



UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR  
DECANATO DE ESTUDIOS PROFESIONALES  
COORDINACIÓN DE INGENIERÍA MECÁNICA

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE UN BITUTOR  
LARGO CON RODILLA ARTICULADA ANGULADA**

Por:

Salvador Suniaga Hernández

PROYECTO DE GRADO

Presentado ante la Ilustre Universidad Simón Bolívar  
como requisito parcial para optar al título de  
Ingeniero Mecánico

**Valle de Sartenejas, septiembre de 2009**



UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR  
DECANATO DE ESTUDIOS PROFESIONALES  
COORDINACIÓN DE INGENIERÍA MECÁNICA

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE UN BITUTOR  
LARGO CON RODILLA ARTICULADA ANGULADA**

Por:  
SALVADOR SUNIAGA HERNÁNDEZ

Realizado con la asesoría de:

Prof. Orlando Pelliccioni  
Prof. Carmen Müller – Karger.

**Valle de Sartenejas, septiembre de 2009**



UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR  
DECANATO DE ESTUDIOS PROFESIONALES  
COORDINACIÓN DE INGENIERÍA MECÁNICA

**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE UN BITUTOR  
LARGO CON RODILLA ARTICULADA ANGULADA**

PROYECTO DE GRADO

Por:

**SALVADOR SUNIAGA HERNÁNDEZ**

Realizado bajo la tutoría de:

**Prof. Orlando Pelliccioni**

**Prof. Carmen Müller – Karger.**

**RESUMEN**

Se desarrolló una ortesis de rodilla articulada, limitada en la extensión y flexión, autoblocante, con una geometría que considera el ángulo femorotibial y evita el roce con el cóndilo. Fue enfocada al mercado venezolano y a la mejora de lo desarrollado por el Grupo de Biomecánica de la U.S.B. en el área. Se partió de una fase de diseño (conceptual y detallado) seguido de una estimación teórica y una simulación numérica. Los resultados de este procedimiento fueron satisfactorios para proseguir luego con la fabricación y una prueba experimental en una máquina universal de ensayos mecánicos, en donde se presentó un estudio comparativo entre los resultados numéricos y experimentales de carga/desplazamiento. La ortesis respondió positivamente a las solicitaciones impuestas, y fue posible realizar una comparación entre un modelo comercial, el modelo realizado anteriormente por el Grupo de Biomecánica de la U.S.B. y el propuesto. Se presentaron los resultados y discusiones de un ensayo In Vivo con un paciente utilizando los tres modelos descritos. Se incluyeron las observaciones tanto del paciente como del ortoprotesista, adquiridas a través de encuestas durante las pruebas, a lo largo de las fases de ensamblaje, colocación, manipulación y prueba de marcha de la ortesis.

# ÍNDICE

<b>OBJETIVO GENERAL</b>	<b>3</b>
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>3</b>
<b>CAPÍTULO 1</b>	<b>4</b>
<b>1.1 ORTESIS</b>	<b>4</b>
<b>1.2 BITUTOR LARGO</b>	<b>4</b>
1.2.1 PRESCRIPCIÓN Y LIMITACIONES	5
1.2.2 BIOMECÁNICA DEL BITUTOR LARGO	6
<b>1.3 MARCHA</b>	<b>7</b>
1.3.1 MARCHA NORMAL	8
1.3.2 MARCHA CON EL BITUTOR	9
<b>CAPÍTULO 2</b>	<b>11</b>
<b>DISEÑO DE LA ORTESIS</b>	<b>11</b>
<b>2.1 DISEÑO</b>	<b>11</b>
2.1.1 FACTORES DE RELEVANCIA	11
2.1.2 COMPARACIÓN CON BITUTORES DEL MERCADO	12
2.1.3 COMPARACIÓN CON LA LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DE LA U.S.B.	15
2.1.4 DISEÑO DE PROTOTIPOS Y PROTOTIPO DEFINITIVO	16
<b>2.2 CÁLCULOS TEÓRICOS</b>	<b>23</b>
<b>2.3 SIMULACIÓN NUMÉRICA</b>	<b>35</b>
2.3.1 CARGAS APLICADAS	36
2.3.2 RESTRICCIONES	36
2.3.3 MATERIALES	38
2.3.4 CONTACTOS	38
2.3.5 ANÁLISIS DE CONVERGENCIA Y RESULTADOS DE LA SIMULACIÓN	38
<b>2.4 ANÁLISIS Y DISCUSIONES</b>	<b>45</b>

<b>CAPÍTULO 3</b>	<b>47</b>
<b>3.1 FABRICACIÓN DE LAS PIEZAS</b>	<b>47</b>
3.1.1 ARTICULACIONES	47
3.1.2 PASADOR	51
3.1.3 BUJE ROSCADO	52
3.1.4 TAPILLA	52
<b>3.2 ENSAMBLAJE DE LAS PIEZAS</b>	<b>52</b>
<b>3.3 FABRICACIÓN DE PIEZAS DE TERMOPLÁSTICO</b>	<b>56</b>
<b>3.4 RESULTADOS Y DISCUSIONES</b>	<b>58</b>
<b>CAPÍTULO 4</b>	<b>59</b>
<b>4.1 PRUEBA DE COMPRESIÓN</b>	<b>59</b>
<b>4.2 PRUEBA EN PACIENTE</b>	<b>64</b>
<b>4.3 ANÁLISIS Y DISCUSIONES</b>	<b>69</b>
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>71</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>74</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>77</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

### CAPÍTULO 1

Figura 1.1.- El bitutor largo y sus partes principales _____	5
Figura 1.2.- Sistemas de fuerzas que actúan en el miembro inferior. _____	7
Figura 1.3.- Ciclo de marcha del ser humano. _____	8
Figura 1.4.- Desplazamiento y cambio de magnitud de la resultante de las fuerzas de reacción del suelo. _____	8
Figura 1.5.- a) Reacción vertical del suelo durante el ciclo de marcha; b) Reacción horizontal del suelo durante el ciclo de marcha. _____	9
Figura 1.6.- Ciclo de marcha con bitutor. _____	10
Figura 2.1.- a) Músculos laterales externos de la extremidad inferior; b) Desplazamiento femorotibial o ángulo valgus.(Imágenes editadas) _____	12

### CAPÍTULO 2

Figura 2.2.- Articulación con bloqueo de anillas _____	13
Figura 2.3.- Articulación del tipo palanca de bloqueo. _____	13
Figura 2.4.- Articulación de bloqueo no convencional. _____	14
Figura 2.5.- Articulación sin bloqueo _____	14
Figura 2.6.- Despiece del modelo del grupo de biomecánica de la U.S.B.. _____	15
Figura 2.7.- Modelo ensamblado (pierna derecha). _____	16
Figura 2.8.- Evolución del diseño propuesto. _____	17
Figura 2.9.- a) Modelo definitivo; b) Ensamblaje del modelo definitivo. _____	18
Figura 2.10.- Diseño propuesto definitivo: a) en extensión y b) en flexión. _____	18
Figura 2.11.- a) Articulación superior. Plano superior. b) Articulación superior. Plano inferior. _____	19
Figura 2.12.- La distancia máxima entre el cóndilo y los músculos externos de la pierna ocurre cuando la misma está en extensión. _____	19
Figura 2.13.- Desnivel de la articulación superior. Plano lateral izquierdo de la pieza. _____	20
Figura 2.14.- a) Articulación inferior. Plano superior. b) Desnivel de la articulación inferior. Plano lateral izquierdo de la pieza. _____	20
Figura 2.15.- Buje roscado. (La rosca interna no es visible) _____	21

Figura 2.16.- Pasador	22
Figura 2.17.- Tapilla	22
Figura 2.18.- Resorte colocado en la ranura de la articulación superior.	23
Figura 2.19.- Sistema bitutor modelado como una sola barra rígida: a) Plano XZ; b) Plano XY	24
Figura 2.20.- Dimensiones aproximadas del modelo: a) Plano XZ; b) Plano XY.	26
Figura 2.21.- Dimensiones utilizadas para el análisis por secciones, basadas en el eje perpendicular a los centroides de cada sección.	26
Figura 2.22.- Momentos y carga axial aplicados en la sección transversal "C".	28
Figura 2.23.- Eje neutro de la sección transversal "C". Los puntos más alejados de dicho eje (puntos críticos) están demarcados como círculos negros.	30
Figura 2.24.- a) Fuerza de compresión trasladada a lo largo de su línea de acción al punto B; b) Componentes de la fuerza de compresión en base a un sistema de referencia X'Z'. Se muestra adicionalmente la deflexión producida por la componente $P\sin\alpha$ .	32
Figura 2.25.- Deflexión analizada en el plano XY. La fuerza P es trasladada a lo largo de su línea de acción al punto B.	33
Figura 2.26.- Simplificación del sistema a una barra recta rígida: a) Plano XY; b) Plano YZ	34
Figura 2.27.- Carga de compresión colocada como presión de 11.7 MPa	36
Figura 2.28.- Empotramiento en la cara inferior de la pletina inferior.	37
Figura 2.29.- Restricción de tipo "soporte cilíndrico".	37
Figura 2.30.- Esfuerzo global del sistema bitutor en función del número de elementos de mallado.	39
Figura 2.31.- Esfuerzos en el pasador en función del número de elementos de mallado.	40
Figura 2.32.- Zona de esfuerzo máximo en el pasador.	41
Figura 2.33.- Esfuerzo en el buje en función del número de elementos de mallado.	42
Figura 2.34.- Gráfica de carga versus desplazamiento en el bitutor.	43
Figura 2.35.- Zonas de desplazamiento del bitutor ante la carga máxima.	44
Figura 2.36.- Desplazamiento del bitutor en diferentes planos: a) Plano XZ, b) Plano XY.	44

### **CAPÍTULO 3**

Figura 3.1.- Pletinas rectangulares de donde se construyeron las articulaciones superior e inferior (externas). Otro par se utilizó para construir las articulaciones internas.	48
Figura 3.2.- Pletina base, taladrada y roscada.	48

Figura 3.3.- a) Pletina fijada sobre el útil, a mitad de fabricación de la articulación inferior externa; b) Articulación inferior externa al final del proceso de maquinado en el CNC, aún fijada sobre el útil. _____	49
Figura 3.4.- a) Articulación inferior externa; b) Articulación superior externa _____	50
Figura 3.5.- Redondeo manual en la articulación superior interna. _____	50
Figura 3.6.- Articulación superior interna después de lijar. _____	51
Figura 3.7.- Pequeña pletina de donde se maquinó uno de los pasadores y un pasador fabricado. _____	51
Figura 3.8.- Buje roscado. _____	52
Figura 3.9.- Tapilla. _____	52
Figura 3.10.- Unión de las articulaciones por medio del buje roscado; a) antes de limar el tope del buje; b) después de limar el tope del buje. _____	53
Figura 3.11.- Tornillo central realizando un apriete efectivo entre las articulaciones. _____	54
Figura 3.12.- Pletina superior en posición, dándole sustento al pasador. _____	54
Figura 3.13. – Pasador y resorte en posición. _____	55
Figura 3.14.- Ortesis en extensión. _____	55
Figura 3.15.- Ortesis en flexión. _____	55
Figura 3.16.- Molde positivo _____	56
Figura 3.17.- Horno de precalentamiento _____	57
Figura 3.18.- Ortesis en los moldes de termoconformado. _____	57

## **CAPÍTULO 4**

Figura 4.1- Gomas antideslizantes. _____	60
Figura 4.2.- Ortesis colocada entre las mordazas de la máquina. En cada mordaza hay una goma antideslizante. _____	60
Figura 4.3.- Gráfica de la carga de compresión en función del desplazamiento obtenido en la ortesis. _____	61
Figura 4.4.- Gráfica que compara los desplazamientos de la simulación numérica y los experimentales. _____	61
Figura 4.5.- Gráfica experimental de esfuerzo- deformación _____	63
Figura 4.6.- (De izquierda a derecha) Ortesis comercial, ortesis propuesta y ortesis del trabajo anterior. _____	64
Figura 4.7.- La flecha punteada muestra el lado en donde debería estar orientada la canalización del alambre de perlón. La línea continua muestra el lado en donde fue pensada la canalización en el diseño. _____	66

Figura 4.7.- a) Nuevo modelo propuesto; b) Ensamblaje del nuevo modelo. \_\_\_\_\_ 68

Figura 4.8.- a) Nuevo modelo en extensión; b) Nuevo modelo en flexión. \_\_\_\_\_ 69

## ÍNDICE DE TABLAS

### CAPÍTULO 2

Tabla 2.1.- Valores de momento flector y carga axial en los puntos clave del modelo. __	27
Tabla 2.2.- Rango de número de elementos en donde el esfuerzo global es relativamente constante _____	40
Tabla 2.3.- Rango de número de elementos en donde el esfuerzo en el pasador es relativamente constante _____	41
Tabla 2.4.- Rango de número de elementos en donde el esfuerzo buje roscado es relativamente constante _____	42

### CAPÍTULO 4

Tabla 4.1.- Comparación de valores teóricos, numéricos y experimentales. _____	63
Tabla 4.2.- Tabla comparativa entre las distintas ortesis evaluadas _____	65

## INTRODUCCIÓN

El Grupo de Biomecánica de la Universidad Simón Bolívar ha comenzado una reciente línea de investigación en cuanto a diseño de dispositivos ortésicos se refiere. Es así como ya se cuenta con un buen trabajo al respecto: una ortesis de rodilla de bloqueo tipo cierre suizo, de producción completamente nacional. La misma corresponde con el primer escalón de la cadena de desarrollo en ésta área que se pretende extender y refinar con el presente trabajo.

En efecto, conocida la experiencia de la primera construcción, muchas mejoras con el presente prototipo se hicieron pertinentes para seguir evolucionando el desarrollo de ortesis de rodilla a nivel nacional. Es por ello que este trabajo no sólo pretendió cumplir asertivamente con los requerimientos particulares del mercado venezolano (intentando hacerse competitivo), sino que también tuvo el gran reto de mejorar lo que ya se ha hecho en el Grupo de Biomecánica.

El desarrollo del nuevo dispositivo fue enfocado a pacientes que tengan patologías que ameriten corrección, sustento, alivio o limitación de la articulación de la rodilla, es decir, todos aquellos pacientes cuya terapia incluya el uso de un bitutor largo. En la tarea de fundir en una labor la ortopedia y la mecánica, es primordial el conocimiento adecuado de ambas áreas. En un principio, será menester estar al tanto de lo que es una ortesis, de cuáles son sus principios mecánicos y ortopédicos, y cuál es la implicación de la marcha (normal y patológica) en el desarrollo de estos dispositivos. Todo ello se encontrará en el Capítulo 1 de este tomo.

En el Capítulo 2 se hicieron explícitas las variables que delimitaron el diseño del nuevo prototipo, incluyendo un sondeo hecho en el mercado, y analizando lo que ya existe en sus ventajas y desventajas. Con las fronteras establecidas, el diseño final propuesto fue sometido a estimaciones teóricas y numéricas a fin de avalar su fabricación y su posterior evaluación práctica.

En el Capítulo 3 se procedió a la fabricación del dispositivo, para luego dar una explicación apropiada tanto del ensamblaje del mismo como de la experiencia adquirida a lo largo de esta fase.

En el Capítulo 4 se evaluó el dispositivo experimentalmente, se corroboró su resistencia ante las sollicitaciones previstas, y con esta garantía, se hizo una evaluación final en el paciente; la cual constituyó un componente de importante significado en este trabajo. Debido a ella se obtuvo una enorme cantidad de información que muy bien pudiera ser acogida en posteriores proyectos afines, con objeto de refinar aún más lo desarrollado.

A lo largo de todo el proyecto se contó con la asesoría de un ortoprotesista profundamente involucrado en el área, el cual fue parte clave de la etapa de diseño y de las recomendaciones finales acerca del dispositivo. Asimismo, se contó con la colaboración de talento humano técnico y del área de la ingeniería en las fases de fabricación y experimentación, que fueron indispensables para la fluidez y término del proyecto.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Construcción de un segundo prototipo de bitutor largo para paciente con deficiencias en el sistema neuromuscular.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 1) Evaluación del estado del arte respecto a los dispositivos ya desarrollados.
- 2) Evaluación de los componentes principales de la ortesis, tanto mecánicos como médicos.
- 3) Diseño del prototipo.
- 4) Fabricación del prototipo
- 5) Evaluación experimental del prototipo mediante pruebas de compresión

# **CAPÍTULO 1**

## **FUNDAMENTOS TEÓRICOS**

A continuación se presenta una introducción técnica de conocimientos requeridos para la comprensión de este trabajo. Con la profundidad estrictamente necesaria, se sondeará la terminología correspondiente, tanto en el área de la medicina como en el de la mecánica.

### **1.1 ORTESIS [1]**

Según la Norma UNE 111-909-90/1, adoptada de la ISO 8549/1, una ortesis es cualquier dispositivo aplicado externamente sobre el cuerpo humano, que se utiliza para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuro-músculo-esquelético. Se utiliza con la intención de mantener, mejorar o restaurar la función del segmento corporal correspondiente.

Las ortesis generalmente se dividen en ortesis de miembro superior, ortesis de raquis y ortesis de miembro inferior. Éstas últimas a su vez se dividen en varios tipos, de los cuales destaca, para los fines del presente trabajo, las del tipo KAFO (knee-ankle-foot orthosis), que son las que comprenden el sistema rodilla-tobillo-pie.

### **1.2 BITUTOR LARGO [2]**

Un bitutor largo es una ortesis con dos pletinas situadas en la cara interna y externa de la extremidad inferior. Es un sistema (perteneciente a la clasificación KAFO [5]) estabilizador y alineador (sobretudo de la rodilla), que proporciona ayuda para la marcha por medio del control que realiza sobre las articulaciones. Su principal objetivo es estabilizar la extremidad inferior en extensión, durante la fase de apoyo, controlando fundamentalmente la articulación de la rodilla y posibilitando la bipedestación y/o la marcha en pacientes con debilidad o parálisis

muscular del miembro inferior. Las partes principales se muestran en la figura 1.1:

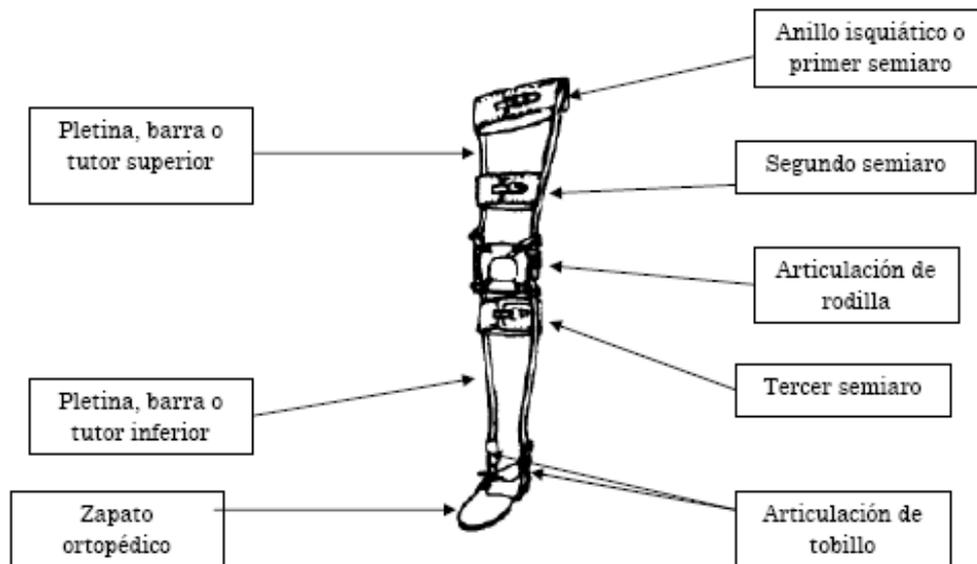


Figura 1.1.- El bitutor largo y sus partes principales [3].

Como se mencionó anteriormente, el bitutor largo está conformado por dos barras o tutores verticales que descienden a lo largo de la pierna. Las dos llegan hasta la planta del pie donde se unen al calzado mediante el estribo, pieza en forma de “U” sobre la que va montado el calzado o la bota.

Nótese que el primer semiaro o anillo isquiático está situado en la parte superior del muslo. Cuando es necesario que el bitutor produzca un efecto de descarga del peso corporal, este semiaro se sitúa inmediatamente por debajo de la tuberosidad isquiática (apoyo isquiático), con la forma adecuada para no presionar en la zona perineal.

A nivel de la articulación de la rodilla, en ocasiones, los bitutores incorporan una articulación de rodilla mecánica, de las que existen varios modelos.

### 1.2.1 PRESCRIPCIÓN Y LIMITACIONES [1]

Un bitutor largo se diagnostica para lo siguiente:

- Enfermedades que se manifiestan con debilidad muscular del miembro inferior.
- Como tratamiento complementario de fracturas, lesiones de tejidos blandos donde interesa una descarga para su curación.

- Paresia o parálisis de la musculatura proximal del miembro inferior que afecta a una o ambas extremidades inferiores.
- Alteraciones posturales del miembro inferior, de tipo espástico o compensatorias por afectación del sistema nervioso central. Por ejemplo genu recurvatum en hemipléjicos.
- Dolores articulares de origen traumático, inflamatorio o degenerativo que aumentan ante la carga axial.
- Tras el tratamiento quirúrgico de estructuras ligamentosas inestables, lesiones óseas, etc.

Por otro lado, los efectos secundarios de un bitutor largo se pueden enumerar de la siguiente forma:

- Trastornos cutáneos por exceso de presión, contacto prologando con el material de la ortesis o falta de transpiración en la zona de contacto..
- Problemas derivados de una mala o incorrecta adaptación.
- Aumento del gasto energético normal durante la marcha.
- Rechazo psicológico al uso de la ortesis.
- Deformidades óseas añadidas, en caso de un mal uso y control de la ortesis, cuando se aplica a niños en período de crecimiento.

### *1.2.2 BIOMECÁNICA DEL BITUTOR LARGO [1]*

Habiendo conocido ya la finalidad del bitutor largo, es importante conocer que el funcionamiento de ésta ortesis se basa en dos efectos principales:

- Estabilización de las articulaciones del miembro inferior para conseguir la bipedestación y marcha.
- Descarga del peso corporal sobre la extremidad inferior.

Para estabilizar la extremidad inferior en el plano sagital (vista de perfil de la extremidad inferior, ver figura 1.2), actúan dos sistemas de fuerzas en tres puntos, que se solapan entre sí:

- Sistema 1: Con las fuerzas  $R_2$ ,  $R_3$  y  $R_4$ . Controla la estabilidad de la rodilla en el plano sagital.
- Sistema 2: Con las fuerzas  $R_1$ ,  $R_2$ ,  $R_3$ . Controla la estabilidad del tobillo en el mismo plano.

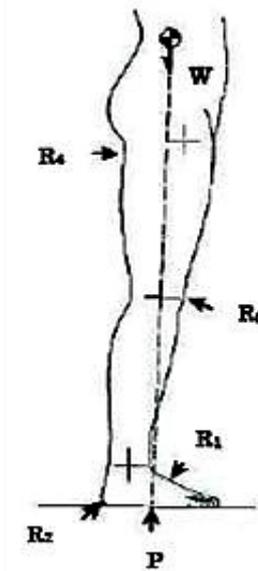


Figura 1.2.- Sistemas de fuerzas que actúan en el miembro inferior [1].

Las principales necesidades de estabilización se dan en la articulación de la rodilla. La misma siempre debe mantenerse bloqueada en extensión, durante la bipedestación y la marcha, impidiendo así que flexione y el paciente se caiga. El bloqueo de la articulación también previene el excesivo recurvatum (las desviaciones de postura).

Cuando además en la función de estabilización se desea conseguir una función de descarga del miembro inferior, durante la bipedestación y/o la marcha, la solución técnica adoptada es efectuar una cuidadosa conformación del encaje proximal de la ortesis (es decir el encaje superior del bitutor), buscando que apoye sobre determinadas zonas óseas, como el isquion y trasladando así distalmente la carga del peso corporal.

### 1.3 MARCHA [4]

Parte del fundamento del desarrollo de un bitutor largo es conocer su dinámica ante la marcha. La marcha es el medio mecánico de locomoción del ser humano y el apropiado conocimiento de la misma es la base del tratamiento sistemático de la marcha patológica, especialmente cuando se usan prótesis y ortesis.

### 1.3.1 MARCHA NORMAL [4]

La locomoción humana normal se ha descrito como una serie de movimientos alternantes, rítmicos, de las extremidades y del tronco que determinan un desplazamiento hacia adelante del centro de gravedad.

El ciclo de la marcha comienza cuando el pie contacta el suelo y termina con el siguiente contacto del mismo pie (figura 1.3). Este ciclo de marcha se compone por la fase de apoyo y la fase de balanceo. Una pierna está en fase de apoyo cuando está en contacto con el suelo y está en fase de balanceo en caso contrario.

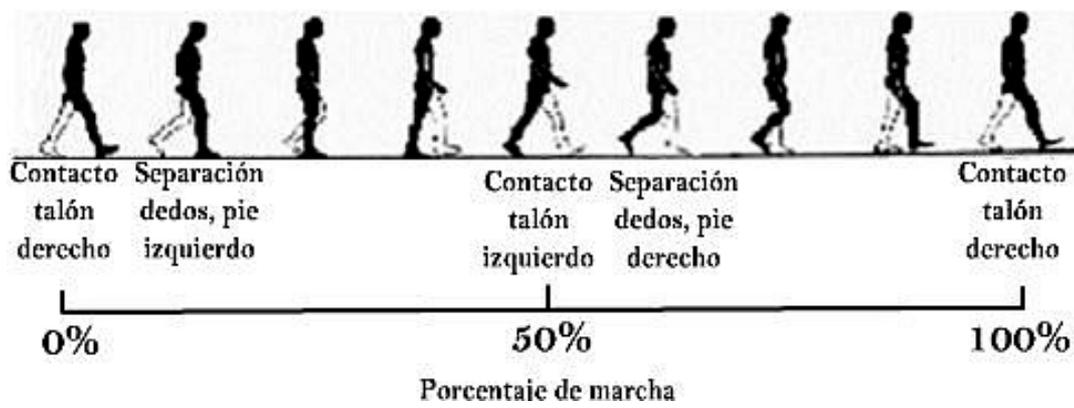


Figura 1.3.- Ciclo de marcha del ser humano [5].

Tal como se ve en la figura 1.4, la fase de apoyo se divide en 5 etapas: contacto del talón, apoyo plantar, apoyo medio, elevación del talón y despegue del pie. El apoyo plantar (segunda ilustración de izquierda a derecha) cobra una particular importancia puesto que es el instante en el que la rodilla recibe la máxima fuerza de reacción resultante como consecuencia del peso corporal del paciente.

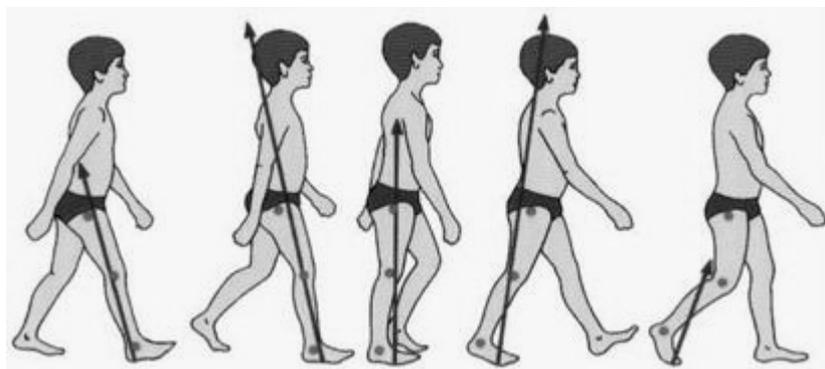


Figura 1.4.- Desplazamiento y cambio de magnitud de la resultante de las fuerzas de reacción del suelo [6].

La fuerza resultante de reacción que ejerce el suelo sobre el paciente se puede dividir en una componente horizontal y una vertical, cuyas magnitudes se muestran en la figura 1.5:

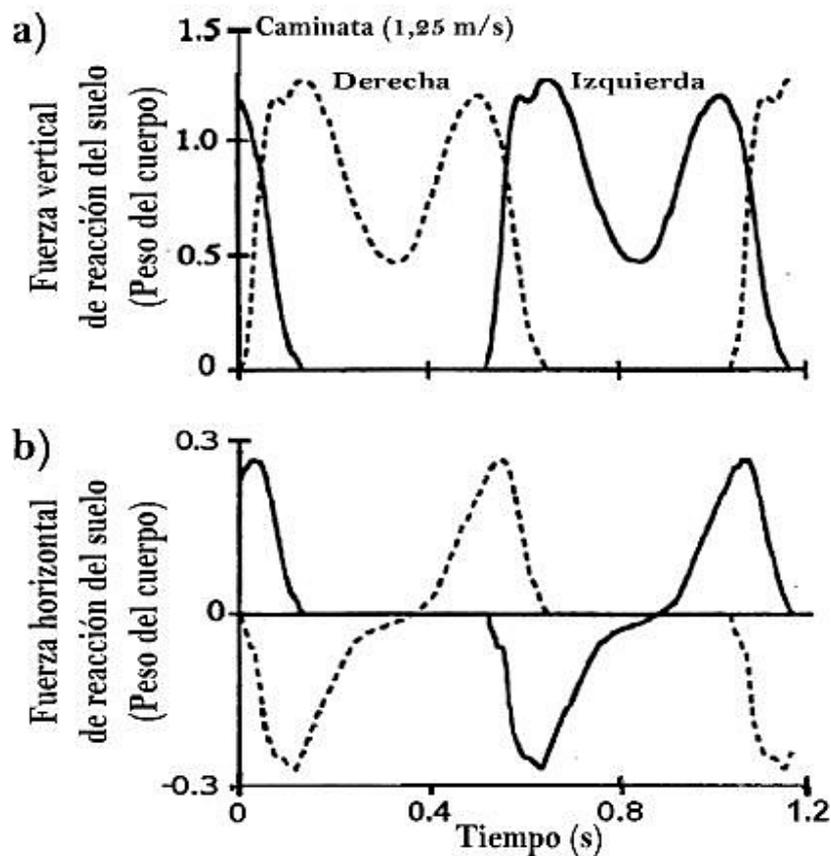


Figura 1.5.- a) Reacción vertical del suelo durante el ciclo de marcha; b) Reacción horizontal del suelo durante el ciclo de marcha [7].

La componente vertical es considerablemente mayor que la horizontal, llegando en ocasiones a 1.5 veces el peso corporal, bajo una velocidad de marcha promedio de 1.25 m/s (caminata normal). Por otro lado, la reacción horizontal llega a un máximo de 0.3 veces el peso corporal, aún cuando la persona esté corriendo (ver figura 1.5) [7].

### 1.3.2 MARCHA CON EL BITUTOR [4]

Debido a que la rodilla se encuentra siempre en extensión durante la marcha con un bitutor, el desenvolvimiento de la marcha por parte del paciente será distinto al de la marcha normal. En la marcha con bitutor se distinguen cuatro fases características, a saber (ver figura 1.6):

- Fase de impulso.
- Fase de elevación.

- Fase de doble apoyo o recepción: Aquí ocurre el mayor deterioro de la ortesis, puesto que la misma debe absorber el impacto del pie cuando contacta al suelo.
- Fase de apoyo sencillo.

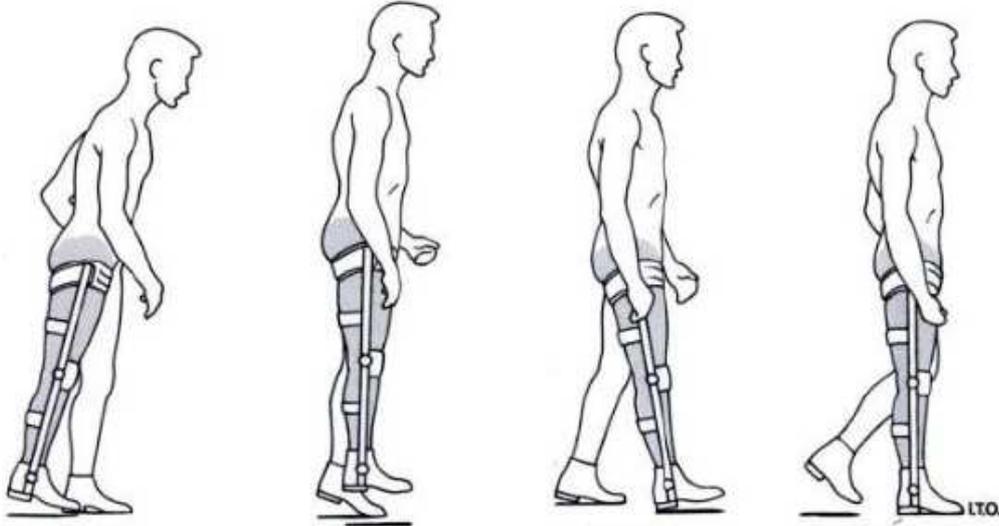


Figura 1.6.- Ciclo de marcha con bitutor [4].

Todos los conocimientos anteriores proporcionaron la base principal para adentrarse en el diseño del dispositivo. El buen entendimiento de los mismos, en combinación con otros factores relevantes que se describirán en el capítulo siguiente, desembocó en la nueva propuesta presentada.

## **CAPÍTULO 2**

### **DISEÑO DE LA ORTESIS**

Luego de conseguir la familiaridad con las terminologías y conceptos técnicos, a continuación se presenta un trayecto desde las bases del diseño conceptual hasta la evaluación numérica del prototipo. Con los resultados satisfactorios del siguiente procedimiento, se pudo obtener un fundamento sólido para proceder a la fabricación del dispositivo y a las demás etapas del proyecto.

#### **2.1 DISEÑO**

La propuesta de diseño nace desde un enfoque global que intenta incluir la mayoría de las variables pertinentes hacia un bosquejo detallado. En la base de ese refinamiento fue importante tomar en consideración los factores de relevancia en el ámbito de las ortesis, los diseños vigentes en el mercado y la propuesta realizada por el Grupo de Biomecánica de la U.S.B. Con ello se logra recabar la información necesaria para confluir luego a un prototipo que cumpla con los objetivos propuestos.

##### *2.1.1 FACTORES DE RELEVANCIA*

La ortesis de rodilla es un dispositivo médico orientado al bienestar humano. Por lo tanto, los parámetros que resultan importantes en su configuración son la resistencia y el peso del material, la funcionalidad del sistema, la comodidad, la ergonomía, la estética, la disponibilidad y el costo.

Basado en lo anterior, lo primero fue definir hacia quién irá dirigido el producto. Conocidas las patologías y características generales bajo las cuales se recomienda el uso de ortesis de rodilla (capítulo 1), se conceptualizó un diseño en el cual la flexión y la extensión de la extremidad inferior fuese limitada. Además, como producto orientado al mercado venezolano, se tomó en cuenta la disponibilidad de los materiales, el costo asociado a los mismos y al proceso de fabricación. Todo bajo el enfoque adicional de evolucionar la línea de investigación referente al área del G.B.U.S.B.

Adicionalmente el bitutor fue pensado no sólo para una mejor adaptación y corrección de las patologías del ángulo valgo, sino que también posee la bondad de eliminar el roce de la pieza con el cóndilo, incomodidad debida a las curvaturas naturales de los músculos Vastus lateralis y Peroneo Largo. Esto se puede apreciar en la figura 2.1:

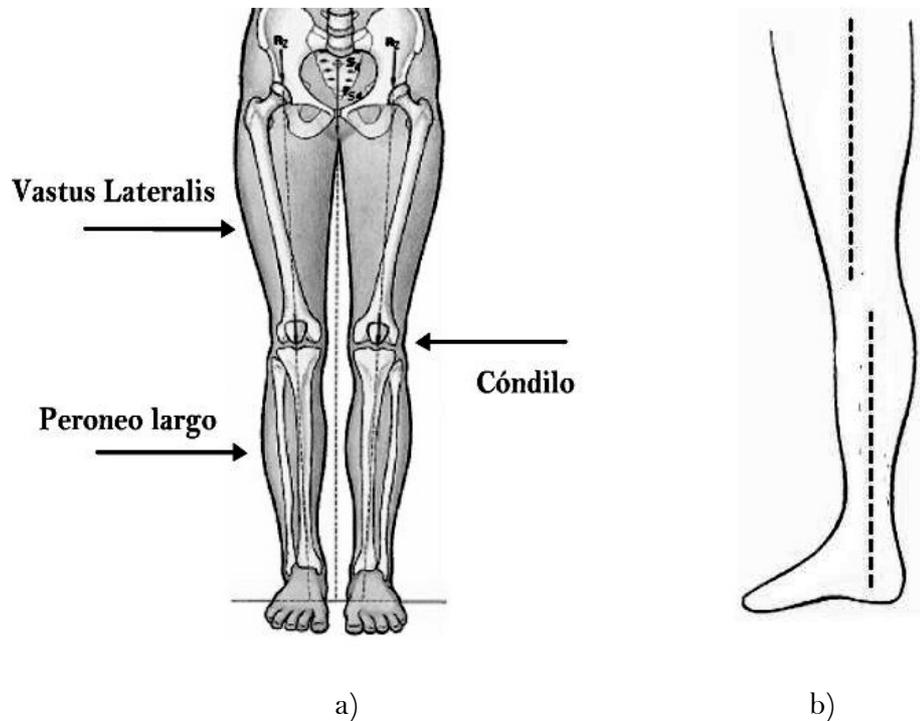


Figura 2.1.- a) Músculos laterales externos de la extremidad inferior; b) Desplazamiento femorotibial o ángulo valgus.(Imágenes editadas). [8]

El peso del paciente es también un factor de relevancia. Según el artículo de Gómez Navalón et al [9], en sus análisis de anestesiología, extrajo una estadística representativa de pacientes postoperatorios de cirugías ortopédicas, particularmente los de cirugía de rodilla. Considerando ambos géneros, el peso promedio de dichos pacientes es de  $74,77 \pm 9,74\text{kgf}$ , dentro de un rango de 44 a  $115\text{kgf}$ . Tomando en cuenta dicho promedio, el peso corporal estipulado para el dispositivo a desarrollar fue de  $80\text{kgf}$  ( $784\text{N}$ ). Se toma entonces una estrategia de diseño ligeramente conservadora respecto a esta variable, orientada además a abarcar un aceptable rango de pesos de pacientes.

### 2.1.2 COMPARACIÓN CON BITUTORES DEL MERCADO

No sólo fue importante delimitar las variables de relevancia en la conceptualización del diseño, sino que también fue prioritario una revisión de los dispositivos ya creados y disponibles en el mercado. Esto sirvió de punto de partida y comparación para que, en

conjunto con las variables relevantes de diseño, se pudiera posteriormente comenzar a realizar bosquejos.

Los productos existentes en el mercado ofrecen una gran variedad de configuraciones y modelos. Para los objetivos perseguidos, se estudió la diversidad de bitutores largos existentes en función de su tipo de bloqueo. Según esta clasificación, los bitutores largos pueden ser:

- De bloqueo de anillas, los cuales son utilizados por su facilidad de bloqueo y desbloqueo. Recomendado para pacientes altos y muy activos (ver figura 2.2) [10].



Figura 2.2.- Articulación con bloqueo de anillas [11]

- De bloqueo de cierre suizo o palanca de bloqueo, cuyo mecanismo de bloqueo se hace automático en la extensión de miembro inferior. Utiliza un alambre de perlón para que el paciente pueda desbloquear a distancia. Altamente recomendado para pacientes con limitación de función manual (ver figura 2.3) [10].



Figura 2.3.- Articulación del tipo palanca de bloqueo [11].

- De bloqueo no convencional, que son todos aquellos modelos que precisan piezas no modulares, componentes electrónicos, variedad de materiales, sistemas de bloqueo particulares, etc. (Ver figura 2.4).



Figura 2.4.- Articulación de bloqueo no convencional [11].

- Sin bloqueo, como en la figura 2.5:



Figura 2.5.- Articulación sin bloqueo [11]

En el reconocimiento de los modelos del mercado se descartó los que no poseen bloqueo por no satisfacer los objetivos buscados. De esta manera, la comparación se redujo a los modelos de bloqueo por anillas, por cierre suizo y bloqueos no convencionales. De éstos últimos, el bloqueo por cierre suizo fue el más apropiado para comenzar a establecer una referencia de diseño, dada sus virtudes de relativa facilidad de bloqueo y la ventaja que representa para los pacientes de baja motricidad.

Por otro lado, de la gama de materiales tentativos que pudiesen ofrecer resistencia, maquinabilidad, pocos efectos secundarios en la piel del paciente, bajo peso, bajo costo y

alta disponibilidad (aluminio, nylon, duraluminio, polímeros, acero, acero inoxidable, titanio, etc.), se eligió al acero inoxidable 304 como el material principal del prototipo. No solo cumple con todos los requisitos anteriormente nombrados, sino que también es el material principal de la mayoría de los componentes del mercado, los cuales son ampliamente comercializados. Esto es una garantía adicional para tomarlo en cuenta como material óptimo para esta clase de dispositivos.

### 2.1.3 COMPARACIÓN CON LA LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DE LA U.S.B.

El G.B.U.S.B. tiene una reciente línea de investigación en el desarrollo de ortesis de miembros inferiores, específicamente de ortesis de rodilla. Sólo se ha desarrollado un modelo, que a pesar de ser el único, cumple satisfactoriamente con las características generales de un buen bitutor. Teniendo como base dicho modelo (y en paralelo con lo ya recabado conceptualmente), la nueva propuesta intentó retomar y aprovechar los factores positivos que el primer diseño tenía y refinó los factores que pudiesen estar en contra.

En este orden de ideas, el modelo desarrollado por el G.B.U.S.B. consta de 7 piezas fabricadas por procesos de mecanizado, inspirado en los modelos que poseen un sistema de bloqueo tipo “cierre suizo”. Está construido en acero inoxidable, no es bilateral, y su configuración considera el desplazamiento femorotibial. Además, limita la extensión del miembro inferior a  $0^\circ$  y la flexión a  $90^\circ$ , con el fin de salvaguardar la hiperextensión y el debilitamiento de la rodilla, respectivamente. Su configuración se muestra en las figura 2.6 y 2.7:

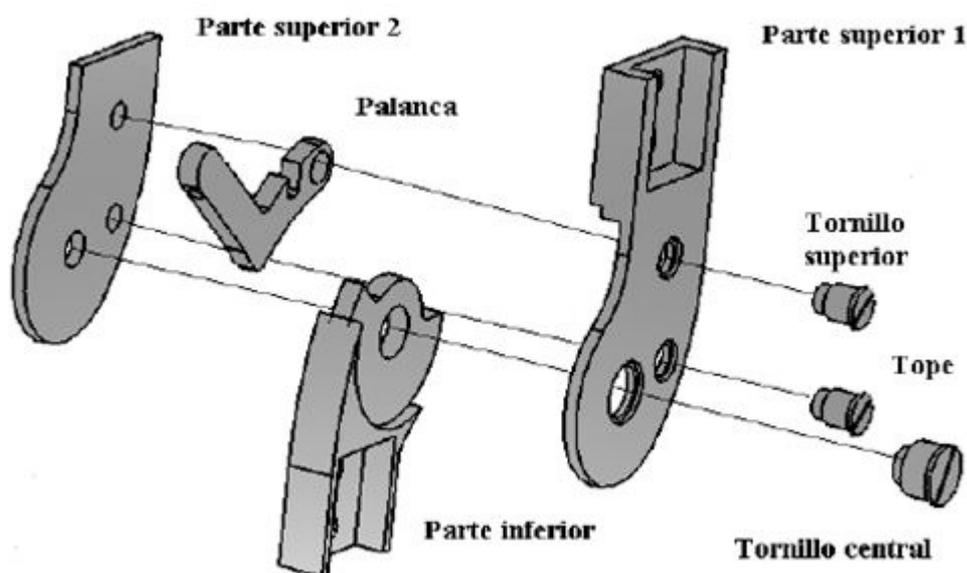


Figura 2.6.- Despiece del modelo del grupo de biomecánica de la U.S.B. [11].

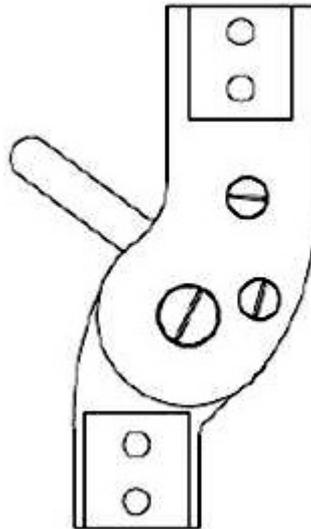


Figura 2.7.- Modelo ensamblado (pierna derecha) [11].

Considerando lo anterior, el diseño de la nueva configuración fue orientado a:

- Mantener o disminuir el número de piezas a fabricar.
- Intentar en lo posible utilizar e intercambiar piezas comerciales, de fácil disponibilidad nacional y de bajo costo. Es decir, un diseño modular.
- Persistir en la geometría que considera el desplazamiento femorotibial, además de refinar el diseño tomando en cuenta la distancia del cóndilo a la articulación.
- Persistir en la funcionalidad, limitando la extensión ( $0^\circ$ ) y la flexión ( $90^\circ$ ) para evitar patologías de hiperextensión y debilitamiento en la rodilla.
- Desarrollar un bitutor no solamente resistente a las condiciones de marcha, sino también con un enfoque en disminuir las fallas más comunes de este tipo de dispositivos.
- Disminuir el peso del dispositivo.
- Facilitar la comodidad en el paciente e incrementar su valor estético.
- Tratar en lo posible de lograr un sistema bilateral, o en su defecto, un sistema unilateral en el que el número de piezas distintas entre las articulaciones externa e interna sea mínimo.

#### 2.1.4 DISEÑO DE PROTOTIPOS Y PROTOTIPO DEFINITIVO

Con todo lo relevante clarificado y ponderado se comenzó a diseñar el bitutor. En el análisis de los modelos existentes en el mercado se observó que el bloqueo de tipo cierre suizo resultaba ser el más satisfactorio. Además, se observó que el proceso de fabricación

principal en los componentes comerciales era la fundición, proceso que a pesar de ser posible de realizar en Venezuela para una producción en masa, no se vislumbró muy conveniente para utilizarlo en un único prototipo. Tomando en cuenta adicionalmente el número de piezas de los mismos y la relativa dificultad que presentaban al desbloquearlos, se decidió partir de un diseño independiente.

Inspirado en lo anterior, el nuevo diseño se realizó con la propuesta y evolución de bosquejos con los que se intentó buscar la solución a los requisitos planteados. En la figura 2.8 se muestra cada una de las modificaciones realizadas que confluyeron al diseño final:

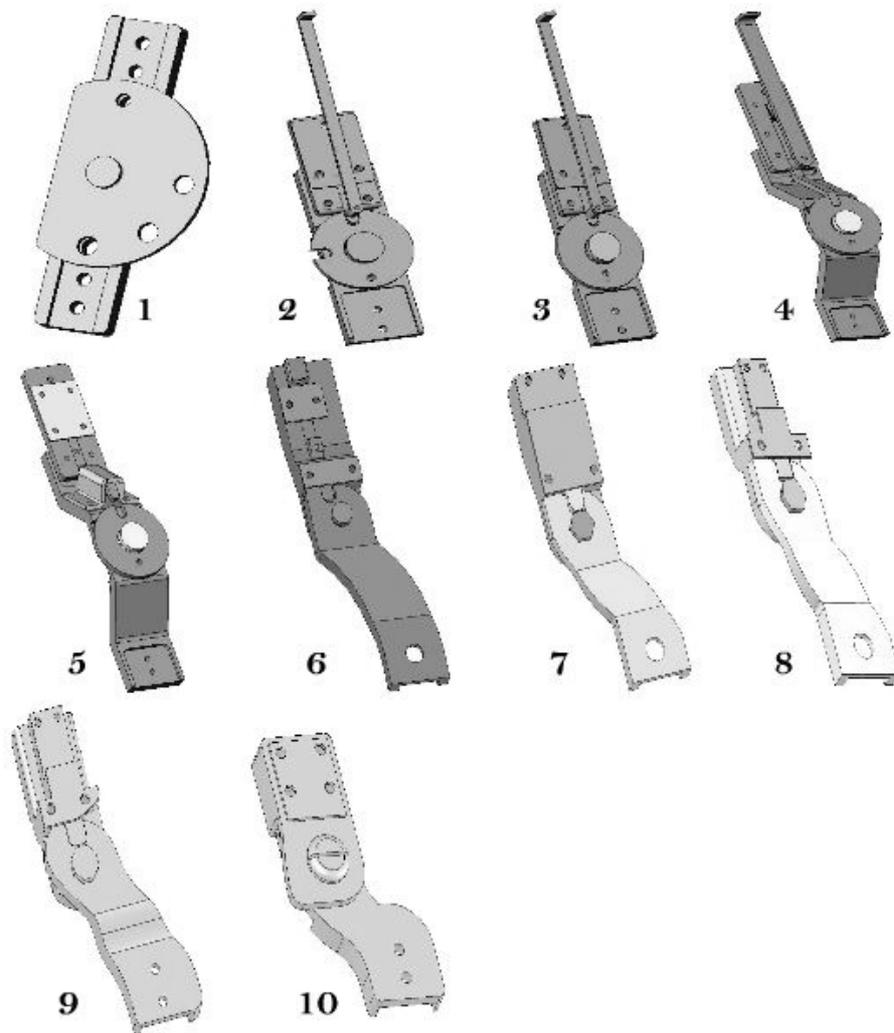


Figura 2.8.- Evolución del diseño propuesto.

El modelo final cumple con una configuración idónea para la mayoría de los requisitos. Al conseguir un diseño que englobara y supliera las necesidades requeridas a nivel

general, se procedió a refinarlo otorgándole precisión en su configuración y funcionalidad definitiva (ver figuras 2.9 y 2.10)::

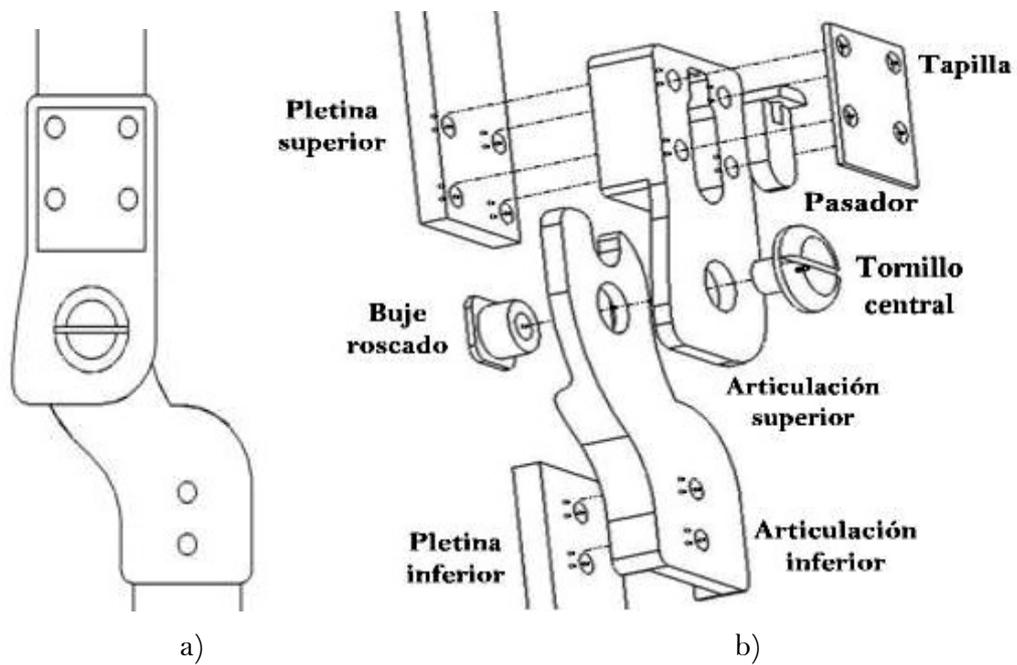


Figura 2.9.- a) Modelo definitivo; b) Ensamblaje del modelo definitivo.

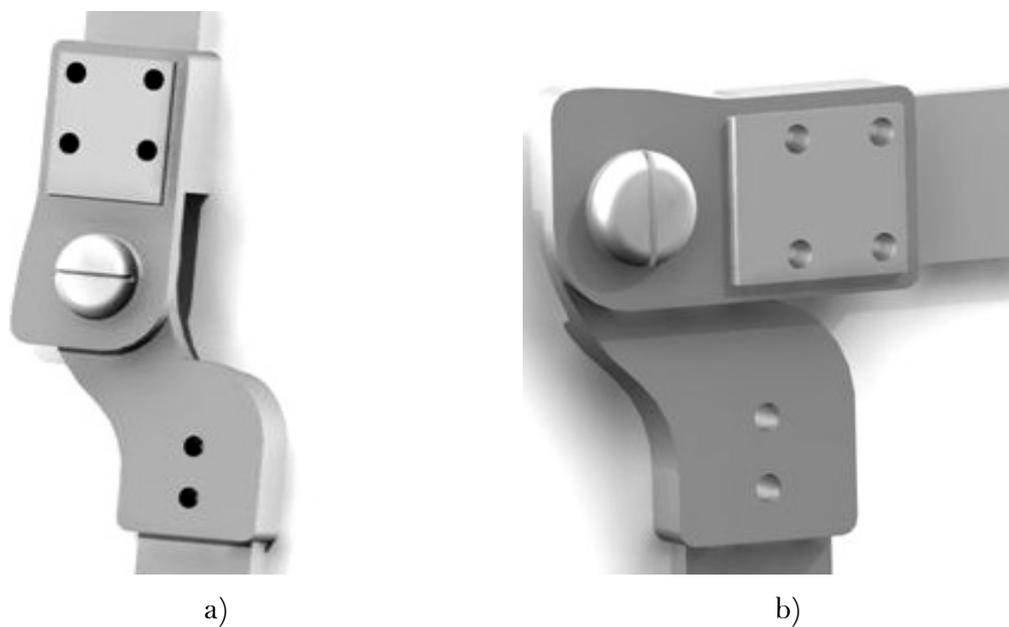


Figura 2.10.- Diseño propuesto definitivo: a) en extensión y b) en flexión.

Como se ve, el sistema obtenido está compuesto de 5 piezas (sin incluir a las pletinas ni a las demás piezas comerciales):

- **Articulación superior:** Es la pieza principal del diseño. Tal como se ve en la figura 2.11, es compacta y multifuncional, hecha de acero inoxidable 304. Posee el espacio en donde se coloca la pletina superior, y con ella ensamblada, el conjunto funge de sustento al pasador y a su resorte. Posee un orificio en su parte posterior que permite el paso de la guaya que acciona el desbloqueo.

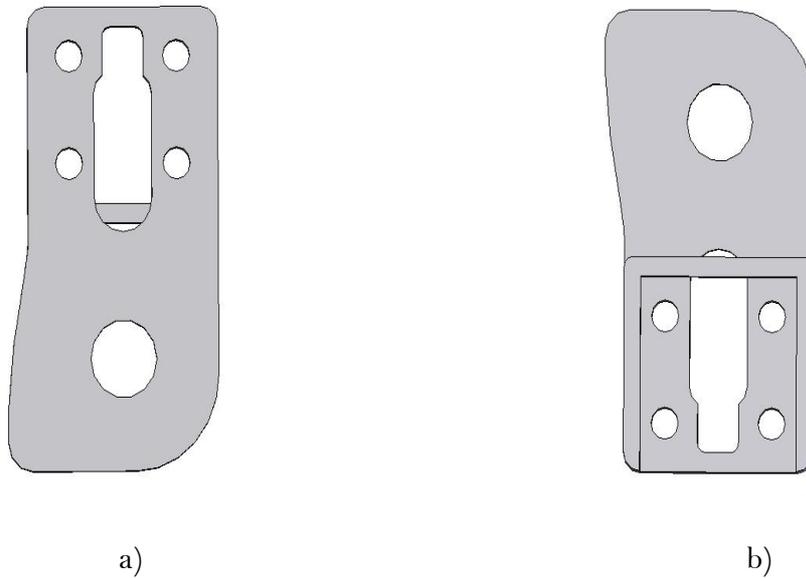


Figura 2.11.- a) Articulación superior. Plano superior. b) Articulación superior. Plano inferior.

Cuando la extremidad inferior se encuentra en extensión (desde el punto de vista del plano frontal del cuerpo humano), la distancia horizontal entre el cóndilo y las superficies más externas de los músculos de la extremidad es un máximo (figura 2.12). En cambio, en flexión, dicha distancia es un mínimo. En este caso existe posibilidad de roce entre la articulación y la rodilla, incomodidad en su uso y un aumento en las posibilidades de falla del bitutor.

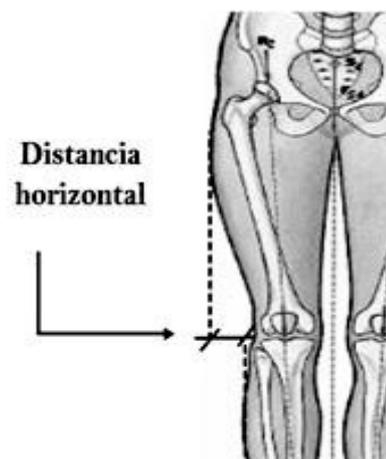


Figura 2.12.- La distancia máxima entre el cóndilo y los músculos externos de la pierna ocurre cuando la misma está en extensión.

Lo que se hace comúnmente en la práctica es trabajar en frío las pletinas, deformándolas plásticamente hasta conseguir una curvatura ideal que resuelva el problema. En esta pieza (así como también en la articulación inferior) se diseñó un desnivel para salvaguardar este inconveniente (figura 2.13). Así las pletinas podrán ser rectas, sin necesidad de deformarlas.



Figura 2.13.- Desnivel de la articulación superior. Plano lateral izquierdo de la pieza.

Ventaja adicional de esto es que el sistema se hace modular. En efecto, al no tener que modificar la geometría de las pletinas, las mismas se hacen intercambiables, dándole más versatilidad al modelo para ser indicado a pacientes de varias edades y/o estaturas. Además, no se modifican sus propiedades mecánicas..

- Articulación inferior: Después de la articulación superior, es la pieza con más importancia en el diseño. También está hecha de acero 304. Posee una ranura para el pasador que permite el bloqueo de la ortesis. Su geometría es clave para todo el diseño del sistema, pues es en esta pieza en donde se tomó en consideración el desplazamiento femoro-tibial, además de tomar en consideración la distancia al cóndilo. Se muestra en la figura 2.14:

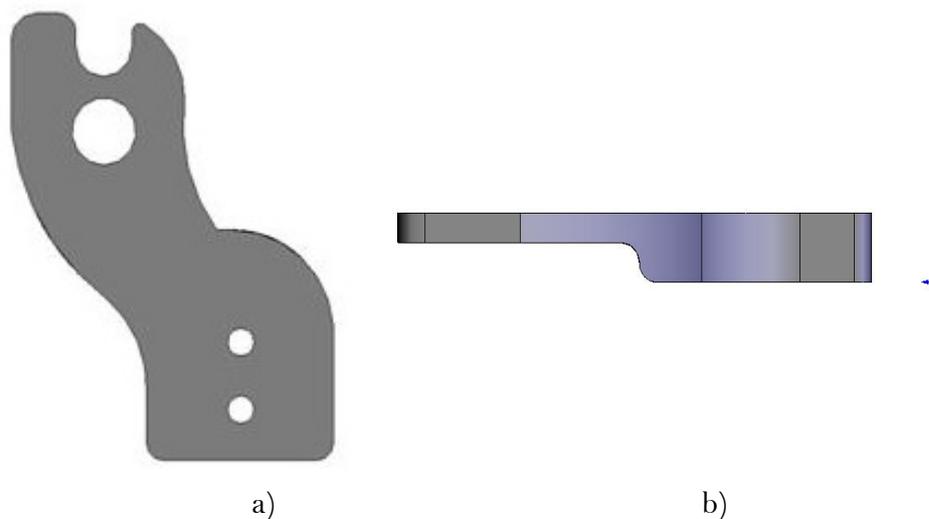


Figura 2.14.- a) Articulación inferior. Plano superior. b) Desnivel de la articulación inferior. Plano lateral izquierdo de la pieza.

Las curvaturas de su geometría le dan un diseño estético, además de disminuir las concentraciones locales de esfuerzo. Sobre esta pieza van ensamblados también la pletina inferior y el buje roscado.

- Buje roscado: Esta pieza tiene la doble función de permitir la rotación del sistema y de dar el soporte al tornillo central. Está construido de bronce, siendo liso en su superficie externa y roscado en su interior. Así, se permite como único grado de libertad la rotación (con poca fricción) de la articulación inferior respecto a esta pieza, restringiendo todos los demás movimientos. Ver figura 2.15.

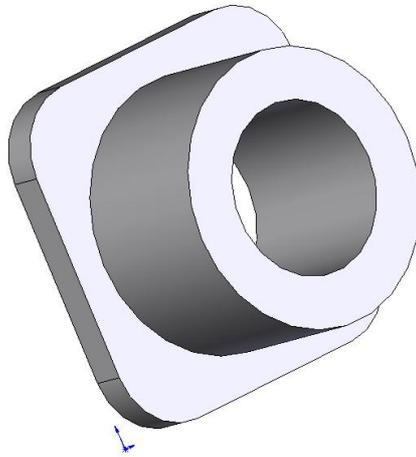


Figura 2.15.- Bujero roscado. (La rosca interna no es visible)

- Tornillo central: Este tornillo va ubicado en el centro del sistema. Su función consiste en impedir el desplazamiento axial de las articulaciones. Tiene un diámetro de 5 milímetros, lo que lo hace comercial y de bajo precio. Es de rosca gruesa para una mejor resistencia ante los esfuerzos cortantes y la cabeza del mismo es del tipo oval para mejorar el apriete sin desmejorar la estética.
- Pasador: Es una pieza simétrica de fácil maquinado, de acero 304, cuya función es la de bloquear al sistema bitutor. Es mantenido en su posición de bloqueo por un resorte colocado en su parte posterior y posee un orificio en la misma zona para poder sujetarlo con un alambre de perlón que controlaría el paciente (figura 2.16), a fin de que lo pueda halar y desbloquee el mecanismo.

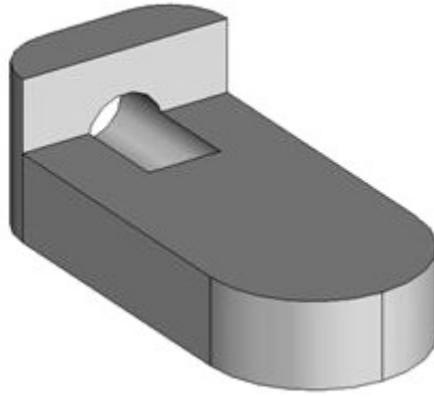


Figura 2.16.- Pasador

- Tapilla: Como se ve en la figura 2.17, es una delgada placa de aluminio, fijada a la articulación superior, que resguarda al pasador y al resorte.

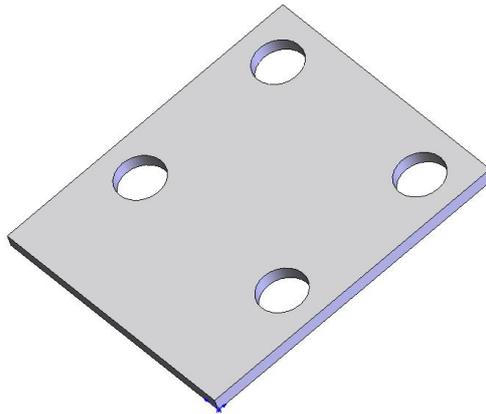


Figura 2.17.- Tapilla

- Pletinas: Son barras rectangulares delgadas, hechas de duraluminio, que gracias a la geometría de las articulaciones superior e inferior, puede evitarse su deformación en frío. Esto les permite ser de distinto tamaño e intercambiables, independientemente de su colocación en el muslo o en la pierna. Las pletinas son comerciales y no tienen necesidad de fabricación especial para el modelo, contribuyendo a que el sistema sea modular.
- Uniones roscadas generales: Toda la tornillería del sistema es de rosca gruesa y estándar métrico, lo cual hace factible la fácil y barata disponibilidad de la misma. Asimismo, la cabeza de todos los tornillos es del tipo oval, de tal manera que son fáciles de ajustar y no perturban la estética del modelo.

- Resorte: Es la pieza que mantiene al pasador en su posición de bloqueo. Como se ve en la figura 2.18, va colocado en la parte posterior del pasador, en la ranura de la articulación superior. Es una pieza comercial de bajo costo y alta disponibilidad, de acero para una mayor rigidez.

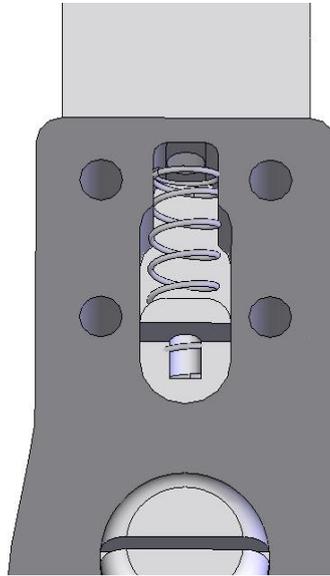


Figura 2.18- Resorte colocado en la ranura de la articulación superior.

## 2.2 CÁLCULOS TEÓRICOS

Con la geometría del prototipo lista, la etapa global de diseño concluye con las estimaciones teóricas y numéricas que certifiquen la resistencia del dispositivo ante las cargas supuestas. Para ello, se procedió en primer lugar a estimar teóricamente el conjunto.

Respetando el enfoque de mejorar la línea de investigación de dispositivos médicos del G.B.U.S.B., se refinó la metodología del cálculo teórico aplicado al diseño propuesto. En consecuencia, se intentó acercar aún más la geometría del modelo teórico a la geometría real, se calcularon las posibles deflexiones y se evaluó la posibilidad de pandeo.

Dada la complejidad de la geometría a evaluar, se modeló la misma como una barra rígida de sección transversal quebrada, de acero inoxidable 304 y empotrada en su parte inferior, como se observa en la figura 2.19:

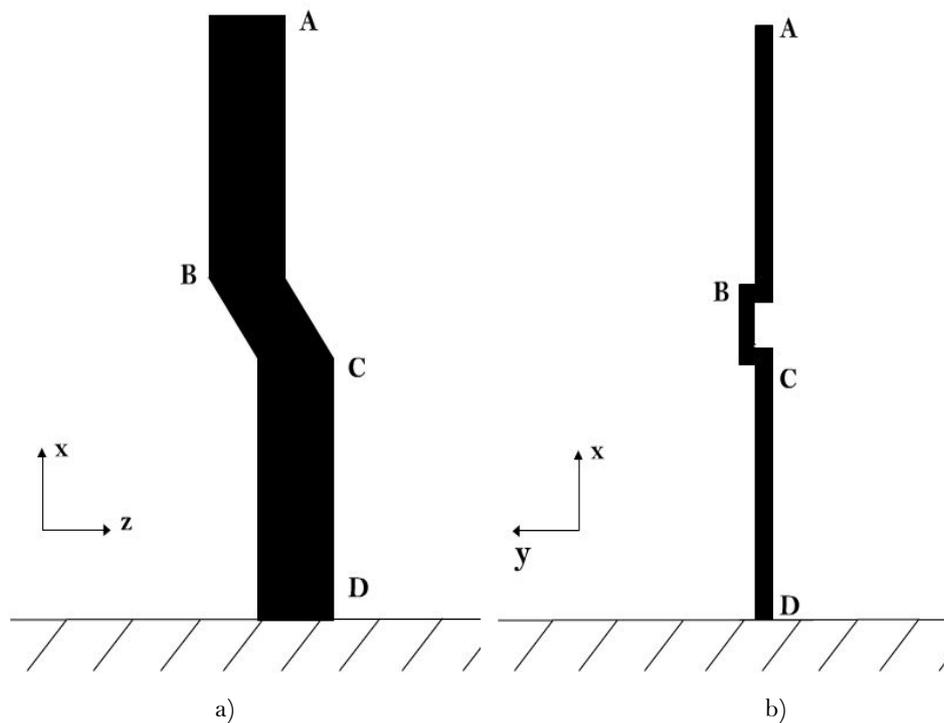


Figura 2.19.- Sistema bitutor modelado como una sola barra rígida: a) Plano XZ; b) Plano XY

El modelaje del empotramiento surge ante la necesidad de acercar los cálculos teóricos a la realidad de la marcha con el bitutor. Como se mencionó en el marco teórico, en la fase de apoyo el peso corporal es sostenido por una sola pierna, la cual hace las veces de columna del torso del paciente. Como el pie de apoyo no desliza ni rota en este instante, un empotramiento constituye una aproximación lógica a la hora de hacer los cálculos.

Por otro lado, el material representativo en este modelo simplificado fue el acero inoxidable 304 porque la mayoría de los componentes principales de la ortesis serían fabricados con ese material. De la misma forma, se eligió como sección transversal representativa de la barra a la sección transversal de las pletinas, puesto que tienen la sección más pequeña del todo el conjunto. De esta manera se le otorgó un carácter conservador a los cálculos.

Para el estudio se hicieron las siguientes suposiciones y simplificaciones:

- El peso máximo del paciente es de 784 N (80 Kgf), de acuerdo a lo estipulado en el diseño conceptual.

- Se analizó el sistema en la peor condición de marcha, la cual ocurre en el apoyo plantar (fase de apoyo). En ese instante, la velocidad de marcha del paciente no superará 1,25 m/s y la pierna de apoyo resiste 1.5 veces el peso del cuerpo (reacción vertical) [7]. Entonces el sistema bitutor ha de soportar 1176 N (120 Kgf). La reacción horizontal es 0.3 veces el peso corporal y por lo tanto, en comparación con la reacción vertical, es despreciable.
- El peso de 1176 N se consideró una fuerza volumétrica homogénea, uniformemente distribuida en un plano transversal del muslo de la pierna de apoyo, asumiendo el hecho de que el paciente (en la fase de apoyo) se encuentra completamente erguido, sin desviaciones de su peso corporal.
- Como el soporte superior del bitutor es el apoyo isquiático, la fuerza volumétrica se reparte equitativamente entre la articulación externa y la interna, analizando el modelo entonces para 588N. De tal manera, se asume que sólo las articulaciones soportan la totalidad de la carga, haciendo aún más conservador el diseño.
- Siendo las articulaciones externa e interna simétricas, se evaluó el caso para una sola de ellas (la externa), siendo el resultado equivalente para ambas.
- El peso de 588N se modela como una carga a compresión en la parte superior de la barra.
- Por tratarse de un dispositivo que va orientado al área de la salud, se consideró un factor de seguridad de 1,5 en la carga, valor que incrementa en un 50% la compresión máxima esperada. Con ello, se salvaguarda la resistencia ante las sollicitaciones sin exagerar demasiado el sobre-dimensionamiento. La carga de diseño será por lo tanto 882N.

Las dimensiones de la geometría estipuladas en este modelo simplificado se muestran en la figura 2.20:

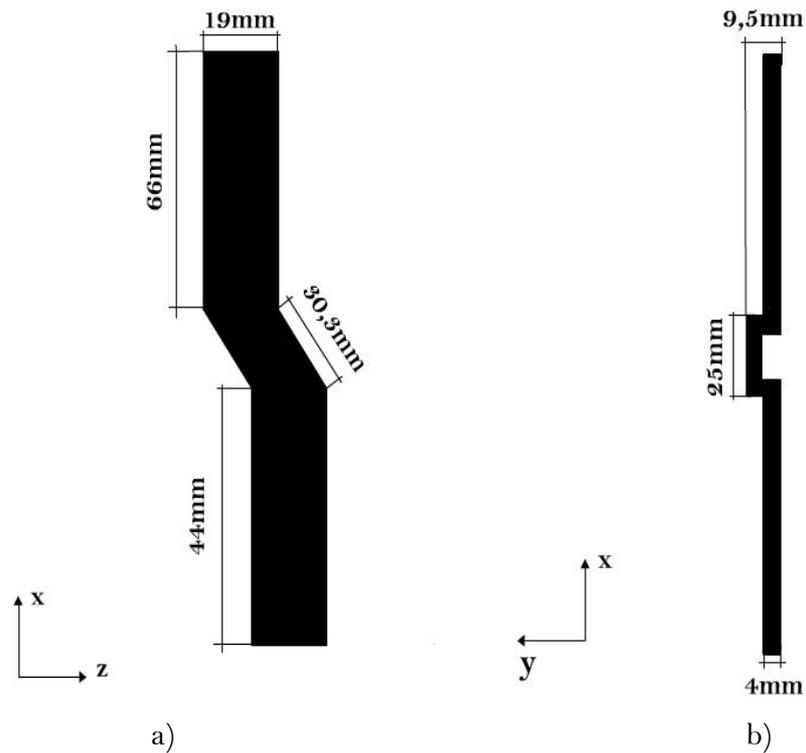


Figura 2.20.- Dimensiones aproximadas del modelo: a) Plano XZ; b) Plano XY.

Se entiende por momento flector a la acción de flexionar que ejercen las cargas externas respecto a un eje que se encuentra dentro del plano del área de aplicación [12]. De acuerdo a un análisis por secciones y a la figura 2.21, los momentos flectores y las cargas axiales en los diferentes puntos se observan en la tabla 2.1:

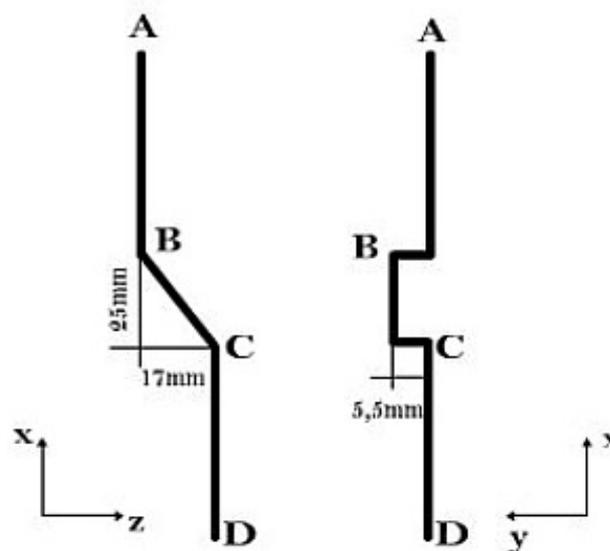


Figura 2.21.- Dimensiones utilizadas para el análisis por secciones, basadas en el eje perpendicular a los centroides de cada sección.

Tabla 2.1.- Valores de momento flector y carga axial en los puntos clave del modelo.

<b>PLANO XZ</b>	Punto A	Punto B	Punto C	Punto D
Momento flector [Nm]	0	0	<b>15</b>	0
Carga axial [N]	882	882	<b>882</b>	882

<b>PLANO XZ</b>	Punto A	Punto B	Punto C	Punto D
Momento flector [Nm]	0	4.85	<b>4.85</b>	0
Carga axial [N]	882	882	<b>882</b>	882

El punto C resulta ser el punto más crítico de la barra, puesto que allí se concentra el momento flector máximo así como la fuerza axial de compresión. Esto ocurre tanto para el plano XY como para el plano XZ. La estimación del momento en C, respecto a B, fue la siguiente:

$$\overline{M}_Y = \left[ (-0,017\hat{k} + 0,025\hat{i})m \times (-882\hat{i})N \right] = 15\hat{j}[N \cdot m] \quad (2.1)$$

$$\overline{M}_Z = \left[ (0,025\hat{i} - 0,0055\hat{j})m \times (-882\hat{i})N \right] = 4,85\hat{k}[N \cdot m] \quad (2.2)$$

donde  $\overline{M}_Y$  es el momento flector en dirección Y y  $\overline{M}_Z$  es el momento flector en dirección Z. Haciendo un corte en C, y denominando a la fuerza compresiva como  $\mathbf{P}$ , la sección transversal está bajo las solicitaciones que se muestran en la figura 2.22:

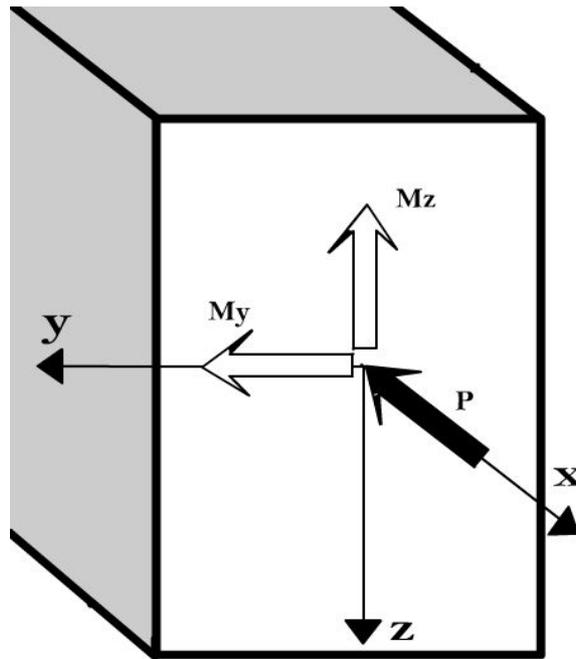


Figura 2.22.- Momentos y carga axial aplicados en la sección transversal "C".

Calculando a compresión se tuvo:

$$\sigma = \frac{P}{A} = \frac{882N}{7,6(10)^{-5}m^2} = 11,6MPa \quad (2.3)$$

donde  $A$  es el área perpendicular al punto de aplicación de la fuerza de compresión  $P$  y  $\sigma$  es el esfuerzo axial. Siendo la sección transversal de la barra un rectángulo de  $0,004m \times 0,019m$ , el área correspondiente equivale a  $7,6(10)^{-5}m^2$ . Se obtuvo entonces  $11,6MPa$  de esfuerzo axial.

Para el cálculo a flexión se debió encontrar en primer lugar los puntos más alejados del eje neutro de la sección transversal. El momento resultante (cuyas componentes son  $M_y$  y  $M_z$ ) forma un ángulo  $\alpha$  respecto al eje Y. El eje de solicitaciones de la sección se encontrará, por lo tanto, a  $90^\circ$  de éste ángulo  $\alpha$  (perpendicular al momento resultante) y será el conjugado del eje neutro. Calculando este ángulo  $\alpha$  se obtuvo:

$$\alpha = \arctan \frac{M_z}{M_y} = \arctan(0.323) = 17,93^\circ \quad (2.4)$$

El eje neutro estará rotado un ángulo  $\beta$  del eje Y. Se estima de la siguiente manera:

$$\beta = \arctan\left(\frac{I_y}{I_z} \cdot \tan \alpha\right) \quad (2.5)$$

donde  $I_y$  e  $I_z$  son los momentos de inercia respecto al eje Y y al eje Z respectivamente. Calculando los momentos de inercia se obtuvo:

$$I_y = \frac{(4mm)(19mm)^3}{12} = 2286,33mm^4 \quad (2.6)$$

$$I_z = \frac{(19mm)(4mm)^3}{12} = 101,33mm^4 \quad (2.7)$$

Evaluando luego en la expresión 2.5:

$$\beta = \arctan\left(\frac{2286,33mm^4}{101,33mm^4} \cdot \tan(0,323)\right) = 82,2^\circ$$

El eje neutro se encuentra a  $82,2^\circ$  del eje Y. Como se observa en la figura 2.23, los puntos de la sección transversal más alejados del eje neutro serán los puntos críticos. Es en ellos en dónde las mayores sollicitaciones de flexión se hacen presentes.

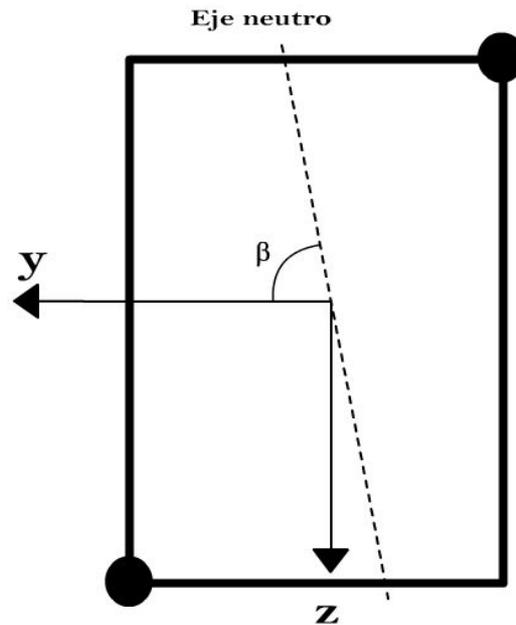


Figura 2.23.- Eje neutro de la sección transversal “C”. Los puntos más alejados de dicho eje (puntos críticos) están demarcados como círculos negros.

El esfuerzo producido por la flexión resultante en el punto crítico inferior (a compresión) se calculó como:

$$\sigma_f = \frac{My \cdot z}{I_y} + \frac{Mz \cdot y}{I_z} \quad (2.6)$$

donde  $z$  e  $y$  son las distancias en  $Z$  y en  $Y$  respectivamente desde el origen del sistema de coordenadas hasta el punto crítico. La magnitud del esfuerzo calculado en el punto crítico superior tendría el mismo valor. Sustituyendo entonces en la ecuación 2.6:

$$\sigma_f = \frac{15[N \cdot m] \cdot 0,0095[m]}{2,29(10)^{-9}[m^4]} + \frac{4,85[N \cdot m] \cdot 0,002[m]}{1,01(10)^{-10}[m^4]} = 158,27MPa \quad (2.7)$$

De esta forma, el esfuerzo total  $\sigma_T$  concentrado en la sección C es la suma del esfuerzo axial más el esfuerzo ocasionado por la flexión resultante. Sabiendo que el acero inoxidable 304 tiene un límite de fluencia ( $S_y$ ) de  $207MPa$ , se calcula entonces:

$$\sigma_T = \sigma + \sigma_f = 11,6MPa + 158,27MPa = 170,3MPa \leq S_y = 207MPa \quad (2.8)$$

Se observa que el esfuerzo producido por las cargas combinadas es menor al esfuerzo de fluencia del material en un margen de 20%. Por lo tanto, teóricamente, la pieza no falla.

Asimismo, se analizó al buje roscado bajo la acción de corte, como consecuencia de la fuerza  $\mathbf{P}$  aplicada sobre el sistema. Considerando de nuevo la figura 2.21 (especialmente el plano XY), el buje estará localizado entre el punto B y C, sometido a compresión. Siendo la fuerza  $\mathbf{P}$  perpendicular al eje longitudinal del buje, la misma será equivalente a la fuerza de corte.

En operación, el buje estará siempre con su tornillo interior, por lo que esta pieza se modeló como un cilindro (no hueco) para los cálculos. Sabiendo que el diámetro externo de la pieza es de 8mm y que su material tentativo es bronce, los cálculos correspondientes fueron:

$$\tau = \frac{V}{A} = \frac{882[N]}{31,42[mm^2]} = 28,07 \left[ \frac{N}{mm^2} \right] = 28,07MPa \leq S_y = 240Mpa \quad (2.9)$$

siendo  $V$  la fuerza a corte aplicada y  $A$  el área de aplicación de dicha fuerza. Con este resultado se observó entonces que la pieza no falla bajo esta sollicitación.

De igual manera, se procedió a verificar la deflexión en el punto A (figura 2.21) producida por la fuerza de compresión aplicada sobre el sistema. Ésta deflexión fue estimada tanto en el plano XZ como en el plano XY.

Para el cálculo de la deflexión en el plano XZ se procedió en primer lugar a concentrar el análisis a partir del punto B, trasladando la fuerza  $\mathbf{P}$  a lo largo de su línea de acción hasta dicho punto. Debido a la pequeña longitud del segmento AB y a que la línea de acción de  $\mathbf{P}$  coincide con su eje longitudinal, se asumió que el mismo se mantiene vertical ante el estado de carga y que su deflexión (pandeo) es despreciable. Esto se puede tomar como una aproximación válida puesto que, generalmente, los esfuerzos de flexión son más influyentes en las deformaciones que los esfuerzos axiales [13]. Una representación de ello se puede observar en la figura 2.24:

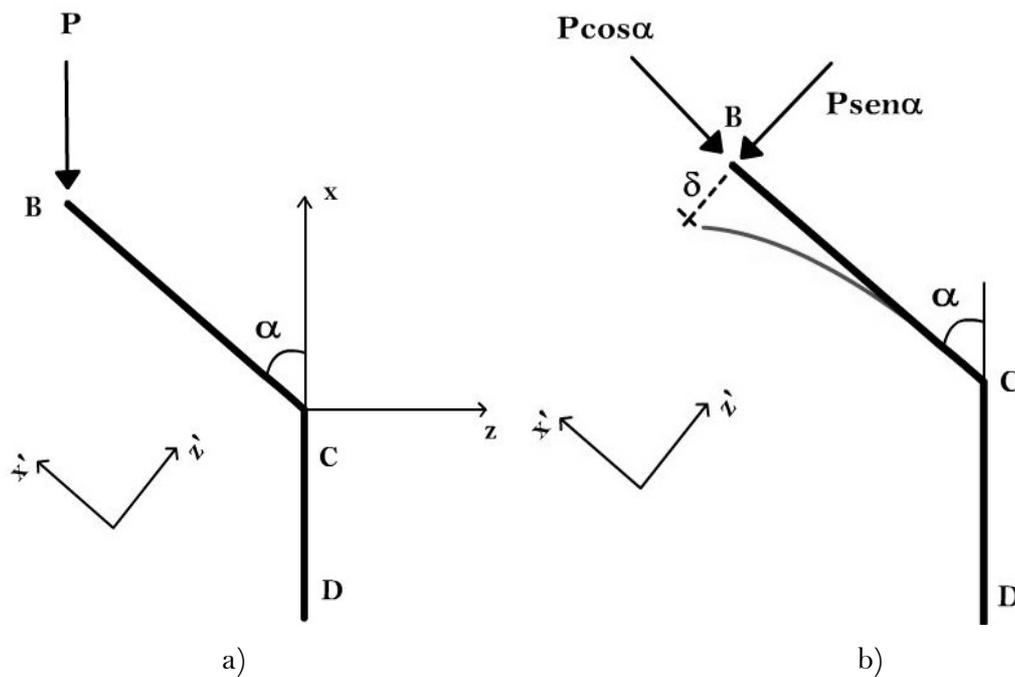


Figura 2.24.- a) Fuerza de compresión trasladada a lo largo de su línea de acción al punto B; b) Componentes de la fuerza de compresión en base a un sistema de referencia  $X'Z'$ . Se muestra adicionalmente la deflexión producida por la componente  $P \sin \alpha$ .

Estando la base de la barra empotrada, se asumió al extremo CD (dada su pequeña longitud) como vertical durante la carga, entendiéndose que la deflexión se encontrará principalmente en la rotación positiva (contraria a las manecillas del reloj) del segmento BC. Esto, más la ayuda de un sistema de referencia  $X'Z'$  orientado con la inclinación del segmento BC, reduce el análisis a encontrar la deflexión en dicho segmento.

Siendo el punto B un extremo libre y el punto C un extremo empotrado al segmento CD, la deflexión del punto B por causa de la fuerza  $P \sin \alpha$  se estima como:

$$\delta = \frac{P \sin \alpha \cdot L^3}{3E \cdot I} = \frac{882 \cdot \sin(34,51) N \cdot (0,03m)^3}{3 \cdot 1,9(10)^{11} \frac{N}{m^2} \cdot 2,29(10)^{-9} m^4} = 1,04(10)^{-5} m = 0,01mm \quad (2.10)$$

siendo  $P$  la carga compresiva de diseño de  $882N$ ,  $\alpha$  el ángulo que forma el segmento BC con la vertical,  $L$  la longitud del segmento BC, equivalente a  $30,34mm$ ;  $E$  el módulo de elasticidad del acero inoxidable 304, igual a  $1,9(10)^{11} \frac{N}{m^2}$  [9], e  $I$  el momento de inercia de la sección transversal respecto al eje neutro, el cual en este caso es  $I_z$ .

El punto B se desplazará teóricamente  $0,01mm$  en dirección de la fuerza  $P\sin\alpha$ , el cual en función del eje de coordenadas original, se descompone en un desplazamiento de  $0,0082mm$  en dirección Z negativa y en un desplazamiento de  $0,0056mm$  en dirección X negativa. Se espera que la componente  $P\cos\alpha$  cause también una deflexión del punto B en la dirección negativa del eje X'. Sin embargo, sabiendo que el resultado anterior para  $P\sin\alpha$  fue de  $0,01mm$  y que  $P\cos\alpha$  es menor en magnitud, se estima que su deflexión será menor que  $0,01mm$  y que por lo tanto es despreciable.

Ahora bien, el desplazamiento del punto B involucra el del punto A, puesto que son parte del mismo cuerpo rígido. Por lo tanto, el punto A también se desplazará  $0,0056mm$  en dirección X negativa. Este pequeño desplazamiento no repercute en el normal funcionamiento del bitutor ni en la comodidad del paciente.

De igual manera que en el plano XZ, se analizó la deflexión del conjunto en el plano XY (figura 2.25). Las mismas simplificaciones de los segmentos AB y CD se hicieron presentes por los mismos motivos.

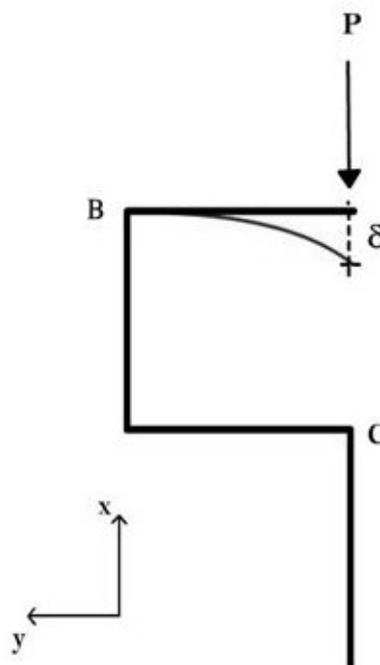


Figura 2.25.- Deflexión analizada en el plano XY. La fuerza P es trasladada a lo largo de su línea de acción al punto B.

Considerando que el punto de aplicación de la fuerza es un extremo libre y que el punto B está empotrado a la barra, el cálculo de la deflexión en el plano XY fue el siguiente:

$$\delta = \frac{882N \cdot (0,006m)^3}{3 \cdot 1,9(10)^{11} \frac{N}{m^2} \cdot 1,01(10)^{-10} m^4} = 3,34(10)^{-6} m = 0,003mm \quad (2.11)$$

Para este plano,  $P$  fue  $882N$ ,  $L$  fue  $0,006m$  y el momento de inercia respecto al eje neutro fue  $I_z$ . El punto A (siendo parte del mismo cuerpo rígido del punto B) se desplazará teóricamente  $0,003mm$  en la dirección negativa del eje X. Ante una deflexión tan pequeña, y conociendo que las deflexiones de los segmentos siguientes serán menores, la magnitud de las mismas fue despreciable. En resumen, los desplazamientos teóricos calculados son  $0,0086mm$  en dirección X negativa,  $0mm$  en dirección Y (de acuerdo a las suposiciones establecidas) y  $0,0082mm$  en dirección Z negativa.

Finalmente un análisis de estabilidad también fue realizado. Ante una carga compresiva el bitutor pudiera estar en una situación de pandeo y conviene realizar los cálculos pertinentes. No obstante, dada la complejidad de la geometría del sistema, para esta oportunidad se modeló a la misma como una barra rígida recta, de sección transversal constante, tal y como se ve en la figura 2.26. La sección transversal permaneció igual que en el modelo anterior, al igual que el material y el empotramiento en la base.

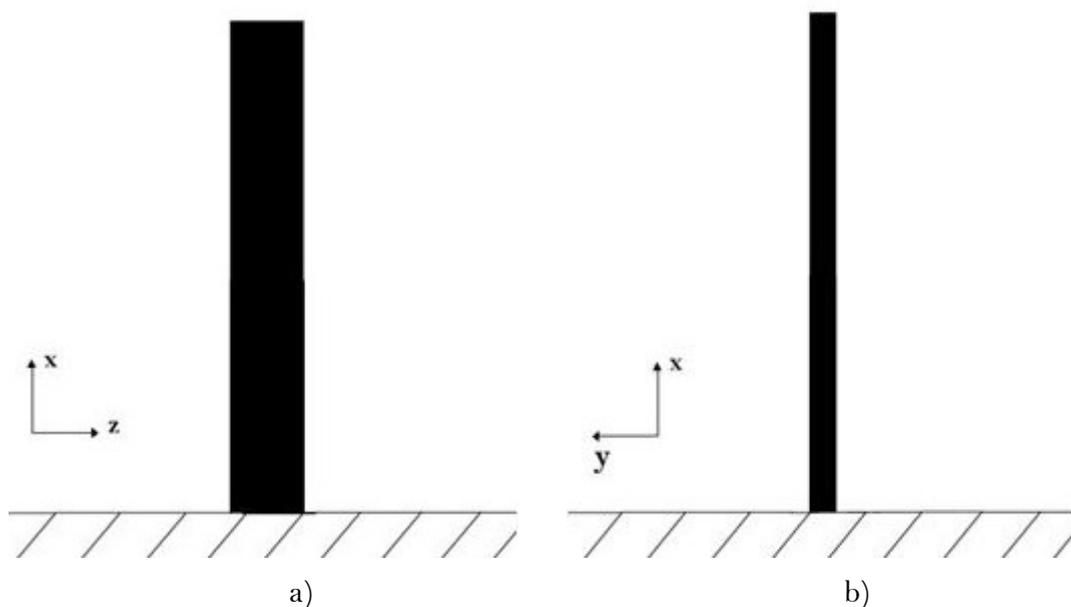


Figura 2.26.- Simplificación del sistema a una barra recta rígida: a) Plano XY; b) Plano YZ

La estimación de la carga crítica se realizó con la siguiente ecuación:

$$P_c = \frac{\pi^2 \cdot E \cdot I}{(KL)^2} = \frac{\pi^2 (1,9 \cdot 10^{11} \text{ N/m}^2) (1,01 \cdot 10^{-10} \text{ m}^4)}{(2 \cdot 0,135 \text{ m})^2} = 2606,5 \text{ N} \quad (2.12)$$

donde  $P_c$  es la carga crítica para que la barra comience a pandear,  $E$  es el módulo de elasticidad del acero 304 (equivalente a  $1,9 \cdot 10^{11} \text{ N/m}^2$ ),  $I$  es el menor momento de inercia de la sección transversal (para el caso es  $I_x$ ),  $K$  es una constante adimensional que depende de la vinculación de la barra (en el caso de un empotramiento en la base y el otro extremo libre,  $K$  tiene el valor de 2) y  $L$ , que es la longitud de la barra, equivalente a  $0,135 \text{ m}$ .

Se debe validar la ecuación de Euler:

$$\sigma_c = \frac{P_c}{A} = \frac{2606,5 \text{ N}}{7,6 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2} = 34,8 \text{ MPa} \leq S_y = 207 \text{ MPa} \quad (2.12)$$

Puesto que la carga crítica no supera el límite de fluencia del material, la ecuación de Euler es válida y se necesitan  $2606,5 \text{ N}$  para que la barra comience a pandear. Tomando en cuenta que la fuerza de compresión máxima es de  $882 \text{ N}$ , esta situación no ocurrirá. Se observa además que las suposiciones de no deflexión de los segmentos AB y CD (asumidas en el anterior cálculo de deflexión) son razonables puesto que si la barra, con la totalidad de su longitud, no pandea, los segmentos AB y CD tampoco lo harán por tener una longitud menor.

De esta manera el procedimiento teórico demuestra que el dispositivo es capaz de resistir las sollicitaciones planteadas. El estado de flexo-compresión, así como también la fuerza cortante y la posibilidad de pandeo fueron salvaguardados, pudiendo proseguir con la última etapa de diseño.

### 2.3 SIMULACIÓN NUMÉRICA

Ante el hecho de que teóricamente el prototipo es capaz de resistir las sollicitaciones, finalmente se procedió a la simulación numérica con el fin de evaluar y comparar los resultados obtenidos sin las simplificaciones geométricas hechas con anterioridad.

Se procedió a analizar el ensamblaje en ANSYS Workbench 10.0, software especializado en la simulación numérica en elementos finitos que permite el cálculo de esfuerzos y deformaciones de geometrías complejas.

Para el estudio, se consideró al bitutor como un ensamblaje y las pletinas y sus respectivas articulaciones como una pieza única. Esto se debe a que en la práctica la unión de las mismas va tanto unida por tornillos como fijada por un pegamento resistente que hace bastante difícil el movimiento relativo entre ellas. Asimismo, el resorte se suprimió de la simulación y se mantuvo al pasador en la posición de bloqueo.

### 2.3.1 CARGAS APLICADAS

El sistema de cargas, tal y como se hizo en el trabajo anterior [11], se modeló como una fuerza distribuida a compresión colocada en la cara superior de la pletina superior. Para garantizar que la fuerza fuera distribuida, se optó por simular la misma como una presión de  $11,7\text{MPa}$  sobre dicha cara (figura 2.27).

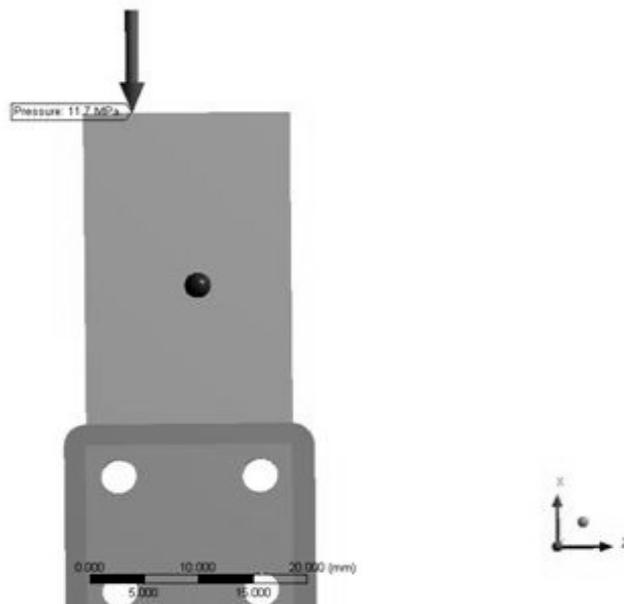


Figura 2.27.- Carga de compresión colocada como presión de  $11.7\text{MPa}$

### 2.3.2 RESTRICCIONES

En la fase de apoyo, la pierna en contacto con el suelo hace las veces de columna para mantener erguido al cuerpo del paciente. Como tal (y en correspondencia con los cálculos teóricos), un empotramiento en la parte inferior del bitutor en la simulación se hizo menester, como se observa en la figura 2.28:

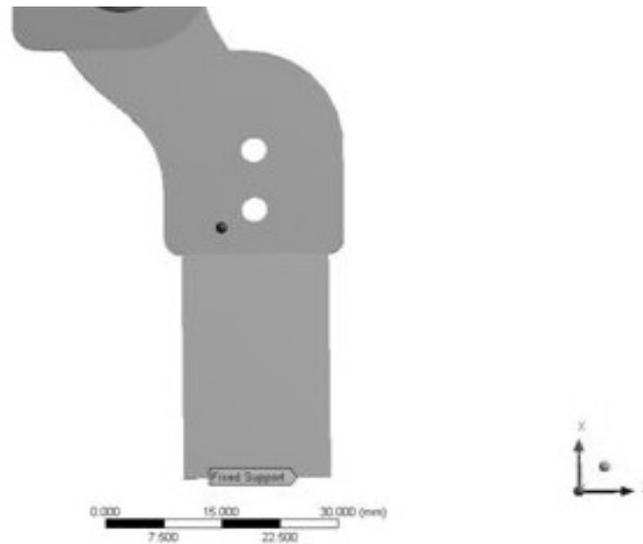


Figura 2.28.- Empotramiento en la cara inferior de la pletina inferior.

Fue importante incluir en la simulación que el ensamblaje se trata de una articulación. Por ello, se colocó una restricción del tipo “*cylindrical support*” (soporte cilíndrico) en las caras cilíndricas internas centrales del sistema, en el espacio que ocupa el buje roscado (figura 2.29). La restricción fue definida para que permitiera la rotación entre las articulaciones superior e inferior, el desplazamiento longitudinal (en tal caso de existir) y para que restringiera el desplazamiento axial de dichas piezas.

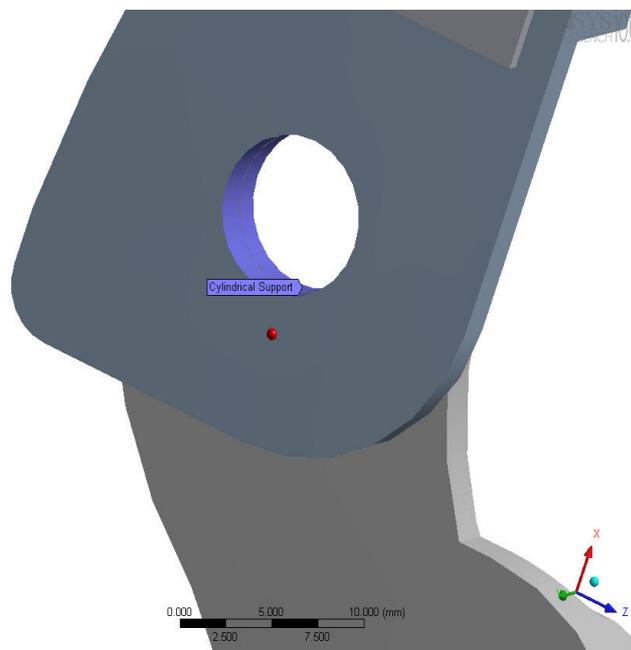


Figura 2.29.- Restricción de tipo “soporte cilíndrico”.

### 2.3.3 MATERIALES

El diseño del bitutor comprende la utilización de distintos materiales., los cuales se identifican a continuación:

- Acero inoxidable 304: Para la articulación superior, articulación inferior, pasador, pletinas y tornillo central. Posee un módulo de elasticidad ( $E$ ) de  $1,9 \cdot 10^{11} \text{ N/m}^2$ , un módulo de Poisson ( $\nu$ ) de 0,29 y un límite elástico de  $2,07 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$  [14]
- Duraluminio: Para las pletinas. Posee un módulo de elasticidad ( $E$ ) de  $2,3 \cdot 10^{10} \text{ N/m}^2$ , un módulo de Poisson ( $\nu$ ) de 0,3 y un límite elástico de  $1,95 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$  [14]
- Bronce SAE 40: Para el buje roscado. Posee un módulo de elasticidad ( $E$ ) de  $9,7 \cdot 10^{10} \text{ N/m}^2$ , un módulo de Poisson ( $\nu$ ) de 0,31, un límite elástico de  $1,40 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$  y un módulo de corte de  $2,40 \cdot 10^7 \text{ N/m}^2$  [14].
- Aluminio 1050-H14: Para la tapilla Posee un módulo de elasticidad ( $E$ ) de  $6,9 \cdot 10^{10} \text{ N/m}^2$ , un módulo de Poisson ( $\nu$ ) de 0,33 y un límite elástico de  $1,03 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$  [14].

### 2.3.4 CONTACTOS

Los contactos fueron definidos en la simulación definitiva de la manera siguiente:

- Entre la articulación superior y la articulación inferior: Contacto con fricción, con un coeficiente de roce de 0,7 (coeficiente de fricción acero-acero) [14].
- Entre el pasador y la articulación inferior: Contacto con fricción, con coeficiente de roce de 0,7 (coeficiente de fricción acero-acero) [14].
- Entre el buje roscado y la articulación superior: Contacto con fricción, con coeficiente de roce de 0,5 (coeficiente de fricción acero-bronce) [14].
- Entre el tornillo central y la articulación superior: Contacto con fricción, con coeficiente de roce de 0,7 (coeficiente de fricción acero-acero) [14].
- Todos los demás contactos son del tipo “bonded”, es decir, empotramientos.

### 2.3.5 ANÁLISIS DE CONVERGENCIA Y RESULTADOS DE LA SIMULACIÓN

Antes de la simulación definitiva, análisis de convergencia del modelo en circunstancias más idealizadas fueron realizados a fin de inspeccionar y discriminar los puntos del mallado que pudiesen arrojar valores numéricos sin significado físico. Fue así como se

partió de un modelo con contactos completamente empotrados y de piezas con idénticas propiedades mecánicas a, paulatinamente, uno que tiene las características ya definidas para la construcción. Cada contacto, restricción y cambio en el material fue realizado uno por uno en las simulaciones preliminares. Se constató así que no existen errores numéricos en la simulación definitiva.

La validación de la malla se logró verificando el esfuerzo al realizar varias corridas con elementos de mallado de distinto tamaño, donde el más grande era de 10mm y el más pequeño de 1mm. Según lo establecido en el software, dicho mallado se realizó con una combinación de elementos hexaedrales y elementos tetraedrales, cuyos nodos vecinos son regulados automáticamente por el software para hacerlos compatibles entre ellos.

Al realizar las corridas para distintos tamaños de elemento de mallado (y por lo tanto para distinto número de elementos), se tabularon los resultados y se eligió como resultado convergente el valor de esfuerzo que sea independiente del tamaño de mallado. Para ello se tomó como criterio una variación máxima del 5% entre cada valor. Este esfuerzo fue estimado bajo el criterio de Von Mises, el cual es altamente recomendado para estimar de forma conservadora los resultados. Para el ensamble completo el análisis de convergencia arrojó lo que muestra la figura 2.30:

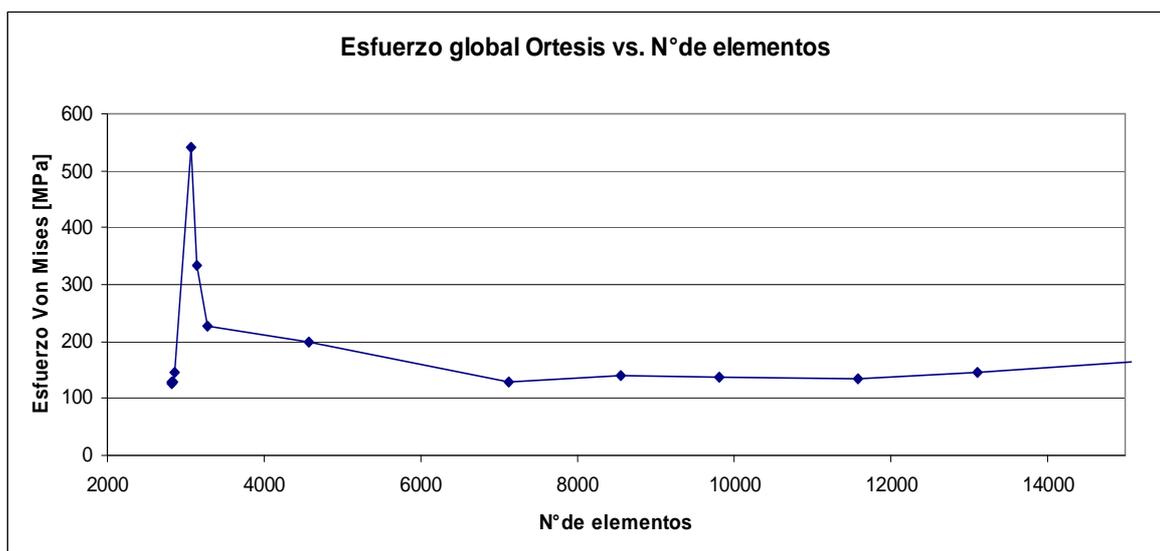


Figura 2.30.- Esfuerzo global del sistema bitutor en función del número de elementos de mallado.

Se observa que en la zona entre 7000 y 14000 elementos se mantiene el esfuerzo relativamente constante, en un valor aproximado a 140MPa. Detallando estos resultados, se obtuvo la tabla 2.2 en dicho rango:

Tabla 2.2.- Rango de número de elementos en donde el esfuerzo global es relativamente constante

N° de elementos	Esfuerzo [MPa]
7122	128,67
8555	139,66
9810	136,72
11579	134,86
13117	145,18
<b>10037</b>	<b>137,02</b>

El esfuerzo representativo de todo el sistema es de 137,02 MPa el cual es menor a los límites de fluencia de las principales piezas de la ortesis. También se observa que para un análisis global del bitutor, un mallado óptimo se encuentra aproximadamente en los 10000 elementos. En un análisis más minucioso, se estudió el comportamiento de cada pieza del ensamblaje a fin de hallar cuál era la más propensa a la falla. La que resultó con mayor magnitud de esfuerzo fue el pasador, cuyo gráfico de convergencia es el de la figura 2.31:

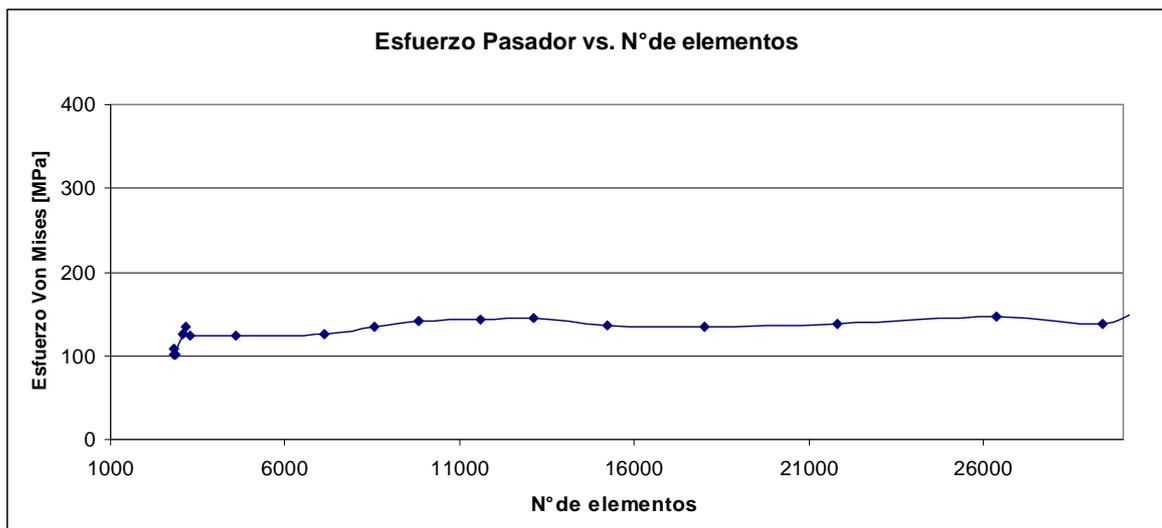


Figura 2.31.- Esfuerzos en el pasador en función del número de elementos de mallado.

La zona que permanece relativamente estable en el gráfico corresponde al rango central, desde los 13000 hasta los 27000 elementos. Teniendo el mismo criterio cuantitativo del caso anterior, se obtuvo la tabla 2.3 para esos puntos:

Tabla 2.3.- Rango de número de elementos en donde el esfuerzo en el pasador es relativamente constante

N° de elementos	Esfuerzo [MPa]
13117	143,197
15219	136,52
18001	135,23
21794	138,238
26373	146,853
<b>18901</b>	<b>140,01</b>

El esfuerzo promedio en el rango en el que permanece aproximadamente constante es de 140 MPa, lo que implica que la pieza no falla por fluencia. En segundo lugar se observa también que un mallado ideal para el estudio de la pieza es uno que se encuentre alrededor de 19000 elementos, el cual garantiza que el resultado es independiente del número de elementos de la malla. En la figura 2.32 se observa la zona de mayor esfuerzo:

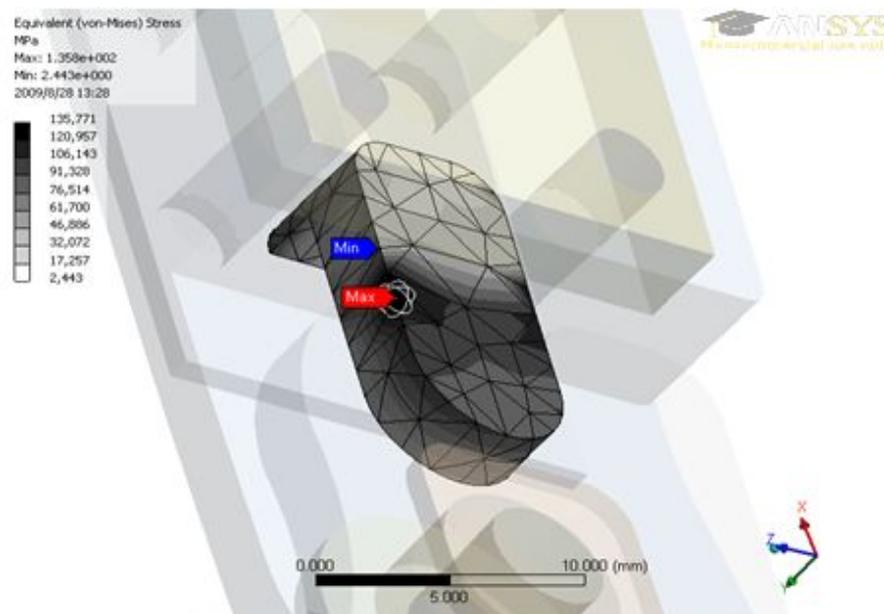


Figura 2.32.- Zona de esfuerzo máximo en el pasador.

La concentración de esfuerzos en dicha zona sobreviene por un cambio brusco en la geometría de la pieza, en el vértice que une a dos caras perpendiculares. A la vez, es esa

zona en donde se realiza la tranca del pasador, evitando así la rotación entre articulaciones. El resultado es congruente con lo intuitivamente esperado, de acuerdo con la carga aplicada y la función del pasador. Otra pieza de relevancia en el bitutor largo es el buje roscado, cuya gráfica de convergencia se muestra en la figura 2.33:

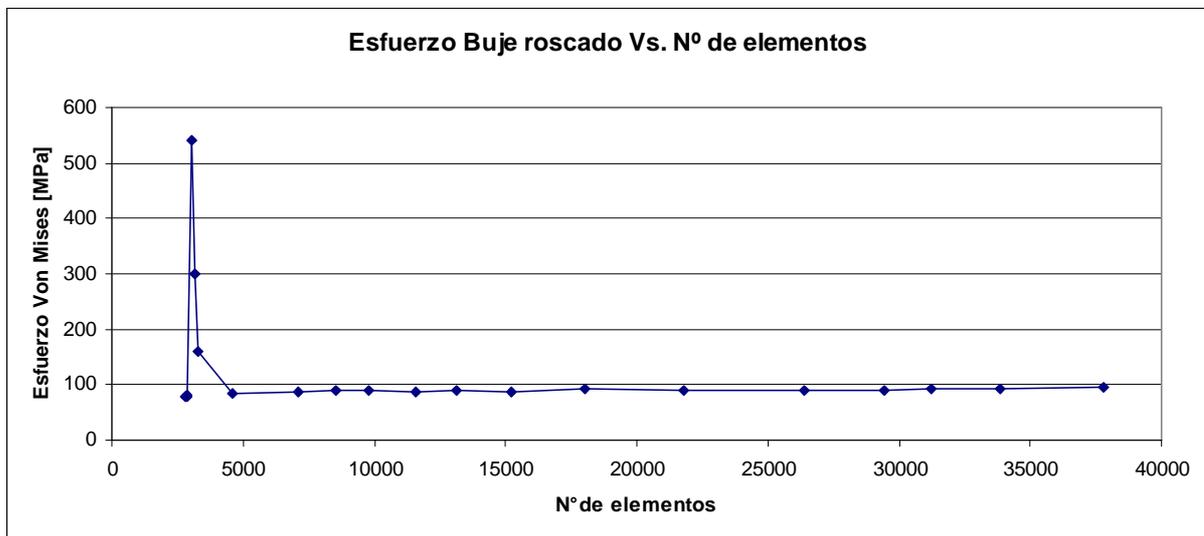


Figura 2.33.- Esfuerzo en el buje en función del número de elementos de malla.

Luego de una zona de perturbación, el valor del esfuerzo para esta pieza se estabiliza notoriamente para el resto de las corridas, particularmente para el rango que va de 18000 hasta 37000 elementos aproximadamente, cuyas diferencias entre los valores de esfuerzo no sobrepasan el 5%. Se obtuvo entonces (tabla 2.4):

Tabla 2.4.- Rango de número de elementos en donde el esfuerzo buje roscado es relativamente constante

Nº de elementos	Esfuerzo [MPa]
18001	92,503
21794	91,121
26373	90,815
29405	91,102
31198	93,625
33875	93,125
37814	95,248
<b>28351</b>	<b>92,51</b>

Se identificó como esfuerzo válido el valor de 92,51 MPa. Este valor es menor al esfuerzo de fluencia del bronce de 150 MPa [14], por lo que la pieza no falla.

Finalmente, se obtuvieron los resultados del desplazamiento de la ortesis ante la carga aplicada. Este resultado, en conjunto con una experimentación análoga en la práctica (que será descrita posteriormente), es necesario para poder confirmar con certeza que el sistema bitutor soportará las sollicitaciones bajo las suposiciones de carga planteadas. (Ver figura 2.34).

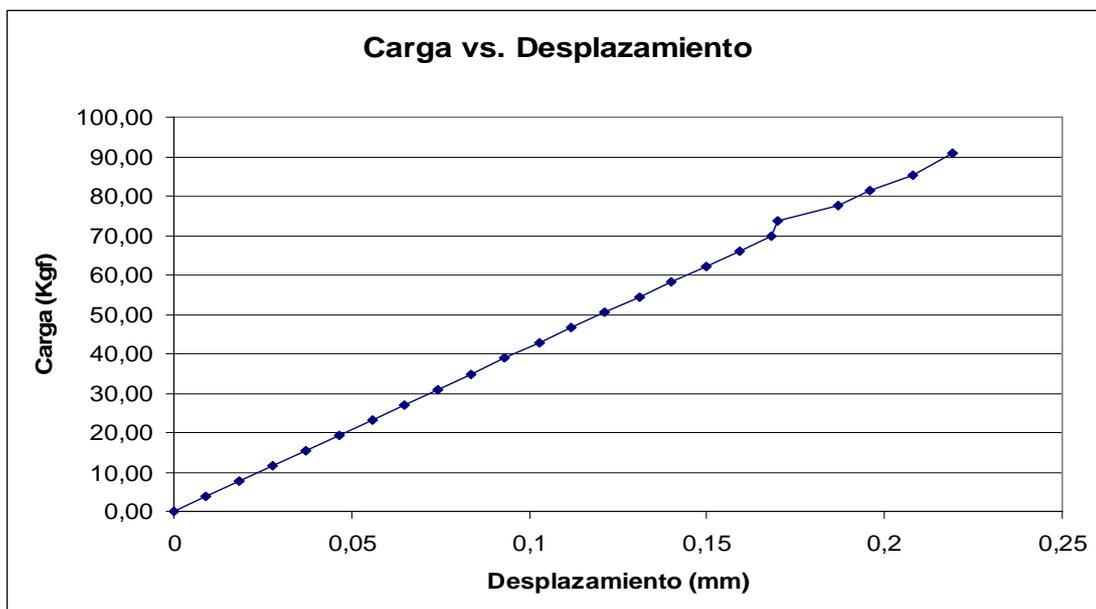


Figura 2.34.- Gráfica de carga versus desplazamiento en el bitutor.

El máximo desplazamiento obtenido corresponde con la máxima carga aplicada sobre el sistema en simulación. Esta carga es de 90 Kgf. Las figuras 2.35 y 2.36 muestran el desplazamiento de la pieza ante tal condición:

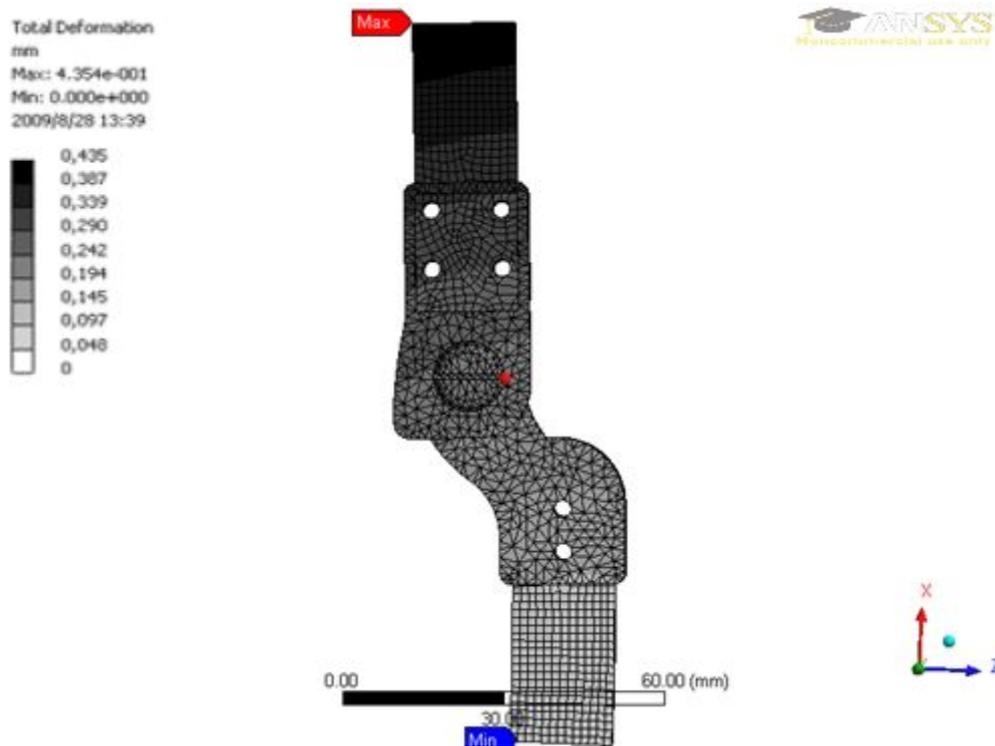


Figura 2.35.- Zonas de desplazamiento del bitutor ante la carga máxima.

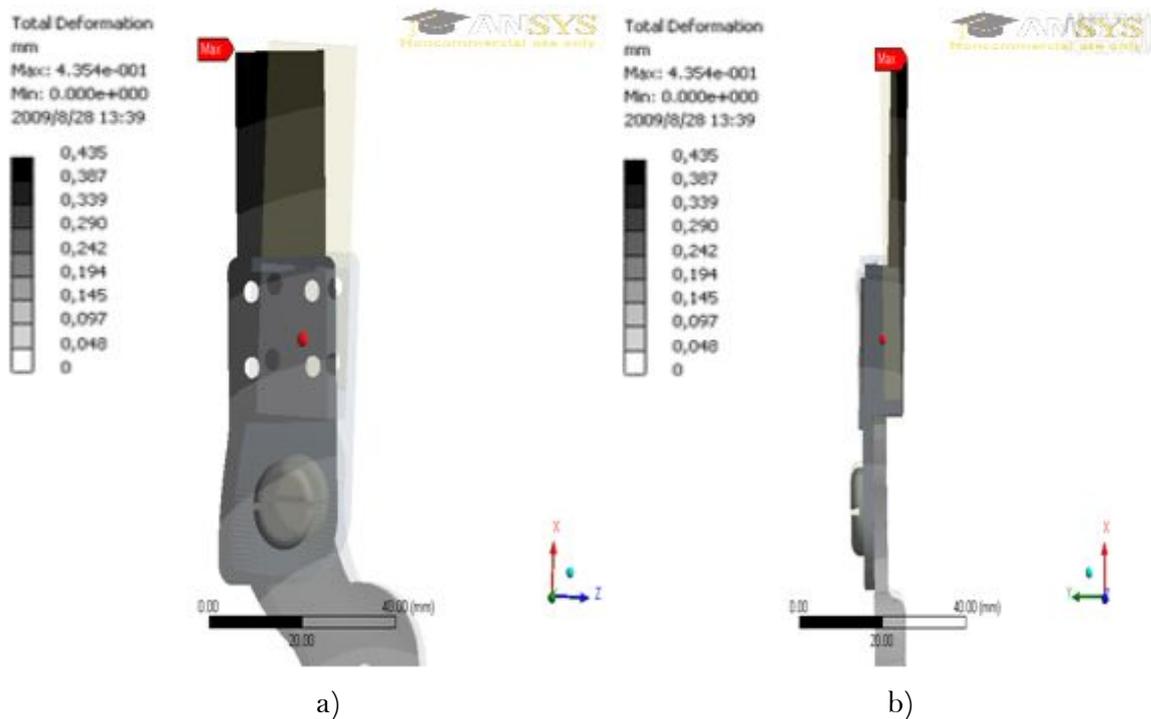


Figura 2.36.- Desplazamiento del bitutor en diferentes planos: a) Plano XZ, b) Plano XY.

Se observa que debido a la geometría de la ortesis, el conjunto se encuentra en realidad en una situación de flexo-compresión. La deformación máxima es de  $0,435\text{mm}$ , y tiende a flexionar al bitutor en sentido contrario a las manecillas del reloj, respecto al plano XZ y en

el sentido de las agujas del reloj respecto al plano XY. Considerando que la fuerza de compresión apunta hacia el eje negativo X, los desplazamientos obtenidos en estos resultados son congruentes con la dirección de los momentos teóricos calculados en la sección anterior.

Descomponiendo el desplazamiento total, se tiene que el sistema ante la carga aplicada se deformó  $0,122mm$  en dirección X negativa,  $0,146mm$  en dirección Y negativa, y  $0,392mm$  en dirección Z negativa.

## 2.4 ANÁLISIS Y DISCUSIONES

Con la finalización de la etapa de diseño, se obtuvo un modelo de diseño único que cumple con los requerimientos funcionales. Fue inspirado en las ventajas de las articulaciones comerciales de cierre suizo, sobretodo en el mecanismo de bloqueo y en el material con las que están construidas (acero inoxidable).

En contraste con las ortesis comerciales (orientadas a la producción en serie), un proceso de fundición no se justifica para la producción de un único prototipo. Por lo tanto el diseño fue configurado para ser fabricado por maquinado. Ergo, su concepción implicó una disminución del número de piezas, geometrías sencillas en la medida posible, y un material que respondiera a todos los requisitos implicados (resistencia, maquinabilidad, disponibilidad, empatía con la piel del paciente, etc.).

Una disminución del tamaño, del número de piezas y la propuesta de evitar el moldeo de las pletinas constituyen también una mejora respecto al modelo anterior del Grupo de Biomecánica de la U.S.B. Será en capítulos posteriores donde una verdadera comparación se lleve a cabo.

Los cálculos teóricos otorgaron confianza suficiente como para proseguir con el análisis del diseño. Aún bajo un enfoque conservador, los resultados obtenidos fueron positivos ante el sistema de cargas y restricciones asumido. Asimismo, las deflexiones conseguidas fueron muy pequeñas, entendiéndose que no afectarán el desempeño de la ortesis ni tampoco habrá posibilidades de pandeo.

A su vez, la simulación numérica, al incluir la realidad geométrica del dispositivo, reafirma los resultados teóricos, otorgando la garantía para proceder con la fase de fabricación. No sólo refleja de nuevo que las solicitaciones pueden ser perfectamente resistidas, sino que también ofrece la oportunidad de observar que el pasador es la pieza en donde se concentra el mayor esfuerzo, tal como se esperaba intuitivamente. Además las deflexiones resultantes confirmaron también lo esperado bajo el estado de flexo-compresión del diseño.

Es en una posterior prueba experimental donde se corroboraron los resultados teóricos y numéricos. En el capítulo 4 se explicará con mayor detalle.

## **CAPÍTULO 3**

### **FABRICACIÓN**

Con los resultados teóricos y numéricos a favor de la resistencia del dispositivo propuesto, se procedió a la etapa de fabricación. A continuación se abarcará con detalle a la misma, incluyendo el ensamblaje y el proceso estandarizado de termo-conformado.

#### **3.1 FABRICACIÓN DE LAS PIEZAS**

Todas las piezas que componen al bitutor propuesto fueron fabricadas bajo procesos de maquinado, exceptuando la tapilla que fue construida bajo un proceso de deformación en frío. Todo fue fabricado en el Laboratorio de Modelos y Prototipos de la Universidad Simón Bolívar.

##### *3.1.1 ARTICULACIONES*

La articulación superior y la articulación inferior son piezas asimétricas que requirieron ser construidas en una máquina de control numérico computarizado (CNC). La máquina CNC utilizada fue de marca CHEVALIER QP 2040, operando a un velocidad de giro promedio de 3000 RPM.

Para la construcción de ambas articulaciones se partió de dos pequeñas pletinas rectangulares, de largo, ancho y espesor mayor a las piezas definitivas, y de una pletina base sobre la cual se colocaron para su posterior maquinado. Las dimensiones de las pletinas fueron arbitrarias, siendo lo verdaderamente importante al respecto que fueran menores en tamaño a la pletina base, que se pudiese fabricar lo estipulado y que las caras opuestas de las mismas fueran perfectamente paralelas, conformando un paralelepípedo.

En vista de que lo que se buscaba era la creación de un primer prototipo, el material de dichas pletinas (incluso la pletina base) fue de acero 1045, con un límite de fluencia similar al acero inoxidable AISI 304 propuesto en la etapa de diseño. Así, se verificaría en un material similar, mejor maquinable y menos costoso, la funcionalidad y resistencia de la ortesis (figura 3.1).

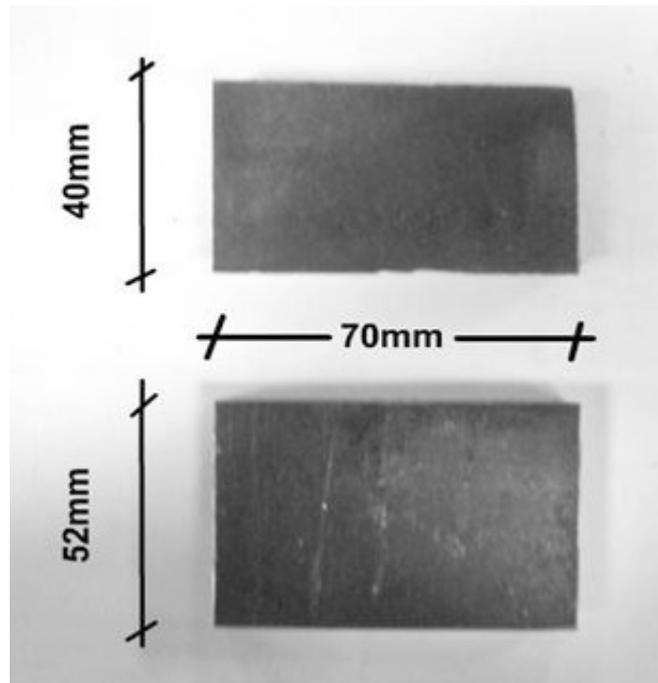


Figura 3.1.- Pletinas rectangulares de donde se construyeron las articulaciones superior e inferior (externas). Otro par se utilizó para construir las articulaciones internas.

La pletina base, rectangular y de mayor tamaño, fue convenientemente taladrada y roscada para fijar sobre ella a las pletinas de donde saldrían las articulaciones, como se observa en la figura 3.2. Ésta pletina base sirvió de útil adaptándose a la prensa del CNC.

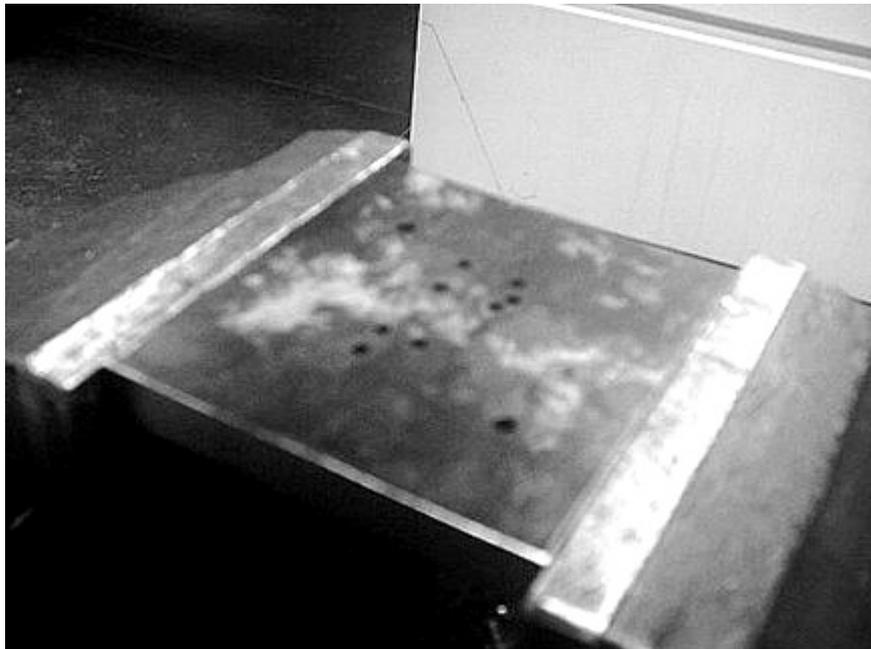
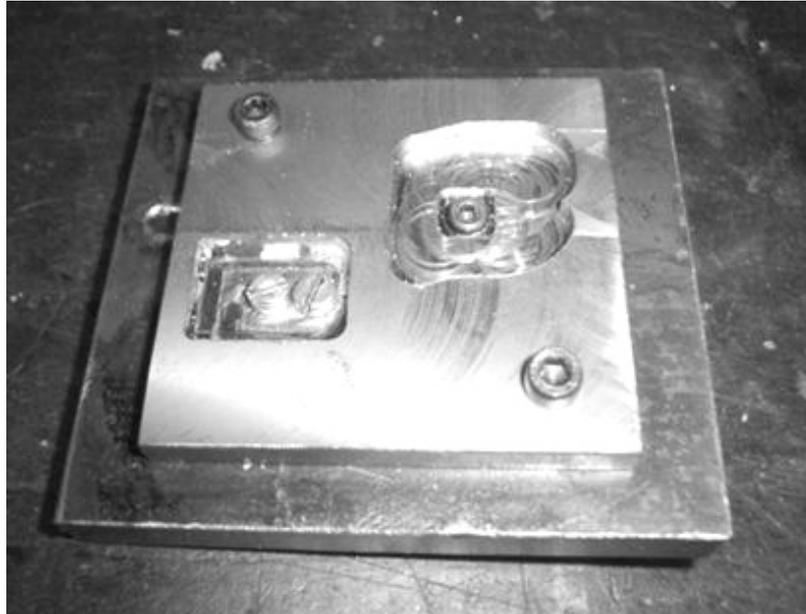
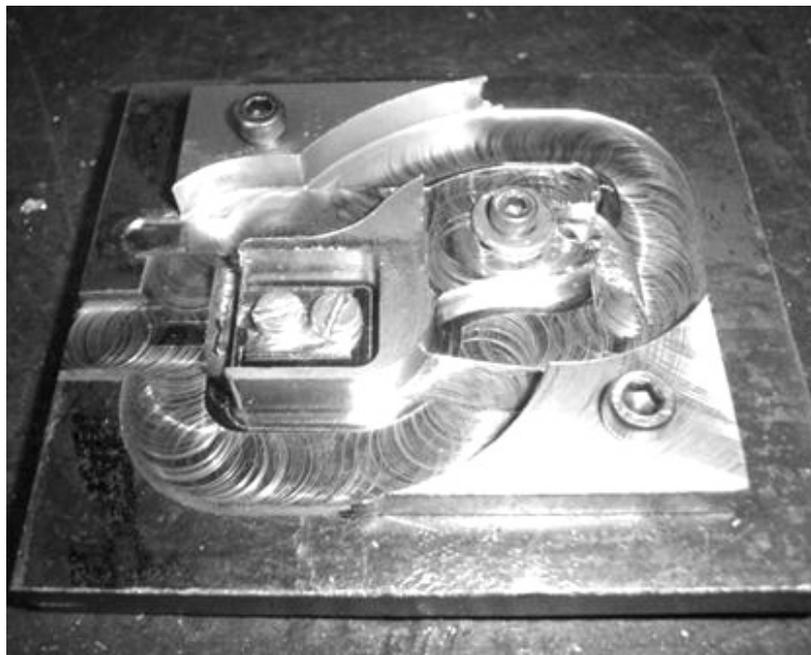


Figura 3.2.- Pletina base, taladrada y roscada.

El taladrado de esta base se realizó de forma tal que pudiera ser utilizada no solo para la fabricación de las articulaciones inferior y superior externas, sino para las articulaciones inferior y superior internas también. De ésta forma, todas las articulaciones fueron construidas con único útil. En la figura 3.3 se muestra la utilidad de la pletina base en el proceso de fabricación de las articulaciones.



a)



b)

Figura 3.3.- a) Pletina fijada sobre el útil, a mitad de fabricación de la articulación inferior externa; b) Articulación inferior externa al final del proceso de maquinado en el CNC, aún fijada sobre el útil.

La fabricación de ambas articulaciones (figura 3.4) tomó alrededor de 15 horas de maquinado, incluyendo las paradas pertinentes para cambiar la posición de las pletinas, en congruencia con la operación de fresado a realizar. Las tablas de procesos de estas piezas se encuentran en el Anexo 2.

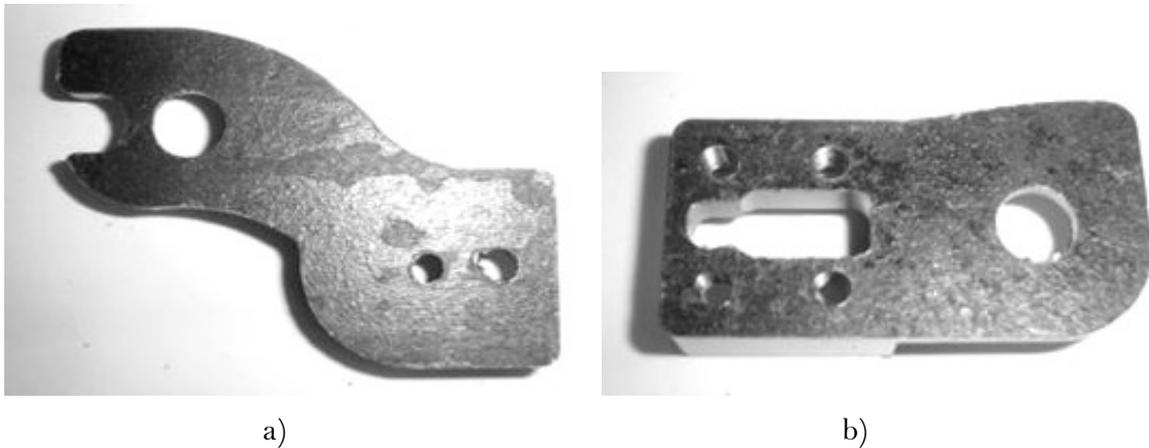


Figura 3.4.- a) Articulación inferior externa; b) Articulación superior externa

Algunos redondeos finales en zonas filosas fueron realizados manualmente con una lima para metal, como se ve en la figura 3.5:



Figura 3.5.- Redondeo manual en la articulación superior interna.

Puesto que la presentación del material es importante para su aceptación por parte del paciente, se lijaron las caras de las articulaciones que contenían residuos de óxido con una

lija de grano 120. La figura 3.6 demuestra cómo quedan las superficies de las piezas luego de lijarlas.



Figura 3.6.- Articulación superior interna después de lijar.

### 3.1.2 PASADOR

El pasador (figura 3.7) fue fabricado en una fresadora marca ELLIOT STURDIMILL 1250 a partir de una pequeña pletina de acero 1045. El maquinado se realizó a una velocidad promedio de 1800 revoluciones por minuto y el redondeo final de la pieza se realizó con una lima para metal.

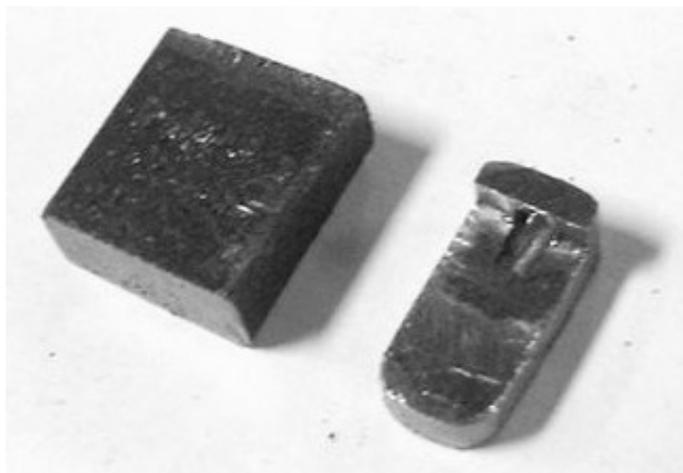


Figura 3.7.- Pequeña pletina de donde se maquinó uno de los pasadores y un pasador fabricado.

### 3.1.3 BUJE ROSCADO

El buje roscado (figura 3.8) fue construido en un torno marca BEMATO LC- 360B, con una velocidad de 1200 RPM, a partir de una pequeña barra de acero 1045.



Figura 3.8.- Bujero roscado.

### 3.1.4 TAPILLA

A partir de una delgada lámina de aluminio fue construida la tapilla del bitutor. Al ser una lámina muy delgada, no fue requerido un proceso de maquinado. Cortar la lámina con una guillotina fue suficiente para darle su tamaño final. Ver figura 3.9:



Figura 3.9.- Tapilla.

## 3.2 ENSAMBLAJE DE LAS PIEZAS

El procedimiento de ensamblaje comenzó, en primer lugar, por la unión de las articulaciones superior e inferior a través del buje roscado y su tornillo central. Es necesario, como aparece en la figura 3.10, que las caras de unión de las articulaciones no

posean ningún tipo de juego axial entre ellas. Se limó un poco el tope y la base del buje roscado a fin de que esta pieza no sobrepasara en longitud el espesor de ambas caras a unir.



a)



b)

Figura 3.10.- Unión de las articulaciones por medio del buje roscado; a) antes de limar el tope del buje; b) después de limar el tope del buje.

Así, el tornillo central hace un apriete eficiente entre las articulaciones, disminuyendo las posibilidades de falla y la sensación de inseguridad en el paciente (figura 3.11).



Figura 3.11.- Tornillo central realizando un apriete efectivo entre las articulaciones.

Luego se procedió a la instalación de las pletinas superior e inferior en las articulaciones. Al ensamblar la pletina superior, el pasador contó con el sustento para deslizarse en la ranura de la articulación superior, justo como había sido preconcebido (ver figura 3.12 y 3.13). A la vez, se mueve al mismo en la posición de bloqueo para poder colocar al resorte en su parte posterior. Una vez hecho esto, un alambre de perlón se puede pasar por la parte posterior de la articulación superior, atravesando el diámetro interno del resorte, y vincularse al pasador. De esta manera el paciente podrá tener control sobre el desbloqueo de la ortesis.



Figura 3.12.- Pletina superior en posición, dándole sustento al pasador.

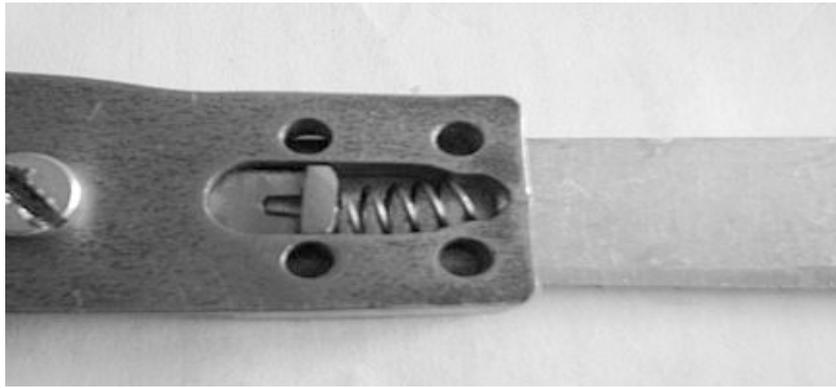


Figura 3.13. – Pasador y resorte en posición.

Por último se coloca la tapilla en su posición y se atornilla con la articulación superior. Con ello se terminó el ensamble y se comprobó la funcionalidad tanto en extensión como en flexión, tal y como se ve en las figuras 3.14 y 3.15.



Figura 3.14.- Ortesis en extensión.



Figura 3.15.- Ortesis en flexión.

### 3.3 FABRICACIÓN DE PIEZAS DE TERMOPLÁSTICO

La instalación final de la ortesis concluyó con la construcción artesanal de piezas particularizadas de termoplástico, en la compañía BIOTECPRO C:A. Para ello, se realizó un molde con yeso en la pierna del paciente, y cuando endureció, fue separado cuidadosamente siguiendo unas líneas de referencia previamente dibujadas por el especialista. A este molde se le denomina en la praxis molde negativo.

Posteriormente el molde negativo es rellenado con escayola, yeso de alta calidad y de grano muy fino. Una vez fraguado, se remueve dejando libre entonces la forma particular de la pierna. Dicha forma es denominada molde positivo, como el de la figura 3.16:



Figura 3.16.- Molde positivo [11]

La ortesis va fijada a un par de moldes de termoplástico que también son particularizados para cada paciente. Deben poseer la forma exterior del muslo y de la pantorrilla respectivamente, siendo precalentados en un horno (figura 3.17) a 150°C, para después ser adaptados a la forma del molde positivo. El moldeo termoplástico se realizó con un soplete de aire caliente, aunque también son válidas ligeras deformaciones en frío.



Figura 3.17.- Horno de precalentamiento

Por último, para su posterior ensamble con las articulaciones, los moldes termoplásticos fueron taladrados a la medida de las pletinas, se realizó la guía donde estará el camino del cable de tracción (alambre de perlón) y se ensamblaron los elementos de cierre y sujeción. La figura 3.18 muestra el dispositivo ya instalado.



Figura 3.18.- Ortesis en los moldes de termoconformado.

### 3.4 RESULTADOS Y DISCUSIONES

El maquinado, aunque posible, es un proceso lento para la fabricación de esta clase de dispositivos. Ello radica en que el maquinado de piezas pequeñas exige una mayor experticia técnica y una precisión adicional en el manejo de las máquinas y herramientas. Al mismo tiempo, las herramientas de corte utilizadas fueron pequeñas también, aumentando sus posibilidades de falla durante el proceso. Por ende fue necesario disminuir las velocidades de corte, incrementando así el tiempo de fabricación y desmejorando en parte el acabado de las piezas.

Por otro lado, por tratarse de piezas muy pequeñas, fue necesario rebajar levemente las superficies de ensamble por medio de una lima, lo que le da un carácter artesanal a la fase final de la construcción. Para una propuesta de producción en masa, esto constituye un obstáculo considerable.

Sin embargo, la fabricación de las piezas del dispositivo fue conseguida y su ensamble fue satisfactorio. La ortesis posee las limitantes a la extensión y a la flexión tal cual como fue prevista. Además, la utilización de componentes comerciales se hizo factible; los mismos abarataron los costos y hacen posible la ulterior inserción de prototipos de ésta área en el mercado venezolano.

Durante el proceso de fabricación se observaron algunos detalles en la configuración del modelo que pueden refinarse aún más para perfeccionarlo. Sumado a una posterior evaluación del mismo por parte del ortoprotesista y del paciente, se recaudó suficiente información para desarrollar un modelo aún más eficiente. El mismo será ejemplificado en el capítulo siguiente.

## **CAPÍTULO 4**

### **EVALUACIÓN DEL BITUTOR LARGO**

Una vez fabricados y ensamblados los componentes del bitutor, se procedió a realizar una evaluación experimental del sistema en un banco universal de ensayos, además de verificar su funcionamiento y aceptación en varios pacientes. Los resultados obtenidos cierran el recorrido realizado en este trabajo, validando finalmente al bitutor.

#### **4.1 PRUEBA DE COMPRESIÓN**

Para corroborar los resultados de la simulación numérica (capítulo 2), el bitutor fue sometido a un ensayo de compresión. El procedimiento se realizó en el Laboratorio de Ensayos Mecánicos de la U.S.B., en una máquina universal de ensayos MTS Systems Corporation, modelo 661.23A-D1, con número de serie 381 y de 25 toneladas de capacidad.

Las piezas del bitutor fueron debidamente ensambladas y atornilladas con tornillos de cabeza avellanada, de acero inoxidable. En dicho ensamble fueron incluidas también las pletinas comerciales a utilizar, las cuales son de duraluminio, de 100mm de largo, en concordancia con la geometría utilizada en la simulación numérica.

El ensayo de compresión fue orientado a evaluar el desplazamiento del sistema bajo una vinculación de apoyo simple en ambos extremos. Esta condición de apoyo representa el peor caso posible, puesto que es permitida la libertad de rotación en los vínculos del sistema. Para llevar lo anterior a la práctica, se colocaron gomas antideslizantes en las mordazas de la máquina con el fin de que los extremos de la ortesis no estuviesen empotrados y por ende pudiese existir la posibilidad de deslizarse ante la carga (figuras 4.1 y 4.2). Dichas gomas fueron de forma rectangular, de 65mm de largo por 40mm de ancho, con un espesor constante de 4,2mm. La máquina fue calibrada adecuadamente para medir el desplazamiento del sistema, sin tomar en consideración la deformación de las gomas antideslizantes.

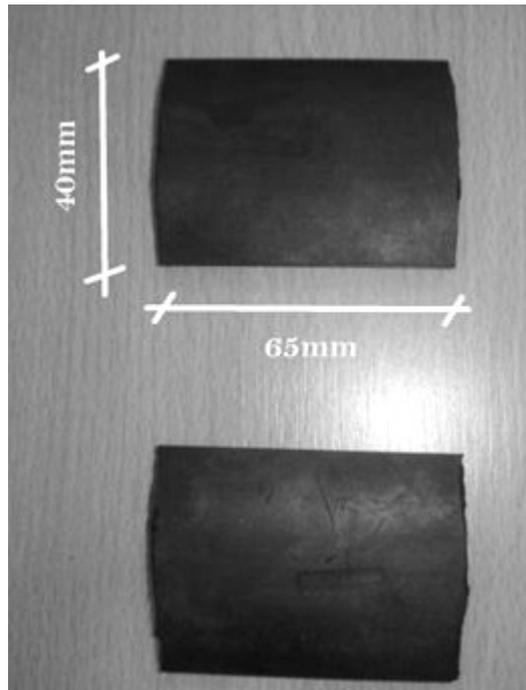


Figura 4.1- Gomas antideslizantes.

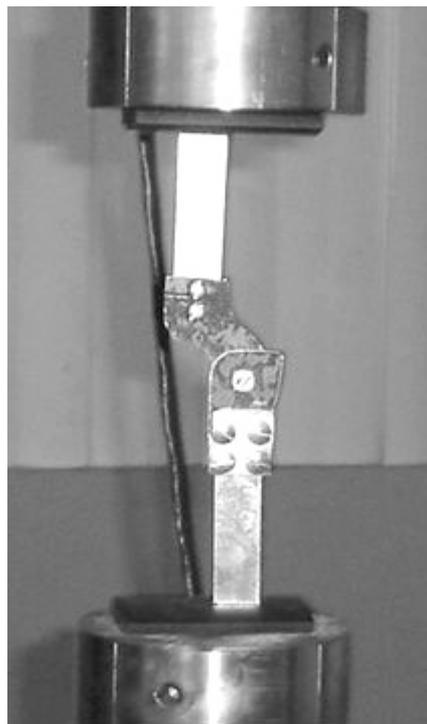


Figura 4.2.- Ortesis colocada entre las mordazas de la máquina. En cada mordaza hay una goma antideslizante.

Tal cual como en la simulación numérica, el ensamble fue sometido a compresión hasta una carga de 90kgf, a una velocidad constante de 6,02Kgf / min, de tal manera que el

experimento se realizó de forma cuasi estática. La gráfica de carga vs. desplazamiento se muestra en la figura 4.3:

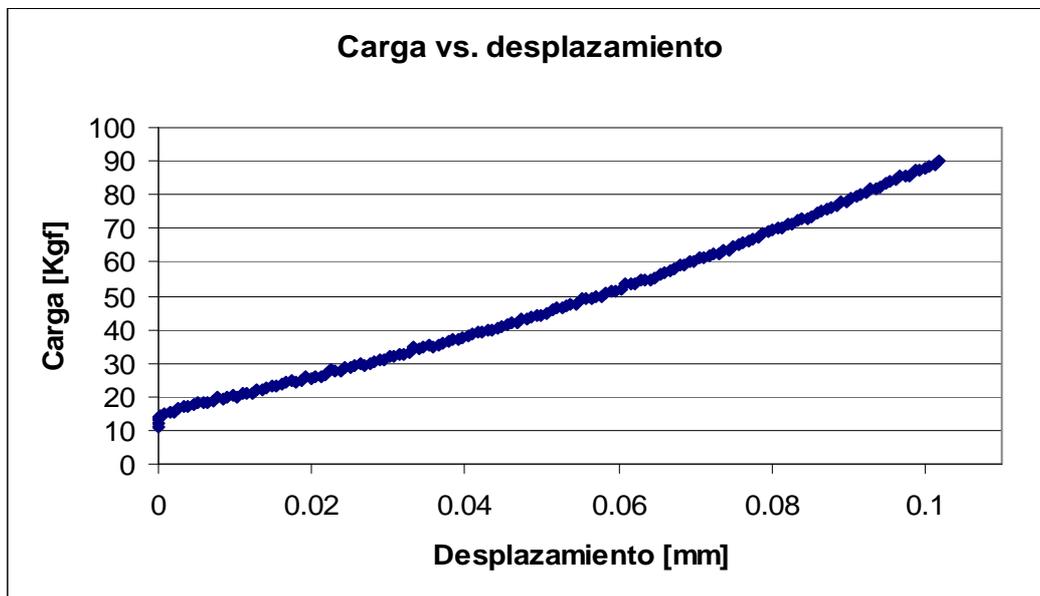


Figura 4.3.- Gráfica de la carga de compresión en función del desplazamiento obtenido en la ortesis.

El desplazamiento total fue de  $0,103\text{mm}$ , el cual es el de la pieza completa, con las pletinas inclusive, en la dirección de la fuerza de compresión efectuada. Comparando este resultado con el obtenido en la simulación numérica, se tiene (ver figura 4.4):

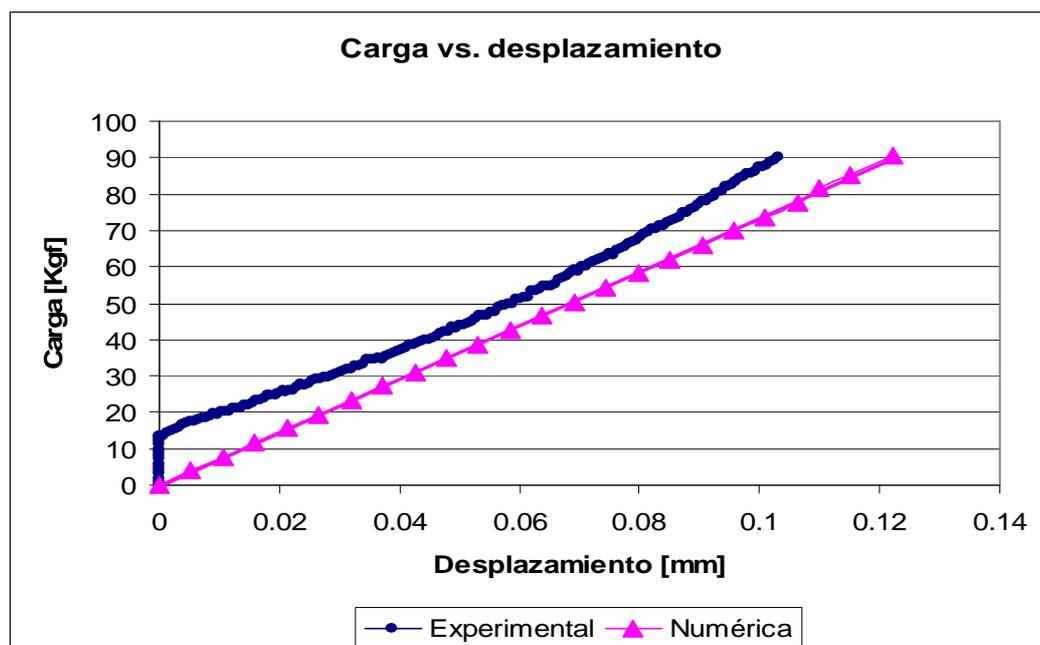


Figura 4.4.- Gráfica que compara los desplazamientos de la simulación numérica y los experimentales.

Como se observa, existe una concordancia entre los desplazamientos experimentales y numéricos que se demuestra al ver la cercanía que hay entre ambas curvas. La diferencia entre ambos valores de desplazamiento de es 15,58%.

Se procedió a calcular la deformación de esta manera:

$$\varepsilon = \frac{L_i - L_0}{L_0} \quad (4.1)$$

donde  $L_i$  es la longitud instantánea,  $L_0$  es la longitud original y  $\varepsilon$  es la deformación [15]. Esto se hizo para todos los puntos del ensayo de compresión.

Para la obtención del esfuerzo en forma experimental, se procedió en primer lugar a establecer un coeficiente de elasticidad promedio de los materiales que conformaron la ortesis. Dado que para la fabricación de este prototipo sólo se utilizó acero inoxidable 304 y acero 1020, de coeficientes de elasticidad  $1,9 \cdot 10^{11} \text{ N/m}^2$  y  $2 \cdot 10^{11} \text{ N/m}^2$  respectivamente, el coeficiente de elasticidad promedio del sistema fue de  $1,95 \cdot 10^{11} \text{ N/m}^2$ . Con éste valor promedio y con los valores de la deformación experimental se procedió a calcular el esfuerzo experimental:

$$\sigma_{EXP} = E_{PROM} \cdot \varepsilon \quad (4.2)$$

donde  $\sigma_{EXP}$  es el esfuerzo experimental y  $E_{PROM}$  es el coeficiente de elasticidad promedio. Bajo una sollicitación de compresión, tanto el esfuerzo como la deformación serán valores negativos. Al graficarlos, la curva se encontrará en el tercer cuadrante del sistema cartesiano. Por comodidad y para facilidades de comparación con respecto a las otras gráficas, se graficó el módulo del esfuerzo (experimental) en función del módulo de la deformación (experimental). La gráfica se muestra en la figura 4.5:

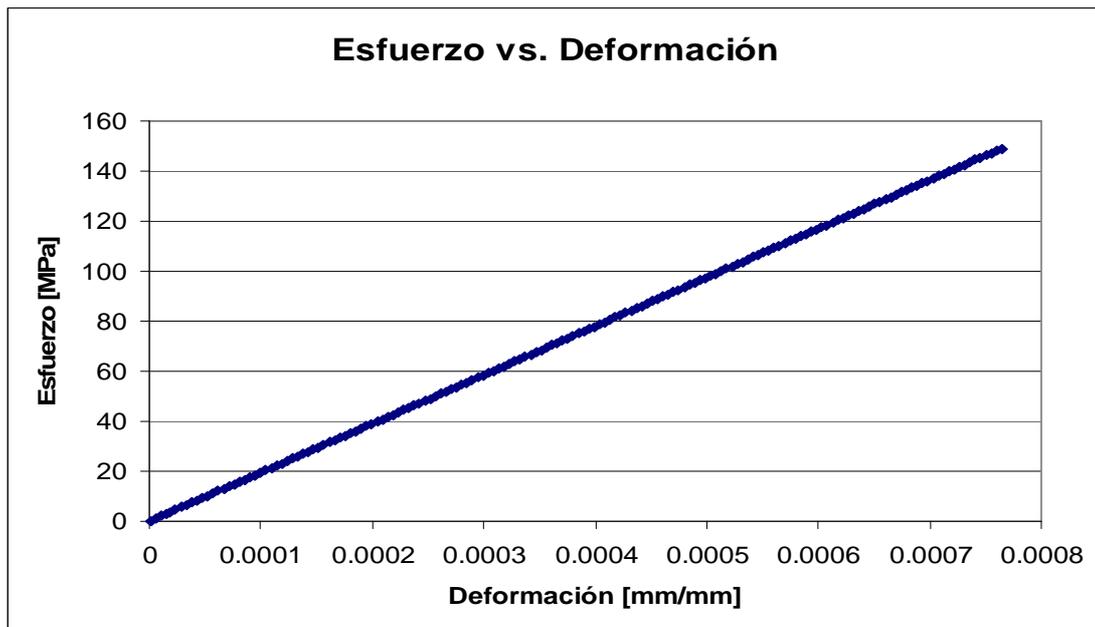


Figura 4.5.- Gráfica experimental de esfuerzo- deformación

El esfuerzo máximo obtenido ante la carga máxima de  $90\text{Kg}$  fue de  $149,01\text{MPa}$ , esto para una deformación de  $0,00076\text{mm/mm}$ . Este valor es menor al valor de fluencia del acero 1045 (material principal del prototipo), el cual es  $200\text{MPa}$ . De fabricarse el dispositivo con el acero 304 (material de diseño), su límite de fluencia de  $207\text{MPa}$  sería mayor aún al esfuerzo experimental.

La tabla 4.1 compara los valores teóricos, numéricos y experimentales obtenidos, tanto en el campo de los desplazamientos como el de los esfuerzos:

Tabla 4.1.- Comparación de valores teóricos, numéricos y experimentales.

	<b>Desplazamiento en X [mm]</b>	<b>Desplazamiento en Y [mm]</b>	<b>Desplazamiento en Z [mm]</b>	<b>Esfuerzo [Mpa]</b>
<b>Valores teóricos</b>	0,0056	0	0,0082	170,3
<b>Valores numéricos</b>	0,122	0,146	0,392	137,02
<b>Valores experimentales</b>	0,103	---	---	149,01

A pesar de que cada metodología arrojó valores ligeramente distintos, están dentro del mismo orden de magnitud, lo cual le da una garantía global al sistema de ser suficientemente adecuado ante las cargas y desplazamientos requeridos. Además, en las tres metodologías, ninguno de los desplazamientos obtenidos ofrece dificultades reales ante la funcionalidad del bitutor, así como también en ninguno de los casos el esfuerzo de fluencia del material es alcanzado.

#### 4.2 PRUEBA EN PACIENTE

Bajo el enfoque (mencionado en capítulos previos) de profundizar el desarrollo de una ortesis por el G.B.U.S.B., se realizó una fase de evaluación basada en la opinión de un especialista ortoprotésista y de un paciente.

Para la evaluación fue requerida la comparación del prototipo propuesto respecto a una ortesis de rodilla comercial y respecto a la ortesis de rodilla desarrollada por el G.B.U.S.B. en el trabajo anterior (figura 4.6). Parte de la metodología de comparación, fundamentada en opiniones recabadas, se refleja en el anexo 1.



Figura 4.6.- (De izquierda a derecha) Ortesis comercial, ortesis propuesta y ortesis del trabajo anterior.

Tomando en cuenta los objetivos perseguidos y los factores que definieron el diseño conceptual, se elaboró una tabla comparativa entre las distintas ortesis evaluadas a fin de comprobar si lo requerido fue satisfecho, o en su defecto, extraer información para refinar el diseño propuesto (ver tabla 4.2).

Tabla 4.2.- Tabla comparativa entre las distintas ortesis evaluadas

	<b>1° lugar</b>	<b>2° lugar</b>	<b>3° lugar</b>
<b>Tamaño</b>	Modelo propuesto (75mm)	Modelo comercial (85mm)	Modelo anterior (102mm)
<b>Peso</b>	Modelo propuesto (77gr)	Modelo comercial (120gr)	Modelo anterior (170gr)
<b>Funcionalidad</b>	Modelo comercial	Modelo propuesto	Modelo anterior
<b>Costo</b>	Modelo comercial (Bs.F 1000)	Modelo propuesto (Bs.F 4050)	Modelo anterior (Bs.F 6150)
<b>Ergonomía</b>	Modelo comercial (dependiendo del modelo)	Modelo propuesto	Modelo anterior
<b>Instalación</b>	Modelo comercial	Modelo anterior	Modelo propuesto

Se observa cómo el modelo propuesto destaca respecto a los demás en las categorías de tamaño y peso, adoleciendo notablemente, sin embargo, en la categoría de instalación.

En efecto, el proceso de instalación fue la debilidad de este prototipo, por cuanto surgieron inconvenientes no previstos para el ajuste del alambre de perlón al dispositivo. El alambre de perlón va canalizado por la parte interna del molde de termoplástico, lo cual no resultó congruente con el diseño, pensado para una canalización de dicho alambre por la parte externa de este molde. Esto se ilustra en la figura 4.7:

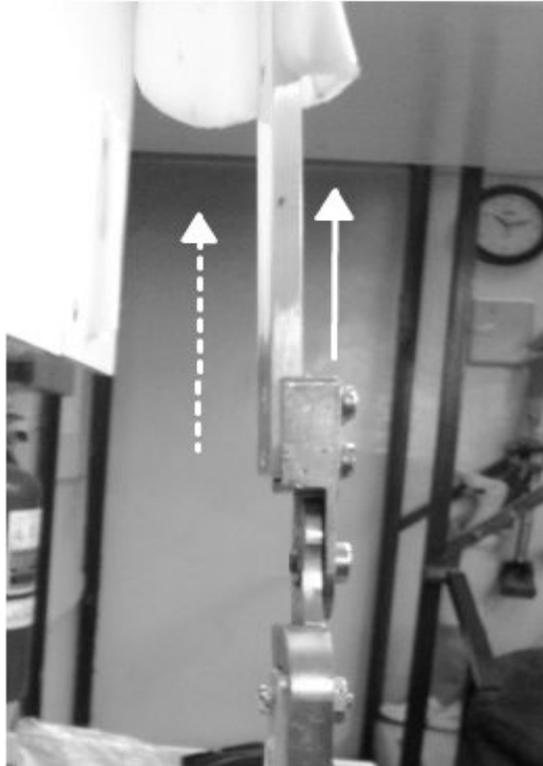


Figura 4.7.- La flecha punteada muestra el lado en donde debería estar orientada la canalización del alambre de perlón. La línea continua muestra el lado en donde fue pensada la canalización en el diseño.

Por otro lado, otro aspecto negativo fue que no se logró una geometría del todo satisfactoria que cumpliera con no rozar el cóndilo. Lo anterior condujo a que las pletinas tuviesen que ser deformadas en frío (como se suele hacer con otros modelos) sin poder cumplir entonces con el objetivo de evitar este procedimiento.

A pesar de no poder competir en cuanto a costo con el modelo comercial, el prototipo postulado cumplió con las expectativas de disminuir el costo aún más respecto al modelo anterior. Sin embargo es importante hacer notar que el dispositivo comercial se abarata al ser producido en masa, en contraste con el dispositivo actual y el anterior que sólo se encuentran a nivel de prototipos.

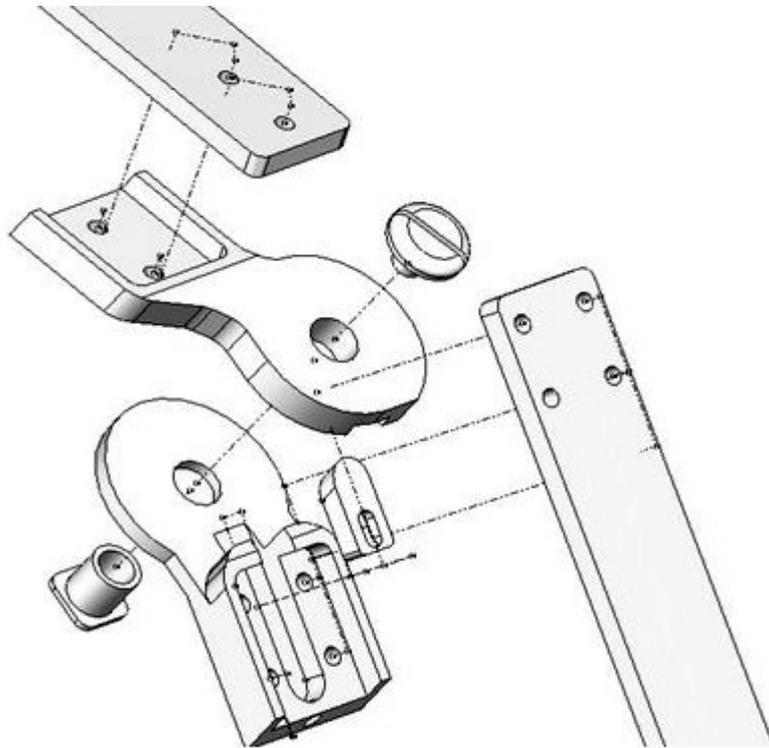
De lo recabado de la experiencia del paciente y del ortoprotésista, algunas observaciones y recomendaciones fueron obtenidas para evolucionar el presente modelo en uno mejor. Éstas fueron:

- Durante el uso del dispositivo, cuando la pierna está en flexión, se debe procurar que el ensamble no contenga algún extremo o borde puntiagudo que lastime al paciente o deteriore el interior del pantalón en la zona de la rodilla.
- Mantener especial atención en el desgaste en la zona de bloqueo del dispositivo.
- El ensamble de las piezas ha de ser hermético. Los juegos entre las mismas están terminantemente prohibidos.
- Velar por un desbloqueo sencillo, sobretodo todo ante la posibilidad de caída en el paciente.
- Persistir en el diseño de bloqueos rápidos y precisos.
- Intentar disminuir el número de piezas, sobretodo los elementos de acople como los tornillos, remaches, etc.
- Se sugiere aumentar ligeramente la cavidad en donde se insertan las pletinas.
- Si se intenta un diseño basado en un no metal, tener cuidado con la fricción y dilatación de los componentes.
- La deformación en frío de las pletinas es una labor que se realiza sin mayores inconvenientes en la práctica. Se sugiere mantener un compromiso entre la resistencia de la ortesis, la facilidad de fabricación y el intento de realizar un diseño que evite el dobléz de dichas pletinas. Después de todo, se prefiere la concentración de esfuerzos en éstas piezas (las pletinas son más baratas y fáciles de reemplazar) que en la articulación como tal.

Lo anterior, sumado a las observaciones extraídas del proceso de fabricación, permitió que se rediseñara el prototipo mejorando sus aspectos negativos y manteniendo los positivos. El mismo se muestra en las figuras 4.7 y 4.8:



a)



b)

Figura 4.7.- a) Nuevo modelo propuesto; b) Ensamblaje del nuevo modelo.

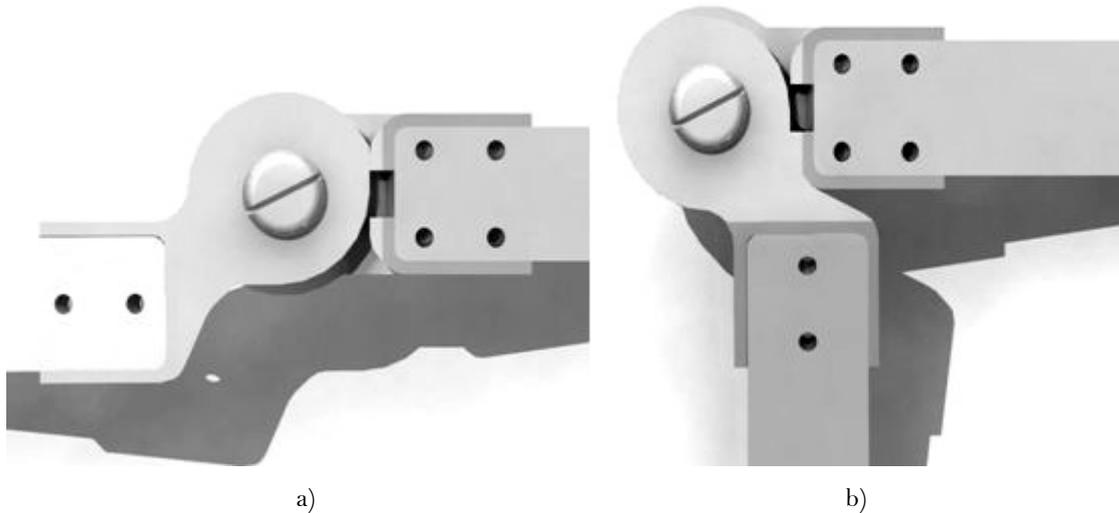


Figura 4.8.- a) Nuevo modelo en extensión; b) Nuevo modelo en flexión.

Las ventajas que contempla este rediseño son:

- El número de piezas disminuye de cinco a cuatro, eliminando la necesidad de construir una tapilla. Se disminuye así tiempo de fabricación, y por lo tanto el costo. Además esto otorga un diseño más compacto y seguro.
- La geometría de la articulación se hace más sencilla, evitando procesos de fabricación más complicados-
- Tres de las cuatro piezas del nuevo diseño son bilaterales.
- El diseño es un poco más pequeño, aliviando el peso aún más.
- Considerando que para poder cumplir con un arco necesario que no roce con el cóndilo habría que proponer una geometría suficientemente grande o doblar las pletinas, se optó por ésta última opción. Por esta razón las articulaciones fueron diseñadas con los extremos inclinados.
- La ubicación del pasador en el modelo responde a la correcta canalización del alambre de perlón por la parte interna de las anillas del bitutor.
- El espacio de colocación de las pletinas fue alargado un poco más.

#### 4.3 ANÁLISIS Y DISCUSIONES

El ensayo de compresión resultó ser una de las fases más importantes en la metodología de este trabajo, por cuanto es el que marca una referencia fiable y una posibilidad absoluta de verificación respecto a las estimaciones teóricas y numéricas. Es válido hacer notar que las condiciones impuestas corresponden a un modelo que intenta aproximarse a la

realidad de la forma más lógica sin ser necesariamente exactas a las que experimentará el dispositivo en el paciente. Por fortuna, las condiciones simuladas y evaluadas fueron lo suficientemente exigentes como para prevenir un amplio rango de posibilidades de falla.

Vale la pena acotar que a pesar de que en los cálculos teóricos y en la simulación numérica se asumió una vinculación distinta (empotramiento) a la experimental (articulación), los resultados pueden ser comparados satisfactoriamente. A diferencia de las articulaciones, los empotramientos restringen todos los desplazamientos y todas las rotaciones. Sin embargo, a pesar de estar vinculada con una articulación en la prueba experimental, la ortesis mantuvo su verticalidad durante todo el ensayo, sin ninguna rotación y sin mayor desplazamiento que el efectuado por la carga en compresión.

Observando la importante similitud entre el desplazamiento obtenido en la simulación numérica y el de la compresión experimental, se permite asumir que, para las cargas y restricciones en las cuales fue evaluado el dispositivo, hay una garantía de que la ortesis resiste las solicitaciones impuestas. Sin embargo, el resultado numérico fue mayor que el experimental, lo cual es debido principalmente a las diferencias existentes entre los materiales simulados y los experimentales (en cuanto a coeficientes de elasticidad y coeficientes de fricción se refiere). Asimismo, el resultado teórico fue el mayor respecto al numérico y al experimental, lo cual se debe al enfoque conservador que se le dio en dichas estimaciones.

La validación de las distintas ortesis permitió una comparación didáctica de la cual se extrajo información para futuras mejoras en esta línea de investigación en desarrollo. Las ortesis comerciales siguen siendo una referencia a seguir en cuanto a su funcionalidad, su factibilidad de producción en masa, adaptación al mercado y métodos de instalación. No obstante, esas condiciones son alcanzables para posteriores diseños nacionales. En este trabajo se demostró que es factible construir en el país ortesis de tamaño, peso y resistencia ideales, que pueden ser ergonómicas, estéticas y de bajo costo. En apenas dos trabajos del Grupo de Biomecánica de la U.S.B. se ha podido constatar una evolución de estas propuestas y es de esperarse que, de seguir la investigación en el área, se consiga un modelo competitivo en el mercado.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los objetivos propuestos fueron satisfactoriamente conseguidos por cuanto fue realizable el diseño y la construcción de un nuevo prototipo de ortesis de rodilla que evolucionara aún más la línea de investigación del Grupo de Biomecánica de la U.S.B.

Partiendo de la esencia de los modelos comerciales de ortesis con bloqueo de cierre suizo, se desarrolló, tanto conceptualmente como en detalle, un diseño enfocado a la realidad del mercado venezolano. Contó con una geometría particularizada para tal fin, disponibilidad y factibilidad de fabricación nacional, disminución de tamaño, peso y número de piezas respecto al modelo anterior. Además tomó en cuenta el desfase del eje femorotibial, trató de evitar la deformación en frío de las pletinas en su instalación al sistema bitutor y fue autoblocante.

Al ser el mercado venezolano tan particular, fue necesario sopesar con mayor influencia las necesidades de éste (en términos económicos) en la propuesta de un modelo, en vez de basarse en diseños ya existentes, orientados, en contraste, a la exportación y a suplir un mercado de varias necesidades generales a la vez.

La ortesis presente va orientada a un rango amplio de pacientes cuyo diagnóstico amerite el uso de un bitutor largo y no superen los  $80\text{Kg}$  de peso. Puede ser usada por niños.

El diseño final fue sometido a una evaluación teórica que permitió estimar con carácter conservador si el dispositivo era capaz de soportar las sollicitaciones previstas en la marcha patológica del paciente. Habiendo obtenido un esfuerzo máximo de  $170,3\text{Mpa}$ , se observó que, preliminarmente, la ortesis en general no sobrepasaba el límite de fluencia del material y que por lo tanto sí era resistente ante las cargas. Dada la esbeltez del dispositivo, también fue realizado un análisis de estabilidad comprobándose que no existe posibilidad de pandeo. Asimismo, las deformaciones calculadas arrojaron valores lo suficientemente pequeños que no afectan la funcionalidad.

Una posterior evaluación numérica y experimental se hizo pertinente, obteniendo en la primera un esfuerzo máximo de  $137,02MPa$ , valor que no supera la fluencia de ninguna de los materiales de la ortesis, aún bajo condiciones de carga máxima. Los valores numéricos de deformación, aunque mayores a lo estimado teóricamente, siguieron siendo tolerables dentro del rango de seguridad necesario para el dispositivo.

La fabricación se hizo bajo un proceso de maquinado, utilizando acero 1045 en casi todas las piezas, teniéndose en cuenta que lo que se buscaba era la obtención de un primer prototipo, que fuera relativamente fácil de maquinar y lo suficientemente resistente como para poder simular la resistencia del material estipulado. La experiencia del proceso de fabricación abrió perspectivas en cuanto a las mejoras que podrían hacerse tanto en la geometría como en el proceso mismo. Para futuras propuestas, se sugiere un esquema de fabricación por fundición, utilizando moldes de metal, ideales para piezas pequeñas que requieren buen acabado y precisión. Asimismo, se sugiere la investigación en materiales no metálicos que cumplan con los requerimientos de resistencia, peso y sin efectos secundarios en la piel del paciente.

Una vez construido el modelo, se le sometió a un ensayo de compresión. Aún bajo condiciones de vinculación desfavorables (dispositivo vinculado con articulaciones planas en los extremos) y con materiales distintos a los previstos en la etapa de diseño, el esfuerzo máximo alcanzado en esta prueba experimental fue de  $149,01Mpa$ , valor menor al límite de fluencia del conjunto. Es lógico suponer entonces que prototipos construidos en acero inoxidable 304 o con materiales más resistentes podrán cumplir las expectativas ante dichas solicitaciones. Se recomienda para posteriores pruebas similares, evaluar la ortesis con un sistema de fuerzas oblicuo sobre ella, de tal manera que estén presentes tanto cargas compresivas como tangenciales. Esto incrementaría la garantía de su funcionamiento en la situación real con el paciente.

Pruebas comparativas en un paciente fueron realizadas (utilizando ortesis comerciales, la ortesis del trabajo anterior y la ortesis de este trabajo) con satisfactorios resultados, puesto que el dispositivo propuesto cumplió las expectativas de tamaño, costo, peso y estética. Se evidenció el avance en la línea de investigación de esta área y se vislumbró la cercanía de un futuro competitivo en el mercado. Sin embargo, es importante mejorar en futuras investigaciones, en cuanto a geometría se refiere, el arco necesario para que no

exista roce con el cóndilo. Esto puede hacerse bien sea con la nueva propuesta de mejora (que se encuentra en el último capítulo) o con nuevos diseños que puedan salvaguardar la situación. También es válido considerar diseños que impliquen la deformación plástica de las pletinas, puesto que dicho procedimiento en la praxis es muy utilizado sin mayor inconveniente.

Se recomienda estandarizar un protocolo de prueba en el paciente al instalarle alguna ortesis propuesta, para evitar subjetividades que desvirtúen las ventajas y desventajas de los modelos, así como también ayude a mantener con rigurosidad los criterios a evaluar.

También se recomienda elaborar una base de datos estadística de los pacientes que incluya género, peso, edad y tipo de patología, que sirva de sustento cuantitativo tanto para los médicos especialistas como para los ingenieros.

Por último se sugiere realizar un análisis de falla de los dispositivos comerciales y nacionales sometidos a prueba y que no soportaron las sollicitaciones requeridas. Esto sería una manera de recabar información acerca de las debilidades que pudiesen ser reforzadas en estos dispositivos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### Libros:

[1] VIOSCA, E. et al. **Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a la medida**. Valencia, España. 1999. Publicaciones IBV.

[4] VILADOT, A. **Significado de la postura y marcha humana**. Madrid, España. 1996. Editorial Complutense.

[6] VIEL, Eric. **La marcha humana, la carrera y el salto. Biomecánica, exploraciones, normas y alteraciones**. 2002. Masson Editores.

[8] PUTZ, Reinhard; PABST, Reinhard. **Sobotta. Atlas de anatomía humana**. Tomo 2. 22º edición. 2006. Editorial Médica Panamericana.

[12] HIBBELER, R.C. **Mecánica de materiales**. 3º edición. 1998. Pearson.

[13] MARTÍNEZ, Aquiles. **Criterios fundamentales para resolver problemas de resistencia de materiales**. Volumen II. 2004. Editorial Equinoccio.

[15] KALPAKJIAN, S.; SCAMID, S. **Manufactura: ingeniería y tecnología**. 4º edición. 2001. Pearson.

### Publicaciones:

[3] Facultad de Protésica y Ortésica, Escuela de Medicina de Post Graduados de la Universidad de Nueva York. **Ortésica del miembro inferior**. 1986.

[5] MULLER K., Carmen. **Fundamentos de biomecánica**. Apuntes de clase. Clase 2. 2008. Universidad Simón Bolívar.

[7] FARLEY, Claire; FERRIS, Daniel. **Biomechanics of Walking and Running: Center of Mass Movements to Muscle Action.** Exercises and Sports science reviews. Enero 1998. volumen 26. Artículo 10.

[9] GÓMEZ NAVALÓN, L. A. et al. **Anestesia final, un factor protector en la enfermedad tromboembólica. Estudio e cohortes retrospectivo de 484 artroplastias. Revista especializada de anestesiología.** 2001, n° 48, pp 113-116.

[11] MUÑOZ A., Alejandra. **Diseño y construcción de un prototipo de bitutor largo.** Tesis (Ingeniería mecánica). Sartenejas, Venezuela. Universidad Simón bolívar. Diciembre 2008.

#### **Páginas de Internet:**

[2] Orthoweb.

[www.orthoweb.com](http://www.orthoweb.com), consultado en agosto 2009.

[10] Becker Orthopedic

<http://www.beckerorthopedic.com/kneejoins.htm>, consultado en agosto de 2009.

[14] Base de datos de propiedades de materiales:

[www.matweb.com](http://www.matweb.com)

## BIBLIOGRAFÍA

### Libros

LLUSÁ, M.; MERÍ, Á.; RUANO, D. **Manual y atlas fotográfico del aparato locomotor**. Editorial Médica Panamericana.

NETTER, Frank H. **Atlas de anatomía humana**. 2º edición. Editorial Masson.

KAPANDJI, I. A. **The physiology of the joints – Lower limb**. 5º edition. 1987. Churchill Livingstone.

¿GIL C., Víctor. **Fundamentos de medicina de rehabilitación**. 2006. Editorial Universidad de Costa rica.

NORDIN, Margareta; HIRSCH F., Victor. **Basic biomechanics of the musculoskeletal system**. 3º edition. 2001. Lippincott Williams & Wilkins.

VERA L., Pedro. **Biomecánica de la marcha humana normal y patológica**. Valencia, España. 1999. Editorial IBV.

### Páginas de Internet

Base de datos de medicina y ciencias de la salud:

[www.doyma.com](http://www.doyma.com), consultado en agosto de 2009

Fillauer Orthotics and Prosthetic, Inc.

<http://www.fillauer.com/products/SPL>, consultado en agosto 2009.

## **ANEXOS**

**ANEXO 1: ENCUESTAS COMPARATIVAS****ENCUESTA 1**

MODELO DE ORTESIS: Modelo comercial Otto Bock, bloqueo de cierre suizo.

PESO DEL MODELO: 120gr.

TAMAÑO: 85mm

COSTO: 1000 Bolívares Fuertes, incluyendo costo de importación e impuestos.

Nº DE PIEZAS: 5.

PROCESO DE FABRICACIÓN PRINCIPAL: Fundición.

FUNCIONALIDAD: Sistema modular y de buena compatibilidad con la instalación en el molde de termo-conformado.

OBSERVACIONES: El dispositivo no resulta del todo práctico para usarlo con pantalones.

Desgasta el interior de los mismos. Se recomienda colocarle un forro de ser posible.

**ENCUESTA 2**

MODELO DE ORTESIS: Modelo prototipo del Grupo de Biomecánica de la U.S.B., basado en un sistema de cierre suizo. Primer modelo.

PESO DEL MODELO: 170gr.

TAMAÑO: 102mm

COSTO: 6150 Bolívares Fuertes, estipulando la hora de maquinado en 150 Bolívares Fuertes (41 horas de maquinado).

Nº DE PIEZAS: 7.

PROCESO DE FABRICACIÓN PRINCIPAL: Maquinado.

FUNCIONALIDAD: Sistema bien acoplado a la instalación en un bitutor largo. Robusto. Deficiencia en el bloqueo.

OBSERVACIONES: La ortesis es voluminosa en tamaño y peso. Se sugiere reducir el número de piezas y mejorar el sistema de bloqueo.

### ENCUESTA 3

MODELO DE ORTESIS: Modelo prototipo del Grupo de Biomecánica de la U.S.B., Diseño original de bloqueo mecánico simple. Segundo modelo.

PESO DEL MODELO: 77gr.

TAMAÑO: 75mm

COSTO: 4050 Bolívars Fuertes, estipulando la hora de maquinado en 150 Bolívars Fuertes (27 horas de maquinado).

Nº DE PIEZAS: 5.

PROCESO DE FABRICACIÓN PRINCIPAL: Maquinado.

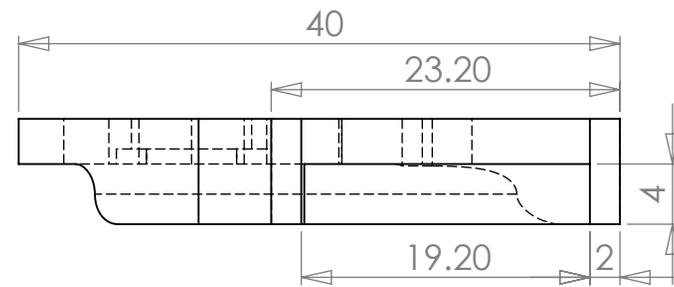
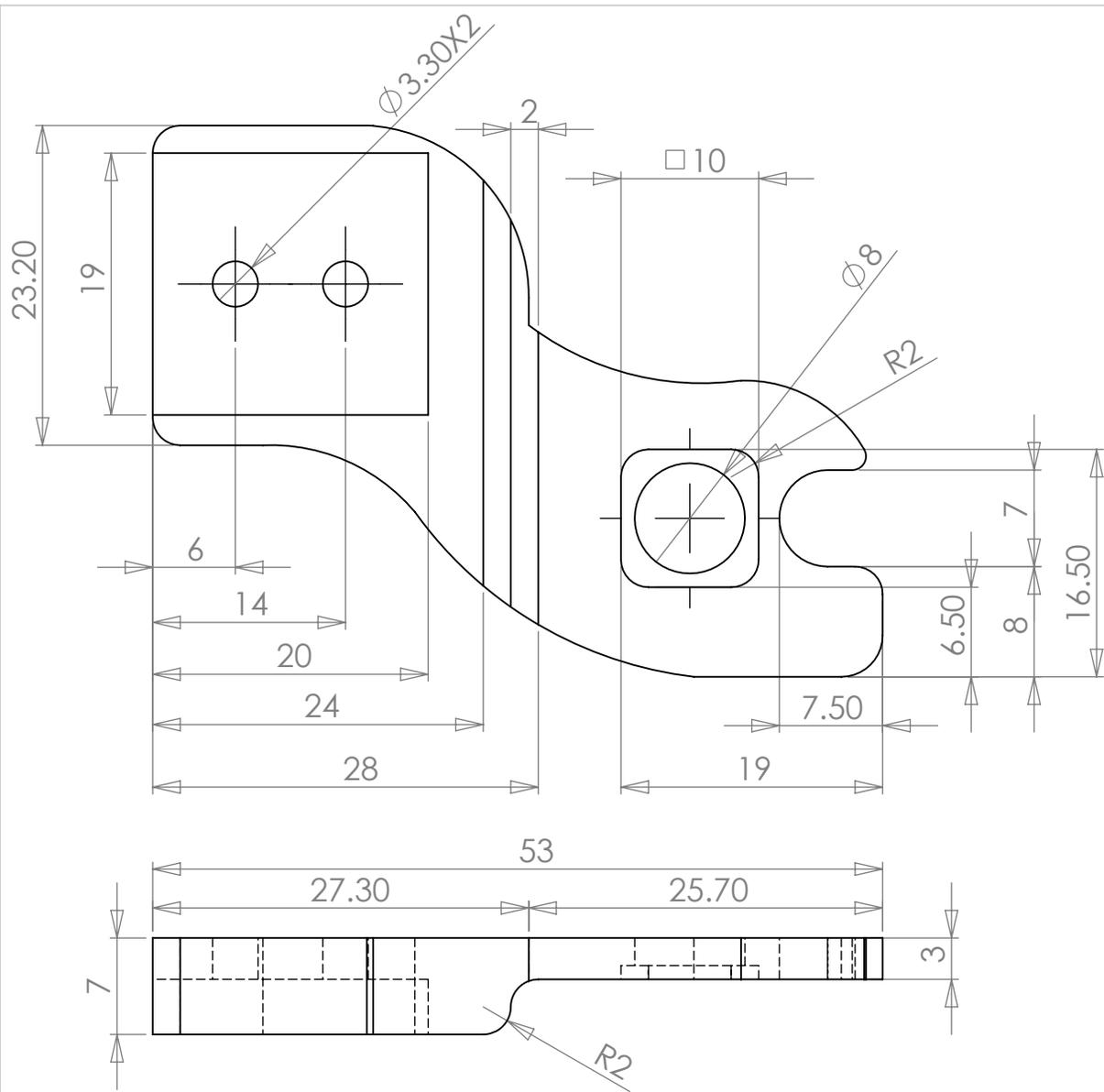
FUNCIONALIDAD: Dispositivo resistente, pequeño y liviano. Autoblocante. Extensión limitada a 0°, flexión limitada a 90°. Mala adaptación a los bitutores largos comerciales.

OBSERVACIONES: Se sugiere disminuir las piezas de acople, alargar el espacio para las pletinas, eliminar los juegos, y rediseñar la adaptación a la instalación con el molde de termoconformado.



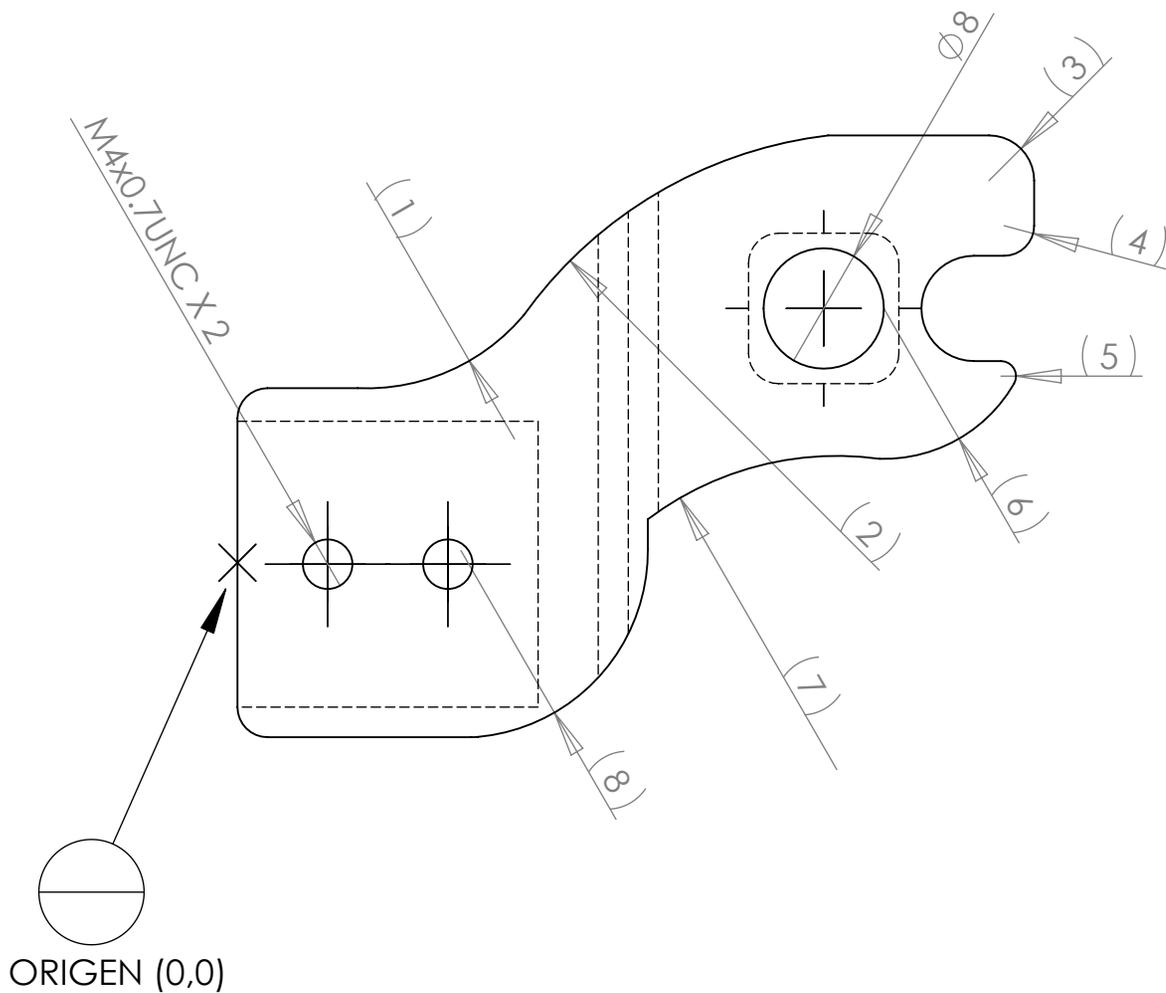
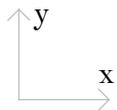






Nota: Todas las cotas están son en mm

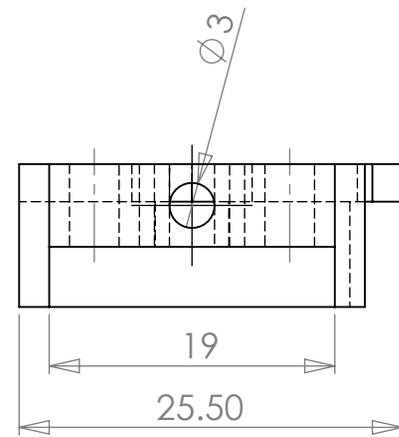
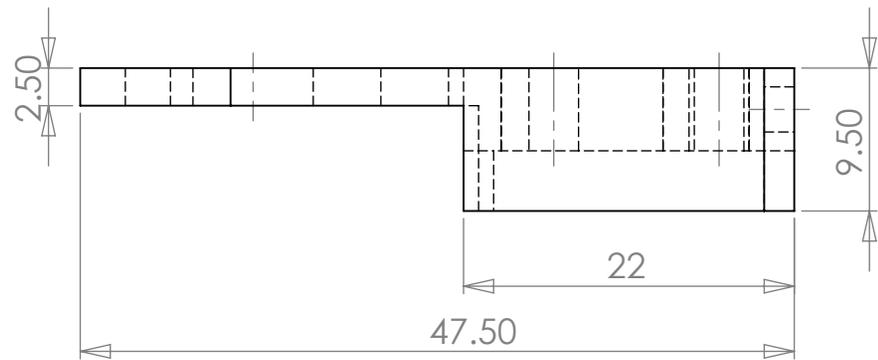
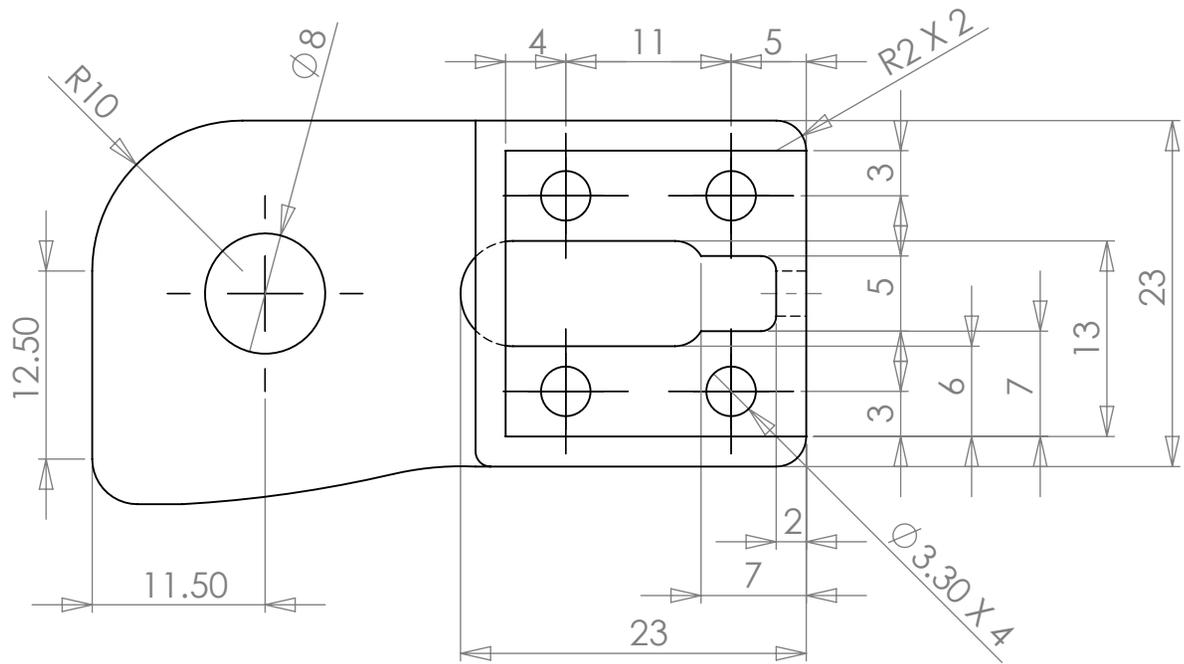
PIEZA 1	ARTICULACIÓN INFERIOR		1	ACERO 304
U.S.B.	Elaborado por: SALVADOR SUNIAGA	INGENIERÍA MECÁNICA	FECHA 10/09/09	
ESCALA 2:1	<p style="text-align: center;"><b>ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA ANGULADA</b></p>			PLANO N° 1
				HOJA 1/2



Nº	CENTRO (x,y)	RADIO
1	(8.6,25.25)	13.66
2	(42.7,0)	29,10
3	(50,25.4)	3
4	(51,22.4)	2
5	(50.79,12.4)	1
6	(43,16.9)	10
7	(39.87,13.75)	20,85
8	(14.87,0.8)	12.43

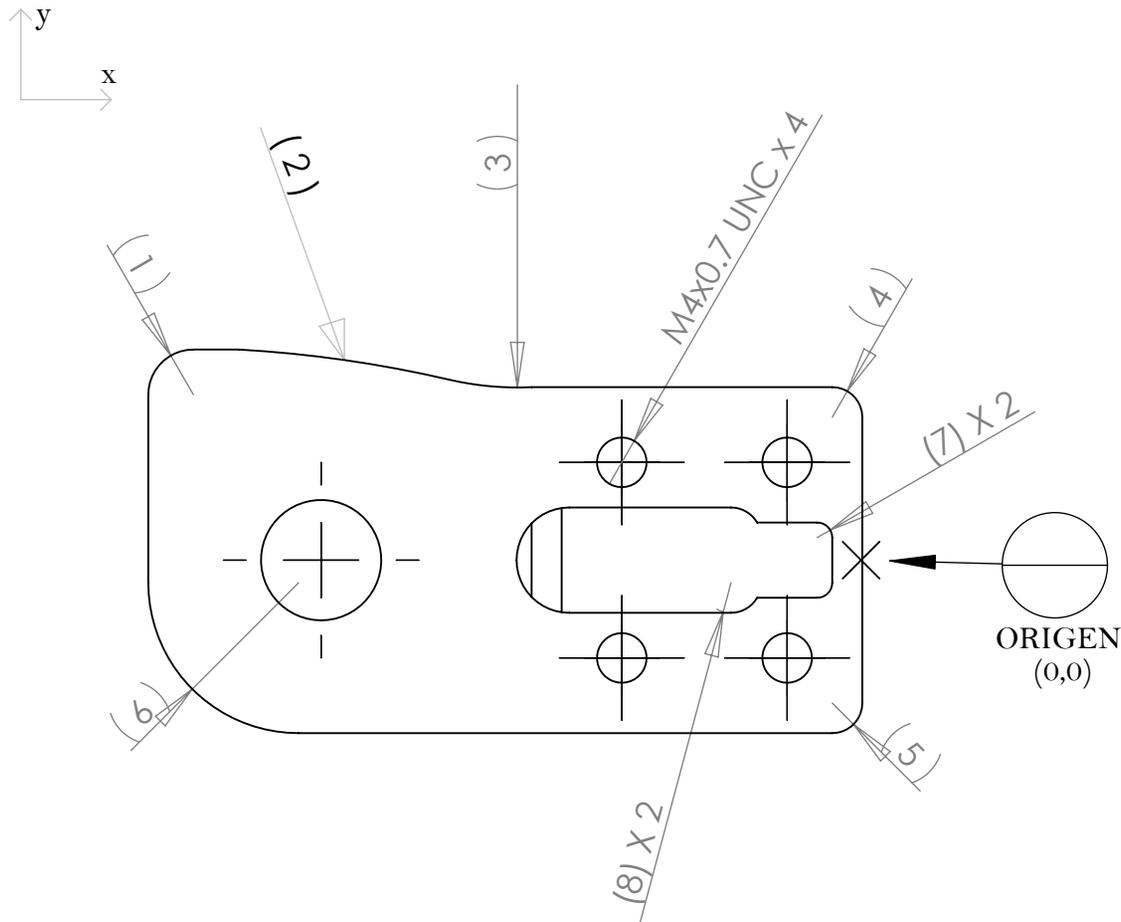
Nota: Todas las cotas son en mm

PIEZA 1	ARTICULACIÓN INFERIOR		1	ACERO 304
U.S.B.	Elaborado por: SALVADOR SUNIAGA	INGENIERÍA MECÁNICA	FECHA: 10/09/09	
ESCALA 2:1	<b>ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA ANGULADA</b>			PLANO Nº: 2
				HOJA 2/2



Nota: Todas las cotas son en mm

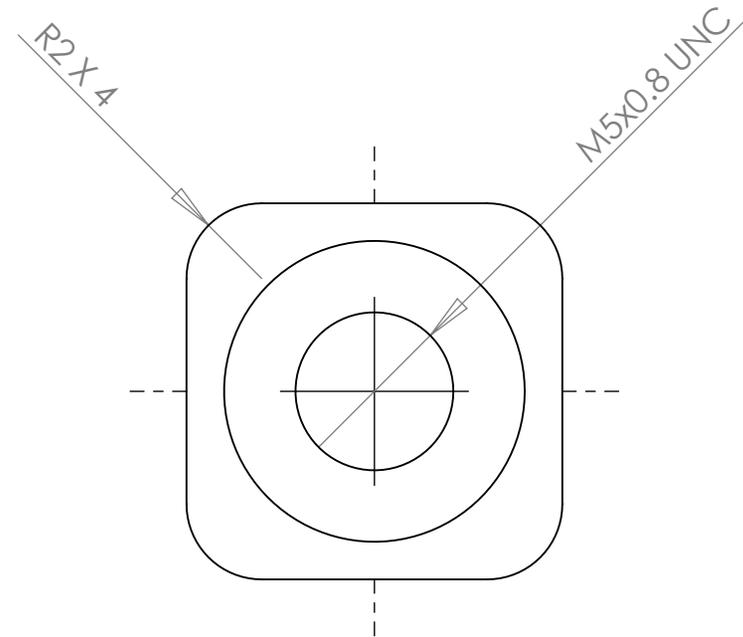
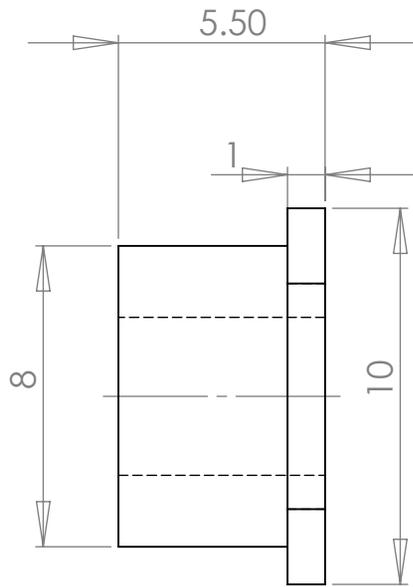
PIEZA 2	ARTICULACIÓN SUPERIOR		1	ACERO 304
U.S.B.	Elaborado por: SALVADOR SUNIAGA	INGENIERÍA MECÁNICA	FECHA 10/09/09	
ESCALA 2:1	<p style="text-align: center;"><b>ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA ANGULADA</b></p>			PLANO N° 3
 				HOJA 1/2



Nº	CENTRO (x,y)	RADIO
1	(-44.5,11)	3
2	(-46.04,-67.78)	81,90
3	(-22.95,31.6)	20,12
4	(-2,9.5)	4
5	(-2,-9.5)	2
6	(-37.5,-1.5)	10
7	(-3,1.5) (-3,-1.5)	1
8	(-8.73,1.5) (-8.73,-1.5)	2

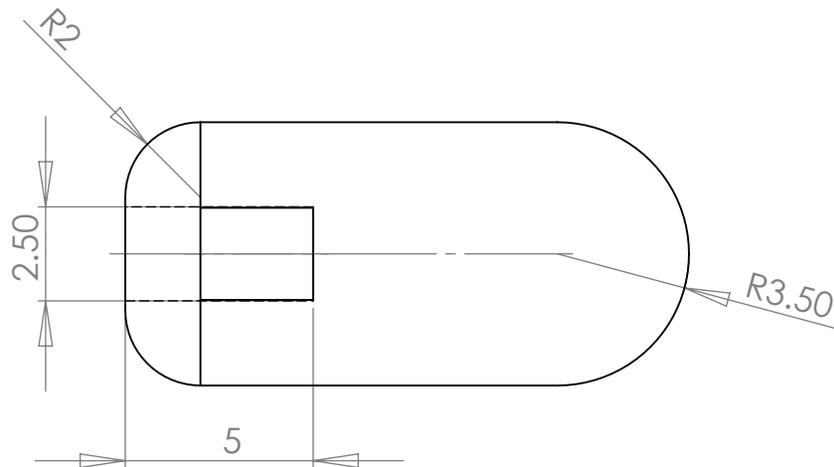
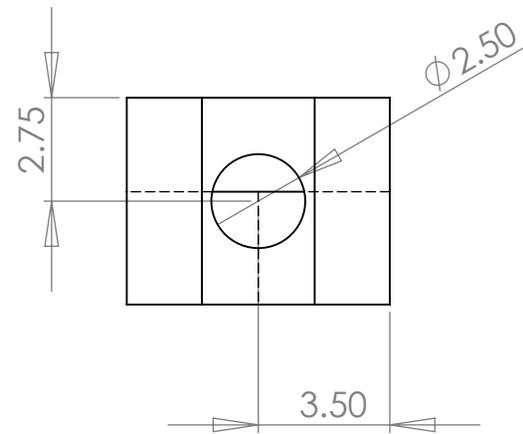
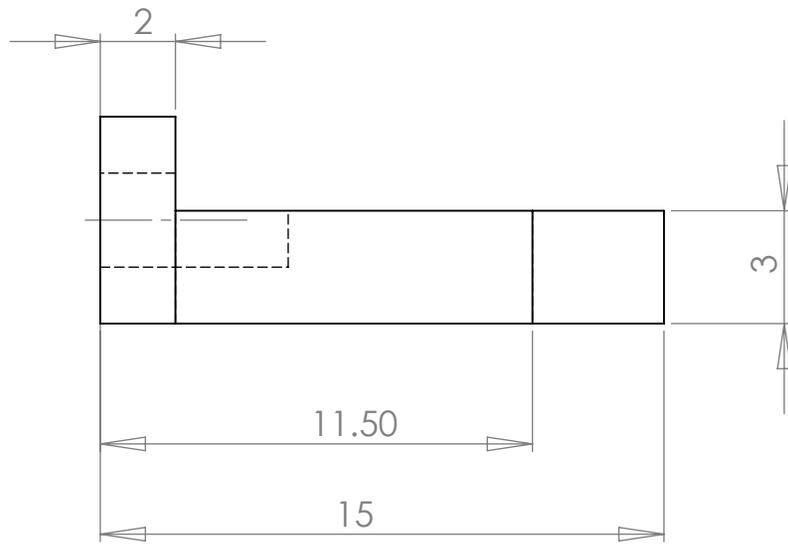
Nota: Todas las cotas son en mm

PIEZA 2	ARTICULACIÓN SUPERIOR		1	ACERO 304
U.S.B.	Elaborado por: SALVADOR SUNIAGA	INGENIERÍA MECÁNICA	FECHA: 10/09/09	
ESCALA 2:1	<p style="text-align: center;"><b>ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA ANGULADA</b></p>			PLANO N°: 4
				HOJA 2/2



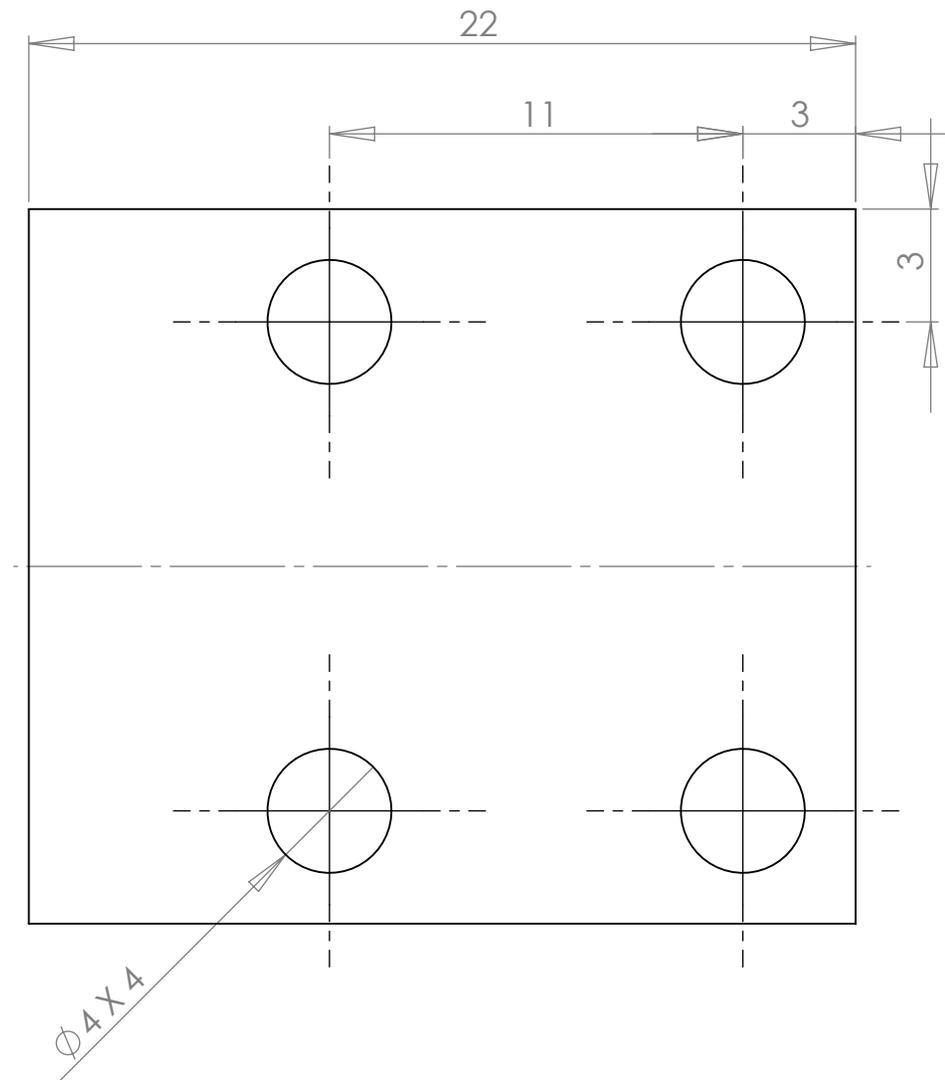
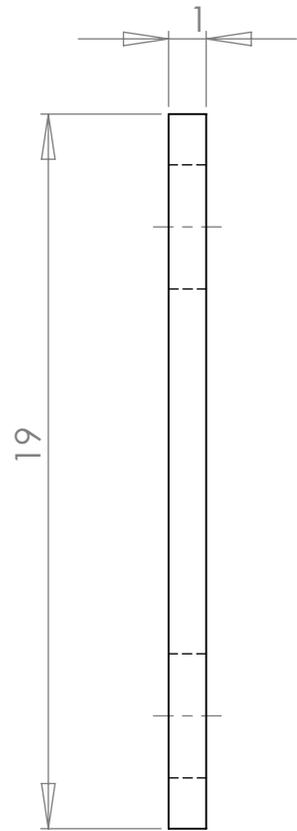
Nota: Todas las cotas son en mm

PIEZA 3	BUJE ROSCADO		1	BRONCE
U.S.B.	Elaborado por: SALVADOR SUNIAGA	INGENIERÍA MECÁNICA	FECHA: 10/09/09	
ESCALA 5:1	<b>ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA ANGULADA</b>			PLANO N°: 5
				HOJA 1/1



Nota: Todas las cotas son en mm

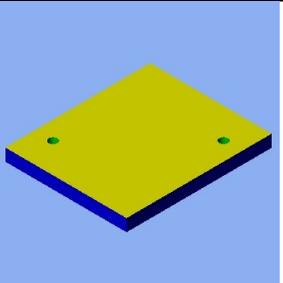
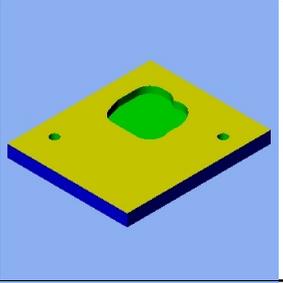
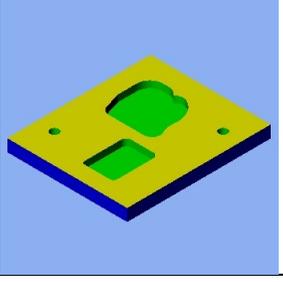
PIEZA 4	PASADOR		1	ACERO 304
U.S.B.	Elaborado por: SALVADOR SUNIAGA	INGENIERÍA MECÁNICA	FECHA: 10/09/09	
ESCALA 5:1	<b>ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA ANGULADA</b>			PLANO N°: 6
				HOJA 1/1



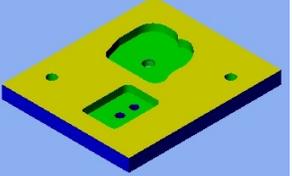
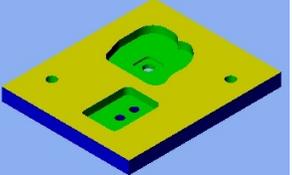
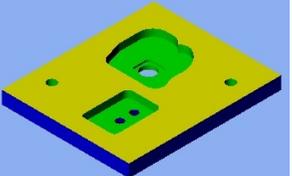
Nota: Todas las cotas son en mm

PIEZA 5	TAPILLA		1	ALUMINIO
U.S.B.	Elaborado por: SALVADOR SUNIAGA	INGENIERÍA MECÁNICA	FECHA: 10/09/09	
ESCALA 5:1	<b>ORTESIS DE RODILLA ARTICULADA ANGULADA</b>			PLANO N°: 7
				HOJA 1/1

## ANEXO 2: HOJAS DE PROCESOS

HOJA DE PROCESOS 1: Articulación inferior							
Nº	Croquis	Proceso	Herramienta	Velocidad de la herramienta [RPM]	Duración del proceso [hh:mm:ss]	Avance (XX/Z) [mm/min]	Observaciones
1		Taladrado	Mecha de 5mm	3000	00:09:56	8/-	
2		Contorneado	Fresa plana 10mm	2500	00:14:24	25/25	
3		Contorneado	Fresa plana 4mm	2500	00:35:58	25/25	

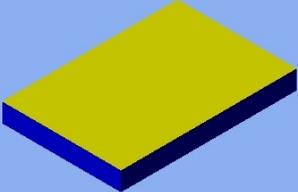
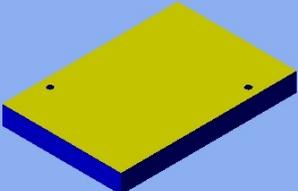
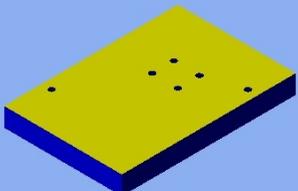
**HOJA DE PROCESOS 2: Articulación inferior**

Nº	Croquis	Proceso	Herramienta	Velocidad de la herramienta [RPM]	Duración del proceso [hh:mm:ss]	Avance (XX/Z) [mm/min]	Observaciones
4		Taladrado	Mecha 5mm	3000	00:00:60	10/-	
5		Fresado	Fresa plana 4mm	2500	00:06:05	25/25	
6		Mandrinado	Fresa plana 4mm	2500	00:03:24	15/15	

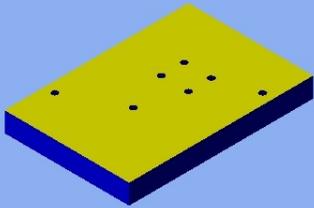
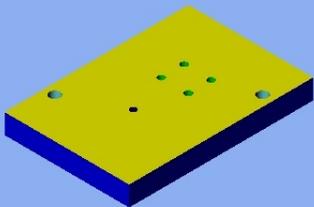
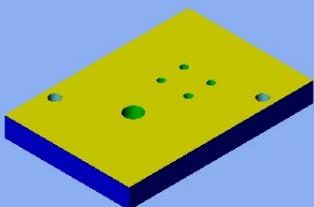
**HOJA DE PROCESOS 3: Articulación inferior**

N°	Croquis	Proceso	Herramienta	Velocidad de la herramienta [RPM]	Duración del proceso [hh:mm:ss]	Avance (XX/Z) [mm/min]	Observaciones
7		Contorneado	Fresa 16mm	2000	01:28:11	25/25	
8		Contorneado	Fresa plana 4mm	2500	01:48:17	25/25	

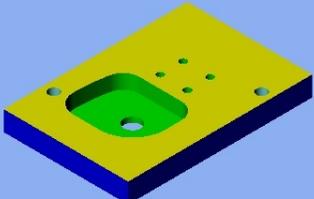
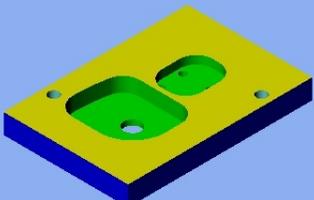
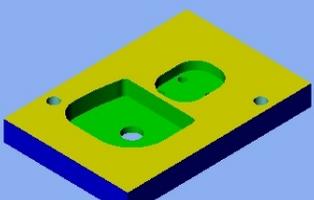
**HOJA DE PROCESOS 1: Articulación superior**

Nº	Croquis	Proceso	Herramienta	Velocidad de la herramienta [RPM]	Duración del proceso [hh:mm:ss]	Avance (XX/Z) [mm/min]	Observaciones
1		Refrentado	Piña 63mm	1800	00:41:38	35/35	
2		Taladrado	Mecha 3mm	3000	00:01:24	10/-	
3		Taladrado	Mecha 3mm	3000	00:01:05	10/-	

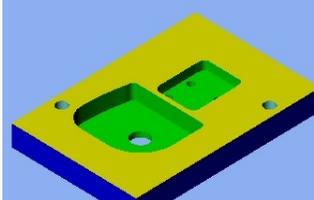
**HOJA DE PROCESOS 2: Articulación superior**

N°	Croquis	Proceso	Herramienta	Velocidad de la herramienta [RPM]	Duración del proceso [hh:mm:ss]	Avance (XX/Z) [mm/min]	Observaciones
4		Taladrado	Mecha 3mm	3000	00:00:16	15/-	
5		Taladrado	Mecha 3.3mm	3000	00:05:25	10/-	
6		Mandrinado	Fresa plana 4mm	2500	00:03:48	15/15	

**HOJA DE PROCESOS 3: Articulación superior**

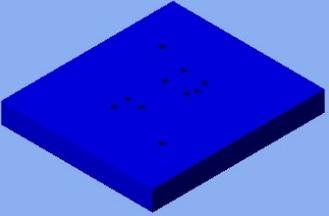
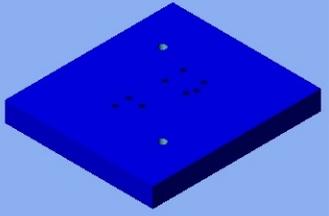
Nº	Croquis	Proceso	Herramienta	Velocidad de la herramienta [RPM]	Duración del proceso [hh:mm:ss]	Avance (XX/Z) [mm/min]	Observaciones
7		Fresado	Fresa 16mm	2000	01:02:18	25/25	
8		Fresado	Fresa 16mm	2000	00:07:56	25/25	
9		Contorneado	Fresa plana 4mm	2000	00:56:47	25/25	

**HOJA DE PROCESOS 4: Articulación superior**

Nº	Croquis	Proceso	Herramienta	Velocidad de la herramienta [RPM]	Duración del proceso [hh:mm:ss]	Avance (XX/Z) [mm/min]	Observaciones
10		Contorneado	Fresa plana 4mm	2000	00:22:15	25/25	



**HOJA DE PROCESOS 1: Útil**

N°	Croquis	Proceso	Herramienta	Velocidad de la herramienta [RPM]	Duración del proceso [hh:mm:ss]	Avance (XX/Z) [mm/min]	Observaciones
1		Taladrado	Mecha 2.5mm	3000	00:22:33	10/10	
2		Taladrado	Mecha 4.2mm	3000	00:07:43	10/10	