Zhindón Bermeo, con documento de identificación N° 0106069354 y N° 0104762570 respectivamente, manifestamos nuestra voluntad y cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos los autores del trabajo de grado titulado: "Diseño, construcción e implementación de un prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad", mismo que ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero Mecánico, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En aplicación a lo determinado en la Ley de Propiedad Intelectual, en nuestra consideración de autores nos reservamos los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia, suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.



Héctor Fernando Uguña Puchi.
Autor



Edgar Adrián Zhindón Bermeo.
Autor
0104/625/0

Cuenca, 20 de Julio del 2016

DEDICATORIA

Esta tesis la dedico a mi familia por la confianza que han mostrado durante toda la etapa universitaria en mí, a mi madre y padre por estar presente apoyándome e inspirándome diariamente durante este período, y de formación profesional, ya que gracias a su confianza he logrado culminar y cerrar una etapa de mi vida.

Adrián

DEDICATORIA

Esta tesis la dedico a mis padres quienes con su esfuerzo y apoyo han sido el pilar fundamental para conseguir una meta más en mi vida, de igual manera a mis hermanos con quienes he pasado los mejores días de mi vida y siempre me han brindado todo su apoyo a lo largo de mi carrera universitaria.

Fernando.

AGRADECIMIENTOS.

Agradecemos a Dios por la sabiduría y la fortaleza en los momentos difíciles de la etapa universitaria, también queremos reconocer de manera especial al docente Ing. John Ignacio Calle Sigüencia, por haber sido la persona que nos motivó a vincularnos al trabajo social de una forma diferente que permitió mediante los conocimientos compartidos durante nuestra carrera en diferentes cátedras, plasmar las ideas en realidades, sobre todo por darnos el apoyo moral, intelectual y la responsabilidad de vincularnos a la sociedad con un proyecto enfocado a las personas con discapacidad.

"Algunos hombres observan el mundo y se preguntan: ¿por qué?, otros hombres observan el mundo y se preguntan: ¿por qué no?"

Frase << George Bernard Shaw>> Motivaciones

ÍNDICE GENERAL

Índice general.....	8
Índice de tablas.....	12
Índice de figuras	14
Introducción.....	17
CAPÍTULO 1. DIAGNÓSTICO DE AMPUTACIONES DE PIE Y TOBILLO EN EL ECUADOR.....	19
1.1 Introducción.....	19
1.2 Análisis de amputaciones en el Ecuador mediante base de datos.....	19
1.2.1 Amputaciones traumáticas de pie y tobillo en el Ecuador.....	19
1.2.2 Amputaciones no traumáticas de miembro inferior.....	21
1.3 Diabetes principal causa de amputaciones de miembro inferior a nivel de tobillo.....	21
1.3.1 Estadísticas fundamentadas en el INEC de personas con diabetes mellitus.....	23
1.4 Análisis de la amputación de tobillo.....	24
1.4.1 Periodo posoperatorio de la amputación de tobillo y cuidado del muñón.....	26
1.4.2 Actividades que no se deben realizar en el posoperatorio de amputación de tobillo.....	26
1.4.3 Compresión y vendaje del muñón.....	29
1.5 Criterio médico mediante muestreo y encuestas.....	31
1.5.1 Encuesta y determinación del universo y muestra de médicos traumatólogos de Cuenca.....	31
1.5.2 Tabulación y análisis de los datos obtenidos en las encuestas.....	32
1.5.3 Análisis del criterio médico sobre amputación de tobillo adquirido mediante un universo y encuestas.....	40
1.6 Diagnóstico de la amputación de pie y tobillo en el Ecuador.....	41

CAPÍTULO 2. ESTADO DEL ARTE DE LAS PRÓTESIS DE TOBILLO.....	43
2.1 Introducción.....	44
2.2 Estado del arte del desarrollo de las prótesis de tobillo hasta la actualidad.....	44
2.2.1 Antecedentes.....	44
2.2.2 Historia.....	44
2.2.3 Del 424 A. C. al 1 A. C.....	45
2.2.4 Mediados y fines de 1500.....	45
2.2.5 Siglos XVII al XIX.....	46
2.2.6 Tiempos modernos.....	46
2.3 Tipos de prótesis para tobillo.....	47
2.3.1 Pie protésico.....	47
2.3.2 Pies-tobillo de carga dinámica.....	49
2.4 Avances tecnológicos y características de prótesis de tobillo.....	50
2.4.1 Prótesis de tobillo estéticas.....	50
2.4.2 Prótesis de tobillo mecánicas.....	51
2.4.3 Prótesis de tobillo asistidas.....	53
2.5 Análisis de los tipos de prótesis y de las existentes en el mercado nacional.....	55
2.5.1 Análisis de los tipos de prótesis.....	55
2.5.2 Análisis de las prótesis de tobillo existentes en el mercado nacional.....	55
CAPÍTULO 3. DISEÑO, SIMULACIÓN Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD.....	57
3.1 Introducción.....	58
3.2 Parámetros iniciales de diseño.....	58
3.2.1 Grados de libertad.....	58
3.2.2 Dimensionamiento.....	60
3.2.3 Peso.....	61
3.3 Diseño de prótesis de tobillo mecánico con tres grados de libertad..	63
3.3.1 Diseño mecánico.....	63
3.3.2 Cálculo de fuerzas en el tobillo.....	65
3.3.3 Diseño de resortes.....	68

3.4 Simulación de la prótesis de tobillo mecánica.....	74
3.4.1 Partes del mecanismo.....	74
3.4.2 Ensamble del mecanismo.....	78
3.4.2 Análisis de deformación mediante software.....	80
3.5 Construcción de la prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad.....	82
3.5.1 Selección del material.....	83
3.5.2 Carta de selección de materiales.....	83
3.5.3 Grilon-poliamida 6.....	84
3.5.4 Proceso de construcción.....	86
3.6 Análisis del diseño, construcción y simulación de la prótesis de tobillo mecánico con tres grados de libertad.....	88
CAPÍTULO 4. IMPLEMENTACIÓN Y PRUEBAS DE LA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD EN UN PACIENTE, AMPUTADO A NIVEL DEL TOBILLO POR DIABETES MELLITUS.....	89
4.1 Introducción.....	90
4.2 Parámetros de implementación de la prótesis de tobillo en el paciente.....	90
4.2.1 Condiciones del paciente.....	90
4.2.2 Aspectos y necesidades importantes previas a la implementación.....	90
4.3 Elaboración y ajuste del socket al paciente.....	91
4.3.1 Elaboración del socket.....	91
4.4 Ajuste del socket y prótesis de tobillo al paciente.....	93
4.5 Implementación y alineación de la prótesis de tobillo en el paciente.....	94
4.5.1 Implementación y ajuste de la prótesis de tobillo en el paciente.....	95
4.5.2 Alineación y pruebas de la prótesis de tobillo en el paciente.....	96
4.6 Resultados de la implementación de la prótesis de tobillo con tres grados de libertad en un paciente con diabetes mellitus.....	98

CAPÍTULO 5. ANÁLISIS COSTOS.....	99
5.1 Introducción.....	100
5.2 Determinación de rubros.....	100
5.3 Análisis de rubros Individuales.....	100
5.4 Costo total.....	107
5.5 Análisis del costo total de la prótesis de tobillo mecánica.....	107
CONCLUSIONES.....	108
RECOMENDACIONES.....	109
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	110
ANEXOS	114
ANEXOS 1.....	115
ANEXOS 2.....	116
ANEXOS 3.....	117

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1 Amputaciones de pie y tobillo. INEC. [2].....	19
Tabla 1.2. Datos de proyección de amputaciones traumáticas de pie y tobillo en el Ecuador. [2].....	20
Tabla 1.3. Personas con diabetes Mellitus insulino dependiente en el Ecuador. Datos del INEC [2].....	24
Tabla 1.4. Personas con diabetes Mellitus no insulino dependiente en el Ecuador. Datos obtenidos del INEC. [2].....	24
Tabla 1.5. Estadísticas generalizadas de Diabetes en el Ecuador [2].....	25
Tabla 1.6. Listado de Médicos Traumatólogos Ortopedistas del Azuay.....	31
Tabla 1.7. Datos para calcular la muestra.....	32
Tabla 1.8 Respuesta pregunta 1.....	32
Tabla 1.9 Respuesta pregunta 2.....	33
Tabla 1.10 Respuesta pregunta 3.....	33
Tabla 1.11 Respuesta pregunta 4.....	34
Tabla 1.12 Respuesta pregunta 5.....	34
Tabla 1.13 Respuesta pregunta 6.....	35
Tabla 1.14 Respuesta pregunta 7.....	35
Tabla 1.15 Estado del muñón de manera anatómica luego de la amputación.....	35
Tabla 1.16 Respuesta pregunta 8.....	36
Tabla 1.17 Condiciones que debe cumplir una prótesis de tobillo para un paciente amputado por accidente industrial.....	36
Tabla 1.18 Respuesta pregunta 9.....	36
Tabla 1.19 Uso de prótesis estéticas, mecánicas o asistidas.....	36
Tabla 1.20 Tabulación pregunta 10.....	37
Tabla 1.21 Condiciones que debe cumplir una prótesis de tobillo para un paciente amputado por diabetes mellitus a nivel del tobillo.....	37
Tabla 1.22 Tabulación pregunta 11.....	38
Tabla 1.23 Tabulación pregunta 12.....	38
Tabla 1.24 Tabulación pregunta 13.....	39
Tabla 1.25 Tabulación pregunta 14.....	40
Tabla 2.1 Especificaciones de la prótesis estética de SEATTLE LIGHT FOOT 2.....	51
Tabla 2.2 Especificaciones de la prótesis de Pie articulado sin dedos PROTEOR....	51
Tabla 2.3 Especificaciones de la prótesis de tobillo multiaxial mecánica.....	53
Tabla 2.4 Especificaciones de la prótesis de tobillo DYNA C Ref: 1A400.....	54
Tabla 2.5. Datos técnicos de la prótesis BIOM T2.....	55
Tabla 3.1. Tabla para determinar la proporción del peso.....	62
Tabla 3.2. Propiedades mecánicas de los aceros.....	70
Tabla 3.3 Intervalo de valores para el índice del resorte c. [41].....	71
Tabla 3.4 S_{sy} en función de S_{ut} . [41].....	74
Tabla 3.5. Propiedades técnicas y mecánicas del grilon o poliamida 6.....	85
Tabla 5.1 Determinación de Rubros.....	100
Tabla 5.2 Análisis de rubro caja exterior.....	101

Tabla 5.3 Análisis de rubro conjunto rotula.....	102
Tabla 5.4 Análisis de rubro de la caja de rotula	103
Tabla 5.5 Análisis de rubro del sistema de amortiguamiento.....	104
Tabla 5.6 Análisis de rubro del ensamble de prótesis.....	105
Tabla 5.7 Análisis de elementos complementarios.....	106
Tabla 5.8 Análisis de costo total.....	107

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Proyección de amputaciones traumáticas de pie y tobillo en el Ecuador	22
Figura 2. Amputaciones no traumáticas según la causa.....	21
Figura 3. Recopilación de fotografías del procedimiento de amputación de tobillo por el método de Syme [17].....	25
Figura 4. Estado de un muñón [17].....	26
Figura 5. Posición incorrecta de recostarse [18].....	26
Figura 6. Posición incorrecta de sentarse en una silla, [18].....	27
Figura 7. No apoyar el muñón sobre el bastón, [18].....	27
Figura 8. No se debe colocar alzas sobre la parte amputada, [18].....	27
Figura 9. No apoyar cojines entre las piernas, [18].....	28
Figura 10. No recostarse sobre almohadas, [18].....	28
Figura 11. No recostarse sobre almohadas bajo las caderas, [19].....	28
Figura 12. No recostarse con las piernas flexionadas, [17].....	29
Figura 13. No sentarse con las piernas cruzadas, [18].....	29
Figura 14. No recostarse sobre almohadas bajo las caderas, [18].....	29
Figura 15. Vendaje del muñón luego de la amputación, [20].....	30
Figura 16. Vendaje del muñón luego de la amputación, con vendaje [5].....	30
Figura 17. Influencia del tipo de método de amputación de tobillo en la recuperación del muñón.....	32
Figura 18. Uso de una prótesis de un paciente amputado de tobillo por diagnóstico de úlcera diabética.....	33
Figura 19. Pacientes con diabetes y riesgo de desarrollo de úlceras por uso de prótesis.....	33
Figura 20. Cuidado del muñón previo a una colocación de prótesis.....	34
Figura 21. Proveedor local de prótesis de tobillo.....	34
Figura 22. Factor económico para seleccionar una prótesis de tobillo.....	35
Figura 23. Tiempo aproximado de recuperación del muñón de un paciente con diabetes mellitus.....	38
Figura 24. Tiempo aproximado de recuperación del muñón de un paciente sin diabetes mellitus.....	39
Figura 25. Valor aproximado de una prótesis de tobillo estética.....	39
Figura 26. Valor aproximado de una prótesis de tobillo mecánica activa.....	40
Figura 27. Historia de las prótesis. [22].....	44
Figura 28. Primeras prótesis. [23].....	45
Figura 29. Prótesis Pierna Selpho. [23].....	46
Figura 30. Prótesis. [23].....	47
Figura 31. Prótesis Pie prostético. [24].....	47
Figura 32. Prótesis de Eje Sencillo. [24].....	48
Figura 33. Prótesis de Sach. [24].....	48
Figura 34. Prótesis de Pie Multiaxial. [24].....	48
Figura 35. Prótesis Dinámica. [24].....	49
Figura 36. Prótesis Tritón Harmony. [25].....	49

Figura 37. Prótesis Tritón Harmony. [26].....	49
Figura 38 Avances tecnológicos en prótesis estéticas. [27].....	50
Figura 39. Pie Seattle light foot 2 [28].....	50
Figura 40. Pie articulado sin dedos Proteor [29].....	51
Figura 41. Prótesis de tobillo mecánica con alambre de nitinol [31].....	52
Figura 42. Prototipo de la prótesis mecánica con alambre de nitinol [31].....	52
Figura 43. Prótesis de tobillo multiaxial [32].....	53
Figura 44. Prótesis de tobillo mecánico ajustado con pie de Sach [32].....	53
Figura 45. PIE-tobillo dinámico Dyna C 1A400 [34].....	54
Figura 46. BIOM T2 ANKLE Y FOOT SYSTEM [35].....	54
Figura 47. Eje transversal – movimiento de flexo-extensión. [37].....	58
Figura 48. Eje vertical – movimientos de aducción y abducción. [37].....	59
Figura 49. Eje longitudinal – movimientos de pronación y supinación. [37].....	59
Figura 50. Grados de movimiento. [38].....	59
Figura 51. Movimientos de aducción y abducción. [38].....	60
Figura 52. Movimiento de pronación y supinación. [38].....	60
Figura 53. Espacio para mecanismo.....	61
Figura 54. Dimensiones de la caja rectangular propuesta.....	61
Figura 55. Rótula.....	63
Figura 56. Base cilíndrica y anillo de seguro.....	63
Figura 57. Base y tapa rectangular.....	64
Figura 58. Resortes.....	64
Figura 59. Fuerzas que actúan en el pie formando un sistema concurrente de fuerzas [40].....	65
Figura 60. Diagrama de cuerpo libre del pie y sus componentes. [40].....	66
Figura 61. Forma variada de resortes. [41].....	68
Figura 62. a) helicoide cilíndrico b) desarrollo de una espira de resorte helicoidal.[41].....	68
Figura 63. Resortes de tracción con diferentes tipos de ganchos. [41].....	69
Figura 64. Base.....	75
Figura 65. Base de rótula.....	75
Figura 66. Postizo de rótula.....	75
Figura 67. Tapa.....	76
Figura 68. Rótula.....	76
Figura 69. Anillo de rótula.....	76
Figura 70. Seguro para resortes.....	77
Figura 71. Acople superior.....	77
Figura 72. Tubo regulador.....	77
Figura 73. Perno Allen M14x16.....	78
Figura 74. Perno Allen M3x12.....	78
Figura 75. Chaveta DIN 6885 5x5x14.....	78
Figura 76. Vista en explosión del conjunto.....	79
Figura 77. Conjunto ensamblado.....	79
Figura 78. Herramienta de simulación por elementos finitos. Autodesk inventor 2015.....	80

Figura 79. Selección del punto de apoyo.....	80
Figura 80. Dirección de la fuerza de gravedad.....	81
Figura 81. Magnitud y dirección de la fuerza frontal, posterior lateral izquierda y derecha.....	81
Figura 82. Deformación del mecanismo.....	82
Figura 83. Menú de materiales. [40].....	83
Figura 84. Carta de selección de material (Esfuerzo-Densidad)[40].....	84
Figura 85. Mecanizado de la base y la tapa.....	86
Figura 86. Mecanizado de la rótula.....	86
Figura 87. Mecanizado del anillo de la rótula.....	87
Figura 88. Mecanizado del pie de Sach básico.....	87
Figura 89. Elementos que conforman la prótesis.....	88
Figura 90. Dimensionamiento del muñón.....	91
Figura 91. Colocación del Yeso.....	91
Figura 92 Moldeado del Yeso.....	92
Figura 93 Extracción del molde de yeso.....	92
Figura 94 Socket final.....	93
Figura 95 Ajuste del socket al paciente.....	93
Figura 96 Elementos de ajuste para el socket.....	93
Figura 97 Socket y elementos de ajuste.....	94
Figura 98 Socket y elementos de ajuste.....	94
Figura 99 Implementación del socket y la prótesis de tobillo al paciente.....	95
Figura 100 Elementos ajustados.....	95
Figura 101 Ajuste de la altura.....	95
Figura 102 Alineación de la prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad.....	96
Figura 103 Pruebas de marcha con la prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad en el paciente.....	97
Figura 104 Ajustes definitivos en la prótesis.....	98
Figura 105 Partes de la prótesis de tobillo	100

INTRODUCCIÓN.

El presente estudio muestra una alternativa en la que se le da funcionalidad a una prótesis estética de pie incorporando en la misma un sistema de tobillo con tres grados de libertad que permite mejorar las condiciones de marcha del paciente.

Para desarrollar el proceso, en primer lugar se realiza un diagnóstico de cuáles son las condiciones en las que actualmente las amputaciones de tobillo se generan en el Ecuador y de cómo en el ámbito de la medicina se resuelve esta situación.

En segundo lugar se realiza un estudio del estado del arte para revisar la evolución que presentan las prótesis desde la edad media hasta la actualidad, en donde se han incorporado desde prótesis estéticas básicas con materiales simples a prótesis biomecánicas con materiales de ingeniería o materiales inteligentes.

En tercer lugar, partiendo de una prótesis estética con mínima funcionabilidad que está formada por un pie de Sach, un tubo, uniones y acoples, la misma que permite movilidad pero sin grados de libertad, se diseña un mecanismo de tobillo mecánico de perfil rectangular, internamente con un mecanismo de esfera alojada en un cuerpo circular, con sistema de resortes que permiten obtener tres grados de libertad en el tobillo para compensar la flexo-extensión, aducción, abducción, pronación y supinación durante la marcha.

Posteriormente se procede a la construcción tomando como material base el Grilon que tiene las propiedades adecuadas en función de las características de las piezas que forman parte de la prótesis. Para mecanizar las piezas en su mayor parte se utiliza un centro de mecanizado de control numérico computarizado (CNC) y también maquinas convencionales especialmente torno, fresadora y taladro.

Finalmente se desarrolla la implementación de la prótesis de tobillo mecánico en un paciente diabético con amputación a nivel de este miembro inferior y se busca evaluar los grados de libertad durante la marcha del mismo.

CAPÍTULO 1.

CAPÍTULO 1. DIAGNÓSTICO DE AMPUTACIONES DE PIE Y TOBILLO EN EL ECUADOR.

1.1 Introducción.

En este capítulo se presenta la investigación sobre el estado de la amputación diagnosticado bajo un criterio médico profesional, en la extremidad inferior denominada tobillo. Además, se encontrará explicaciones sobre el concepto de amputación, el estado del muñón luego de la cirugía, así como el cuidado y la recuperación para su posterior uso de una prótesis, los tipos de mecanismos que existen como alternativa para reincorporar a un paciente a su vida cotidiana, siendo de suma importancia el análisis de la problemática que surge para el paciente luego de la cirugía concurriendo esta de tipo psicológico, económico y social.

Tomando datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos-INEC en 2011 la enfermedad de diabetes mellitus fue la principal razón de muerte en el Ecuador, Ya que presenta diversas etapas como insuficiencia renal, pie diabético, siendo este último uno de los causantes de la amputación del miembro inferior. [1]

1.2 Análisis mediante base de datos de las amputaciones de tobillo en el Ecuador.

1.2.1 Amputaciones traumáticas de pie y tobillo en el Ecuador.

En el Ecuador existe una gran cantidad de personas que han sufrido amputaciones de pie y tobillo según los datos estadísticos del INEC, mismos que han ido en aumento a partir del 2007 hasta la actualidad. Las causas principales que se registran son por accidentes de tránsito, eléctricos, industriales y laborales. [2]

Los datos registrados por el INEC se presentan en la tabla 1.1, en donde se puede observar el crecimiento de las amputaciones a partir del 2007.

Tabla 1.1 Amputaciones de pie y tobillo. INEC en el Ecuador. [2]

Amputaciones traumáticas del pie y tobillo en el Ecuador - INEC											
Año	Grupos de Edad										Total
	1-4 años	5-9 años	10-14 años	15-19 años	20-24 años	25-34 años	35-44 años	45-54 años	55-64 años	>65 años	
2013	7	5	4	10	15	13	10	12	25	44	145
2012	5	6	8	11	7	16	9	17	30	34	143
2011	4	5	6	7	8	6	11	11	17	46	121
2010	8	7	5	10	4	20	9	17	38	32	150
2009	6	4	8	6	9	16	7	12	15	32	115
2008	6	6	4	10	9	10	8	15	9	28	105
2007	1	4	5	6	5	9	9	12	8	37	96

Cada año crece el número de personas con amputaciones, esto afecta a los grupos de todas las edades, a partir de los 15 años, se puede notar que el índice de amputaciones aumenta, debido a diferentes factores como son enfermedades y accidentes. [2]

Para mejorar el análisis de las amputaciones de tobillo en el Ecuador mediante una base de datos, se realiza una proyección de los mismos hasta la actualidad, ya que la página web del INEC se encuentra actualizada hasta el 2013.

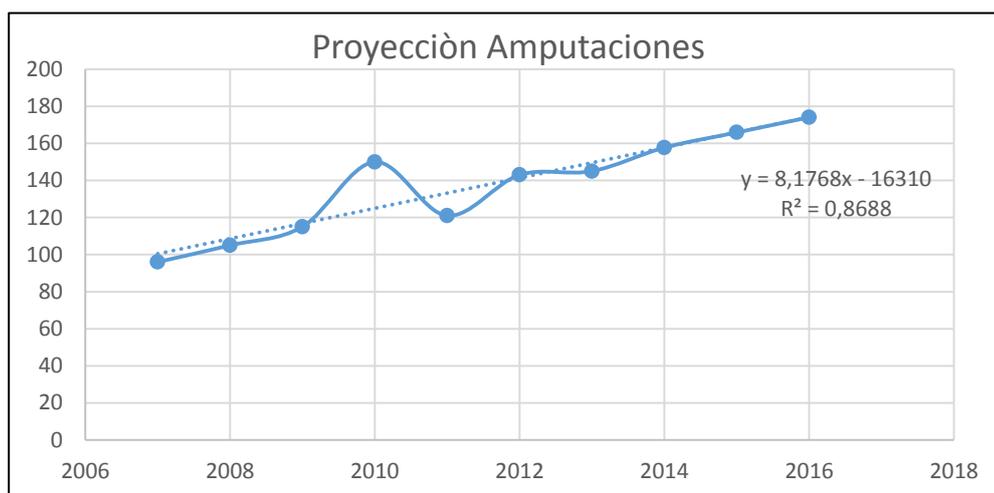


Figura 1 Proyección de amputaciones traumáticas de pie y tobillo en el Ecuador.

En la figura 1.1 se puede observar como la proyección de las amputaciones traumáticas de pie y tobillo aumentan conforme pasan los años, para el 2014 se tiene un total de 157 amputados, para el 2015 aumenta a 165, y para el 2016 se estima una cantidad de 174 personas con amputación de pie y tobillo. [2]

Tabla 1.2. Datos de proyección de amputaciones traumáticas de pie y tobillo en el Ecuador. [2]

Amputaciones traumáticas del pie y tobillo en el Ecuador - INEC											
Año	Grupos de Edad										Total
	1-4 años	5-9 años	10-14 años	15-19 años	20-24 años	25-34 años	35-44 años	45-54 años	55-64 años	>65 años	
2016											174,0576
2015											165,879
2014											157,7004
2013	7	5	4	10	15	13	10	12	25	44	145
2012	5	6	8	11	7	16	9	17	30	34	143
2011	4	5	6	7	8	6	11	11	17	46	121
2010	8	7	5	10	4	20	9	17	38	32	150
2009	6	4	8	6	9	16	7	12	15	32	115
2008	6	6	4	10	9	10	8	15	9	28	105
2007	1	4	5	6	5	9	9	12	8	37	96

1.2.2 Amputaciones no traumáticas de miembro inferior.

Las amputaciones no traumáticas de pie y tobillo son efecto de enfermedades tales como diabetes, cáncer, infecciones. La enfermedad que presenta mayor número de amputaciones es la diabetes, la misma que afecta al sistema vascular (vasos sanguíneos), a este tipo de amputación se le conoce como vascular. [3]

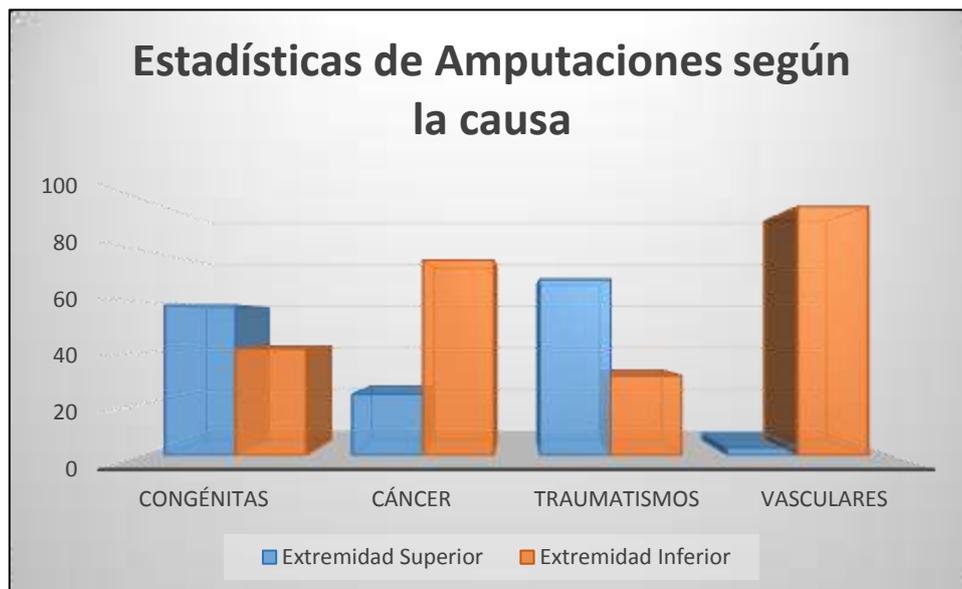


Figura 2. Amputaciones no traumáticas según la causa. [3]

Las amputaciones vasculares tienen un porcentaje mayor comparado con las demás, a pesar de que las lesiones por traumatismos son representativas. Las amputaciones por cáncer han disminuido en la actualidad, esto debido a que los tratamientos para esta enfermedad cada día evolucionan de mejor manera. [3]

Este análisis muestra cómo las amputaciones se convierten en un problema social a nivel mundial que va en aumento. Debido a esto, se han creado centros de ayuda, los cuales tienen programas para amenorar estas enfermedades, como la diabetes, pero cambiar los hábitos de alimentación en las personas es complicado, por lo que las amputaciones serán evidentes en los próximos años [3], Figura 2.

Debido a este problema, la fabricación de prótesis de miembro inferior ha despertado interés en investigadores y científicos alrededor de todo el mundo.

1.3 Diabetes principal causa de amputaciones de miembro inferior.

➤ Diabetes Mellitus

La diabetes mellitus es una de las causas principales de muerte en el Ecuador, el número de víctimas en el 2013 fue de 63104 personas y el 14% se debe a enfermedades como la diabetes mellitus y enfermedades hipertensivas [3]. Se estima que el 15% de personas con diabetes desarrollan una úlcera, y la mayoría de amputaciones va precedida de una úlcera. Según Bakker y Riley cada 30 segundos

existe una amputación de miembro inferior en el mundo a causa de la diabetes. Cuando se desarrolla esta enfermedad se tiende a aumentar la probabilidad de amputación hasta 40 veces más de una persona que no tiene dicha afección. [4]

A fin de entender de mejor manera esta enfermedad, a continuación se observa de manera puntual varias definiciones, clasificaciones y patologías.

➤ **Definición**

La diabetes mellitus es un desorden o una condición de deterioro en el metabolismo de los carbohidratos, grasas, proteínas, lípidos entre otros, causada por la deficiencia absoluta o relativa de insulina [5].

➤ **Clasificación**

La diabetes mellitus tiene la siguiente clasificación:

- Diabetes Mellitus insulino dependiente – TIPO 1.

Generalmente este tipo de diabetes se presenta en personas menores de 30 años, esta enfermedad se le considera autoinmune, debido a que las células beta que son las encargadas de producir insulina han sido destruidas, por lo tanto esto provoca que el páncreas produzca poco o nada de insulina, su tratamiento consiste en el uso de inyecciones de insulina diariamente, hacer ejercicio y el control de la glucemia [6].

- Diabetes Mellitus no insulino dependiente – TIPO 2.

Esta enfermedad se desarrolla en personas adultas y representa el 90 a 95 por ciento de la diabetes, en este tipo de diabetes el páncreas produce en algunos casos una baja cantidad de insulina y en otros la misma es demasiada por lo que también representa un problema. Para el tratamiento de ésta enfermedad es necesario que la persona utilice inyecciones diarias de insulina o medicamentos de tipo oral para reducir el nivel de glucosa [6].

- Diabetes Secundaria.

Este tipo de diabetes se produce a consecuencia de una lesión del páncreas o en otros casos se da debido a una secreción excesiva de hormonas catabólicas, como tenemos el caso de la Acromegalia en la que se presenta un número excesivo de hormonas de crecimiento, o se da esta enfermedad a partir de un tratamiento indebido a base de corticoides [7].

- Diabetes Subclínica.

Conocida también con el nombre de intolerancia a la glucosa, en la que la persona tiene un alto nivel de glucosa en la sangre pero los valores de este nivel no son de una diabetes mellitus tipo 2. Este tipo de diabetes no presenta síntomas por lo que es necesario realizarse un chequeo médico, las personas pueden evitar esta enfermedad de varias maneras como: el ejercicio, medicamentos y una dieta correcta [8].

- Diabetes Gestacional.

Se caracteriza por la presencia de un nivel alto de glucosa en la sangre de una mujer embarazada, esto se debe a que las hormonas del embarazo bloquean el trabajo que realiza la insulina. Generalmente no hay síntomas para detectar este tipo de diabetes o los mismos son leves, por lo que a partir del parto el nivel de azúcar en la sangre disminuye. El tratamiento se basa en mantener el nivel de glucosa normal y asegurarse de la salud del feto, por lo que la mayoría de mujeres no necesitan el uso de medicamentos [9].

- Diabetes Potencial.

Este tipo de enfermedad se presenta en una persona que tiene una tolerancia normal a la glucosa, pero que existe en la misma un alto riesgo de desarrollar la diabetes, tales como: que la persona que tenga ambos padres diabéticos, o un padre diabético y el otro tenga un pariente de primer grado que sea diabético, existe este riesgo potencial en una mujer que haya dado a luz a un bebé que haya pesado 4Kg o más [10].

➤ **Patologías**

La diabetes mellitus a más de generar desórdenes metabólicos, desencadena varias patologías que afectan directamente al paciente, como son las enfermedades cardíacas, renales, pérdida de la vista, neuropatía, pie diabético, este último es uno de los más importantes, ya que por esta patología el paciente tiende a generar mayores probabilidades de amputación del miembro inferior [5].

➤ **Pie diabético**

El pie diabético es una patología desarrollada de la diabetes, y se define como “la infección, ulceración y destrucción de alteraciones neurológicas y diversos grados de enfermedad vascular periférica” [11]. El riesgo de amputaciones aumenta al desarrollar el pie diabético, además que las probabilidades aumentan con la edad, sobrepeso y sedentarismo [12]. Existen 3 factores patogénicos que pueden llevar a una amputación y estos son: Neuropatía, enfermedad vascular periférica e infección.

Según Edmons se puede clasificar de la siguiente manera:

- Pie Neuropático.- Entre las características se tiene la sequedad de la piel, se siente caliente, no es doloroso, pulsos palpables. Entre las complicaciones se tiene la úlcera neuropática, edema neuropático entre otros [13].
- Pie Neuroisquémico.- Entre las características se tiene un pie frío, dolor en grado variable. Entre las complicaciones se tiene úlceras isquémicas, gangrena entre otros [14].

1.3.1 Estadísticas del INEC de personas con diabetes mellitus

En la tabla 1.3 se presentan las estadísticas desde el 2009 hasta el 2013 de personas que padecen diabetes mellitus tipo 1 en el Ecuador:

Tabla 1.3. Personas con diabetes Mellitus insulino dependiente en el Ecuador. Datos del INEC [2]

Personas con diabetes Mellitus insulino dependiente											
Año	Grupos de Edad										Total
	1-4 años	5-9 años	10-14 años	15-19 años	20-24 años	25-34 años	35-44 años	45-54 años	55-64 años	> 65 años	
2013	14	26	52	33	37	84	101	274	376	64	1.601
2012	10	23	33	43	35	78	108	200	252	450	1.232
2011	12	26	29	28	27	62	73	188	252	418	1.115
2010	12	16	35	34	24	65	97	238	310	466	1.297
2009	16	21	29	21	24	53	76	185	232	375	1.033

En la tabla 1.3 se observa que el mayor número de personas con diabetes mellitus insulino dependiente se concentra en las edades entre 25 años en adelante.

La diabetes mellitus tipo 2, se encuentra en mayor número en la población ecuatoriana. En la tabla 1.4 se presentan los datos según los grupos de edad:

Tabla 1.5. Personas con diabetes Mellitus no insulino dependiente en el Ecuador. Datos del INEC. [2]

Personas con diabetes Mellitus no insulino dependiente											
Año	Grupos de Edad										Total
	1-4 años	5-9 años	10-14 años	15-19 años	20-24 años	25-34 años	35-44 años	45-54 años	55-64 años	> 65 años	
2013	12	8	22	41	53	290	669	1.692	2.396	3.948	9.131
2012	13	13	23	47	67	262	673	1.872	2.696	4.381	10.047
2011	12	16	16	35	48	226	591	1.562	2.232	3.895	8.645
2010	11	15	13	39	34	201	527	1.378	1.963	3.499	7.684
2009	8	15	14	34	62	165	441	1.262	1.754	2.859	6.615

El INEC posee los datos de diabetes Mellitus generalizada, en donde se aprecia el número de personas con la enfermedad por cada provincia a lo largo de todo el Ecuador, incluido las islas galápagos. Tabla 1.6.

Se observa en la tabla 1.5 el número de personas con diabetes mellitus generalizada, esto quiere decir que engloba los 6 tipos de diabetes vistos anteriormente, ya que en las tablas 1.3 y 1.4 se clasifica según el tipo de diabetes. La provincia de Guayas es la que tiene el mayor número de personas con diabetes, la provincia de Azuay se encuentra en quinto puesto en las estadísticas presentadas por el INEC.

1.4 Análisis de la amputación de tobillo.

Teniendo en cuenta que amputación es quitar y separar un miembro o parte del mismo del resto del organismo la amputación se considera como una medida para salvar la vida, [15] y al no poder conservar la extremidad enferma se procede a realizar la amputación y utilizar posteriormente una prótesis, a continuación podemos observar el procedimiento de la amputación de tobillo por el método de Syme comúnmente usado.

Tabla 1.5. Estadísticas generalizadas de Diabetes en el Ecuador [2].

Provincia	Diabetes Mellitus 2009-2013					Total-provincia
	2013	2012	2011	2010	2009	
Azuay	918	978	1.004	977	1.011	4.888
Bolívar	166	150	167	128	117	728
Cañar	332	427	415	305	342	1.821
Carchi	195	173	179	176	125	848
Cotopaxi	376	324	255	222	257	1.434
Chimborazo	606	559	498	464	464	2.591
El Oro	1.106	1.251	1.082	1.123	1.198	5.760
Esmeraldas	475	536	580	553	596	2.740
Guayas	3.642	4.002	3.713	3.877	3.256	18.490
Imbabura	849	790	698	763	653	3.753
Loja	805	1.172	1.145	735	623	4.480
Los Ríos	910	997	940	923	899	4.669
Manabí	2.700	2.835	2.806	2.474	2.324	13.139
Morona Santiago	345	343	247	191	194	1.320
Napo	130	160	131	102	91	614
Pastaza	187	188	130	201	189	895
Pichincha	2.230	2.166	2.264	2.008	1.880	10.548
Tungurahua	704	866	878	670	648	3.766
Zamora Chinchipe	171	174	178	151	120	794
Galápagos	76	54	29	12	23	194
Sucumbíos	167	125	158	165	106	721
Orellana	99	98	109	124	95	525
S. D. de los Tsáchilas	446	363	452	493	449	2.203
Santa Elena	445	423	469	379	255	1.971
TOTAL DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS EN EL ECUADOR						88.892



Figura 3. Recopilación de fotografías del procedimiento de amputación de tobillo por el método de Syme [16]

1.4.1 Período posoperatorio de la amputación de tobillo y cuidado del muñón.

El periodo postoperatorio de la amputación de miembro inferior puede ser de dos semanas o más, dependiendo de la cicatrización y cuidado del muñón. El muñón es la parte del miembro amputado comprendida entre la cicatriz y la articulación situada por encima, [16].



Figura 4. Estado de un muñón [17]

Este periodo está considerado que va desde la operación quirúrgica de amputación hasta la etapa de comenzar a caminar con la prótesis, la misma que puede ser provisional o definitiva, [15]

A continuación, se presenta el proceso de cura y rehabilitación del muñón en este período. De esta forma se podrán combatir al mismo tiempo dos efectos causados por la amputación que dificultan en gran medida la rehabilitación: la pérdida de masa muscular del muñón y el edema (acumulación de líquidos). [16]

1.4.2 Actividades que no se deben realizar en el posoperatorio de amputación de tobillo.

Estas son las recomendaciones que de manera general dan los traumatólogos a las personas que se realizan amputaciones de miembro inferior.

- a. No recostarse en la cama con el muñón doblado y colgando por el borde de la misma como se observa en la figura siguiente.[17]



Figura 5. Posición incorrecta de recostarse, [17].

- b. En la figura 5 se observa que no se debe sentar con el muñón flexionado, sobre el filo de la silla [17].



Figura 6. Posición incorrecta de sentarse en una silla, [17].

- c. Nunca se debe colocar como apoyo del muñón sobre el mango del bastón, [17].



Figura 7. No apoyar el muñón sobre el bastón, [17].

- d. En la figura 8 se observa que no se debe colocar un cojín o una almohada debajo de la rodilla, haciendo que el muñón se encuentre colgado, [17].

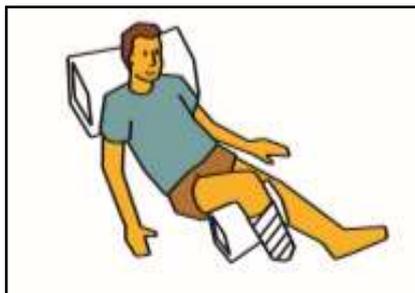


Figura 8. No se debe colocar alzas sobre la parte amputada, [17].

- e. No se debe colocar ningún cojín o almohadón entre las piernas, en la figura 9 se observa lo que no es permitido realizar, [17].



Figura 9. No apoyar cojines entre las piernas, [17].

- f. En la figura 10 se puede ver que no se recomienda colocar almohadones ni cojines bajo la región lumbar, [17].



Figura 10. No recostarse sobre almohadas, [17].

- g. En la figura 11 se observa que no se debe colocar alzas o almohadas bajo las caderas, [17].

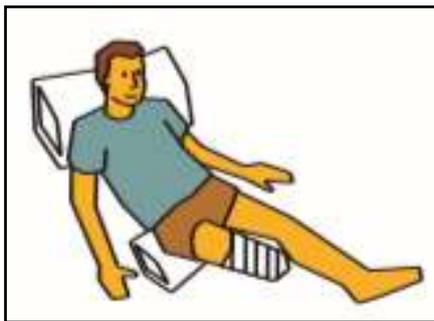


Figura 11. No recostarse sobre almohadas bajo las caderas, [17].

- h. No se debe flexionar la pierna cuando se encuentra recostados en la cama, en la figura 12 se observa la advertencia que no se debe realizar, [17].



Figura 12. No recostarse con las piernas flexionadas, [17].

- i. No se debe cortar la circulación sanguínea al sentarse con las piernas cruzadas en la silla, como se aprecia en la figura 13, [17].



Figura 13. No sentarse con las piernas cruzadas, [17].

- j. No realizar abducción del muñón, (es decir no acercar al plano medio del cuerpo), en la figura 14 se observa como no se debe realizar el cruce de piernas. [17].



Figura 14. No recostarse sobre almohadas bajo las caderas, [17].

1.4.3 Compresión y vendaje del muñón.

Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, se realiza un vendaje compresivo que ha de satisfacer tres objetivos:

- Reducir el edema, hasta eliminarlo si hace falta, y prevenir su crecimiento [18].
- Estimular el metabolismo del muñón. [18].
- Modelar el muñón para facilitar su adaptación a la futura prótesis. [18].

Es normal que se produzca hinchazón inicial en el muñón residual después de la operación. Esta hinchazón (edema) es una reacción normal. Suele reducirse pasada una semana aproximadamente, figura 15 [18].



Figura 15. Vendaje del muñón luego de la amputación, [20].

Poco después de la amputación se aplicará presión en amplias áreas del muñón, se recomienda realizar el vendaje con vendas elásticas convencionales de algodón, pero si no es posible realizarlo en condiciones óptimas, se pueden utilizar fundas elásticas para el muñón. Siempre será una mejor solución que un mal vendaje [19].



Figura 16. Vendaje del muñón luego de la amputación con vendaje, [20].

La meta de la terapia compresiva es disminuir el edema en el muñón y optimizarlo para el consiguiente ajuste de una prótesis. [19] Esto es importante puesto que un edema prolongado retrasaría la curación de la herida y llevaría más tiempo alcanzar su forma final para ajustar una prótesis. La compresión también mejora la circulación en el muñón residual. Esto reduce el dolor y ayuda a una mejor curación como observamos en la figura 16, [20].

1.5 Criterio médico mediante muestreo y encuestas.

Para este análisis en primer lugar se consideró el registro de Médicos Traumatólogos Ortopedistas inscritos en el Colegio de Médicos del Azuay, en la tabla 1.6 se presenta la lista con los nombres de cada profesional.

Tabla 1.6. Listado de Médicos Traumatólogos Ortopedistas del Azuay [2]

COLEGIO DE MÉDICOS		
Listado de traumatólogos Ortopedistas según colegio de médicos del Azuay		
293	Dr. Marcelo Alvarado Martínez	
542	Dr. Rene Andrade Idrovo	Hecho
29	Dr. Jorge Bermúdez	
375	Dr. Romeo Bravo Vázquez	Derecho
225	Dr. Carlos Daquilema Miranda	Derecho
491	Dr. José Cordero Landivar	Derecho
50	Dr. Fabián Cordero Ochoa	Derecho
1014	Dr. Cornelio Vicuña	Derecho
90	Dr. Enrique Martínez Vázquez	
558	Dr. Wilson Muñoz Avilés	Derecho
323	Dr. Gustavo Ochoa Maldonado	Hecho
522	Dr. Mauricio Pesantez Illescaz	Derecho
661	Dr. Luis Rojas Landivar	Hecho
207	Dr. Bolívar Salinas Sacoto	
270	Dr. Genaro Tapia Peña	Derecho
888	Dr. Thelmo Tapia Peña	Hecho
1682	Dr. Paul Salinas Herrera	Derecho
1609	Dr. Julio Guamán Torres	Derecho
	Dr. Lázaro Vila Valdez	Derecho
	Dr. Marco Carrión Monsalve	Derecho
	Dr. Fulvio Zúñiga Cabrera	Derecho
2146	Dr. Christian Bravo Aguilar	Derecho

1.5.1 Encuesta y determinación del universo y muestra de médicos traumatólogos de Cuenca.

En el siguiente apartado se realiza un análisis de las condiciones de las personas con amputación transtibial y que medios utilizan para reincorporarse a sus actividades diarias. La información se recolectara a través de encuestas (Anexo 1) realizadas a médicos Traumatólogos que se consideró el grupo mejor calificado para este proceso.

a) Universo de trabajo.

Para el universo de trabajo serán todos los médicos traumatólogos de la ciudad de Cuenca; por lo tanto el número de médicos traumatólogos en la ciudad de Cuenca son 22, estos datos fueron proporcionados por el Colegio de Médicos del Azuay.

b) Determinación de la muestra.

Para determinar el número de encuestas que se realizarán, se utilizara una fórmula cuyos resultados obedecen a varios experimentos

estadísticos y el resultado tiene un margen de error considerado en la confiabilidad de un 96%. A continuación tenemos la ecuación mencionada, y la tabla 1.7 en la cual están descritos los valores de cada parámetro para obtener la muestra de los médicos a encuestar.

$$n = \frac{Z^2 pq N}{((N - 1)E^2) + (Z^2 pq)}$$

$$n = \frac{1.96^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5 \cdot 22}{((15 - 1)0.1^2) + (1.96^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5)}$$

Tabla 1.7 Datos para calcular la muestra.

variable		valor
Z	Confiabilidad=96%	1.96
N	población	15
E	error	0,1
p	% éxito	0,5
q	% fracaso	0,5

$$n = \frac{1.96^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5 \cdot 22}{((15 - 1)0.1^2) + (1.96^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5)}$$

$$n = 8$$

1.5.2 Tabulación y análisis de los datos obtenidos en las encuestas.

La encuesta se encuentra adjunta en el anexo 2 y a continuación se realiza la tabulación de los datos.

Pregunta 1.

¿Influye el tipo de método de amputación de tobillo en la recuperación del muñón?

Tabla 1.8 Respuesta pregunta 1

Si	No
8	0



Figura 17. Influencia del tipo de método de amputación de tobillo en la recuperación del muñón.

Se puede observar en el gráfico c... de tobillo en la recuperación del muñón. en la recuperación del muñón, de acuerdo a los datos obtenidos.

Pregunta 2.

¿Recomienda usted a un paciente amputado de tobillo por diagnóstico de úlcera diabética usar una prótesis? Si su respuesta es sí que condiciones debe cumplir está a diferencia de otras.

Tabla 1.9 Respuesta pregunta 2

Si	No
7	1

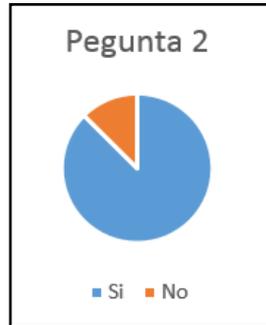


Figura 18. Uso de una prótesis de un paciente amputado de tobillo por diagnóstico de úlcera diabética.

Se puede observar que la mayoría de encuestados recomiendan el uso de una prótesis de tobillo luego de una amputación ocasionada por la úlcera diabética.

Las condiciones que recomiendan los médicos son: ergonomía, amortiguación y funcionalidad.

Preguntar 3.

¿Las personas con diabetes que han sufrido una amputación de tobillo corren mayor riesgo de desarrollo de úlceras en el futuro por el uso de prótesis?

Tabla 1.10 Respuesta pregunta 3

Si	No
4	4

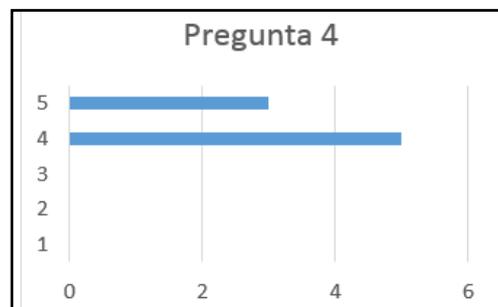


Figura 19. Pacientes con diabetes con riesgo de desarrollo de úlceras por uso de prótesis.

Se puede observar que existe una equidad de criterios, ya que todo depende del cuidado personal.

Pregunta 4

Califique usted en el siguiente rango el cuidado del muñón previo a una colocación de prótesis. Teniendo en



cuenta que 1 es ningún tipo de cuidado y 5 cuidado máximo.

Tabla 1.11 Respuesta pregunta 4

1	2	3	4	5
0	0	0	5	3

Figura 20. Cuidado del muñón previo a una colocación de prótesis.

Los datos obtenidos se inclinan a que el paciente tiene que tener el máximo cuidado sobre el muñón, previo a la colocación de la prótesis.

Pregunta 5

¿Existe un proveedor local de prótesis de tobillo que cumpla con las características que usted recomienda a su paciente?

Tabla 1.12 Respuesta pregunta 5

Si	No
0	8



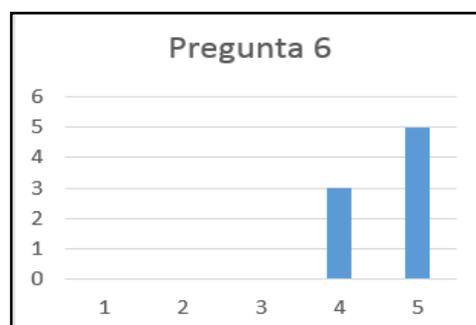
Figura 21. Proveedor local de prótesis de tobillo.

Según los datos obtenidos, se puede afirmar que no existen proveedores locales que cumplan con las características que el médico recomienda al paciente.

Pregunta 6.

¿Cree usted que el factor económico es determinante al momento de seleccionar una prótesis de tobillo? Si su respuesta es Si en qué rango lo calificaría usted. Tomando al 1 como bajo y 5 como alto.

Tabla 1.13 Respuesta pregunta 6



1	2	3	4	5
0	0	0	3	5

Figura 22. Factor económico para seleccionar una prótesis de tobillo.

Según el criterio médico el factor económico si es determinante al momento de seleccionar una prótesis de tobillo.

Pregunta 7.

Dentro de las siguientes condiciones califique en un rango del 1 al 5, tomando 1 como el nivel crítico y 5 como nivel aceptable, Cual es el estado del muñón de manera anatómica luego de la amputación.

Tabla 1.14 Respuesta pregunta 7

Sensibilidad	1	2			

Tabla 1.15 Estado del muñón de manera anatómica luego de la amputación.

1	Musculo esquelético
2	Tendones
3	Sensibilidad
4	Nervios

Nervios	1	2	3	4	5
			4	3	1
Tendones	1	2	3	4	5
	1		1	4	2
Musculo esquelético	1	2	3	4	5
			1	3	4

Gracias a los resultados se puede decir que el Musculo esquelético es el más afectado tras la amputación, luego se encuentran los tendones, seguido por la sensibilidad y por último los nervios son los menos afectados.

Pregunta 8.

Identifique en orden de importancia siendo 1 para el más importante y 5 para el menos importante, las condiciones que debe cumplir una prótesis de tobillo para un paciente amputado por accidente industrial a nivel del tobillo.

Tabla 1.16 Respuesta pregunta 8

CONDICIONES	1	2	3	4	5
Ergonomía	3			1	3
Peso de prótesis	1	2	1	2	2
Materiales		2	4	1	1
Estética			1		1
Funcionabilidad	3	3			
Costo			1		

Tabla 1.17 Condiciones que debe cumplir una prótesis de tobillo para un paciente amputado por accidente industrial.

Funcionabilidad	1
Ergonomía	2
Peso de prótesis	3
Materiales	4
Estética	5
Costo	6

Según los datos receptados se ubica a la funcionalidad como condición principal que debe cumplir una prótesis de tobillo para un paciente amputado por accidente. Y luego en el orden que establecido en la tabla de resultados.

Pregunta 9.

A su criterio ordene considerando la importancia 1 es la más importante y 5 la de menor importancia; El uso de prótesis estéticas, mecánicas o asistidas medicamente depende de:

Tabla 1.18 Respuesta pregunta 9

Uso de Prótesis estéticas, mecánicas, asistidas.	1	2	3	4	5	6	7	8	
Costo	4	4	5	5	3	4	3	1	4
Anatomía con la que queda la amputación	3	3	2	1	2	3	1	4	3
De la fisiología que presenta el paciente.	2	2	3	2	1	1	5	2	2
Las patologías que podría presentar	5	5	4	3	5	5	4	5	5
Del diagnóstico de amputación	1	1	1	4	4	2	2	3	1

Tabla 1.19 Uso de prótesis estéticas, mecánicas o asistidas

Resultados	
Del diagnóstico de amputación	1

De la fisiología que presenta el paciente.	2
Anatomía con la que queda la amputación	3
Costo	4
Las patologías que podría presentar	5

Según el criterio médico se observa que el uso de las prótesis estéticas, mecánicas, asistidas dependen en primera instancia del diagnóstico de amputación, seguido de la fisiología que presenta el paciente, anatomía con la que queda la amputación, costo y al final las patológicas que podrían presentar en un futuro.

Pregunta 10

Identifique en orden de importancia siendo 1 para el más importante y 5 para el menos importante, las condiciones que debe cumplir una prótesis de tobillo para un paciente amputado por diabetes mellitus a nivel del tobillo.

Tabla 1.20 Tabulación pregunta 10

CONDICIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	
Ergonomía	4	5	5	2	4	5	5	2	5
Peso de prótesis	1	2	2	5	2	1	2	4	2
Materiales	3	3	3	1	3	3	4	3	3
Funcionabilidad	2	1	4	3	1	2	1	1	1
Costo	5	4	1	4	5	4	3	5	4

Tabla 1.21 Condiciones que debe cumplir una prótesis de tobillo para un paciente amputado por diabetes mellitus a nivel del tobillo.

Resultados	
Funcionabilidad	1
Peso de prótesis	2
Materiales	3
Costo	4
Ergonomía	5

Los resultados presentan que las condiciones que debe cumplir una prótesis de tobillo para un paciente amputado por diabetes mellitus posicionan en primer lugar a la funcionalidad de la prótesis, seguido del peso, materiales, costo y ergonomía.

Pregunta 11

Señale el tiempo aproximado de recuperación del muñón antes de colocar una prótesis de un paciente amputado de tobillo por diagnóstico de úlcera diabética.

Tabla 1.22 Tabulación pregunta 11

Tiempo de recuperación	1	2	3	4	5	6	7	8
De 1 a 2 semanas								
De 2 a 3 semanas								
De 3 a 4 semanas			1					
De 1 mes a 2 meses				1	1		1	1
Otro tiempo Indique:	4 m	3m				5m		



Figura 23. Tiempo aproximado de recuperación del muñón de un paciente con diabetes mellitus.

El tiempo aproximado de recuperación del muñón, antes de colocar una prótesis a un paciente amputado por diagnóstico de úlcera diabética, según los datos obtenidos en la encuesta son de 1 a 2 meses.

Pregunta 12

Señale el tiempo aproximado de recuperación del muñón antes de colocar una prótesis de un paciente amputado de tobillo sin considerar la diabetes mellitus.

Tabla 1.23 Tabulación pregunta 12

Tiempo de	1	2	3	4	5	6	7	8
-----------	---	---	---	---	---	---	---	---

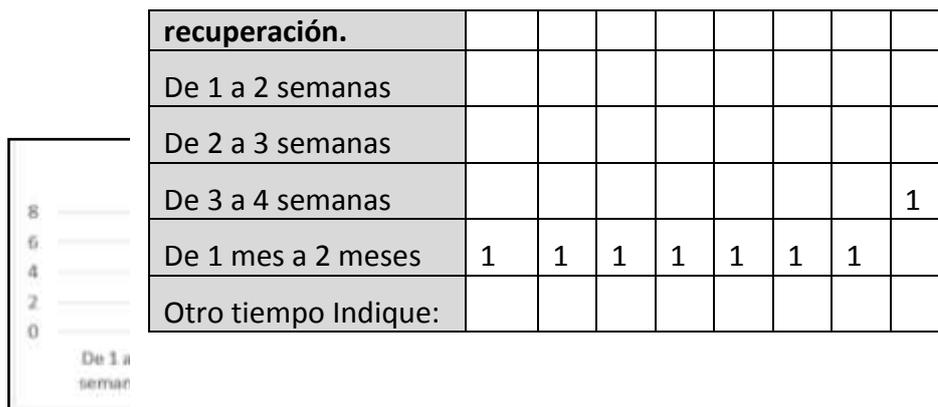


Figura 24. Tiempo aproximado de recuperación del muñón de un paciente sin diabetes mellitus.

El tiempo aproximado de recuperación del muñón, antes de colocar una prótesis a un paciente amputado sin considerar la diabetes mellitus, según los datos obtenidos en la encuesta son de 1 a 2 meses.

Pregunta 13

¿Cuál es el valor aproximado de una prótesis de tobillo estética?

Tabla 1.24 Tabulación pregunta 13

Valor aproximado	1	2	3	4	5	6	7	8
De 100 a 600 dólares		1	1					
De 700 a 1200 dólares	1			1	1	1	1	1
De 1300 a 6000 dólares								
De 7000 a 10000 dólares								
Otro costo Indique:								



Figura 25. Valor aproximado de una prótesis de tobillo estética.

Según los datos obtenidos en la encuesta se estima que una prótesis de tobillo estética bordea de 700 a 1200 dólares.

Pregunta 14

¿Cuál es el valor aproximado de una prótesis de tobillo mecánica activa?

Tabla 1.25 Tabulación pregunta 14

Valor Aproximado	1	2	3	4	5	6	7	8
De 100 a 600 dólares								
De 700 a 1200 dólares				1				
De 1300 a 6000 dólares	1	1	1		1	1	1	1
De 7000 a 10000 dólares								
Otro costo Indique:								

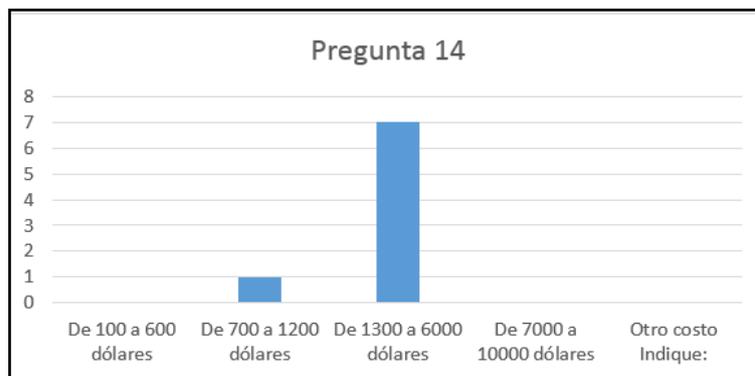


Figura 26. Valor aproximado de una prótesis de tobillo mecánica activa.

Según los datos obtenidos en la encuesta se estima que una prótesis de tobillo mecánica activa bordea de 1300 a 6000 dólares.

1.5.3 Análisis del criterio médico de amputación de tobillo adquirido mediante un universo y encuestas.

Mediante el criterio médico se pudo constatar que el tipo de método de amputación que se empleó en un paciente intervenido quirúrgicamente a nivel del tobillo presenta una influencia de 95% al momento de la recuperación, dependiendo también si el paciente es intervenido por accidente, industrial, de tránsito o se debe a una enfermedad.

Los médicos recomiendan que los pacientes amputados de tobillo por diagnóstico de ulcera diabética deben usar prótesis de tobillo, tomando en cuenta que la prótesis debería cumplir los siguientes aspectos, ergonomía, adaptabilidad, grados de libertad. Así mismo estos pacientes en un futuro si no cumplen con las condiciones dispuestas por el médico tratante sobre cuidado y

control, pueden desarrollar úlceras convirtiendo el uso de la prótesis no en una opción viable.

Los traumatólogos recomiendan que el cuidado del muñón previo a una colocación de una prótesis de tobillo debe ser estrictamente vigilada por ellos ya que es de atención máxima para establecer diferentes condiciones que debería cumplir este mecanismo.

En el medio local no existe un proveedor de prótesis de tobillo que cumpla con las características dispuestas por los traumatólogos lo que se convierte en un impedimento tanto a nivel de la rama de la medicina porque tienen que adaptar mínimas condiciones, y en el campo económico de los pacientes porque si bien es cierto este tipo de amputaciones sean más frecuentes en la clase baja y media de la sociedad. Por lo que los médicos recomiendan un tipo de prótesis de acuerdo a las condiciones de amputación, cuidado, y posteriores factores que alteren el muñón, estas no se cumplen porque el paciente solo adquiere la prótesis que está a su alcance económico sin tomar en cuenta lo recomendado por el médico tratante.

Las condiciones con las que cuenta el muñón luego de la amputación de manera anatómica son sensibilidad media, y el musculo esquelético de la zona de la amputación presenta en el periodo de recuperación una reducción de masa muscular.

Los médicos para la selección de la prótesis de tobillo que recomendaran a su paciente toman en cuenta los siguientes aspectos en el orden descrito, anatomía con la que resultara la amputación, la fisiología que presentará el paciente, diagnóstico de la amputación, y del costo de la prótesis,

El tiempo de recuperación para colocar una prótesis de tobillo sea esta por diagnóstico de úlcera diabética o por cualquier otro tipo de circunstancias es de uno a tres meses tomando en cuenta que el paciente va a ser cuidadoso y regirse puntualmente a las recomendaciones del traumatólogo.

Los profesionales en esta rama de la medicina tienen una estimación sobre el costo de las prótesis de tobillo en el mercado, por ejemplo una estética esta alrededor de 1200 dólares americanos, y una prótesis de tobillo mecánica activa de 6000 dólares.

1.6 Diagnóstico de la amputación de pie y tobillo en el Ecuador.

En el Ecuador las Amputaciones a nivel de tobillo se presentan como consecuencia de accidentes de tránsito, industriales, y por enfermedades, siendo esta ultima la más representativa a consecuencia de la diabetes mellitus. El paciente sufre de úlceras en diferentes partes del cuerpo, pero con mayor índice estas se localizan a nivel de miembros inferiores, los cuales no cicatrizan ocasionando infecciones que no se pueden combatir, lo común de esta enfermedad es que siempre comienza por los pies, donde el médico tratante tiene que amputar a nivel de tobillo cuando la enfermedad y las úlceras se encuentran en un estado avanzado.

Después de la amputación los pacientes presentan sensibilidad tanto a nivel de la amputación como de manera psicológica por lo cual se genera un seguimiento de recuperación realizado por el médico tratante y un psicólogo que tiene un tiempo de duración de 3 a 4 meses, en este tiempo tienen terapia psicológica y de la misma forma física y terapéutica en el muñón.

Estos pacientes se ven obligados a buscar una solución para moverse siendo las comunes, prótesis estéticas acompañadas de muletas, y en otros casos sillas de ruedas en conjunto con prótesis estéticas de tobillo. Tomando en cuenta que el profesional de esta rama recomienda mecanismos que brindan movimiento estos, se ven fuera del alcance económico de los pacientes puesto que estos equipos pueden costar de 7.000 a 25.000 dólares, tomando en cuenta que esta enfermedad está presente con mayor fuerza en la clase baja y media de la sociedad Ecuatoriana.

CAPÍTULO 2

CAPÍTULO 2. ESTADO DEL ARTE DE LAS PRÓTESIS DE TOBILLO.

2.1 Introducción.

En este capítulo se realiza el estudio del estado del arte sobre prótesis de tobillo, se hará mención a los tipos que existen tanto estéticas, mecánicas y según los grados de libertad que presentan, así también se hará referencia a los avances tecnológicos que se ha presentado en el transcurso de los últimos años. Se analizará en las prótesis de miembro inferior los grados de libertad que exponen en sus diferentes tipos de mecanismos tomando en cuenta sus funciones y en qué caso son recomendadas por los fabricantes.

2.2 Evolución en el desarrollo de prótesis de tobillo.

2.2.1 Antecedentes.

El uso de prótesis es congruente con el número de discapacitados por diferentes circunstancias alrededor del mundo y estas son notorias desde las prótesis estéticas de madera del siglo XVI hasta las prótesis de varios grados de libertad funcionales y variedad de aplicaciones tecnológicas actuales. [21]

La evolución de las prótesis es larga y está plagada de historias, desde sus comienzos primitivos, pasando por el sofisticado presente, hasta las increíbles visiones del futuro. Al igual que sucede en el desarrollo de cualquier otro campo, algunas ideas e invenciones han funcionado y se han explorado más detalladamente, como el pie de posición fija, mientras que otras se han dejado de lado o se han vuelto obsoletas, como el uso de hierro en las prótesis, [22],

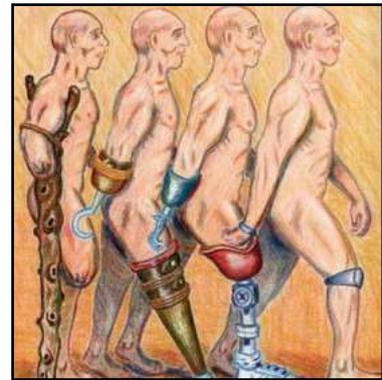


Figura 27. Historia de las prótesis. [22]

2.2.2 Historia.

La historia de las prótesis para amputaciones comienza al mismo tiempo que el pensamiento médico. La historia de las prótesis de tobillo empieza con la inquietud de la humanidad por la necesidad funcional en su totalidad con respecto al cuerpo humano dada una pérdida de algún miembro, tomando en cuenta que durante las guerras existían soldados que eran amputados a nivel de tobillo a causa de minas, bombas, balas, y en algunos casos mutilados por causa de ser rehenes y para obtener información de sus captores, en vista de estas circunstancias se desarrollaron prótesis para la función y la apariencia cosmética. Los principios de las prótesis están

descritos desde la antigüedad, siguen evolucionando hasta el momento y son increíblemente funcionales sin dejar de lado la condición estética.

En las tres grandes civilizaciones occidentales Egipto, Grecia, y Roma se realizaron los primeros prototipos de prótesis de tobillo para la rehabilitación de personas. Las Edades Oscuras produjeron prótesis para la batalla y escondían las deformidades, secuelas, de las guerras. El Renacimiento surgió e hizo



Figura 28. Primeras prótesis. [23]

revivir el desarrollo científico, mediante refinamientos subsecuentes en medicina, cirugía, y ciencia de la prótesis mejoraron la cirugía de amputación de tobillo y la función de las prótesis de tobillo grandemente. La revolución industrial provocó el avance de las prótesis, a través de fondos económicos disponibles para los amputados de la Guerra Civil americana. Finalmente la era moderna de las prótesis se levantó con los saltos en tecnología desarrollada en las dos guerras mundiales [23].

2.2.3 Del 424 AC al 1 AC

En 1858, se desenterró en Capua, Italia, una pierna artificial que data de aproximadamente 300 a. C. Estaba elaborada con hierro y bronce, y tenía un núcleo de madera; aparentemente, pertenecía a un amputado por debajo de la rodilla a nivel del tobillo. En 424 a. C., Heródoto escribió sobre un vidiente persa condenado a muerte que escapó luego de amputarse su propio pie y reemplazarlo con una plantilla protésica de madera para caminar 30 millas (48.28 km) hasta el próximo pueblo [22].

El erudito romano Plinio el Viejo (23-79 d. C.) escribió sobre un general romano de la Segunda Guerra Púnica (218-210 a. C.) a quien le amputaron el pie derecho. Este se colocó un pie de hierro para que sostuviera su cuerpo y pudo volver al campo de batalla [22].

2.2.4 Mediados y fines de 1500.

Muchos consideran al barbero y cirujano del Ejército Francés Ambroise Paré padre de la cirugía de amputación y del diseño protésico moderno, introdujo modernos procedimientos de amputación (1529) en la comunidad médica y elaboró prótesis (1536) para amputado de extremidades superior e inferior [22]. Además, inventó un dispositivo por encima de la rodilla, que consistía en una pata de palo que podía flexionarse en la rodilla y una prótesis de pie con una posición fija, un arnés ajustable, control de bloqueo de rodilla y

otras características de ingeniería que se utilizan en los dispositivos actuales [23]. Su trabajo demostraba, por primera vez que se había comprendido verdaderamente cómo debería funcionar una prótesis. Un colega de Paré, el cerrajero francés Lorrain, hizo una de las contribuciones más importantes en este campo cuando utilizó cuero, papel y pegamento en lugar de hierro pesado para elaborar una prótesis de pie y tobillo [23].

2.2.5 Siglos XVII al XIX.

En 1696, Pieter Verduyn desarrolló la primera prótesis por debajo de la rodilla con mecanismo de bloqueo, lo que más tarde sentaría las bases de los actuales dispositivos de articulación y corsé. En 1800, el londinense James Potts diseñó una prótesis elaborada con una pierna de madera con encaje, una articulación de rodilla de acero y un pie articulado controlado por tendones de cuerda de tripa de gato desde la rodilla hasta el tobillo.

En 1843, Sir James Syme descubrió un nuevo método de amputación tobillo que no implicaba una amputación a la altura del muslo. Esto fue bien recibido dentro de la comunidad de amputados porque representaba una posibilidad de volver a caminar con una prótesis de pie en lugar de con una prótesis de pierna. En 1846, Benjamin Palmer no encontró razón para que los amputados de pierna tuvieran espacios desagradables entre los diversos componentes y mejoró la pierna Selpho al agregarle un resorte anterior, un aspecto suave y tendones escondidos para simular un movimiento natural.



Figura 29. Prótesis Pierna Selpho. [23]

Más tarde, en 1868, Gustav Hermann sugirió el uso aluminio en lugar de acero para que las extremidades artificiales fueran más livianas y funcionales, sin embargo, el dispositivo más liviano tendría que esperar hasta 1912, cuando Marcel Desoutter, un famoso aviador inglés, perdió su pierna en un accidente de avión y elaboró la primera prótesis de aluminio con la ayuda de su hermano Charles, que era ingeniero.

2.2.6 Tiempos modernos.

A diferencia de la Guerra Civil, la Primera Guerra Mundial no fomentó mucho el avance en este campo. A pesar de la falta de avances tecnológicos, el Cirujano General del Ejército en ese momento comprendió la importancia del debate sobre tecnología y desarrollo de prótesis en especial las de pie y tobillo que eran las más usadas en los casos de amputaciones por motivos de guerras; con el tiempo, esto dio lugar a la creación de la Asociación Estadounidense de Ortoprótisis (AOPA, por sus siglas en inglés). Después de la Segunda Guerra Mundial, los veteranos estaban insatisfechos por falta de tecnología en sus dispositivos y exigían mejoras.

El gobierno de los EEUU cerró un trato con compañías militares para que mejoraran la función protésica en lugar de la de las armas. Este acuerdo allanó el camino para el desarrollo y la producción de las prótesis modernas. Los dispositivos actuales son mucho más livianos, se elaboran con plástico, aluminio y materiales compuestos para proporcionar a los amputados dispositivos más funcionales. Además de ser dispositivos más livianos y estar hechos a la medida de paciente, el advenimiento de los microprocesadores, los chips informáticos y la robótica en los dispositivos actuales permitieron que los amputados recuperen el estilo de vida al que estaban acostumbrados, en lugar de simplemente proporcionarles una funcionalidad básica o un aspecto más agradable. Las prótesis son más reales con fundas de silicona y pueden imitar la función de una extremidad natural hoy más que nunca [23].



Figura 30. Prótesis. [23]

2.3 Tipos de prótesis para tobillo.

2.3.1 Pie protésico.

Dependiendo de las necesidades del paciente existe una gran diversidad de pies protésicos que varían dependiendo del material con los que son fabricados. Las tecnologías aplicadas o el mecanismo de movimiento se puede clasificar el pie protésico, dependiendo del nivel de actividad que puede realizar el paciente, para pacientes con nivel de actividad. K1(Pacientes que caminan en espacios cerrados) y K2 (Pacientes que caminan en espacios abiertos con restricciones), es decir que tienen movimientos limitados y poca fuerza al andar, se necesita que la prótesis ofrezca estabilidad al momento que el paciente se encuentre de pie; y para aquellas personas con actividades físicas moderadas o exigentes como los deportes, K3(Pacientes que caminan en espacios abiertos sin restricciones) y K4(Pacientes que caminan en espacios abiertos sin restricciones con demandas rigurosas especiales) respectivamente, necesitan pies capaces de soportar las altas cargas a las que pueden ser sometidas y deben simular lo mejor posible el comportamiento de un pie normal, figura 31 [24].



Figura 31. Prótesis Pie protésico. [24]

Se pueden clasificar los pies protésicos de la siguiente manera:

- **Pie de Eje Sencillo**

Son diseñados para pacientes de poca actividad física, simula los movimientos de flexión plantar y dorsiflexión de la articulación de tobillo mediante una bisagra, mejorando la estabilidad de la rodilla.

Este tipo prótesis no permiten movimientos laterales y el grado de movimiento está limitado por topes como se muestra en la Figura 32, que generalmente son fabricados de goma.

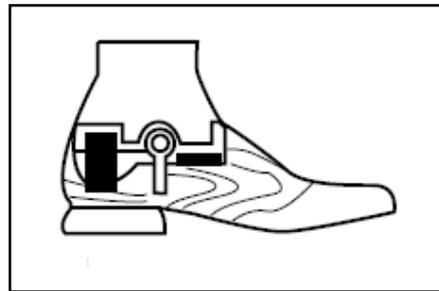


Figura 32. Prótesis de Eje Sencillo. [24]

Está diseñada para soportar distintos pesos, solo se debe cambiar el tope por uno con mayor o menor densidad dependiendo del caso. Una desventaja de este tipo de pie protésico es que requiere mantenimiento, debido al desgaste de los topes.

- **Pie Sach.**

Este tipo de prótesis es muy utilizado en pacientes de actividades K1 y K2 debido a que proporcionan gran estabilidad y pueden soportar gran peso, además su costo es bajo en comparación con otros pies protésicos existentes en el mercado. Como se observa en la Figura 33 estas prótesis están fabricadas principalmente de madera, el



Figura 33. Prótesis de Sach. [24]

talón debe estar hecho de un material que permita la compresión y de este modo tener una mejor flexión plantar. Estas prótesis se colocan dentro de una funda cosmética para asemejarse a un pie normal.

- **Pie Multiaxial.**

Permite movimiento en múltiples planos como son la dorsiflexión, flexión plantar, inversión y eversión; estas prótesis se pueden conseguir en los niveles de movimiento K2, K3 y K4. Sin embargo, el grado de movimiento no tiene que ser igual para cada nivel, éste dependerá de las consideraciones del fabricante y del objetivo del pie protésico. Gracias a que posee más grados de libertad ayuda a la marcha del paciente en terrenos



Figura 34. Prótesis de Pie Multiaxial. [24]

irregulares. Un ejemplo de este tipo de prótesis lo observamos en la Figura 34.

2.3.2 Pies-tobillo de carga dinámica.

Estos pies han sido fabricados para aquellas personas que pueden llevar a cabo actividades cotidianas y atletas de alto rendimiento, figura 35. Son llamadas de esta forma porque en el ciclo de marcha son capaces de absorber y almacenar energía la cual es utilizada para la fase despegue proporcionando un empuje que hace que el paciente requiera de menos esfuerzo para movilizar la pierna amputada.



Figura 35. Prótesis Dinámica. [24]

Además pueden reducir el impacto sobre el talón del otro pie, generando una sensación más natural de la marcha. La gran mayoría de las prótesis están fabricadas con fibra de carbono motivado a que sus propiedades de flexibilidad y resistencia son elevadas, también es un material ligero. A continuación podemos observar distintos modelos de prótesis de carga dinámica.

- **Tritón Harmony.**

El tritón Harmony es una combinación del pie de carbono y de una bomba Harmony integrada que tiene la función de crear un vacío, el mismo que sirve para alinear el sistema de encaje, a la vez que ofrece una mayor amortiguación y capacidad de torsión. Este tipo de diseño de prótesis posee un sistema de resortes en el talón y la planta del pie. Es ideal para realizar cualquier tarea de la vida diaria, debido a su diseño compacto y a la capacidad que tiene de adherencia al muñón para brindar mayor seguridad, figura 36 [25].



Figura 36. Prótesis Tritón Harmony. [25]

- **Lp Rotate**

Este tipo de prótesis está diseñada para personas que tienen muñones largos, y que realizan actividades diarias, desde caminar despacio hasta realizar actividades como trotar, subir escaleras



Figura 37. Prótesis Tritón Harmony. [26]

y caminar rápido, figura 37. El sistema de esta prótesis le permite usar todo el potencial de la plataforma para los pies en cada paso, ofreciendo un movimiento natural en la caminata [26].

2.4 Avances tecnológicos y características de prótesis de tobillo.

A continuación se hace mención a los avances tecnológicos de las prótesis de tobillo, tomando en cuenta los últimos cinco años.

2.4.1 Prótesis de tobillo estéticas.

Las prótesis de tobillo estéticas hoy en día presentan grandes avances a nivel de materiales, ya que como mencionamos en el estado del arte las mismas fueron en un principio de hierro, luego de madera y en la actualidad las personas amputadas son beneficiadas con materiales poliméricos que brindan comodidad ergonomía y la gran diferencia que es el peso, en la figura 38 observamos la evolución [27].



Figura 38 Avances tecnológicos en prótesis estéticas. [27]

Cuando se analiza la evolución de este tipo de prótesis se toma en cuenta que en totalidad no han sido desechadas las prótesis estéticas de madera, puesto que son híbridas compuestas polímero y madera como veremos a continuación las más utilizadas [27].

- **Pie Seattle light foot 2**

Pie muy ligero, con quilla¹ de Delrin, que permite la impulsión. Al estar hueco, su peso resulta menor de 300 g. Adaptable a amputaciones de Syme mediante adaptador especial, en la figura 39 se muestra la prótesis [28].

Se puede completar con un espaciador, que proporciona la misma altura del pie. Altura de talón 9,5 mm. Límite de peso 136 kg actividad media [28].



¹ Quilla_ Vástago piramidal de aleación

prótesis [28].

Figura 39. Pie Seattle light foot 2. [28]

SPECIFICATIONS						
Model No	Weight Limit	Product Size	Product Weight	Heel Rise	Maximum Clearance	Warranty
SKF200, 201,203	166 kg; 366 LB	22-30 cm	495g; 1.1 LB (size 25)	9.5mm; 3/8 in	7cm; 2.8 in	Foot: 2 years Foot Shell: 1 year

Tabla 2.1 se muestra las especificaciones de la prótesis estética de SEATTLE LIGHT FOOT 2 [28].

Tabla 2.1 Especificaciones de la prótesis estética de SEATTLE LIGHT FOOT 2

- **Pié articulado sin dedos PROTEOR.**

El bienestar del paciente, en el momento del choque del talón, viene del amortiguamiento con cilindros de goma de diferentes durezas según sea el peso del paciente, este tipo de equipos son consideradas la evolución de las primeras prótesis estéticas puesto que no cuentan con el modelo de los dedos en la parte delantera. El ante pie blando permite pasar el paso gracias a la forma asimétrica de la quilla central de madera de álamo o haya, se reproduce el desenvolvimiento natural del paso, tomando en cuenta que tiene partes de polímero aliados, a continuación exponemos las especificaciones del avance tecnológico en la figura 40 y las especificaciones del equipo en la tabla 2.2 [29].



Figura 40 Pie articulado sin dedos PROTEOR [29].

Tabla 2.2 Especificaciones de pie articulado sin dedos PROTEOR

R	L	R	L	H	Cosmética	Insert talonnier
1A128	-G	-D	22,23,24,25, 26,27,28,29.	18mm	Hombre y mujer sin dedos	Incluye cilindro de goma Medio

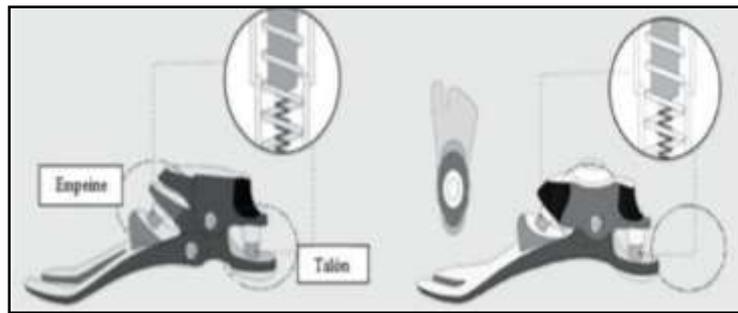
2.4.2 Prótesis de tobillo mecánicas.

La prótesis de tobillo mecánicas, diferente a cualquier otra, tiene un impacto drástico para la segunda guerra mundial con la innovación de materiales dúctiles, maleables y muelles que representarían a los conocidos tendones. Los dispositivos presentan una reducción de la fatiga, mejora el equilibrio, y proporciona a los usuarios un modo de andar más fluido y verdaderamente natural. Este diseño produce un mejor empuje de una prótesis convencional estética, a continuación se mencionan los equipos que han demostrado de este tipo [30].

- **Prótesis de tobillo mecánica con alambre de nitinol.**

Ascencio en 2007, desarrolló el diseño y modelo de un tobillo y pie, mecánico con dos grados de libertad y un sistema de amortiguación con alambres de nitinol buscando una mejor adaptabilidad para el usuario [31].

Los materiales utilizados son resina plástica de poliéster y fibra de carbono reforzada, aluminio y alambres de Nitinol, para el diseño de la prótesis, se creó un boceto y a partir de él se fue haciendo modificaciones para crear las propiedades de ergonomía y



funcionabilidad. Los bocetos se observan en la Figura 41.

Figura 41. Prótesis de tobillo mecánica con alambre de nitinol [31].

Después de algunos bocetos solo se consideró la articulación plantar como único punto de amortiguación, y se redujo la apertura plantar

El sistema de amortiguación consiste en dos partes, la estática y la dinámica: la estática es resuelta por el resorte, pero la dinámica necesita un circuito de control que ayude al resorte a hacer una fuerza con el fin

de minimizar el impacto del pie con el suelo, El prototipo funcional y final es mostrado en la figura 42.



Figura 42 Prototipo de la prótesis mecánica con alambre de nitinol [31].

- **Prótesis de tobillo mecánica multiaxial**

Este tipo de prótesis surge en el año 2006, con un mecanismo multiaxial en dos planos permitiendo fusionar un elemento estético como es el pie de Sach mediante un ajuste, convirtiéndose en un equipo mecánico dinámico confiere al paciente una mayor seguridad y comodidad, así como también incrementa los efectos dinámicos mediante el movimiento en dos planos, figura 43 [32].



Figura 43 Prótesis de tobillo multiaxial [32]

Mejora el confort del usuario gracias a las posibilidades de flexión dorsal flexión plantar que ofrece, así como de inversión y eversión, altamente recomendable para amputados transfemorales [32].

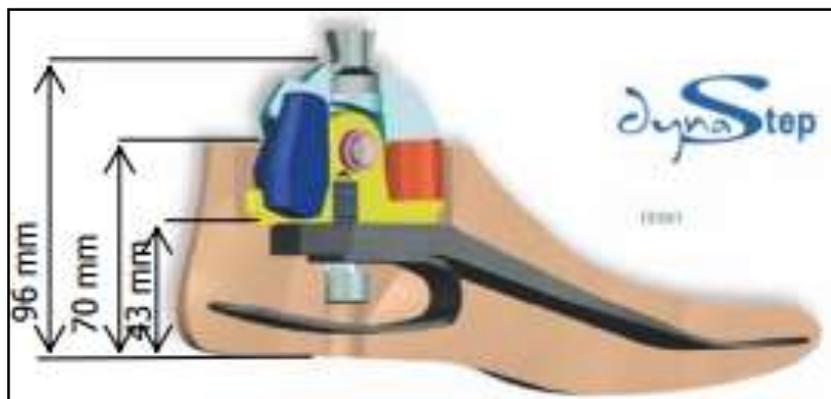


Figura 44 Prótesis de tobillo mecánico ajustado con pie de Sach [32]

Tabla 2.3 Especificaciones de la prótesis de tobillo multiaxial mecánica. [32]

2.4.3 Prótesis de tobillo asistidas.

La misión es mejorar la vida de individuos con mutilación en una extremidad, mediante elaboración de nuevas prótesis avanzadas que les proporcionen mejor movilidad y control de sus extremidades, y reduzcan la incomodidad y las infecciones comunes con las prótesis actuales. Cobran importancia la ingeniería neuro tecnología, diseño protésico y rehabilitación, la meta es combinar estas técnicas complementarias para crear extremidades "biohíbridas" compuestas de materiales biológicos y artificiales, una combinación de hombre y máquina, a continuación presentamos las prótesis de tobillo más relevantes [33].

Pié-tobillo dinámico DYNA C Ref: 1A400

Dyna C está confeccionado en materiales compuestos, garantizando la plena satisfacción de las necesidades del paciente así como el dinamismo de la marcha, asegurando un eficiente retorno de la energía almacenada. La elasticidad de los materiales compuestos así como el diseño en forma de C, proporcionan una máxima flexibilidad en el golpe de talón. Con todo ello se consigue una mejora progresiva en la ejecución del paso, con una mayor suavidad en el desarrollo de la marcha. [34] Todo ello implica una menor fatiga en las actividades que desarrolla el usuario a lo largo del día. La gran superficie de apoyo en la parte anterior (48 mm, similar a la de un pie

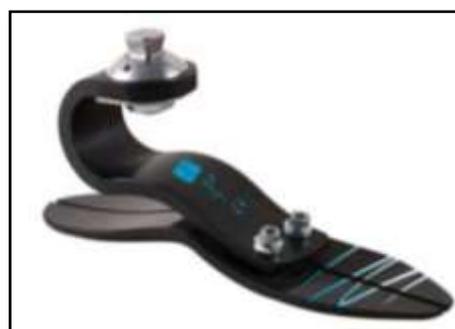


Figura 45 PIE-tobillo dinámico Dyna C 1A400 [34]

Referencia	Tamaño				Peso		Material
1D111	100 Kg	Pyramide male	Vis M10	53 mm	250 g	65 mm	Al

ral) incrementa la estabilidad. [34] Gracias a la longitud del vástago, se limita el esfuerzo necesario ya que el efecto dinámico se mantiene durante las distintas fases de la ejecución del paso. La base partida en la parte anterior proporciona inversión y eversión, permitiendo una plena adaptación en terrenos irregulares. Disponibles 5 módulos de tallas para asegurar adaptación a todo tipo de pesos y niveles de actividad, figura

Tabla 2.4 Especificaciones de la prótesis de tobillo DYNA C Ref: 1A400. [32] emorales con rodamientos de gran tamaño. La conexión piramidal permite al ortopedista realizar fáciles ajustes de inversión eversión así como ajustar la altura del talón, las especificaciones de esta prótesis podemos observar en la tabla 2.4 [34].

Actividad/Peso	50-60 kg	60-75 kg	75-90 kg	90-105 kg	105-125 kg
Moderado	1	1	2	3	4
Normal	1	2	3	4	5
Alto	2	3	4	5	-

- **BIOM T2 ANKLE Y FOOT SYSTEM.**

Este tipo de prótesis tiene un Sistema T2 BIOM que proporciona una propulsión biónica natural, debido a que reemplaza la función del músculo y el tendón de la persona y al mismo tiempo suministra más energía de la que almacena.

La persona al utilizar ésta prótesis tiene la capacidad de caminar de una manera más natural y con menos energía, lo que resulta menos cansado, además permite que la persona se movilice en cualquier tipo de terreno en la figura 25 se muestra el modelo [35].



Figura 46 BIOM T2 ANKLE Y Foot system [35]

En la figura 46 se observa la apariencia física y en la tabla 2.5 se presentan las características técnicas del BIOM T2:

Tabla 2.5. Datos técnicos de la prótesis BIOM T2

Datos técnicos	Valores / Condición
Peso máximo del paciente	113 kg
Tamaño del pie	25 cm – 30 cm
Altura	21.7 cm
Nivel Funcional	Bajo

2.5 Análisis de los tipos de prótesis y de las existentes en el mercado nacional.

2.5.1 Análisis de los tipos de prótesis

Se constata que existen varios tipos de prótesis de pie tobillo, iniciando desde las estéticas, las cuales presenta a su vez varios modelos donde se toma lo más relevante para su análisis, gracias a la investigación de las mismas se puede concluir que este tipo de prótesis se usan en los pacientes de baja condición económica, ya que los precios son accesibles a este mercado tomando en cuenta que restringe libertad y movilidad pero brinda una estética aceptable. Continuando con los tipos de prótesis se encuentran las mecánicas con grados de libertad, estos mecanismos son muy funcionales y ergonómicos en el medio usado por personas que se inclinan a deportes extremos, de alta condición económica y en algunos casos media, en este punto se evidencia que en el Ecuador es muy restringido el uso de

estas prótesis por factores de económicos y de importaciones, el tercer tipo que se presenta en este capítulo son las prótesis de pie y tobillo asistidas la cual posee una gama personalizada puesto que existen casas comerciales a nivel de continentes encargadas de diseñar la prótesis asistidas en función del paciente y sus requerimientos, abriendo un panorama infinito de modelos, y así mismo colocándolos fuera del alcance de nuestro país tanto por el ámbito de economía como información, por lo que en nuestro medio no existen este tipo de mecanismos de óptimas condiciones [36].

2.5.2 Análisis de las prótesis de tobillo existentes en el mercado nacional.

En el Ecuador contamos con dos tipos de calidades de prótesis de tobillo que son: Calidad baja, estas son netamente de madera con insuficiente ergonomía y de pesos altos no acordes a los pacientes, pero de costos accesibles las mismas que son la mejor opción para dicha sociedad que presenta el más alto índice de amputaciones a nivel del tobillo, ubicadas generalmente en las zonas Tropicales del Ecuador. También existen tipos de prótesis de calidad media por ejemplo las mecánicas, como el pie de Sach que comúnmente son las utilizada por pacientes que tienen mejores condiciones económicas, la desventaja de esta prótesis es que es rígida, es decir no tienen grados de libertad, pero presentan la opción de movilidad, estética y amortiguamiento a la vez, otro tipo de prótesis son las asistidas de alta calidad, las mismas están presentes en nuestro país pero son en mínimas proporciones a razón que estas son desarrolladas por universidades como proyectos de titulación las cuales son enfocadas a personas puntuales, pero las mismas que se pudieron evidenciar en la investigación poseen materiales pesados, y de poca estética, por lo que prótesis de este tipo importadas no existen el país [37].

CAPÍTULO 3

CAPÍTULO 3. DISEÑO, SIMULACIÓN Y CONSTRUCCIÓN DE UNA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD.

3.1 Introducción.

En el este capítulo se presenta un modelo mecánico de tobillo articulado, partiendo de un pie de Sach básico, se ajusta el mecanismo basado en una rotula para conseguir los movimientos básicos que se dan en el mismo. Este mecanismo tiene la finalidad de dar los grados de movimiento que se generan al caminar o al realizar actividades diarias de una persona. Previo a la construcción de este mecanismo se realizará la simulación en el programa Autodesk Inventor Professional 2015, en cual se podrá apreciar la funcionalidad del diseño y corregir errores si lo requiere. Una vez terminado la fase de simulación, se procederá a la construcción de este mecanismo, mediante CNC (control numérico computarizado), debido a que algunas piezas tienen detalles difíciles de mecanizar en una máquina convencional.

3.2 Parámetros iniciales de diseño.

Para el diseño de este mecanismo se tendrán en cuenta los tres grados de libertad requeridos en el tobillo, para conseguir una marcha apropiada del paciente; el dimensionamiento, el mismo que debe cumplir con las condiciones antropométricas de la persona; y el peso, el cual limita el uso de materiales en el diseño.

3.2.1 Grados de libertad.

El tobillo es la articulación principal para el apoyo del pie en el suelo y por lo tanto es responsable de la marcha. Esta articulación es una estructura móvil pero que también demanda gran estabilidad [37].

El complejo articular posee tres ejes principales, el eje transversal que pasa por los dos maléolos y corresponden a la articulación tibiotarsiana, en él se realiza el movimiento de flexo-extensión (figura 47); el eje vertical

condiciona los movimientos de Aducción y abducción (figura 48); y finalmente el eje longitudinal condiciona la orientación de la planta del pie y permite los movimientos de pronación y supinación, Figura 49 [37].

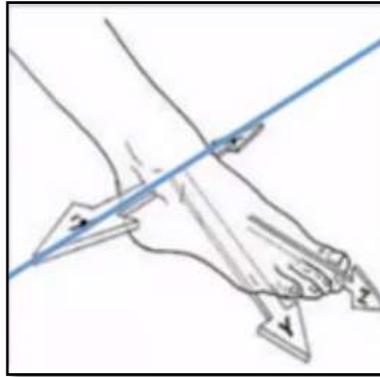


Figura 47. Eje transversal – movimiento de flexo-extensión. [37]

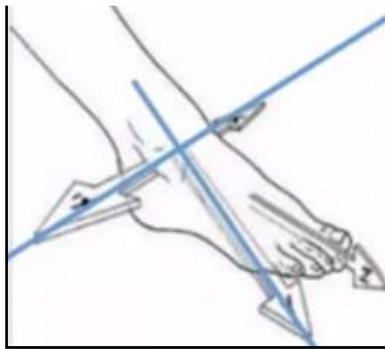


Figura 48. Eje vertical – movimientos de aducción y abducción. [37]

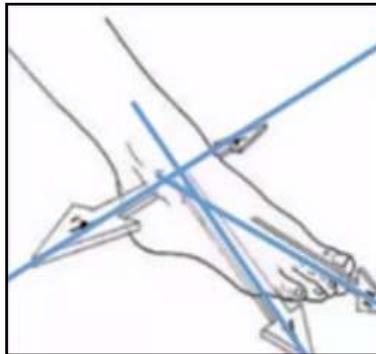


Figura 49. Eje longitudinal – movimientos de pronación y supinación. [37]

En el movimiento de flexo-extensión, la flexión aproxima el dorso del pie a la cara anterior de la tibia, su amplitud es de 20 a 30 grados; la extensión por su parte aleja el dorso del pie a la cara anterior de la tibia, su amplitud es de 30 a 50 grados, (Figura 50).

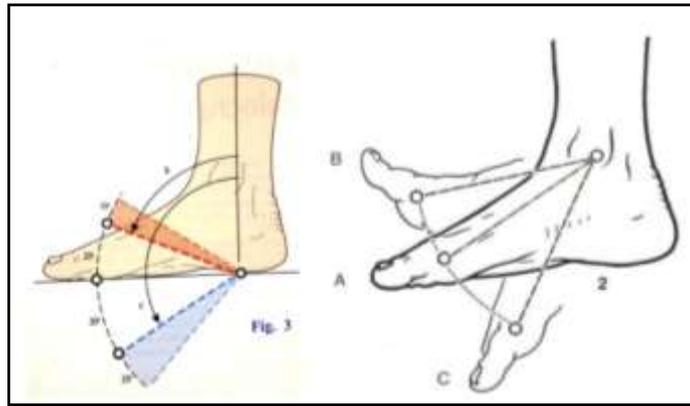


Figura 50. Grados de movimiento. [38]

El movimiento de aducción y abducción que se genera en el plano vertical, tiene una rotación total aproximada de 35 grados, pero los movimientos de la punta del pie en el plano horizontal, pueden producirse por rotación interna o externa de la pierna (con la rodilla en flexión), o por rotación de todo el miembro inferior desde la cadera (con la rodilla en extensión). Así son mucho más amplios y pueden alcanzar incluso los 90° en cada sentido [38], figura 51.

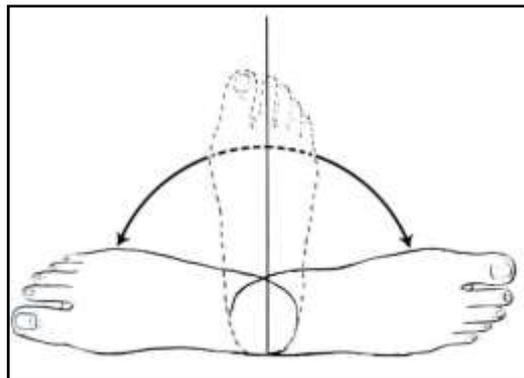


Figura 51. Movimientos de aducción y abducción. [38]

Para el movimiento de supinación cuando el pie mira hacia adentro y pronación cuando el pie mira hacia afuera, la rotación es de 52 grados y 25 a 30 grados respectivamente, el mismo que se da en el plano longitudinal. Figura 52 [38].

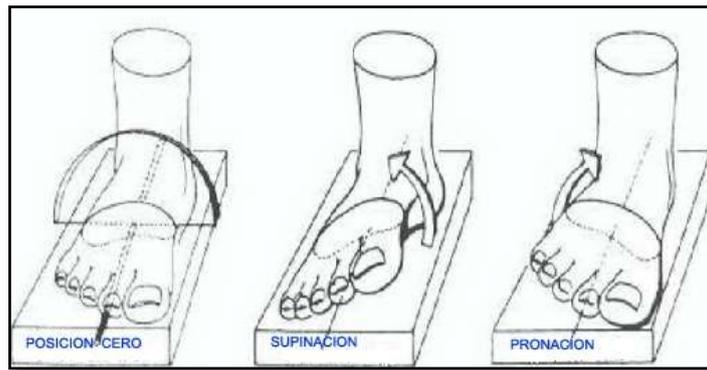


Figura 52. Movimiento de pronación y supinación. [38]

3.2.2 Dimensionamiento

Una vez conocidos los grados de libertad que se presentan en el tobillo al caminar, el diseño del proyecto busca emular los mismos, mediante el mecanismo de una rotula. Hay que tomar en cuenta que, el espacio en el área del tobillo es reducido, aproximadamente se tiene un diámetro de 75 mm, el mismo que varía dependiendo de la fisonomía de la persona. Para el desarrollo de este proyecto el diámetro a utilizar es de 71 mm. Figura 53.

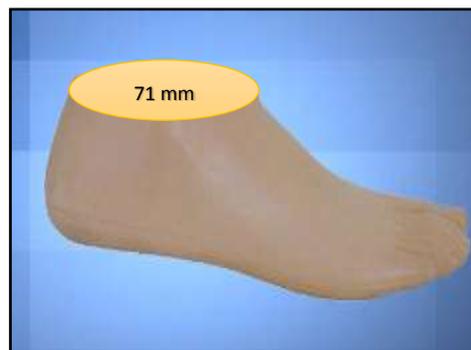


Figura 53. Espacio para mecanismo.

El diseño propuesto para este espacio es una caja rectangular de 65x40x69mm, la cual contiene los mecanismos de movimiento para dar los tres grados de libertad propuestos en el proyecto, Figura 54.

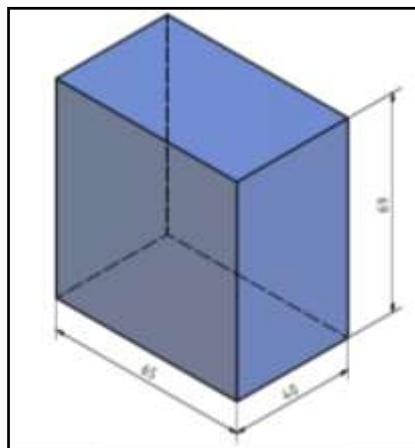


Figura 54. Dimensiones de la caja rectangular propuesta.

3.2.3 Peso

El peso es un factor muy importante a tener en cuenta en el diseño de los elementos de una prótesis, ya que estos deben ser de igual o menor peso al del miembro amputado. Si este es mayor, la energía que emplea el paciente para caminar aumenta y en consecuencia esto puede causar daños severos en el aspecto físico como, desubicación del centro de gravedad trayendo como consecuencia problema en las articulaciones del cuerpo. Por esta razón los elementos que conforman la prótesis deben cumplir con los estándares de peso necesarios para no causar problemas en el paciente. Para saber el peso estimado del miembro amputado se utiliza la siguiente fórmula de IMC (Índice de masa corporal):

$$\text{Peso corporal estimado} = \frac{\text{Peso corporal actual}}{1 - \text{Proporción de los miembros faltantes}} \quad [3.1]$$

Tabla 3.1. Tabla para determinar la proporción del peso corporal que corresponde a cada parte del cuerpo. [39]

Parte del cuerpo	Porcentaje
Tronco sin miembros	50.0
Mano	0.7
Antebrazo con la mano	2.3
Antebrazo sin la mano	1.6
Parte superior del brazo	2.7
Brazo completo	5.0
Pie	1.5
Parte inferior de la pierna con el pie	5.9
Parte inferior de la pierna sin el pie	4.4
Muslo	10.1
Pierna completa	16.0

Para nuestro estudio los datos del índice de masa corporal del paciente son:

Peso corporal actual= 64kg

Talla = 1.71 m

$$\text{Peso corporal estimado} = \frac{64}{1 - 0,059}$$

$$\text{Peso corporal estimado} = 68,01 \text{ kg}$$

Si se resta el peso corporal actual del peso corporal estimado, se tiene el peso del miembro amputado.

$$\text{Peso de miembro amputado} = \text{peso corporal estimado} - \text{peso corporal actual} \quad [3.2]$$

$$\text{Peso de miembro amputado} = 68,01 - 64 = \mathbf{4,01 \text{ kg}}$$

El peso estimado del miembro inferior es de 4,01 kg, por lo tanto el mecanismo a diseñar debe tener un peso igual o menor al calculado.

3.3 Diseño de prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad.

3.3.1 Diseño mecánico

El diseño propuesto para emular los grados de libertad en el tobillo está basado en el mecanismo de una rótula, Figura 55.

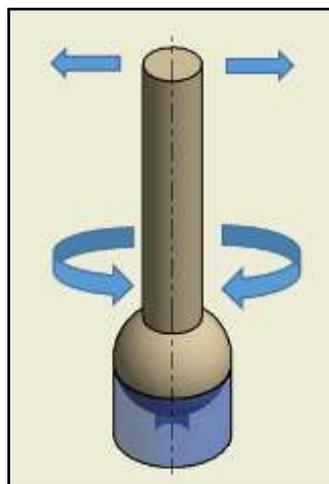


Figura 55. Rótula.

Con este sistema podemos tener los movimientos de flexo-extensión que se dan en el tobillo en el plano transversal, y además los movimientos de aducción y abducción.

Para lograr que este mecanismo sea estable, se coloca una base cilíndrica en la cual el dispositivo de la rótula pueda girar libremente. Una vez colocado el

cilindro, se procede a sellarlo con una tapa hueca en forma de anillo, utilizando pernos Allen M3, Figura 56.

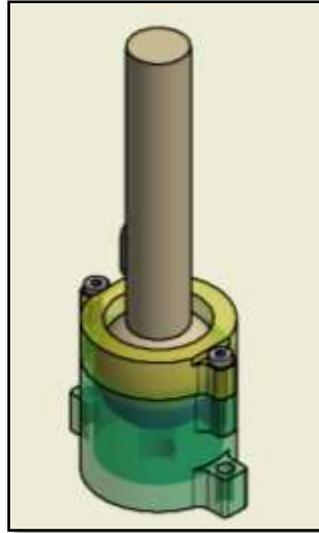


Figura 56. Base cilíndrica y anillo de seguro.

Con este mecanismo la rótula todavía puede girar libremente como se observa en la figura 55, para restringir los movimientos en el plano transversal, se utiliza una caja rectangular con tapa, la misma que consta de geometrías circulares que ayudan a dar la inclinación mínima requerida de 30 grados y con esto emular los movimientos de flexo-extensión que se dan el tobillo, Figura 57.

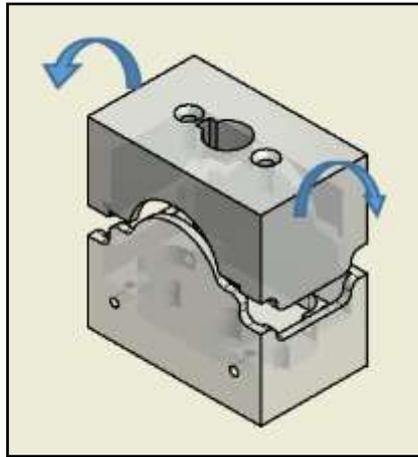


Figura 57. Base y tapa rectangular.

Como se puede observar la base y la tapa son dos piezas con detalles diferentes, la base consta de tres agujeros en la parte superior, dos sirven para la sujeción del cilindro de la rótula y el tercero para empotrar el mecanismo al pie ortopédico; además consta en su parte interna de cuatro agujeros que sirven para la sujeción de resortes. En la tapa se pueden observar dos agujeros en la parte superior, los cuales se utilizan para sujetar la placa de resortes, y un tercero en donde estará el vástago de la rótula.

También se puede apreciar una ranura en el agujero del centro, con esta se podrá restringir los grados de movimiento para la aducción y abducción. Para conseguir que el mecanismo regrese a su posición inicial, se utiliza 4 resortes, los mismos que están ubicados en la parte interna de la base y la tapa, esto garantiza que al momento de realizar los movimientos de flexo-extensión, pronación y supinación, el mecanismo siempre regresará a su posición inicial, Figura 58.

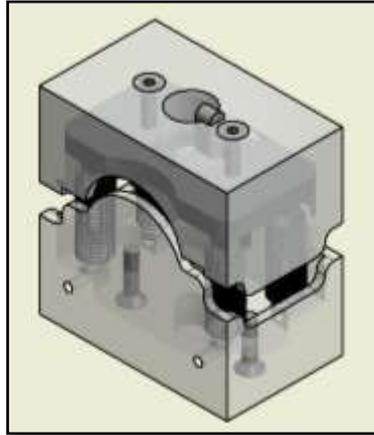


Figura 58. Resortes.

3.3.2 Cálculo de fuerzas en el tobillo.

Una vez conocido la forma del mecanismo que ayudará a emular los tres grados de libertad que se dan en el tobillo, se procede a realizar los cálculos de las fuerzas de reacción que se presentan en el pie, al momento de caminar. Para estos cálculos se debe tomar en cuenta el peso del paciente, el mismo que es de 64 Kg (640 N).

Se considera a una persona parada de puntillas. Las fuerzas que actúan en el pie durante ese instante se muestran en la Figura 59, W es el peso de la persona aplicado en el pie como la fuerza de reacción del peso, F_M es la magnitud de la fuerza de tensión ejercida por los músculos gastrocnemio y sóleo en el hueso calcáneo a través del tendón de Aquiles, y F_J es la magnitud de la fuerza de reacción de la articulación del tobillo aplicada por la tibia en el domo del talus. El tendón de Aquiles está sujeto al hueso calcáneo en A, la articulación del tobillo se localiza en B, y la fuerza de reacción del piso es aplicada en el pie en C. En esta posición se estima que la línea de acción de la fuerza de tensión en el tendón de Aquiles forma un ángulo θ con la horizontal, y la línea de acción de la fuerza de reacción de articulación del tobillo forma un ángulo β con la horizontal [40].

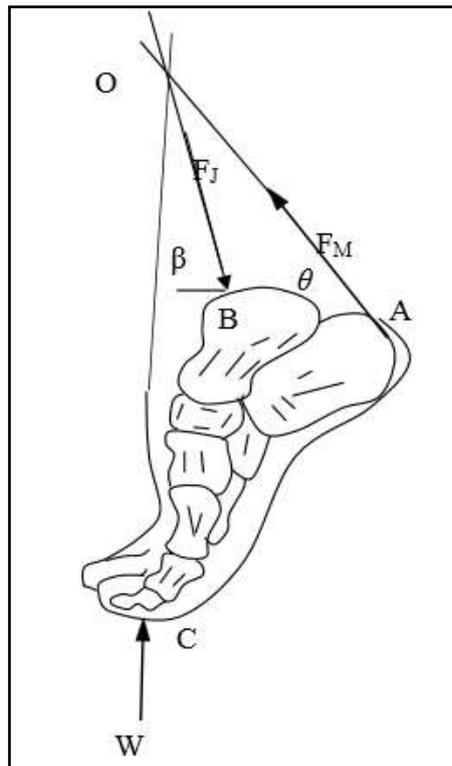


Figura 59. Fuerzas que actúan en el pie formando un sistema concurrente de fuerzas [40]

De esta forma se obtiene un sistema tres fuerzas compuestas por la fuerza del músculo F_M , la reacción de la articulación F_J y la fuerza de reacción del piso W . Estas fuerzas deben concurrir en algún punto, en este caso serán en el punto O, habría que extender el vector W . Una línea recta pasando a través de los puntos O y B representan la línea de acción de la fuerza de reacción de la articulación.

A continuación se observa el diagrama de cuerpo libre del pie generado por las tres fuerzas resultantes, Figura 60.

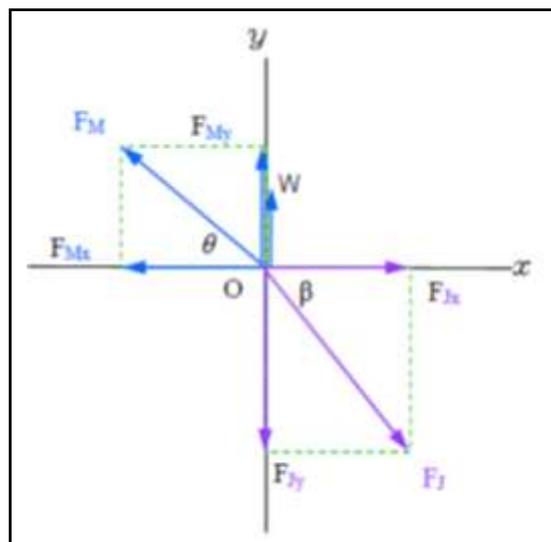


Figura 60. Diagrama de cuerpo libre del pie y sus componentes. [40]

Las dos incógnitas F_M y F_J pueden determinarse aplicando condiciones de equilibrio de translación en las direcciones horizontal (x) y vertical (y). Para este propósito, las fuerzas de reacción de la articulación y del músculo deben descomponerse en tres componentes rectangulares primero:

$$\cos \theta = \frac{F_{Mx}}{F_M}$$

$$F_{Mx} = F_M \cdot \cos \theta \quad [3.3]$$

$$\sen \theta = \frac{F_{My}}{F_M}$$

$$F_{My} = F_M \cdot \sen \theta \quad [3.4]$$

$$\cos \beta = \frac{F_{Jx}}{F_J}$$

$$F_{Jx} = F_J \cdot \cos \beta \quad [3.5]$$

$$\sen \beta = \frac{F_{Jy}}{F_J}$$

$$F_{Jy} = F_J \cdot \sen \beta \quad [3.6]$$

Para el equilibrio en el pie en las direcciones horizontal y vertical se tiene:

$$\sum F_x = 0$$

$$F_{Jx} = F_{Mx} \quad [3.7]$$

$$F_J \cdot \cos \beta = F_M \cdot \cos \theta$$

$$F_M = (F_J \cdot \cos \beta) / \cos \theta$$

$$\sum F_y = 0$$

$$F_{Jy} = F_{My} + W \quad [3.8]$$

$$F_J \cdot \sen \beta = F_M \cdot \sen \theta + W$$

$$F_J \cdot \sen \beta - \frac{F_J \cdot \cos \beta}{\cos \theta} \cdot \sen \theta = W$$

$$F_J = \frac{W \cdot \cos \theta}{\cos \theta \cdot \operatorname{sen} \beta - \cos \beta \cdot \operatorname{sen} \theta}$$

Las soluciones simultáneas de estas ecuaciones son:

$$F_J = \frac{W \cdot \cos \theta}{\cos \theta \cdot \operatorname{sen} \beta - \cos \beta \cdot \operatorname{sen} \theta} \quad [3.9]$$

$$F_M = \frac{W \cdot \cos \beta}{\cos \theta \cdot \operatorname{sen} \beta - \cos \beta \cdot \operatorname{sen} \theta} \quad [3.10]$$

Si $\theta = 45^\circ$ $\beta = 60^\circ$; $W = 640 \text{ N}$, entonces:

$$F_J = \frac{640 \cdot \cos 45}{\cos 45 \cdot \operatorname{sen} 60 - \cos 60 \cdot \operatorname{sen} 45}$$

$$F_J = 1748,51 \text{ N}$$

$$F_M = \frac{640 \cdot \cos 60}{\cos 45 \cdot \operatorname{sen} 60 - \cos 60 \cdot \operatorname{sen} 45}$$

$$F_M = 1236,38 \text{ N}$$

3.3.3 Diseño de resortes.

Un resorte mecánico, es un elemento de máquina que posee la capacidad de acumular energía mecánica para liberarla oportunamente con el fin de ejercer fuerza, brindar flexibilidad o reducir vibraciones. Sus formas son muy variadas al igual que sus aplicaciones, las mismas que van desde un simple interruptor eléctrico hasta la suspensión de un transbordador espacial. Los resortes mecánicos, como puede observarse en la Figura 61, pueden tener formas especiales o bien pueden estar constituidos por láminas metálicas planas o por alambre [41].



Figura 61. *Forma variada de resortes.* [41]

Además, los resortes de alambre pueden tener secciones circulares, elípticas, cuadradas o rectangulares y distintas configuraciones geométricas. De estas posibles configuraciones, dada la universalidad de sus aplicaciones, nos interesa estudiar el arrollamiento de un alambre (usualmente de sección circular) sobre un cilindro base de modo que el eje longitudinal del alambre conforma un helicoides de inclinación α , paso p y diámetro proyectado D (figura 62). A los resortes mecánicos de alambre así constituidos, se los denomina helicoidales cilíndricos o simplemente, Resortes helicoidales [41].

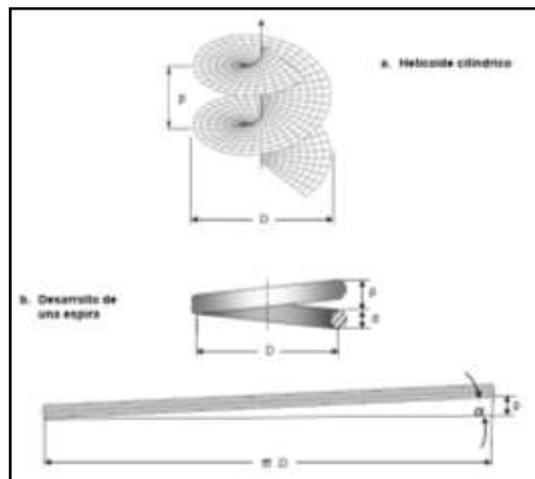


Figura 62. a) *helicoides cilíndrico* b) *desarrollo de una espira de resorte helicoidal.* [41]

Por su modo de operación, un resorte helicoidal de tracción debe presentar sus extremos curvados en forma de gancho, los cuales pueden presentar diversas formas, según la finalidad a que están destinados.

Los más comunes serían: ganchos de centros cruzados; extremos reducidos con ganchos pivotantes; ganchos extendidos para maquinaria; ganchos estándar para maquinaria; barras con ganchos; ganchos expandidos; extremos rectangulares; extremos en forma de gota; inserciones roscadas; ganchos en forma de "V", [41] Figura 63.



Figura 63. *Resortes de tracción con diferentes tipos de ganchos.* [41]

El fundamento del funcionamiento de los muelles se basa en la propiedad que tienen algunos metales, y entre ellos el acero, de poder sufrir importantes deformaciones elásticas, es decir, alargamientos temporales mientras actúan ciertos esfuerzos, que desaparecen luego al cesar la causa que los origina. [41]

Para la fabricación de muelles se emplean diversas calidades de aceros, cuyas características y tratamientos son indispensables para lograr un correcto funcionamiento del mismo.

En cuanto a los materiales que se utilizan para su fabricación, cabe destacar que tanto los aceros al carbono como los aleados son ampliamente utilizados. Los aceros que se utilizan para los muelles difieren respecto a otros utilizados en construcción en:

- Pueden ser conformados en frío o en caliente dependiendo del tamaño del alambre y de las propiedades deseadas.
- Tienen un alto contenido de carbono.
- Buena calidad superficial.

A continuación se presenta una lista de materiales utilizados en la construcción de muelles, además en la tabla 3.2 se presenta las propiedades mecánicas de los aceros para la fabricación de muelles.

- Alambre de resorte estirado en frío (ASTM A227, SAE 1066)
- Alambre de cuerda de piano (ASTM A228; SAE 1085)
- Alambre de resorte revenido en aceite (ASTM A229; SAE 1065)
- Acero al cromo-vanadio (ASTM A232; SAE 6150)
- Acero al Cromo – Silicio (ASTM A402; SAE 9254)
- Acero inoxidable tipo cromo – níquel (ASTM A313; SAE 30302)

Tabla 3.2. Propiedades mecánicas de los aceros. [41]

Material	Elastic Limit, Percent of Sut		Diameter d, in	E		G	
	Tensión	Torsión		Mpsi	GPa	Mpsi	GPa
Music wire A228	65-75	45-60	<0,032	29,5	203,4	12,0	82,7
			0,033-0,063	29	200	11,85	81,7
			0,064-0,125	28,5	196,5	11,75	81,0
			>0,125	28	193	11,6	80,0
HD spring A227	60-70	45-55	<0,032	28,8	198,6	11,7	80,7
			0,033-0,063	28,7	197,9	11,6	80,0
			0,064-0,125	28,6	197,2	11,5	79,3
			>0,125	28,5	196,5	11,4	78,6
Oil tempered A239	85-90	45-50		28,5	196,5	11,2	77,2
Valve spring A230	85-90	50-60		29,5	203,4	11,2	77,2
Chrome-vanadium	88-93	65-75		29,5	203,4	11,2	77,2

A231							
A232	88-93			29,5	203,4	11,2	77,2
Chrome silicon A401							
Stainless Steel A313*				28	193	10	69,0

El diseño propuesto utiliza resortes helicoidales de tracción, ya que las tapas del mecanismo tienen que mantenerse unidas. Por lo tanto para calcular las dimensiones del resorte se debe tomar en cuenta las fuerzas de reacción en el talón, las mismas que se calcularon en la sección 3.3.2. F_M es la magnitud de la fuerza de tensión ejercida por los músculos gastrocnemio y sóleo en el hueso calcáneo a través del tendón de Aquiles, y F_J es la magnitud de la fuerza de reacción de la articulación del tobillo aplicada por la tibia en el domo del Talus denotada en la figura 59.

El esfuerzo máximo en el alambre se podrá calcular mediante la superposición del esfuerzo cortante torsional y el esfuerzo cortante directo,

$$\tau = \frac{8FD}{\pi d^3} + \frac{4F}{\pi d^2} \quad [3.11]$$

Desarrollando la ecuación 3.11 tenemos:

$$\tau = \frac{8FD}{\pi d^3} + \frac{8FdD}{2\pi d^3 D} = \frac{8FD}{\pi d^3} \left(1 + \frac{d}{2D}\right)$$

Se puede sustituir lo que está dentro del paréntesis y dejarlo en función del índice del resorte $C = D/d$. Quedando de la siguiente manera:

$$K_s = \frac{2C + 1}{2C} \quad [3.12]$$

$$K_s = \frac{2 \cdot 7 + 1}{2 \cdot 7}$$

$$K_s = 1.07$$

La ecuación 3.12 permitirá calcular el esfuerzo cortante máximo producido en el resorte.

$$\tau = K_s \frac{8FD}{\pi d^3} \quad [3.13]$$

$$\tau = 1.07 \frac{8 \cdot 1748,5 \cdot 0.01}{\pi \cdot 0.002^3}$$

$$\tau = 5955243745,11 \text{ Pa}$$

A la hora de diseñar un resorte es necesario escoger un valor para el índice del resorte.

Existe un intervalo de valores que recoge aquellos más utilizados en el diseño.

En función del autor que se consulte, este intervalo puede variar. A continuación se muestra en la tabla 3.1 los diferentes intervalos encontrados en la bibliografía de este proyecto.

Tabla 3.3 Intervalo de valores para el índice del resorte c. [41]

Shigley[1]	Deutchman[2]	Hamrock[3]	Mott[4]	Norton[5]	Joerres[6]	McKee[7]	Faires[9]
4<C<12	5 < C	3< C < 12	5<C<12	4<C<12	5<C<9	5<C<18	5<C

En la mayoría de los casos coinciden a la hora de proporcionar el valor de C, pero existen pequeñas diferencias entre unos y otros.

Joerres [6] afirma que el rango preferido de valores para el índice del resorte tiene que estar entre 5 y 9, pero que rangos tan bajos como 3 y tan altos como 15 son comercialmente factibles.

Casi todos coinciden en que un índice menor que 4 el resorte es difícil dar forma al resorte, y la gran deformación necesaria puede causar grietas en el alambre. Y para un índice mayor que 12 el resorte es propenso a engancharse con facilidad cuando se maneja en volumen.

En este proyecto se utilizarán los datos aportados por Shigley [1]. Y según este autor, los valores de C van de 4 a 12.

En este apartado se examinarán las relaciones existentes entre la resistencia de una pieza y su carga estática previsible, a fin de seleccionar el material y sus dimensiones óptimas para cumplir el requisito de que la pieza no falle durante el servicio. Para ello se utiliza un factor de seguridad, de manera que el esfuerzo máximo que actúa sobre un resorte se mantiene por debajo de un esfuerzo admisible (S_{sy}), que está por debajo de la resistencia a la fluencia, [41].

Ya sea para diseñar o bien, para comprobar un resorte a carga estática se utiliza la ecuación:

$$\frac{S_{sy}}{\eta} = K \frac{8FD}{\pi d^3} \quad [3.14]$$

$$\frac{S_{sy}}{\eta} = 1.07 \frac{8 \cdot 1748,5 \cdot 0.01}{\pi \cdot 0.002^3}$$

$$S_{sy} = 5955243745,11 \cdot 7$$

$$S_{sy} = 41686706215,82 \text{ Pa}$$

La fuerza del resorte no se puede reproducir para deflexiones muy pequeñas, y cerca de la fuerza de cierre (F_s) comienza el comportamiento no lineal a medida que el número de espiras activas disminuye y éstas empiezan a hacer contacto entre sí. El diseñador limita el punto de operación del resorte al 75% de la curva entre no carga, $F = 0$, y la fuerza de cierre $F = F_s$. De esta forma, la fuerza de operación máxima debe estar limitada a:

$$F_{\max} \leq \frac{7}{8} F_s$$

Definiendo el rebase fraccional al cierre como ξ , donde:

$$F_s = (1 + \xi) F_{\max}$$

Igualando las dos ecuaciones

$$\frac{8}{7} F_{\max} = (1 + \xi) F_{\max}$$

Despejando se obtiene que

$$\xi = \frac{1}{7} = 0.143$$

Shigley recomienda que $F_s = 1.2 F_{\max}$. Siendo F_{\max} la fuerza de trabajo. De esta forma siempre se evita que el resorte llegue a su altura sólida durante el trabajo.

$$F_s = 1,2 \cdot F_{\max}$$

$$F_s = 1,2 \cdot 1748,5$$

$$F_s = 2098,2 \text{ N}$$

Continuando con el análisis, será necesario determinar el esfuerzo admisible para carga estática (S_{sy}) que como ya se ha comentado, será un valor menor que la resistencia a la fluencia del material, y se calcula en función de la resistencia última del material.

Para determinar este esfuerzo se puede hacer uso de la tabla 3.2. En esta tabla, la primera columna recoge los materiales más utilizados en la industria para la fabricación de resortes de compresión y tracción; la segunda columna presenta los valores del esfuerzo admisible. Para ello Shigley propone utilizar el factor de corrección de la curvatura (K_w o K_B) en el cálculo del esfuerzo de trabajo que soporta el resorte.

La siguiente columna muestra los valores del esfuerzo admisible cuando el resorte ha sido sometido a un tratamiento de pre-esforzado. Como se observa, el valor del esfuerzo admisible aumenta cuando el resorte ha sido pre-esforzado. Para el cálculo del esfuerzo máximo de trabajo se propone el uso del factor de corrección por cortante K_s .

El motivo por el cual se usa un factor de corrección u otro, es que durante el tratamiento de pre-esforzado se elimina la concentración de esfuerzos por curvatura, de manera que no será necesario tener en cuenta la curvatura del resorte, y podrá usarse el factor de corrección que sólo implica a la cortadura.

Tabla 3.4 S_{sy} en función de S_{ut} . [41]

Material	Sin pre-esforzado (K_W o K_B)	Con pre-esforzado K_s
Acero al carbono patentado y estirado al frío (A228;A227)	0,45	0,6-0,7
Acero al carbono endurecido y revenido de baja aleación (A229; A232; A401)	0,5	0,65-0,75
Acero inoxidable A313	0,35	0,55-0,65
Aleaciones no ferrosas	0,35	0,55-0,65

Se había definido el factor de seguridad como la relación entre el esfuerzo admisible a fluencia y el esfuerzo de trabajo máximo. Pues bien, desde el punto de vista de un diseñador, se busca que el elemento de máquina que se diseña cumpla en todo momento con el reglamento de seguridad y que nos asegure que no se romperá debido a un fallo de diseño. Para ello se propone que el factor de seguridad sea mayor que la unidad, es decir

$$S_{sy} > \tau_{\max}$$

$$41686706215,82 > 5955243745,11$$

Una vez reemplazados los valores en la fórmula, se puede observar que el esfuerzo admisible es mayor que el esfuerzo de trabajo máximo, por lo tanto el resorte de dimensiones $D=10\text{mm}$; $d=2\text{mm}$, $n=7$, de material ASTM A229; SAE 1065 cumple con el reglamento de seguridad y con esto se puede asegurar que el resorte tiene óptimas condiciones para su funcionamiento.

3.4 Simulación de la prótesis de tobillo mecánica.

Para proceder con la construcción del mecanismo que emula los grados de movimiento en el tobillo, resulta necesario realizar la simulación del mismo, en la cual se podrá observar el comportamiento de las piezas que conforman la prótesis. Esta simulación se realiza en el programa Autodesk Inventor 2015.

3.4.1 Partes del mecanismo

El diseño propuesto consta de 9 piezas, 4 resortes, 6 pernos y 1 chaveta, a continuación se presenta la lista de piezas que conforman el mecanismo que emula los tres grados de libertad en el tobillo:

1. Base

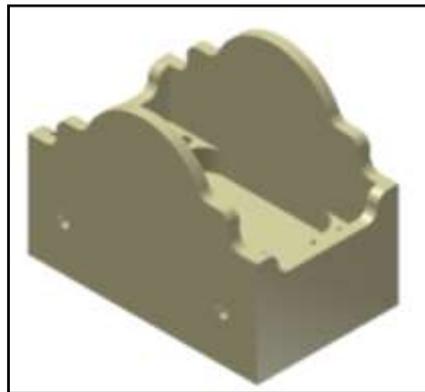


Figura 64. Base

2. Base de rótula

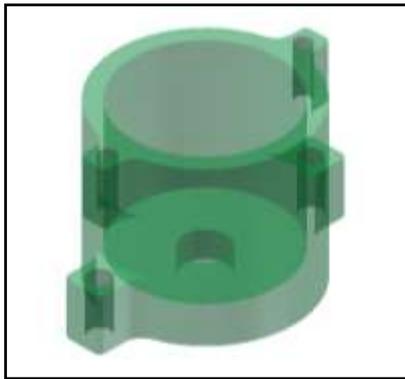


Figura 65. Base de rótula

3. Postizo de rótula

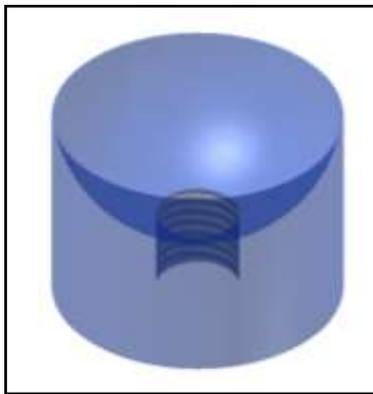


Figura 65. Postizo de rótula

4. Tapa

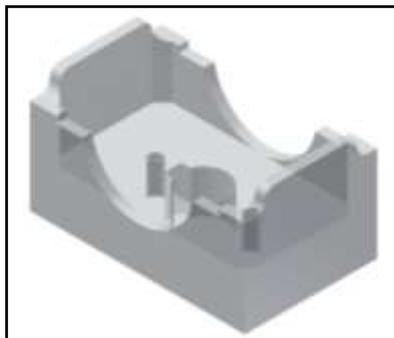


Figura 67. Tapa

5. Rótula



Figura 68. Rótula

6. Anillo de rótula

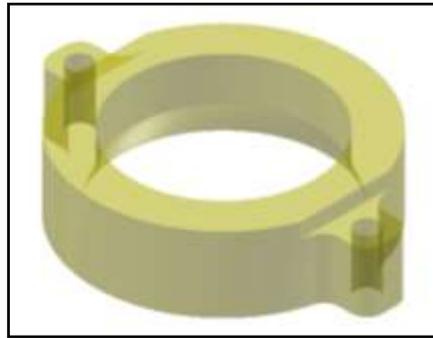


Figura 69. Anillo de rótula

7. Seguro para resortes



Figura 70. Seguro para resortes

8. Acople inferior

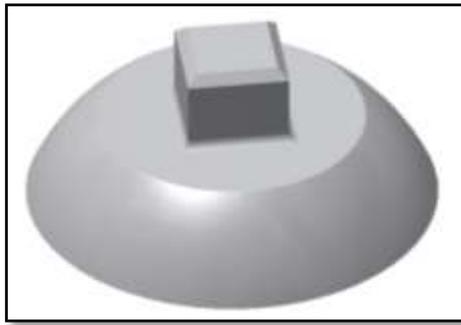


Figura 71. Acople superior

9. Tubo regulador

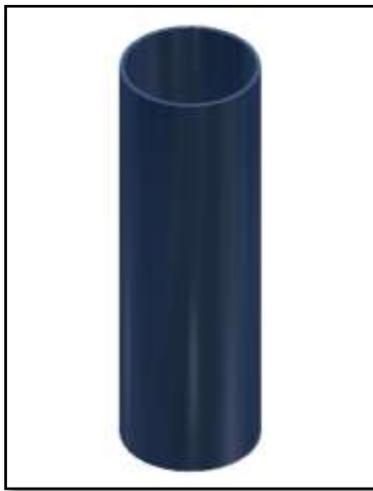


Figura 72. Tubo regulador

10. Perno Allen M14x16



Figura 73. Perno Allen M14x16

11. Perno Allen M3x12



Figura 74. Perno Allen M3x12

12. Chaveta DIN 6885 5x5x14

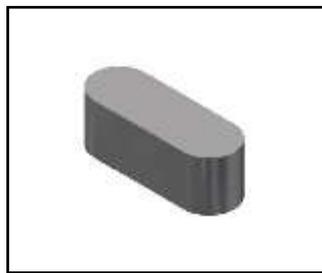


Figura 75. Chaveta DIN 6885 5x5x14

En el anexo 1 se encuentra los planos con el dimensionamiento respectivo de cada pieza, además se tiene el conjunto con las designaciones de cada elemento normalizado.

3.4.2 Ensamble del mecanismo

En la figura 76 se presenta una vista en explosión de los componentes que forman la prótesis, de esta forma se puede apreciar cual es la posición que tiene cada una en el conjunto, ayudando a que el montaje tenga un orden luego de su construcción. Y en la figura 77 se observa el conjunto completamente ensamblado. Cada uno de los componentes tiene sus debidas dimensiones las mismas que se presentan en los anexos del documento.



explosión del conjunto.



Figura 77. Conjunto ensamblado.

3.4.3 Análisis de deformación mediante software.

Gracias a las diferentes aplicaciones que presenta el programa Autodesk Inventor 2015 se puede realizar una simulación del comportamiento de cada una de las piezas que sufrirá deformación a causa de las reacciones que se presentan en el tobillo, este análisis se realiza en una posición estática.

La herramienta que se utiliza, es el análisis por elementos finitos. Se procede a crear una nueva simulación con los parámetros de diseño obtenidos en los cálculos de reacción, como se observa en la figura 77.

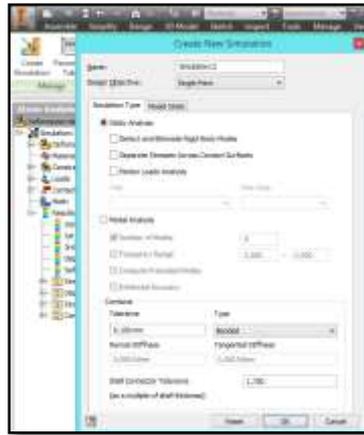


Figura 78. Herramienta de simulación por elementos finitos. Autodesk inventor 2015.

Se especifica los parámetros de fuerza=1748,5 N, gravedad = 9.81 m/s², para empezar la simulación de deformación geométrica en el programa. Luego se procede a seleccionar la herramienta FIXED para señalar el punto de apoyo del mecanismo, el mismo que se presenta en la base, Figura 79.

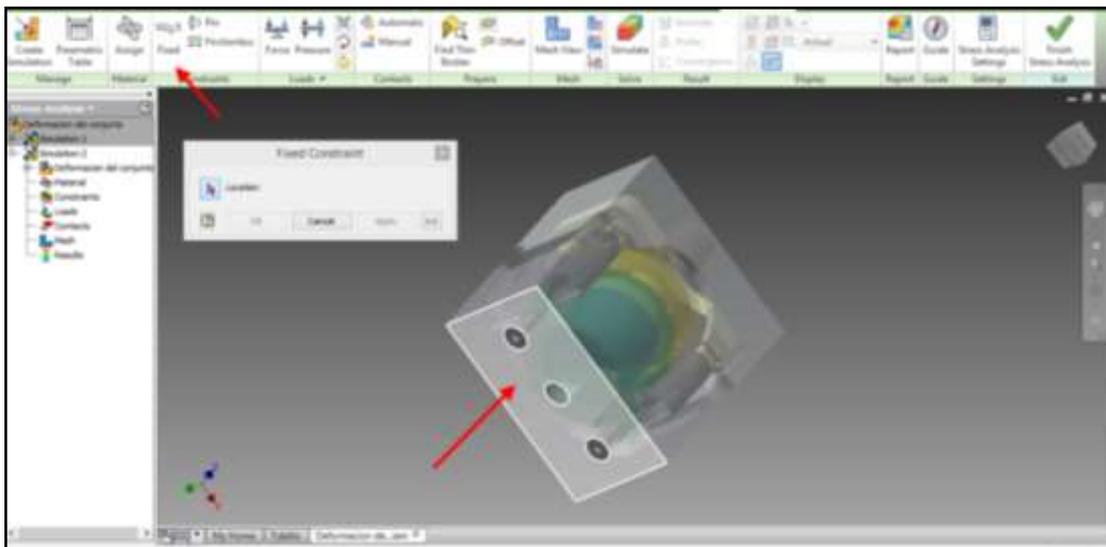


Figura 79. Selección del punto de apoyo.

También es importante señalar la dirección de la fuerza de gravedad, como se muestra en la figura 80.

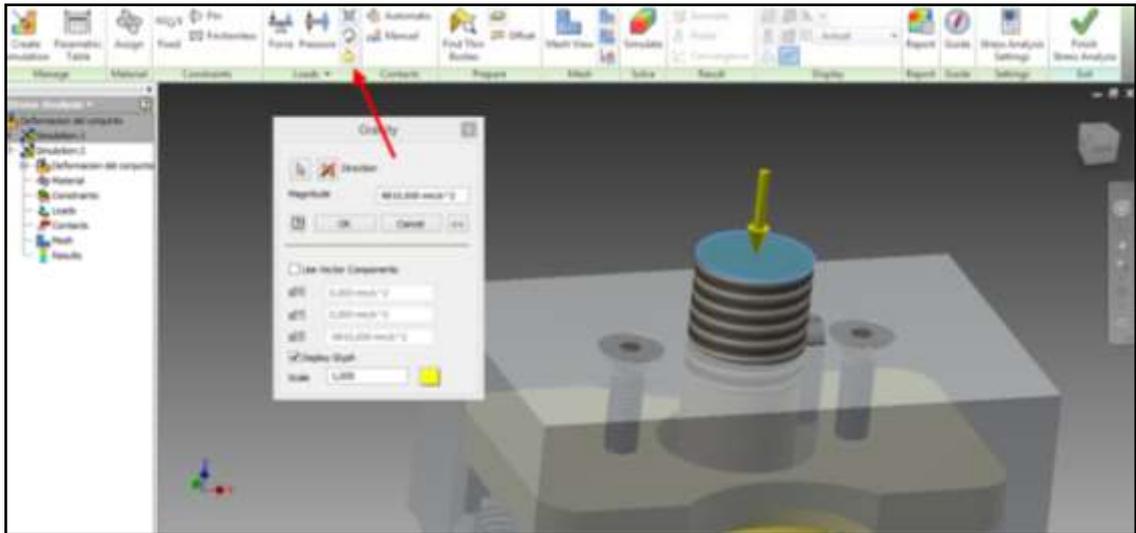


Figura 80. Dirección de la fuerza de gravedad.

El siguiente paso es colocar la fuerza de reacción a la cual está sometida el mecanismo, para esto seleccionamos la pestaña FORCE y de esta manera colocar la magnitud y dirección de la fuerza, Figura 81.

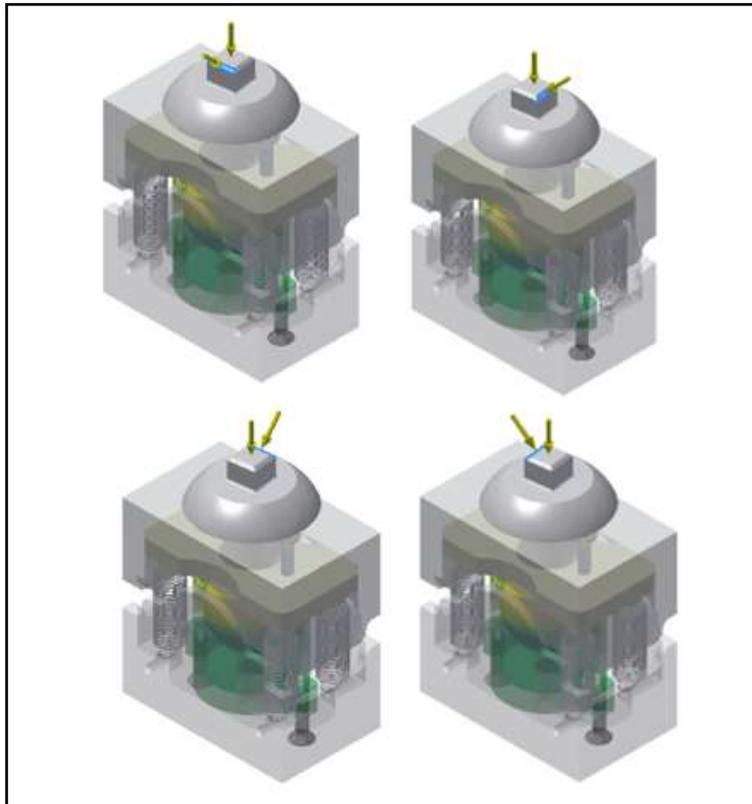


Figura 81. Magnitud y dirección de la fuerza frontal, posterior lateral izquierda y derecha.

Con todos estos parámetros se procede a realizar la simulación de deformación, para su análisis respectivo. Esta herramienta nos ayuda a

observar el comportamiento del mecanismo bajo las cargas aplicadas, Figura 82.

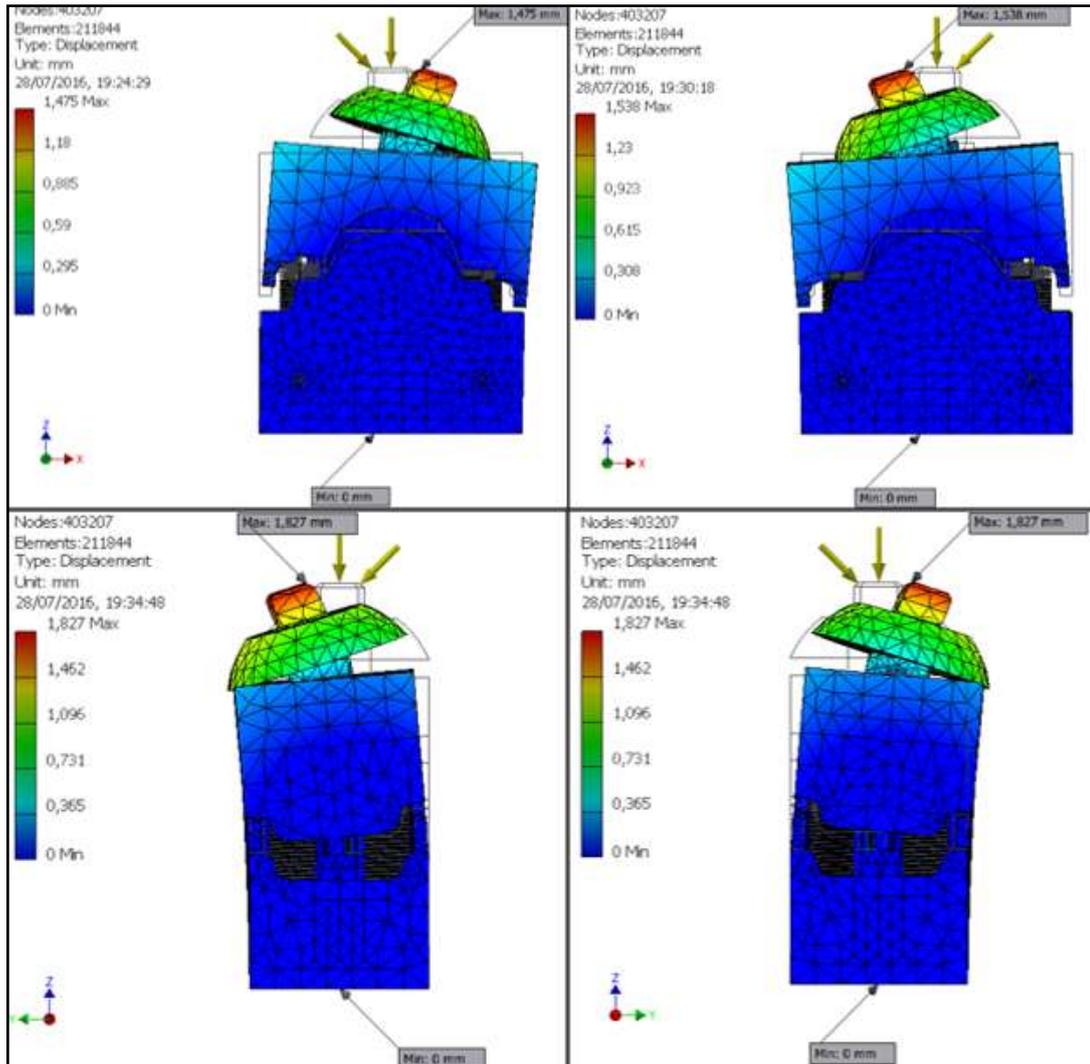


Figura 82. Deformación del mecanismo.

Como se puede observar en la figura 82 las cargas aplicadas en las diferentes caras, simulan los movimientos de flexo-extensión, pronación y supinación, los cuales hacen referencia a los grados de movimiento diseñados en el mecanismo que emula la marcha en el paciente.

3.5 Construcción de la prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad.

Para la construcción del mecanismo que permitirá dar los tres grados de libertad en la prótesis, se debe realizar un estudio previo de los materiales con los cuales se pretende fabricar el mismo, ya que se debe cumplir con algunas exigencias que se plantearon al inicio del proyecto como son peso y resistencia a la deformación. Los materiales seleccionados deben ser livianos y a la misma vez resistir el peso de la persona a la cual se le implementara la prótesis.

3.5.1 Selección del Material.

En este apartado se presentan las características de los materiales con los cuales se podría construir el mecanismo que emula los tres grados de libertad que se dan en el tobillo, para luego seleccionar el material que presente las condiciones apropiadas para este fin. Otro factor muy importante es el costo, ya que debe reconocerse que un buen diseño no es suficiente para vender un producto. Los aspectos estéticos y ergonómicos son muy importantes.

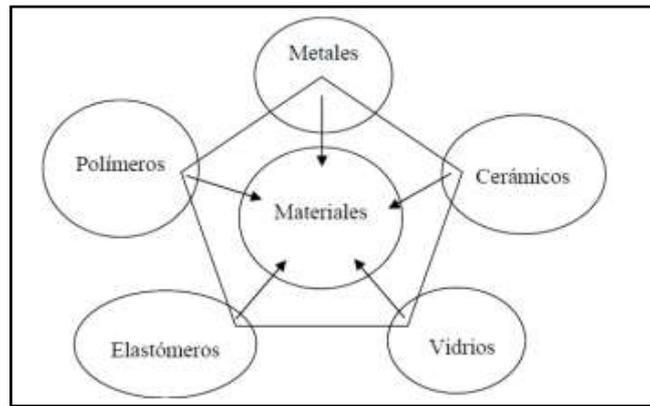


Figura 83. Menú de materiales. [40]

Como se observa en la figura 83 se pueden clasificar los materiales en seis clases, estos son, metales, elastómeros, cerámicos, vidrios y compuestos. Los miembros de una clase tienen características en común: propiedades similares, rutas de procesamiento similares y frecuentemente aplicaciones similares [40].

Se sabe que los metales tienen elevados módulos elásticos. Estos se pueden endurecer por aleación, tratamiento térmico y mecánico, pero permanecen dúctiles, permitiendo que sean conformados por procesos de deformación. Ciertas aleaciones de alta resistencia (por ejemplo, el acero para resortes), tienen ductilidades tan bajas del orden de 2 %. Pero, esto es aún suficiente para asegurar que el material cederá plásticamente antes de que se fracture y que la fractura será de tipo dúctil. Parcialmente debido a su ductilidad, los metales son resistentes a la fatiga y de todas las clases de materiales son los menos resistentes a la corrosión. Si estos aspectos son tomados en cuenta en el diseño, las ventajas de los materiales pueden ser explotados [40].

3.5.2 Carta de Selección de Materiales.

Las propiedades de un material limitan su desempeño. Es necesario el poder observar globalmente los límites de las propiedades de los diferentes tipos de material. Una propiedad puede mostrarse como una lista o una gráfica de barras. Pero no es común que el desempeño de un material depende de una sola propiedad, sino que es más común que dependa de la combinación de una o más propiedades. Por ejemplo, la relación de resistencia a peso $\sigma - \rho$ sugiere la idea de graficar una propiedad contra a otra, marcando los campos en espacio de la propiedad ocupado por los diferentes tipos de

materiales y los subcampos ocupados por cada material específico. Estas cartas las llamaremos carta de selección de materiales. La carta de resistencia-densidad es la ideal para este proyecto, ya que el peso de la prótesis debe de tener el menos peso posible, siempre y cuando tenga un alto grado de resistencia, Figura 84.

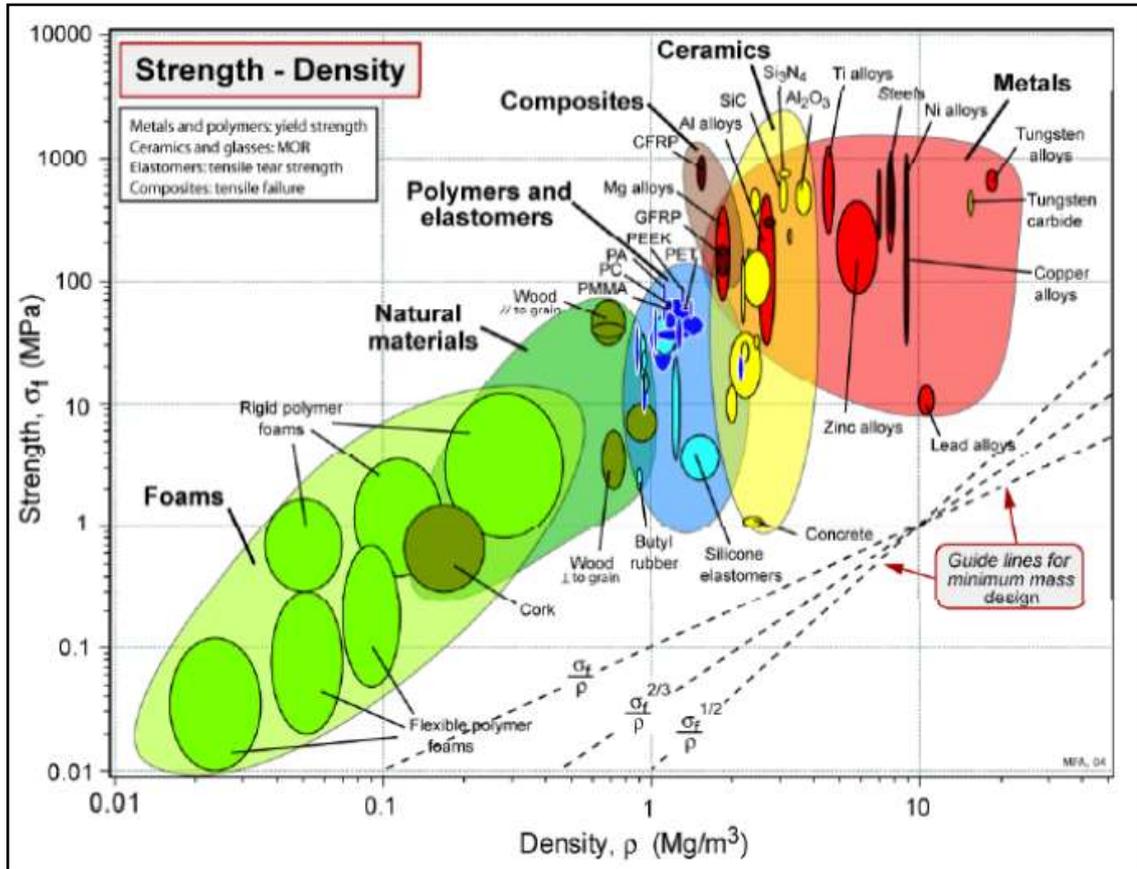


Figura 84. Carta de selección de material (Esfuerzo-Densidad) (Ashby, 1999) [40]

Gracias a esta carta de selección de materiales podemos observar que un material polimérico sería el ideal para realizar la construcción de nuestro mecanismo, uno de los materiales poliméricos con buena resistencia mecánica y baja densidad, es el grilon o nylon 6/6. Este material además de ser liviano tiene un costo muy accesible en el mercado ecuatoriano.

3.5.3 GRILON-Poliamida 6

Este material presenta buena resistencia a los agentes químicos, salvo a los óxidos concentrados, buena facilidad de mecanizado. La estabilidad térmica de este material, dependiendo del estado de la carga, le permite soportar temperaturas de 10 a 100 ° C en forma continua. Su superficie puede ser teñida, impresa o estampada con color por métodos convencionales. Posee gran resistencia a los golpes, excelente resistencia mecánica y buena resistencia a la fatiga y al desgaste [42]. En la tabla 3.5 se pueden apreciar

las propiedades técnicas y mecánicas que presentan algunos polímeros como el grilon o poliamida 6.

Tabla 3.5. Propiedades técnicas y mecánicas del grilon o poliamida 6 [42]

GRILON			
Ensayos	Método de ensayo	Unidad	Valores
Peso específico	DIN 53479	g/cm ²	1,13
Temperatura de uso: En forma continua sin carga	-	°C	80-100
Absorción de agua: 23°C hasta saturación		%	6
Resistencia a la tracción	DIN 53455	Kg/cm ²	540
	ASTM D 638	Kg/cm ²	700
Alargamiento a la rotura	DIN 53454	%	100-300
Resistencia a la flexión	DIN 53452	Kg/cm ²	450
	ASTM D 790		650
Resistencia a la compresión	ASTM D 695	Kg/cm ²	650
Coefficiente de deslizamiento	-	-	0,35-0,43
Resistencia a la abrasión	TRABER	%	0,15
Dilatación	-	%	0,8
Dureza	DIN 53505	Shore D	85-83
Dureza Rockwell (escala E)	ASTM D 785	-	54,5-54
Temperatura de fusión	-	°C	220
Coefficiente de conductibilidad térmica	DIN 52612	W/Km	0,28
Calor específico	-	Kcal/Mh °C	0,40
Constante dieléctrica	DIN 53483	10-5 –Hz	4
Rigidez dieléctrica	DIN 53481	Kv/mm	25-30
Resistencia transversal	DIN 53482	OHM/cm	10 ^{^15}
Resistencia superficial	DIN 53482	OHM	5X10 ^{^12}

Este tipo de material ofrece algunas aplicaciones dentro del campo del mecanizado como son:

- Engranajes
- Bujes
- Cojinetes
- Rodillos
- Sinfines
- Piñones
- Estrellas
- Retenes
- Insertos
- Eslabones para cadenas
- Topes
- Cremalleras
- Coronas
- Guías
- Arandelas
- Perfiles
- Zapatas para laminadoras

3.5.4 Proceso de construcción

Para la etapa de construcción se utiliza ejes de grilon, el mismo que se encuentra fácilmente en el mercado. Se adquiere un eje de 50x150mm y otro de 80x250mm, los dos ejes utilizados tienen un sobredimensionamiento de 50mm para poderlos sujetar en el mandril del centro de mecanizado CNC de la Universidad Politécnica Salesiana.

Las primeras piezas en mecanizarse fueron la base y la tapa del cuerpo, ya que estas tienen secciones difíciles de mecanizar en una máquina herramienta convencional. Por tanto estas piezas son las que se mecanizaron en el centro de mecanizado CNC, Figura 85.



Figura 85. Mecanizado de la base y la tapa.

Las herramientas para mecanizar grilon tienen que estar en buenas condiciones ya que de esto depende el acabado superficial que se tiene en cada pieza, además se debe tener en cuenta las tolerancias geométricas para que al momento de ajustar el mecanismo todo encaje en su lugar.

La fabricación de la rótula se la puede hacer en una máquina herramienta convencional y también en el centro de mecanizado CNC, con la diferencia de que en el centro de mecanizado el tiempo de construcción es menor comparado al de una máquina herramienta convencional, Figura 86.



Figura 86. Mecanizado de la rótula.

Otra pieza que tuvo dificultades para ser mecanizada fue el anillo de la rótula, ya que esta tiene secciones y dimensiones pequeñas, y resulta difícil la sujeción de la

misma en el mandril de la máquina, ya que al exceder la fuerza de apriete tiende a deformarse, Figura 87.



Figura 87. Mecanizado del anillo de la rótula.

Además de mecanizar las piezas, se realizó un ajuste en el pie de Sach básico, para ajustar la base del conjunto y el pie. Hubo dificultades en la sujeción del pie, debido a su forma irregular como se puede observar en la Figura 88. Para esto se ayudó de ejes y placas y de esta manera lograr una buena sujeción.



Figura 88. Mecanizado del pie de Sach básico.

La fabricación de estas piezas duro aproximadamente dos semanas, con los ajustes respectivos. Una vez fabricadas todas las piezas se procedió a armar el conjunto junto con las demás partes que conforman la prótesis como son el socket, los acoples con abrazaderas, tubo o pilón y el pie de Sach, Figura 89.



Figura 89. Elementos que conforman la prótesis.

3.6 Consideraciones para el diseño de la prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad.

Es difícil que las personas se adapten a las prótesis que se expenden en el mercado. Cada persona es única así como sus necesidades ajustadas a su forma de vida como son sus hábitos, costumbres y necesidades. Para realizar el diseño de una prótesis hay que tomar en cuenta la calidad de vida del usuario, ya que de esto dependen muchos factores al momento de diseño. No es lo mismo fabricar una prótesis para una persona de la tercera edad que para una persona adulta o un niño. Las necesidades de cada persona son diferentes, por ejemplo existen personas que pueden utilizar prótesis para caminar únicamente, o también hay personas que a pesar de tener un miembro amputado tienen la costumbre de realizar algún deporte, en esto el nivel de exigencia en el diseño aumenta, ya que las reacciones producidas por el peso al realizar una actividad física son distintas a la de solo realizar una caminata.

CAPÍTULO 4

CAPÍTULO 4. IMPLEMENTACIÓN Y PRUEBAS DE LA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD EN UN PACIENTE AMPUTADO A NIVEL DEL TOBILLO POR DIABETES MELLITUS.

4.1 Introducción.

En este capítulo se describe la implementación de la prótesis partiendo de la elaboración del socket, ajuste al mecanismo de tobillo mecánico y al paciente; a continuación se realiza pruebas de marcha, estabilidad, alineación, tanto del socket al mecanismo, y este al paciente para realizar las pruebas definitivas del equipo.

4.2 Parámetros de implementación de la prótesis de tobillo en el paciente.

4.2.1 Condiciones del paciente.

El paciente es un adulto mayor de 71 años de edad oriundo de la provincia del Cañar, erradicado en la ciudad de Cuenca hace varios años. Adquirió la enfermedad del Diabetes Mellitus a la edad de 54 años, menciona que una de las principales causas por la cual se le presento la enfermedad fue usar bebidas gaseosas con alto contenido de azúcares. Debido al cuidado que tuvo durante esta etapa que atravesó del Diabetes reconoce no haberse cuidado según prescripción médica lo que desencadenó úlceras en el pie y a la edad de 67 años le realizaron una amputación a por encima del tobillo.

Luego de una recuperación tanto psicológica y física del muñón le donaron su primera prótesis de pie y tobillo con un respectivo socket, que en complemento con el equipo completo fue muy pesado y solo estético es decir sin movimiento y no la uso, su segunda prótesis con la cual se ha mantenido durante este tiempo, es una prótesis estética funcional de peso de 7.6 libras.

El paciente tiene un peso de 64 Kg, actualmente fue diagnosticado de insuficiencia renal por este motivo se realiza hemodiálisis en BAXTER (Unidad de hemodiálisis), convirtiéndose la prótesis en un equipo fundamental para el traslado del paciente para sus rehabilitaciones.

4.2.2 Aspectos y necesidades importantes previas a la implementación.

Para la implementación se tomará en cuenta los siguientes aspectos importantes:

- Construcción y ajuste de un socket a medida del paciente.
- Ergonomía del socket con respecto al muñón y a la enfermedad del Diabetes mellitus.
- La Diabetes no permite la recuperación de laceraciones en el muñón generadas por presión excesiva contra el socket.

- El socket necesita alojarse sobre los cóndilos de la rodilla que son los que distribuirán el peso sobre el socket y está en la prótesis de tobillo.
- Tomar en cuenta que el equipo necesita ser alineado por primera vez antes de realizar la implementación al paciente.

4.3 Elaboración y ajuste del socket al paciente.

En este punto se realiza en la primera parte una explicación de cómo se realizó el socket, y posteriormente el ajuste de este al paciente.

4.3.1 Elaboración del socket.

Para la elaboración del socket se realizaron los siguientes pasos:

- **Dimensionamiento de la Férula.**

Para la construcción del socket es necesario tomar las medidas de área de amputación, se utilizara un elastómero para cubrir el muñón tomando en cuenta que el nivel de la amputación donde nuestro socket se alojara es en el área transtibial como observamos en la figura 90.



Figura 90. Dimensionamiento del muñón

- **Colocación del Yeso.**

El siguiente paso es colocar el yeso sobre el elastómero alrededor del muñón tomando en cuenta las partes más importantes donde ejercerá el cuerpo la fuerza del peso que descargue el paciente, la cual será en los cóndilos y la base de la rodilla, en la figura 91.



Figura 91. Colocación del Yeso.

- **Moldeado del muñón.**

El siguiente punto es moldear el yeso de forma permanente ejerciendo presión en los puntos mencionados en el paso anterior, el moldeado es muy importante ya que necesita ser compacto con el muñón para formar un solo cuerpo el mismo que brindara la comodidad al momento de la marcha, en la figura 92 se muestra el moldeado del muñón, si el mismo no se realiza de una manera profesional y sin tomar en cuenta los cóndilos y la base de la rodilla al momento de ejercer la presión del peso el socket será insoportable la incomodidad y generaría laceraciones y úlceras en un paciente diabético.



Figura 92 Moldeado del Yeso.

- **Extracción del molde de Yeso.**

La extracción del molde se lo realiza de manera técnica puesto que puede alterar las condiciones tomadas en el muñón, desde la parte baja se realiza un pequeño corte sin alterar las superficies relevantes, puesto que será el modelo para realizar el socket de polímero y resina, en la figura 93 se detalla la extracción.



Figura 93. Extracción del molde de yeso

- **Ajuste de socket al paciente.**

El socket definitivo está construido de resina en función del modelo de yeso esto se logra generando calor y moldeando la resina sobre el molde

antes fabricado, se realiza algunas pruebas de comodidad y sujeción en el paciente hasta conseguir que el paciente este conforme, eso se realiza solo en el socket, puesto que siempre tiene una prueba final cuando el equipo está completamente armado con la prótesis por tema de alineación.

Además de ser usado el modelo de yeso para elaborar el socket también es usado para fabricar un forro de polímero que será colocado entre el socket y el muñón del paciente esto para evitar el contacto directo con la resina y la parte amputada, tomando en cuenta que el paciente es diabético, el ala figura 94 se puede observar el socket que se obtuvo al final y el ajuste al paciente en la figura 95.



Figura 94. Socket



Figura 95. Ajuste del socket al paciente

4.4 Ajuste del socket y prótesis de tobillo al paciente.

A continuación se describe la fase de ajuste del socket en conjunto con la prótesis al tobillo del paciente donde se acopla y ajusta el socket a la prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad.

4.4.1 Ajuste del socket a la prótesis de tobillo.

Para realizar el ajuste del socket es necesario una serie de elementos que deberán ser consolidados en el siguiente orden:

- **Conjunto Pirámides, uniones y tubo regulador de distancia.**

Este conjunto está compuesto por una pirámide superior invertida, tubo de aluminio, pirámide inferior, y uniones para cada pirámide, a continuación observamos estos elementos en a figura 96, los mismos que cumplirán la función de alineación y estabilidad de la prótesis.



Figura 96. Elementos de ajuste para el socket

- **Ensamble Socket, conjunto de acoples y alineación.**

A continuación se realiza el acople de los elementos antes mencionados al socket como un ajuste normal mecánico, aquí se realiza una alineación para posterior a ello realizar una alineación mediante las pirámides y las uniones.

El tubo nos permitirá regular la altura original del paciente en función de la otra pierna tomando en cuenta que es indispensable obtener una altura lo más exacta posible por cuestión de estabilidad de la prótesis en la marcha, a continuación observaremos en la figura 97 el equipo armado.



Figura 97. Socket y elementos de ajuste.

- **Ensamble prótesis de tobillo, socket y elementos de ajuste.**

En este punto se realiza el ensamble y ajuste de la prótesis de tobillo descrita en el capítulo tres con el socket que se encuentra armado en el punto anterior. La importancia de realizar una alineación provisional antes de colocar al paciente permitirá que al momento de implementar en el paciente, la prótesis completa no produzca desconfianza en la persona que usara el equipo, además de ello acelera el tiempo de alineación definitiva, en la figura 98 se puede notar que el ensamble y el peso de la misma en conjunto.



Figura 98. Socket y elementos de ajuste.

4.5 Implementación y alineación de la prótesis de tobillo en el paciente.

En la parte de la implementación tenemos dos fases, la primera será de implementación y ajuste al paciente donde se le colocará la prótesis y se realizarán los ajustes pertinentes, y la fase de alineación y pruebas de la prótesis en el paciente, fases que serán desarrolladas a continuación.

4.5.1 Implementación y ajuste de la prótesis de tobillo en el paciente.

A continuación se realiza la implementación de la prótesis en el paciente para ello se toma en cuenta que la prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad que está diseñada para reemplazar el movimiento rígido que tiene el paciente actualmente con la prótesis estética funcional, por lo que el mismo necesitara tiempo para acostumbrarse a manejo de este equipo, por este motivo se prevé una sensación no habitual a razón que desde su amputación la parte inferior de su pierna no tenía movimiento.

Se procede a colocar la prótesis en el paciente ingresando como primer elemento el recubrimiento de polímero que aislara el muñón del contacto directo con la fibra del socket como se muestra en la figura 99.



Figura 99. Implementación del socket y la prótesis de tobillo al paciente.

A continuación el paciente introduce el muñón en el socket, con resultados satisfactorios en el ajuste es exacto, en la primera prueba de la prótesis completa presenta inestabilidad excesiva, por lo que se procede a regular la distancia entre la rótula y el cuerpo donde se aloja, generando que exija mayor cantidad de fuerza para desplazarse, además se regulan los muelles para garantizar que los resortes trabajen solo cuando se ejerza la carga del peso, en la figura 100 observamos los elementos en los que se realizó el ajuste.



Figura 100. Elementos ajustados se realiza te
E asegurándonos que la altura sea igual a la de pierna derecha para evitar que en un futuro se presenten problemas de cadera, para ello se toma en cuenta el calzado que usa con mayor frecuencia el paciente y con el que más se siente identificado.

En este punto se logra cada una de las fases conforme lo planificado y con resultados positivos luego de realizar los respectivos ajustes tanto por parte de la prótesis como del paciente.

4.5.2 Alineación y pruebas de la prótesis de tobillo en el paciente.

Este punto se divide en dos partes importantes como son la primera la alineación de la prótesis y la segunda las respectivas pruebas de la marcha.

- **Alineación de la prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad.**

La alineación de la prótesis se realiza de acuerdo a la necesidad del paciente debido que involucra la estabilidad del mismo, cuando intenta levantarse tiende a generar una inestabilidad impidiendo que se mantenga de pie, se procede a realizar el alineamiento mediante pruebas hasta lograr la estabilidad, aquí se consiguió captar que al desplazar 0.5 mm el desde la parte inferior de socket puede mejorar la estabilidad de forma importante, además desplazando hacia a delante el socket 2 mm se obtuvo la estabilidad para que el paciente se mantenga



ra 102 se describe el proceso de alineación que se realiza a la prótesis de tobillo para que el paciente mantenga la estabilidad.

- **Pruebas de la marcha con la prótesis de tobillo**

En el proceso de la evaluación de la marcha del paciente con la prótesis de tobillo se constata en primera instancia que el equipo estaba reaccionando muy aceleradamente ante el retorno a la posición luego del primer paso es decir que los muelles reaccionaban sin la presencia de carga, por lo que la marcha no era la adecuada, se procedió a realizar un ajuste en los muelles, en el número de espiras, se redujo 1 de estas en cada muelle obteniendo resultados favorables y produciendo una marcha completa, en la figura 103 se destaca como se realiza la marcha del paciente.



Figura 103. Pruebas de marcha con la prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad en el paciente. Los ajustes sobre la descarga de la carga puesto que es importante que al descargar el peso cuando se genera el paso se debe colocar primero el talón y no todo el pie, se realiza un ajuste en la restricción de flexo-

extensión colocando un elastómero vulcanizado que cumplirán la función de disipar las cargas estacionarias, en la figura 104 se observa la marcha y el elastómero.



Figura 104. Ajustes definitivos en la prótesis

4.6 Resultados de la implementación de la prótesis de tobillo con tres grados de libertad en un paciente con diabetes mellitus.

En la implementación de la prótesis de tobillo se colocó a prueba el diseño y la construcción del equipo, los cuales son positivos dejando al descubierto las posibles falencias de la prótesis. Gracias a las pruebas en el paciente se realizan las correcciones respectivas consiguiendo que la prótesis efectúe los tres grados de libertad establecidos.

El paciente en un principio presentó inestabilidad en la prótesis debido a pequeñas circunstancias que pasaron desapercibidas, pero que eran factibles resolver, dentro de esta fase de implementación la prótesis obtuvo las características de ergonomía, comodidad, estética y funcionalidad que deseaba demostrando que la implementación fue cumplida con éxito.

CAPÍTULO 5

CAPÍTULO 5. ANÁLISIS DE COSTOS

5.1 Introducción.

En el presente capítulo se describe el análisis de precios unitarios del proyecto, tomando en cuenta el diseño, construcción, implementación, mano de obra, costos de maquinaria y ajustes del mecanismo, mediante una determinación de rubros tomando en cuenta los conjuntos del mecanismo para continuar con un estudio de rubros individuales, para de esta manera obtener el costo total del equipo.

5.2 Determinación de rubros.

A continuación se determina los rubros que se analizan más adelante tomando en cuenta los subconjuntos como se muestra en la tabla 5.1 y en la figura 105 de la siguiente manera:

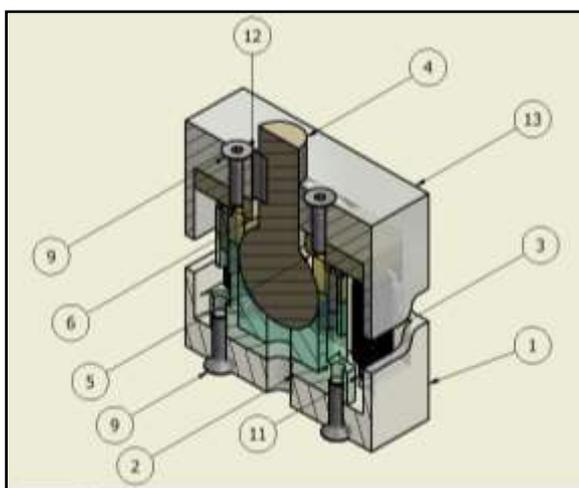


Figura 105. Partes de la prótesis de tobillo

Tabla 5.1 Determinación de Rubros

Nº	Rubros	Partes	Nº de Particular
1	Caja exterior	Base, Tapa 1.	1, 13
2	Conjunto de Rótula	Rótula, Postizo de la rótula.	3, 4
3	Caja de Rótula	Base de rotula y anillo.	2, 5
4	Sistema de Amortiguamiento	Resortes y base de resortes.	11, 6
5	Ensamble de tobillo	Pernos y chaveta.	10, 12
6	Ensamble de prótesis	Acoples y mecanismo	8
7	Elementos complementarios	Pie de Sach, acoples de alineación.	-

5.3 Análisis de rubros individuales.

Para el análisis de costos, se evalúa cada rubro mediante tablas de Excel, para los costos de mano de obra será tomando de la tabla salarial actual (Anexo 3), a continuación se describe el proceso.

Tabla 5.2 Análisis de rubro caja exterior

ANÁLISIS DE PRECIOS UNITARIOS					
PROYECTO: DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD					
ITEM:	1				
DESCRIPCIÓN:	CAJA EXTERIOR				
UNIDAD:	u				
EQUIPO Y HERRAMIENTA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	TARIFA HORA B	RENDIMIENTO HORAS/U C	COSTO TOTAL D=A*B*C
Herramienta menor (Taladro, brocas, limas, calibrador, etc.)		3%MO			5,60
				PARCIAL M	5,60
MATERIALES					
DESCRIPCIÓN		UNIDAD	CANTIDAD A	PRECI/U	COSTO TOTAL C=A*B
POLIAMYDA 6 GRILON		Kg	0,10	100	10,00
				PARCIAL N	10,00
TRANSPORTE					
DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD A	TARIFA/U B	DISTANCIA C	COSTO TOTAL D=A*B*C
TRANSPORTE	u	1	10,00	1	10,00
				PARCIAL O	10,00
MANO DE OBRA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	S.R.H. B	RENDIMIENTO HORAS/U	COSTO TOTAL D=A*B*C
Operador de maquinaria		1	3,57	20	71,40
Dibujante		1	3,39	15	50,85
Ayudante Mecánico		1	3,22	20	64,40
				PARCIAL P	186,65
TOTAL COSTOS DIRECTOS X = (M+N+O+P)					212,25
INDIRECTOS Y UTILIDAD				20,00%	42,45
COSTO TOTAL DEL RUBRO					
VALOR PROPUESTO					254,70

Tabla 5.3 Análisis de rubro conjunto rótula.

ANÁLISIS DE PRECIOS UNITARIOS					
PROYECTO: DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD					
ITEM:	2				
DESCRIPCIÓN:	CONJUNTO DE RÓTULA				
UNIDAD:	u				
EQUIPO Y HERRAMIENTA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	TARIFA HORA B	RENDIMIENTO HORAS/U C	COSTO TOTAL D=A*B*C
Herramienta menor (Taladro, brocas, limas, calibrador, etc.)		3%MO			3,97
				PARCIAL M	3,97
MATERIALES					
DESCRIPCIÓN		UNIDAD	CANTIDAD A	PRECI/U	COSTO TOTAL C=A*B
POLIAMIDA 6 GRILON		Kg	0,10	100	9,50
				PARCIAL N	9,50
TRANSPORTE					
DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD A	TARIFA/U B	DISTANCIA C	COSTO TOTAL D=A*B*C
TRANSPORTE	u	1	10,00	1	10,00
				PARCIAL O	10,00
MANO DE OBRA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	S.R.H. B	RENDIMIENTO HORAS/U	COSTO TOTAL D=A*B*C
Operador de maquinaria		1	3,57	15	53,55
Dibujante		1	3,39	9	30,51
Ayudante Mecánico		1	3,22	15	48,30
				PARCIAL P	132,36
TOTAL COSTOS DIRECTOS X = (M+N+O+P)					155,83
INDIRECTOS Y UTILIDAD				20,00%	31,17
COSTO TOTAL DEL RUBRO					
VALOR PROPUESTO					187,00

Tabla 5.4 Análisis de rubro de la caja de rótula.

ANÁLISIS DE PRECIOS UNITARIOS					
PROYECTO: DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD					
ITEM:	3				
DESCRIPCION:	CAJA DE RÓTULA				
UNIDAD:	u				
EQUIPO Y HERRAMIENTA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	TARIFA HORA B	RENDIMIENTO HORAS/U C	COSTO TOTAL D=A*B*C
Herramienta menor (Taladro, brocas, calibrador, etc.)		3%MO			4,48
				PARCIAL M	4,48
MATERIALES					
DESCRIPCIÓN		UNIDAD	CANTIDAD A	PRECI/U	COSTO TOTAL C=A*B
POLIAMIDA 6 GRILON		Kg	0,09	100	8,50
				PARCIAL N	8,50
TRANSPORTE					
DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD A	TARIFA/U B	DISTANCIA C	COSTO TOTAL D=A*B*C
TRANSPORTE	u	1	10,00	1	10,00
				PARCIAL O	10,00
MANO DE OBRA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	S.R.H. B	RENDIMIENTO HORAS/U	COSTO TOTAL D=A*B*C
Operador de maquinaria		1	3,57	16	57,12
Dibujante		1	3,39	12	40,68
Ayudante Mecánico		1	3,22	16	51,52
				PARCIAL P	149,32
TOTAL COSTOS DIRECTOS X = (M+N+O+P)					172,30
INDIRECTOS Y UTILIDAD				20,00%	34,46
COSTO TOTAL DEL RUBRO					
VALOR PROPUESTO					206,76

Tabla 5.5 Análisis de rubro del sistema de amortiguamiento.

ANÁLISIS DE PRECIOS UNITARIOS					
PROYECTO: DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD					
ITEM:	4				
DESCRIPCIÓN:	SISTEMA DE AMORTIGUAMIENTO				
UNIDAD:	u				
EQUIPO Y HERRAMIENTA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	TARIFA HORA B	RENDIMIENTO HORAS/U C	COSTO TOTAL
Herramienta menor (Taladro, brocas, playo, lima, calibrador, etc.)		3%MO			4,46
				PARCIAL M	4,46
MATERIALES					
DESCRIPCIÓN		UNIDAD	CANTIDAD A	PRECIO/U	COSTO TOTAL
POLIAMIDA 6 GRILON		Kg	0,06	100	6,00
ALAMBRE DE ACERO ASTM A229 PARA MUELLES		Kg	0,07	255	17,85
				PARCIAL N	23,85
TRANSPORTE					
DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD A	TARIFA/U B	DISTANCIA C	COSTO TOTAL D=A*B*C
TRANSPORTE	u	1	20,00	1	20,00
				PARCIAL O	20,00
MANO DE OBRA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	S.R.H. B	RENDIMIENTO HORAS/U	COSTO TOTAL D=A*B*C
Operador de maquinaria		1	3,57	16	57,12
Dibujante		1	3,39	8	27,12
Ferrero		1	3,22	4	12,88
Ayudante Mecánico		1	3,22	16	51,52
				PARCIAL P	148,64
TOTAL COSTOS DIRECTOS X = (M+N+O+P)					196,95
INDIRECTOS Y UTILIDAD				20,00%	39,39
COSTO TOTAL DEL RUBRO					
VALOR PROPUESTO					236,34

Tabla 5.6 Análisis de rubro del ensamble de prótesis.

ANÁLISIS DE PRECIOS UNITARIOS					
PROYECTO: DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD					
ITEM:	6				
DESCRIPCIÓN:	ENSAMBLE DE LA PRÓTESIS				
UNIDAD:	u				
EQUIPO Y HERRAMIENTA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	TARIFA HORA B	RENDIMIENTO HORAS/U C	COSTO TOTAL D=A*B*C
Herramienta menor		3%MO			4,89
(Llaves hexagonales, desarmador, llaves de boca, flexómetro, etc.)					
				PARCIAL M	4,89
MATERIALES					
DESCRIPCIÓN		UNIDAD	CANTIDAD A	PRECI/U	COSTO TOTAL
POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO HIPS		Kg	0,30	87	26,10
ACOPLES		u	4,00	50	200,00
TUBO DE ALUMINIO D=30 mm		m	0,60	150	90,00
				PARCIAL N	316,10
TRANSPORTE					
DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD A	TARIFA/U B	DISTANCIA C	COSTO TOTAL D=A*B*C
TRANSPORTE	u	1	20,00	1	20,00
				PARCIAL O	20,00
MANO DE OBRA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	S.R.H. B	RENDIMIENTO HORAS/U	COSTO TOTAL D=A*B*C
Maestro Ortopedista		1	3,57	24	85,68
Ayudante Mecánico		1	3,22	24	77,28
				PARCIAL P	162,96
TOTAL COSTOS DIRECTOS X = (M+N+O+P)					503,95
INDIRECTOS Y UTILIDAD				20,00%	100,79
COSTO TOTAL DEL RUBRO					
VALOR PROPUESTO					604,74

Tabla 5.7 Análisis de rubro de los elementos complementarios.

ANÁLISIS DE PRECIOS UNITARIOS					
PROYECTO: DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD					
ITEM:	7				
DESCRIPCIÓN:	ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS				
UNIDAD:	u				
EQUIPO Y HERRAMIENTA					
DESCRIPCION		CANTIDAD A	TARIFA HORA B	RENDIMIENTO HORAS/U C	COSTO TOTAL D=A*B*C
Herramienta menor		3%MO			2,57
(Llaves exagonales, desarmador, llaves de boca, etc)					
				PARCIAL M	2,57
MATERIALES					
DESCRIPCIÓN		UNIDAD	CANTIDAD A	PRECI/U	COSTO TOTAL C=A*B
PIE DE SACH		u	1,00	112,5	112,5
ACOPLE DE ALINEACIÓN		u	2,00	15	30,00
				PARCIAL N	142,5
TRANSPORTE					
DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD A	TARIFA/U B	DISTANCIA C	COSTO TOTAL D=A*B*C
TRANSPORTE	u	1	10,00	1	10,00
				PARCIAL O	10,00
MANO DE OBRA					
DESCRIPCIÓN		CANTIDAD A	S.R.H. B	RENDIMIENTO HORAS/U	COSTO TOTAL D=A*B*C
Maestro Ortopedista		1	3,57	24	85,68
				PARCIAL P	85,68
TOTAL COSTOS DIRECTOS X = (M+N+O+P)					349,00
INDIRECTOS Y UTILIDAD				20,00%	69,80
COSTO TOTAL DEL RUBRO					
VALOR PROPUESTO					228,90

5.4 Costo total.

El costo total del proyecto luego del análisis de costos se muestra en la tabla 5.7 a continuación.

Tabla 5.8 *Análisis de costo total.*

PRÓTESIS DE TOBILLO CON TRES GRADOS DE LIBERTAD					
PROYECTO: DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UNA PRÓTESIS DE TOBILLO MECÁNICA CON TRES GRADOS DE LIBERTAD					
Fecha: julio del 2016					
N°	Descripción	Unid.	Cantidad	P. Unitario	P. Total
1	CAJA EXTERIOR	u	1	254,70	254,70
2	CONJUNTO DE RÓTULA	u	1	187,00	187,00
3	CAJA DE RÓTULA	u	1	206,76	206,76
4	SISTEMA DE AMORTIGUAMIENTO	u	1	236,34	236,34
5	ENSAMBLE DEL TOBILLO	u	1	148,65	148,65
6	ENSAMBLE DE LA PRÓTESIS	u	1	604,74	604,74
7	ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS	u	1	288,90	288,90
				TOTAL	1672,38
Son: Mil seiscientos setenta y dos con 38/100 dólares					

5.5 Análisis del costo total de la prótesis de tobillo mecánica.

Dentro de cada tabla se puede observar el costo de cada elemento diseñado y construido, tomando en cuenta los valores de equipo y herramientas, materiales, transporte y mano de obra, que son utilizados dentro del proyecto. Además se muestra la tabla de elementos complementarios donde se describe el valor de los componentes necesarios para el armado y ajuste de la prótesis. El costo total de la prótesis es de mil seiscientos setenta y dos, con treinta y ocho centavos de dólares americanos, siendo los elementos complementarios los más costosos.

Conclusiones

El nivel de afectados por la diabetes mellitus en el Ecuador representa un alto índice, debido a las condiciones de alimentación, la principal consecuencia de esta enfermedad son las amputaciones de miembro inferior a nivel transtibial es decir en la parte superior del tobillo.

Las personas amputadas a nivel de tobillo no cuentan con prótesis funcionales con grados de libertad en el Ecuador, porque los costos de importación son muy elevados y optan por utilizar prótesis estéticas funcionales de costos accesibles.

La prótesis fabricada cumple a satisfacción lo planteado en los objetivos, es decir los tres grados de libertad que permiten los movimientos de flexo-extensión, aducción, abducción, pronación y supinación, los mismos que se pudieron identificar al realizar las pruebas de marcha en el paciente.

Los parámetros más importantes tomados en cuenta en el diseño fueron, el tipo de actividad diaria que desempeña el paciente, el tipo de actividad física, la ergonomía y el peso de la prótesis. Durante el diseño y con la aplicación de software para simulación mediante elementos finitos permite una integración de resortes, pero que llevados a la condición práctica se deben realizar ajustes porque requieren muchas acciones externas en el momento de la aplicación de carga durante la marcha del paciente, que normalmente el software de simulación no puede considerar. Por lo tanto los ajustes son primordiales luego de la construcción.

Para la construcción de las piezas es indispensable usar sistemas de Control Numérico Computarizado (CNC) para garantizar las formas geométricas y la precisión requerida en los ajustes.

Para asegurar la implementación de la prótesis es necesario utilizar un socket que permita una integración eficiente del sistema mecánico al miembro amputado, a esto la ergonomía y la estética son factores fundamentales que de acuerdo a las características dadas en este proyecto cumplen a satisfacción lo requerido.

La integración de la prótesis al paciente requiere de tiempo, debido a que al estar acostumbrado a cargar todo su peso sobre una prótesis sin flexibilidad y realizar el cambio a un equipo con flexibilidad a nivel de tobillo, hace que este pierda estabilidad con facilidad, por lo tanto la marcha se ve mejorada pero el paciente necesita adaptarse al nuevo equipo durante un tiempo aproximado de 6 meses.

La marcha integrada con la prótesis se mejoró, esto se puede identificar a simple vista comparando con la marcha que tenía el paciente utilizando una prótesis estética con mínima función a que se tiene ahora.

Los materiales utilizados e integrados a la prótesis garantizan que el peso de la misma no sobrepase el peso mínimo calculado, este se encuentra en un rango aceptable y por lo tanto el nuevo equipo no causara daños en las articulaciones del paciente por sobrepeso.

En el ámbito social ha permitido sensibilizarnos frente a las necesidades que tiene las personas con amputaciones, y motivados a favorecer al desarrollo en la

investigación y desarrollo de prótesis con el fin de involucrar e incentivar a los docentes y estudiantes a seguir desarrollando proyectos vinculados a la sociedad.

Recomendaciones.

Como trabajos futuros se recomienda desarrollar un análisis de la marcha, pero analizándolos a través de sistemas electrónicos que nos permitan identificar cada uno de los elementos que se integran durante la caminata del paciente, y de esta forma compararlos con los de la prótesis anterior y una marcha regular de una persona sin amputación.

Es necesario desarrollar un seguimiento posterior a la intervención, mínimo de seis meses para realizar mejoras y determinar desgaste en los materiales, y funcionalidad de los elementos que integran la prótesis.

Se recomienda integrar esta prótesis a pacientes de menor edad y mayor movilidad para determinar el comportamiento y funcionalidad del equipo en relación a diferentes aplicaciones de carga, ya que durante el desarrollo de este proyecto las pruebas de marcha se realizaron en un paciente adulto mayor donde sus actividades son mínimas.

Referencias bibliográficas

- [1] “Ministerio de Salud Pública” disponible en: <http://www.salud.gob.ec/dia-mundial-de-la-diabetes-msp-ejecuta-acciones-para-reducir-su-incidencia-y-complicaciones/>
- [2] Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) disponible en: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/estadisticas-de-camas-y-egresos-hospitalarios-bases-de-datos/>.
- [3] “Agencia Pública de Noticias del Ecuador y Suramérica” disponible en: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/diabetes-y-enfermedades-hipertensivas-entre-las-principales-causas-de-muerte-en-el-2013/>.
- [4] Bakker, K., & Riley, P. (2005). El año del pie diabético. *Diabetes Voice*, 50(1), 11- 14.
- [5] Dr. Shahrukh keki R. Pavri. *Essentials of diabetes mellitus and its treatment by homoepathy*. Pag 1-5.
- [6] Nam Nguyen, *Essential 18000 Medical Words Dictionary in Spanish: esencial Diccionario 18.000 términos médicos*, 2014.
- [7] Dan Horton-Szar. *Lo esencial en metabolismo y nutrición*. Elseiver España S.L, 2013.
- [8] Barbara A. Ramlo-Halsted, MD, and Steven V. Edelman, MD. The Natural History of Type 2 Diabetes: Practical Points to Consider in Developing Prevention and Treatment Strategies (artículo completo disponible en inglés). *Clinical Diabetes VOL. 18 NO. 2. Spring 2000*.
- [9] Página oficial de Medline Plus. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000896.htm>
- [10] Dr. Shahrukh keki R. Pavri. *Essentials of diabetes mellitus and its treatment by homoepathy*. Pag 1-2.
- [11] Jeffcoate, W., Macfarlane, R., & Fletcher, E. (1993). The description and classification of diabetic foot lesions.
- [12] Adler Amanda and Associates. Lower-extremity amputation. *Diabetes Care* 1999;22:1029–1035.
- [13] ARAGÓN SANCHEZ, Javier, *El pie Diabético*. 1ra Edición, MASSON S.A. 2011
- [14] Collado Susana, Felipe Pascual, Antonio Álvarez, Luis Rodríguez, *Análisis de la marcha. Factores modulares*.

Biomecánica, revista de la facultad de ciencias de la salud, vol. 1 año 2003.

- [15] Syme J. Surgical cases and observations: amputation at the ankle-joint. London and Edinburgh Monthly Journal of Medical Science 1843;3 (26):93.
- [16] Lianza S, Lunardi Vargas M. Proceso de rehabilitación en el portador de deformidades congénitas apendiculares. Acta Ortop Latinoam 1980;7(3):185-91.
- [17] MUILEMBURG, Alvis L.; BENNETT WILSON JR., A.; "A Manual for Below-Knee (Trans-Tibial) Amputees", "A Manual for Above-Knee (Trans-Femoral) Amputees"; Rehabilitation Press, Topping, 1996.
- [18] "Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida", Instituto de Biomecánica de Valencia, Valencia, 1999.
- [19] KOTTKE, F.; LEHMANN, J.; MALEC, S.; STILLWELL, K.; "Krussen Medicina física y Rehabilitación", Editorial Panamericana, Buenos Aires, 1986
- [20] López-Antuñano Salvador, Francisco J. López-Antuñano (1998), Diabetes mellitus y lesiones del pie. Salud pública México vol.40 n.3 Cuernavaca
- [21] Colin Garrido Mario y Zabala Mendoza TESIS DISEÑO DE PROTESIS DE PARA PARTE INFERIOR DE LA PIERNA" Julio 2001
- [22] Motion: Un breve recorrido por la historia de la Prostética Kim Norton disponible en:
https://www.amputeecoalition.org/spanish/inmotion/nov_dec_07/histor_y_prosthetics.pdf
- [23] Antropología y Medicina: Historia de las Prótesis de pie y tobillo, Polonov Michael y Nancy Reyes Primera edición Volumen III Editorial Trillas España 1985.
- [24] Amputee Coalition: Pies-tobillo protésicos M. Jason Highsmith, Jason T. Kahle, disponible en:
<http://www.amputee-coalition.org/spanish/easyread/military-instep/feet-ez.html>
- [25] Página Otto Bock. Disponible en:
http://www.yourlifeyouradventure.com/docs/Triton-Product_Info.pdf
- [26] Página oficial OSSUR : Disponible en:
<http://www.biom.com/prosthetists/personal-bionics/>

- [27] THUASNE: Ortopedia Técnica. Disponible en:
http://www.thuasne.de/thuasne/webdav/site/spain/shared/assets/produkte/produktestartseite/cat_orthop_techn_es.pdf España
- [28] TRULIFE: SEATTLE KINETIC: Disponible en:
<http://trulife.com/Brochures/A3456%200911%20Seattle%20Kinetic.pdf>
 Consultado el 27/05/2016.
- [29] Ortopedia Italia Especialista en Prótesis: Belisario Domínguez: Pies Articulados Disponible en: <http://www.protesisitalia.com.mx/pies.html>
- [30] García Chávez L. Alejandro y Vargas Duque S. A. (2007), Diseño y simulación de un sistema controlado de amortiguación para la rodilla de la prótesis transfemoral proyecto de grado. Universidad de la Salle, facultad de ingeniería de diseño y automatización electrónica, Bogotá. Disponible en: <http://repository.lasalle.edu.co/bitstream/handle/10185/16658/T44.07%20G165d.pdf?sequence=1>
- [31] Ascencio Oscar Javier. Gómez Diego, Espejo Aidé y Martín Pedro (2007), Diseño y modelamiento de pie para prótesis transfemoral con sistema de amortiguación. Universidad de la Salle, Bogotá, Colombia. Disponible en: <http://revistas.lasalle.edu.co/index.php/ep/article/viewFile/1951/1817>
- [32] PROTEOR; Handicap Technologie 21078 DIJON cedex FRANCE: disponible en: <http://www.ortopedia.proteor.es/productos,1165-tobillo-multiaxial,990-tobillo-multiaxial.php>
- [33] ESME Diseño de prótesis mioeléctrica disponible en:
<http://itzamna.bnct.ipn.mx/dspace/bitstream/123456789/62/1/TESISvladimir.pdf>
- [34] EFMO EUROPEA DE FABRICADOS MEDICOS Y ORTOPEDICOS: PIE DINÁMICO DYNA STAR Ref: 1A500 disponible en:
http://www.efmo.com/data/archivos/noticias/nuevo_catalogo.pdf
- [35] BIOM Personal Bionics. Disponible en:
<http://www.biom.com/prosthetists/personal-bionics>
- [36] SCIELO Protocolo para el análisis funcional de prótesis para pacientes con amputación parcial de pie, disponible en:
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322013000100007

- [37] Sous Sánchez, José O.; Navarro Navarro, R.; Navarro García, R.; Brito Ojeda, E.; Ruiz Caballero, J.A. Bases Biomecánicas del Tobillo. CANARIAS MÉDICA Y QUIRÚRGICA Enero – Abril 2011.
- [38] A.C. MORA PUIG, R. NAVARRO GARCIA, C. GARCIA CUY AS, E. GARCIA MARCOS, J.M CASTELLS CARNER, M. ALMENARA MARTINEZ. Biomecánica del pie y tobillo. VI Jornadas Canarias de traumatología y cirugía ortopédica. 2011.
- [39] Ciaffaroni Castro D., Cucco A., Dellatorre L., Mazzone J. y Bazán N. Universidad Nacional de San Martín. Estimación del peso total en personas amputadas en miembros inferiores. ReCAD–Revista electrónica de Ciencias Aplicadas al Deporte, Vol. 4, N°13, Junio 2011.
- [40] Anai Alicia Valencia Lazcano. Instituto Politécnico Nacional. Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica sección de estudios de posgrados e Investigación. Diseño y Desarrollo de una prótesis FLEX-FOOT. Junio 2009.
- [41] Enrique Martínez López. Universidad Politécnica de Cartagena. Departamento de Ingeniería Mecánica. CÁLCULO DE RESORTES HELICOIDALES DE COMPRESION. Cartagena, Mayo de 2013
- [42] Propiedades y características del GRILON o POLIAMIDA 6. Datos técnicos y mecánicos. <http://www.dayplastic.com.ar/grilon.html>

ANEXOS

ANEXO 1

ANEXO 2

ANEXO 3
