



# Análisis y diseño de una prótesis transtibial pasiva y de bajo costo

*(Analysis and design of a passive and low cost transtibial prosthesis)*

## 1. INTRODUCCIÓN

Según García Herrera (2016), el pie diabético es entendido como una epidemia creciente a nivel internacional, considerando que alrededor del 25 % de las personas con diabetes se verá afectado por una úlcera de pie en su vida, con mayor frecuencia entre los 45 y 65 años.

El 35 % de los pacientes con úlceras del pie diabético (UPD) suelen evolucionar a lesiones complejas y, a su vez, el 40 % de ellas desarrollan gangrena del pie (García Herrera, 2016). En Estados Unidos hay aproximadamente 1.6 millones de personas que pierden la pierna a causa de la Diabetes o enfermedades vasculares periféricas (Strait, McGimpsey, & Bradford, 2008). Por otro lado, analizando el contexto latinoamericano, de acuerdo a la Asociación Latinoamericana de Diabetes el 58.2 % de los pacientes con diabetes de Brasil tiene complicaciones del pie diabético, y la incidencia reportada en Río de Janeiro de amputaciones mayores por Diabetes fue de 6.4/100 000 por año. En Chile se reporta un 13 % de amputaciones en los pacientes con diabetes. En México, entre 2004 y 2005, los egresos hospitalarios por pie diabético aumentaron en un 10 % y el número de amputaciones se incrementó a 4 % (CISNEROS GONZÁLEZ, y otros, 2015). En el caso boliviano, un estudio de consultoría realizado para el Servicio Departamental de Salud Santa Cruz (SEDES) sobre la "Situación Epidemiológica de la Diabetes y Enfermedades Cardiovasculares en Santa Cruz", entre 2010 y 2011, determinó 504 pacientes diabéticos en hospitales de 2° y 3° nivel, 16% de los cuales presentaron la patología de pie diabético y posteriormente fueron amputados (TERRAZAS, 2013).

## 2. MOTIVACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Para que estas personas puedan volver a realizar sus actividades cotidianas y trabajar con relativa normalidad necesitan adquirir prótesis. Sin embargo el costo de las prótesis transtibiales tiene un costo aproximado de 5000\$ a 7000\$, las que solo permiten caminar en terreno plano y hasta 10000\$ las que permiten subir escaleras y correr en terrenos irregulares, principalmente porque la mayoría están fabricadas en fibra de carbono, por ello el precio es elevado (Strait, McGimpsey, & Bradford, 2008).

Por este motivo muchos pacientes se ven obligados a utilizar primitivas imitaciones de prótesis, las cuales son incómodas y carecen de estándares de seguridad generando una mala calidad de vida para ellos y sus familias. (Valencia Lazcano, 2009)

Debido a estas razones se justifica el diseño y desarrollo de una prótesis transtibial de bajo costo que cumpla con todas las necesidades biomecánicas del paciente, que sea ergonómico, resistente y durable.

Por otro lado, cabe resaltar el gran potencial que tiene este estudio, puesto que podrá generar varios subproductos a lo largo de su desarrollo que serían pasibles de publicación, tales como: diseño y fabricación de un banco de pruebas especial para prótesis; diseño y/o adaptación de nuevos sensores mioeléctricos, de presión, de fuerza, temperatura; estudio de propiedades mecánicas de maderas de la región para uso en prótesis; estudio de la influencia de características fisiológicas en la fabricación de prótesis; entre otros.

## 3. OBJETIVOS

### Objetivo General

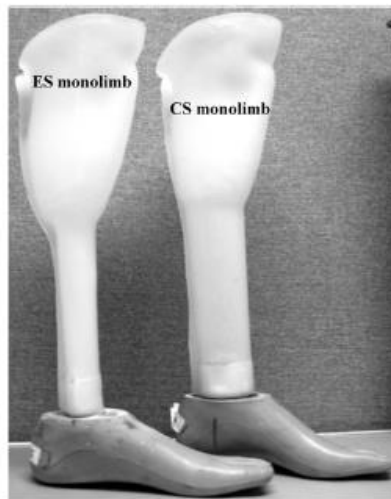
- Diseñar una prótesis transtibial pasiva y de bajo costo para pacientes con amputación por pie diabético.

### Objetivo Específico

- Estudiar y analizar las características anatómicas, fisiológicas y/o patológicas de pacientes con amputación que inciden en la forma de la prótesis.
- Analizar y diseñar mecánico de la prótesis.
- Estudiar de resistencia de materiales a ser usados en el prototipo de prótesis.
- Realizar la simulación dinámica de la prótesis.
- Desarrollar sistemas de lectura de presión de pisadas.
- Desarrollar banco de pruebas para estudio de la prótesis y de la marcha humana.
- Desarrollar el software de visualización de señales de sensores.
- Analizar los costos asociados a la producción de la prótesis transtibial.

#### 4. ESTADO DEL ARTE

En la última década se han generado importantes avances a las prótesis transtibiales y de tobillo. En el año 2006 se evaluó la marcha y la percepción de los amputados transtibiales unilaterales utilizando un monolimb<sup>1</sup> ligero y de bajo costo, una buena opción a los pies con componentes de Respuesta Elástica Dinámica (DER), que suelen ser más caros. Los resultados sugirieron que un monolimb bien diseñado podría ofrecer ventajas funcionales similares a los relativamente caros pies DER (W. C. C. Lee, Zhang, Chan, & Boone, 2006). Una comparación entre el monolimb elíptico y monolimb circular puede observarse en la Figura 1.



*Figura 1.* Comparación entre el monolimb elíptico y monolimb circular tienen la misma alineación y la forma del zócalo.

Fuente: Lee et al. (2006).

En 2007 se desarrolló un tendón robótico (Figura 2), que minimiza significativamente el requerimiento de potencia de pico de un motor eléctrico y el requerimiento de energía del sistema total mientras que proporciona el movimiento mejorado del tobillo y la potencia de "empuje" del amputado (Hitt, Bellman, Holgate, Sugar, & Hollander, 2007).

---

<sup>1</sup> prótesis transtibial con la vara y el socket moldeados a partir de una sola pieza de material termoplástico flexible



*Figura 2.* Prueba del SPARKY en una cinta de correr en la fase inicial.

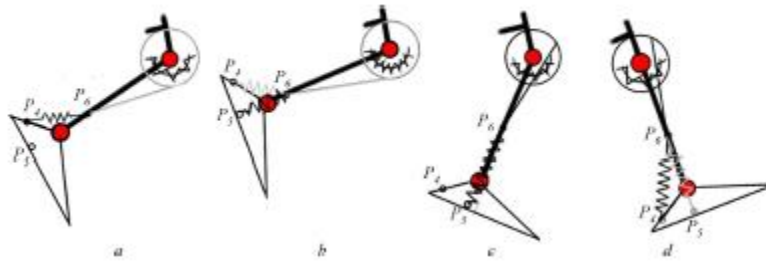
Fuente: Hitt et al. (2007).

Ese mismo año, (Zmitrewicz, Neptune, & Sasaki, 2007) desarrollaron una prótesis de pie-tobillo de almacenamiento y retorno de energía (ESAR) en un esfuerzo por mejorar el rendimiento de la marcha en amputados de extremidades inferiores.

Delis et al. (2008), propusieron un sistema novedoso con bioinstrumentación microcontrolada para el control activo de prótesis de pierna, mediante la detección electromiográfica de 4 canales (EMG) y un electrogoniómetro de un solo canal. El sistema es parte de una arquitectura de control e instrumentación en la que un procesador maestro controla las tareas de los microcontroladores esclavos, a través de una interfaz RS-485. Varios métodos de procesamiento de señales están integrados en el sistema, para la extracción de características (Recursive Least Squares), la proyección de características (Self Organizing Maps) y la clasificación de patrones (Levenberg-Marquardt Neural Network). La adquisición de señales EMG e información mecánica adicional podría ayudar a mejorar la precisión en el control de prótesis de pierna. En el año 2009, Xie, Sheng, Liu y Li (2009) estudiaron la optimización de una pierna biónica inteligente (IBL) controlada por amortiguador magnetoreológico (RM) (Figura 3). Los autores analizaron el principio de optimización, la función objetivo y la restricción, para, posteriormente, realizar el diseño de optimización utilizando datos procesados de la marcha normal humana. El resultado indicó que la IBL puede simular la marcha normal de la persona.



En el mismo año se presentó el diseño conceptual de una prótesis transfemoral completamente pasiva. El diseño propuesto se inspiró en el análisis de la actividad músculo-esquelética de la pierna humana sana. Con el fin de realizar un dispositivo energéticamente eficiente, fueron introducidos tres elementos de almacenamiento, los cuales son responsables del acoplamiento energético entre la rodilla y las articulaciones del tobillo (Figura 5). Los resultados de la simulación mostraron que el almacenamiento de energía de la prótesis conceptual diseñada es comparable con la marcha humana (Unal, Carloni, Hekman, Stramigioli, & Koopman, 2010).

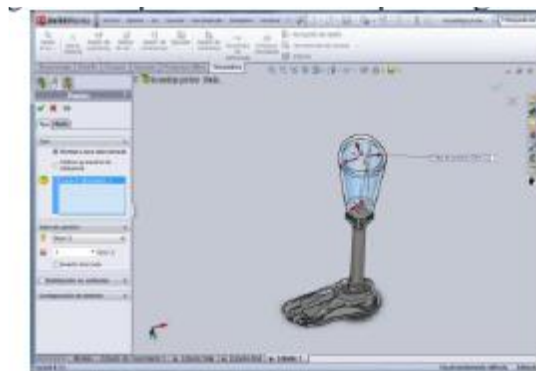


*Figura 5.* Cambio de configuración del elemento de almacenamiento durante la fase de oscilación.

Fuente: Unal, Carloni, Hekman, Stramigioli y Koopman (2010)

También en el año 2010 Eilenberg, Geyer, & Herr (2010) presentaron un controlador adaptativo muscle-reflex, basado en estudios de simulación, que utiliza un flexor plantar de tobillo que comprende un músculo tipo Hill con un reflejo de retroalimentación de fuerza positiva. Este estudio destacó la importancia de los controladores neuromusculares para mejorar la adaptabilidad de los dispositivos protésicos utilizados en diversas superficies del terreno.

Casallas, Garzón y Luengas (2011), reafirmaron la utilidad de utilizar softwares de diseño mecánico 3D CAD, tal como Solid Works, en este tipo de proyectos (Figura 6).



*Figura 6.* Carga de la prótesis en el zócalo durante la fase de postura.

Fuente: Casallas, Garzón y Luengas (2011)

En 2012, dos investigadores desarrollaron una prótesis que emula la función de un tobillo biológico durante caminata a nivel del suelo, proporcionando el trabajo positivo neto requerido para un intervalo de velocidades de caminata. Además, se compararon los costos de energía metabólica, las velocidades preferidas y los patrones biomecánicos de siete personas con una amputación transtibial unilateral usando una prótesis biónica y usando su propia prótesis pasiva-elástica con otros siete no amputados durante una caminata con suelo nivelado. Comparado con usar una prótesis pasiva-elástica, usar la

prótesis biónica disminuye el costo metabólico en un 8%, incrementa el trabajo mecánico de arrastrar la pierna mecánica en un 57% y decremента el trabajo mecánico principal de la pierna en un 10%, en promedio, entre velocidades de caminata de 0.75–1.75 m/s (Herr & Grabowski, 2012).

En 2014, Zhu, Wang y Wang (2014), diseñaron y construyeron una prótesis transtibial motorizada con rigidez adaptable en las articulaciones del tobillo y del pie, que son accionadas por actuadores elásticos en serie adaptados para mejorar el comportamiento de los amputados (Figura 7).

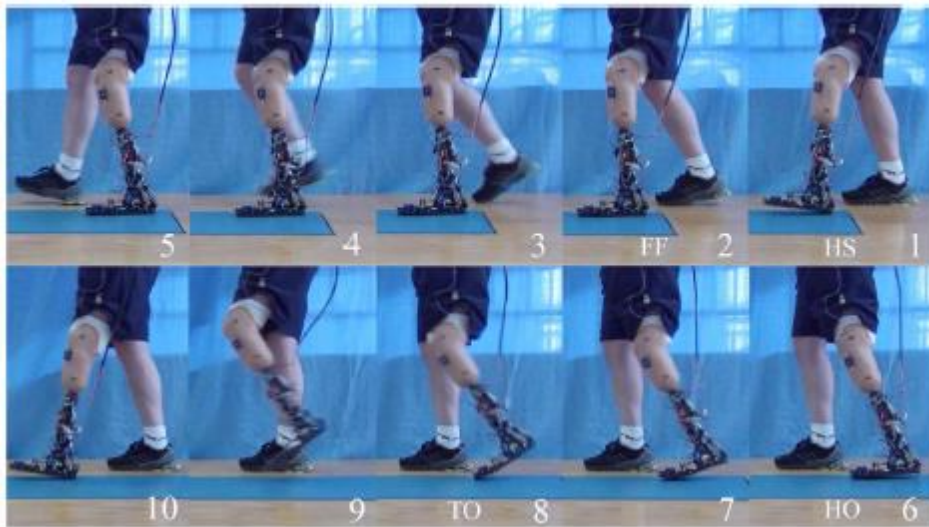


Figura 7. Secuencia de fotogramas en un video de un amputado en una superficie regular.

Fuente: Zhu, Wang, & Wang (2014)

J. D. Lee, Mooney y Rouse (2015) introdujeron el diseño y control de una prótesis de pie-tobillo que intentaba proporcionar una mecánica biomimética (Figura 8). La prótesis estaba compuesta por un cilindro neumático en serie con un resorte de lámina de fibra de vidrio y una válvula solenoide para controlar el flujo de aire entre los dos lados del cilindro. La válvula solenoide actúa como un embrague mecánico, lo que permite restablecer la posición de equilibrio del tobillo.



Figura 8. Representación de la prótesis neumática siendo cargada.

Fuente: Lee et. al. (2015)

Hawkins, Sewell y Dupac (2016a 2016b) demostraron la posibilidad de modelar una prótesis como un sistema masa-resorte para simplificar el análisis, diseño y desarrollo de estas. En el mismo año, Chen y Wang (2016), propusieron un diseño de un Sistema de Retroalimentación Vibrotáctil y se demostró su utilidad al combinarla con un control mioeléctrico voluntario para una prótesis transtibial robótica.

El mismo año, Qining Wang, Kebin Yuan y Jinying Zhu (2015) presentaron una prótesis transtibial ligera con comportamientos amortiguadores para la adaptación de terreno. La prótesis consta de un motor de baja potencia y pesa solamente 1.3 kg, excluyendo las baterías. Se centra en la adaptación del terreno en lugar de proporcionar trabajo positivo en la fase de postura.

En el presente año, Majdic, Wilson, Barrett, Barrella y McLeod (2017), realizaron un estudio donde se examinó el origen de incomodidad, así como un modelo estático y dinámico del impacto de fuerza de los pasos que ejerce. Dos fuentes de impacto de fuerza fueron investigadas, el impacto del residuo de la extremidad y la de los pasos ejercidos. Los modelos computacionales estáticos y dinámicos indicaron que la fuerza de impacto debido al residuo de la extremidad en contacto con la base de la prótesis es despreciable comparado con la fuerza de impacto generado por el talón. En base a estos análisis se desarrolló una prótesis por debajo de la rodilla más cómoda para el usuario, mejorando la calidad de vida.

Grimmer, Holgate, Ward y Boehler (2017) analizaron si trayectorias predefinidas basadas en el control dinámico de un motor podrían utilizarse para generar un movimiento idéntico al de un ser humano normal cuando camina o trota con la prótesis motorizada (Figura 9). Las trayectorias fueron calculadas utilizando el ángulo del tobillo y el momento del tobillo basado en la deflexión de un resorte a un determinado coeficiente de rigidez. Las suposiciones de interacción del modelo motor-resorte fueron bien reflejados en el experimento. El pie motorizado fue capaz de mejorar el rango de movilidad, potencia pico de tobillo, potencia de tobillo promedio positivo, momento pico de tobillo y momento positivo comparado con un dispositivo pasivo del uso del pie. Todo esto logró optimizar el movimiento del pie para reducir el esfuerzo, conseguir una mejor simetría y estabilidad.



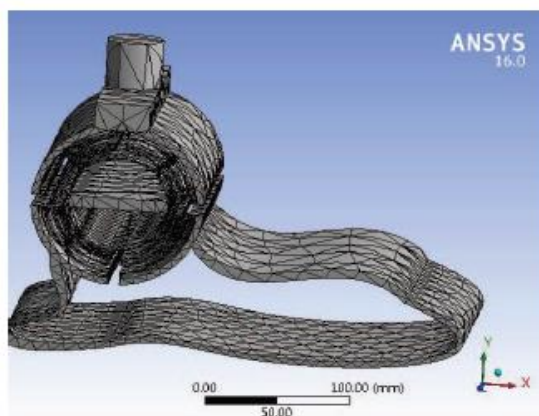
*Figura 9. Prótesis de pie motorizada.*

Fuente: Grimmer, Holgate, Ward y Boehler (2017)

Finalmente, se resalta también el trabajo de Nguyen, Le, Dao y Huang (2017), quienes diseñaron una prótesis de pie-tobillo construida de fibra de vidrio y plástico reforzado (Figura 10). Los autores utilizaron el análisis de elementos finitos para evaluar el



comportamiento estructural del pie-tobillo, incluyendo la deformación, tensión de energía, y la primera frecuencia natural. Se demostró que los valores de tensión son mucho menores que el limite elástico del plástico reforzado.

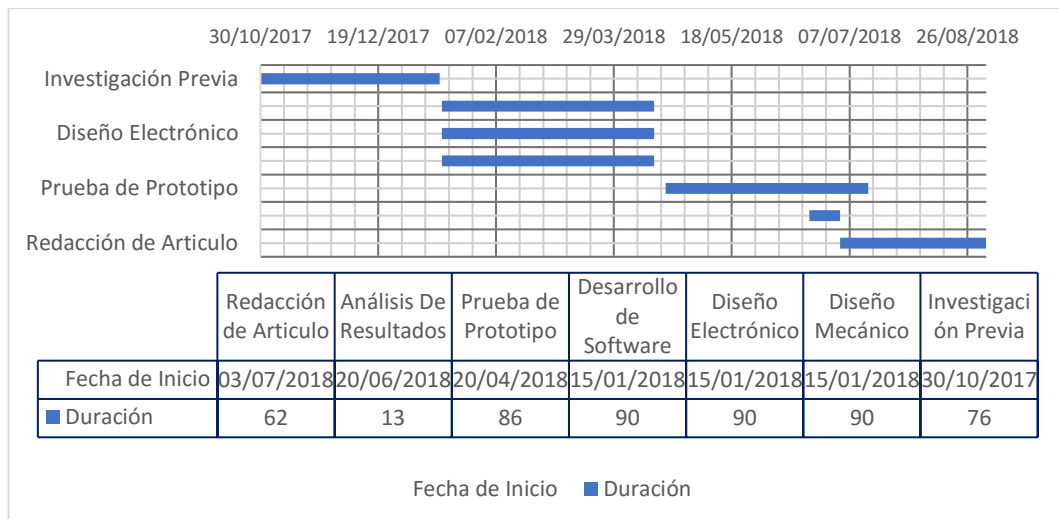


*Figura 10.* Modelo de la nueva prótesis de pie-tobillo.  
Fuente: Nguyen, Le, Dao y Huang (2017)

## 5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

DIAGRAMA DE GANT	
Proyecto	Prótesis Transtibial
Unidad de Tiempo	Días
Fecha de Inicio	30/10/2017
Fecha de Terminación	3/9/2018

Actividad	Fecha de Inicio	Fecha de Terminación
Investigación Previa	30/10/2017	14/01/2018
Diseño Mecánico	15/01/2018	15/04/2018
Diseño Electrónico	15/01/2018	15/04/2018
Desarrollo de Software	15/01/2018	15/04/2018
Pruebas del Prototipo	20/04/2018	15/07/2018
Análisis De Resultados	20/06/2018	03/07/2018
Redacción de Artículo	03/07/2018	03/09/2018



6.

## 7. PRESUPUESTO

El presupuesto presentado a continuación pretende cubrir las necesidades básicas iniciales del proyecto. Sin duda se requerirá de mucha mayor inversión a futuro, pero disponer de un apoyo económico es un aliciente para los estudiantes dedicados a la investigación.

Materiales y equipos	Costo aproximado (Bs)
Compra de maderas y otros materiales metálicos	1400
Sensores	4000
Plástico PLA para impresión 3D	1600

## 8. INTEGRANTES

### ORIENTADOR

- Job Ángel Ledezma

### ESTUDIANTES - SCEMEC

- Gerardo Viscarra
- Diego García
- Adriana Araoz
- Luis Alarcón

### ESTUDIANTES - SOCIEM

- Diego Patiño
- Valeria Herrera

## 9. PROPUESTA DE DIFUSIÓN

- *Journal of Medical Devices*
- *IEEE Transactions on Industrial Electronics*
- *IEEE/ASME Transaction on Mechatronics*
- *Journal of Biomechanics*

## Bibliografía

- Casallas, E. C., Garzón, E. Y., & Luengas, L. A. (2011). Modeling a transtibial prosthesis. *ITME 2011 - Proceedings: 2011 IEEE International Symposium on IT in Medicine and Education*, 1, 708–712. <https://doi.org/10.1109/ITiME.2011.6130758>
- Chen, B., & Wang, Q. (2016). Design and evaluation of a vibrotactile feedback system to improve volitional myoelectric control for robotic transtibial prostheses: A preliminary study. *Proceedings of the IEEE RAS and EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics*, 2016–July, 1049–1054. <https://doi.org/10.1109/BIOROB.2016.7523769>
- Cisneros Gonzáles, N., Asencio Montiel, I. de J., Libreros Bango, V. N., Rodríguez Vázquez, H., Campos Hernández, Á., Dávila Torres, J., ... Borja Aburto, H. (2015). Índice de amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes. *Revista Médica Del Instituto Mexicano Del Seguro Social*. Retrieved from [http://revistamedica.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista\\_medica/article/view/388/860](http://revistamedica.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista_medica/article/view/388/860)
- Delis, A. L., da Rocha, A. F., Dos Santos, I., Sene, I. G., Salomoni, S., & Borges, G. A. (2008). Development of a microcontrolled bioinstrumentation system for active control of leg prostheses. *Conference Proceedings: ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference, 2008*, 2393–2396. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2008.4649681>
- Eilenberg, M. F., Geyer, H., & Herr, H. (2010). Control of a Powered Ankle – Foot Prosthesis Based on a Neuromuscular Model, 18(2), 164–173.
- García Herrera, A. L. (2016). El pie diabético en cifras. Apuntes de una epidemia. *Revista Médica Electrónica*, 38(4), 514–516.
- Grimmer, M., Holgate, M., Ward, J., & Boehler, A. (2017). Feasibility study of transtibial amputee walking using a powered prosthetic foot, 1118–1123.
- Hawkins, J., Sewell, P., & Dupac, M. (2016a). Understanding the design variables that contribute to the response of a prosthetic foot: Part I - Rig design. *1st International Conference on Multidisciplinary Engineering Design Optimization, MEDO 2016*. <https://doi.org/10.1109/MEDO.2016.7746536>
- Hawkins, J., Sewell, P., & Dupac, M. (2016b). Understanding the design variables that contribute to the response of a prosthetic foot: Part II - Rig design. *1st International Conference on Multidisciplinary Engineering Design Optimization, MEDO 2016*. <https://doi.org/10.1109/MEDO.2016.7746536>
- Herr, H. M., & Grabowski, A. M. (2012). Bionic ankle-foot prosthesis normalizes walking gait for persons with leg amputation. *Proceedings of the Royal Society B: Biological Sciences*, 279(1728), 457–464. <https://doi.org/10.1098/rspb.2011.1194>
- Hitt, J. K., Bellman, R., Holgate, M., Sugar, T. G., & Hollander, K. W. (2007). THE SPARKY (SPRING ANKLE WITH REGENERATIVE KINETICS) PROJECT: DESIGN AND ANALYSIS OF A ROBOTIC TRANSTIBIAL PROSTHESIS WITH REGENERATIVE KINETICS, 1–10.

- Hitt, J. K., Sugar, T. G., Holgate, M., & Bellman, R. (2010). An Active Foot-Ankle Prosthesis With Biomechanical Energy Regeneration. *Journal of Medical Devices*, 4(1), 11003. <https://doi.org/10.1115/1.4001139>
- Lee, J. D., Mooney, L. M., & Rouse, E. J. (2015). Design and Characterization of a Quasi-Passive Pneumatic Foot-Ankle Prosthesis. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 25(7), 823–831. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2017.2699867>
- Lee, W. C. C., Zhang, M., Chan, P. P. Y., & Boone, D. A. (2006). Gait analysis of low-cost flexible-shank transtibial prostheses. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 14(3), 370–377. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2006.881540>
- Majdic, B., Wilson, D., Barrett, T., Barrella, E., & McLeod, H. (2017). Redistributing the pressure of prosthetic systems. *2017 Systems and Information Engineering Design Symposium, SIEDS 2017*, 294–299. <https://doi.org/10.1109/SIEDS.2017.7937734>
- Nguyen, T. T., Le, H. G., Dao, T. P., & Huang, S. C. (2017). Evaluation of structural behaviour of a novel compliant prosthetic ankle-foot. *2017 International Conference on Mechanical, System and Control Engineering, ICMSC 2017*, 58–62. <https://doi.org/10.1109/ICMSC.2017.7959443>
- Qining Wang, Kebin Yuan, Jinying Zhu, L. W. (2015). Walk the Walk, (DECEMBER).
- Strait, E., McGimpsey, G., & Bradford, T. C. T. (2008). Limb prosthetics services and devices. *Bioengineering Institute Center for Neuroprosthetics Worcester Polytechnic Institution*, (January), 1–35. Retrieved from [http://www.glb.nist.gov/tip/wp/pswp/upload/239\\_limb\\_prosthetics\\_services\\_devices.pdf](http://www.glb.nist.gov/tip/wp/pswp/upload/239_limb_prosthetics_services_devices.pdf) %5Cn[https://notendur.hi.is/ats9/Prosthetics in DevelopingCountries.pdf](https://notendur.hi.is/ats9/Prosthetics%20in%20Developing%20Countries.pdf)
- Terrazas, A. (2013). Alarmante índice de amputaciones de pie. Retrieved October 7, 2017, from [https://www.eldia.com.bo/index.php?cat=362&pla=3&id\\_articulo=131941](https://www.eldia.com.bo/index.php?cat=362&pla=3&id_articulo=131941)
- Unal, R., Carloni, R., Hekman, E. E. G., Stramigioli, S., & Koopman, H. F. J. M. (2010). Biomechanical conceptual design of a passive transfemoral prosthesis. *2010 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC'10*, 515–518. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2010.5626020>
- Valencia Lazcano, A. A. (2009). Diseño de prótesis, 1–120.
- Xie, H., Sheng, Z., Liu, Y., & Li, F. (2009). Mechanical optimization design of intelligent bionic leg. *3rd International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering, iCBBE 2009*, (Id 20080441093), 8–11. <https://doi.org/10.1109/ICBBE.2009.5163035>
- Zhu, J., Wang, Q., & Wang, L. (2014). On the design of a powered transtibial prosthesis with stiffness adaptable ankle and toe joints. *IEEE Transactions on Industrial Electronics*, 61(9), 4797–4807. <https://doi.org/10.1109/TIE.2013.2293691>
- Zmitrewicz, R. J., Neptune, R. R., & Sasaki, K. (2007). Mechanical energetic contributions from individual muscles and elastic prosthetic feet during symmetric unilateral transtibial amputee walking: A theoretical study. *Journal of Biomechanics*, 40(8), 1824–1831. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2006.07.009>