

Prótesis de rodilla: Fundamentos teóricos y técnicas computacionales para su diseño

Knee Prosthesis: theoretical foundations and computational techniques applied to its design

Salas, Pedro^{1*}; Vergara, Mary²; Provenzano, Sebastian³

¹Núcleo Universitario Alberto Adriani, Facultad de Ingeniería, Universidad de Los Andes, El Vigía, Venezuela.

²Universidad Politécnica Salesiana-Sede Guayaquil, Guayaquil, Ecuador.

³Facultad de Ingeniería, Escuela Ingeniería Mecánica, Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela

[*pedrosalas@ula.ve](mailto:pedrosalas@ula.ve)

Resumen

Las prótesis de rodilla tienen la función de proporcionar estabilidad en la fase de apoyo y control de movimiento en la fase de balanceo del ciclo de marcha. Estas funciones pueden ser realizadas por medio de dispositivos mecánicos o inteligentes. Este artículo plantea una metodología para el diseño preliminar de prótesis pasivas (conformada por dispositivos mecánicos) fundamentándose en la recolección de datos y en la aplicación de técnicas computacionales de ingeniería de manera sencilla y novedosa. La síntesis dimensional es aplicada por medio de la generación de la trayectoria del centro instantáneo de rotación del mecanismo de cuatro barras, cuya configuración geométrica es obtenida por medio de un proceso de optimización. El análisis estructural de la prótesis es desarrollado según las exigencias impartidas por la norma ISO 10328 para cargas estáticas y de fatiga; obteniéndose piezas lo suficientemente resistentes, rígidas y estables para las máximas condiciones de carga, con una confiabilidad adecuada a las especificaciones de desempeño propuestas, y con una vida útil de dos años. El modelado geométrico del dispositivo es realizado según las exigencias cinemáticas, cinéticas y estructurales; además, en su construcción es considerada la disposición de los respectivos accesorios universales para su alineación y ensamblaje con los demás componentes modulares de la pierna protésica. Finalmente, el mecanismo de asistencia a la extensión es diseñado mediante un resorte de compresión capaz de soportar las condiciones de servicio estático y de fatiga; lográndose un moderado gasto energético al accionarse por medio de la potencia muscular.

Palabras claves: biomecánica, diseño asistido por computadora, mecanismo de cuatro barras, prótesis de rodilla.

Abstract

Knee prostheses have the function of providing stability in the support phase and movement control in the swing phase of the gait cycle. These functions can be carried out by means of mechanical or intelligent devices. This article discusses a methodology for the preliminary design of passive prostheses (made up of mechanical devices) based on data collection and the application of computational engineering techniques in a simple and novel way. Dimensional synthesis is applied by generating the path of the instantaneous center of rotation of the four-bar mechanism, the geometric configuration of which is obtained through an optimization process. The structural analysis of the prosthesis is developed according to the requirements given by the ISO 10328 standard for static and fatigue loads; obtaining parts that are resistant, rigid and stable enough for maximum load conditions, with adequate reliability to the proposed performance specifications, and with a useful life of two years. The geometric modeling of the device is carried out according to the kinematic, kinetic and structural requirements; in addition, in its construction the arrangement of the respective universal accessories is considered for the alignment and assembly with the other modular components of the prosthetic leg. Finally, the extension assistance mechanism is designed by means of a compression spring capable of withstanding fatigue and static service conditions; achieving a moderate energy expenditure when powered by muscle power.

Keywords: biomechanics, computer-aided design, four bar mechanism, knee prosthesis.

1 Introducción

A pesar de que hoy en día son numerosos los aportes científicos en el diseño de rodillas protésicas pasivas, sigue existiendo la necesidad de avanzar en el desarrollo de sus mecanismos para satisfacer las necesidades socioeconómicas, culturales y estéticas de los amputados transfemorales en los países en desarrollo.

La exigencia de mejorar la función protésica de la rodilla mediante una cinemática corporal adecuada y un gasto de energía metabólico acorde a las necesidades básicas de los usuarios siguen siendo los requisitos fundamentales de muchos investigadores. Sin embargo, no es posible encontrar un procedimiento completo para el diseño preliminar de este tipo de prótesis, que involucre todos los aspectos básicos que deben tomarse en cuenta en su estudio: estabilidad en la fase de apoyo, movilidad y seguridad durante la fase de balanceo, control voluntario por parte del usuario, marcha adecuada, estimación del gasto energético, peso ligero, análisis estructural de la prótesis según especificaciones de la norma ISO 10328 (2016), sujeción con accesorios comerciales, alineación previa con los demás componentes de la pierna protésica y una estética adecuada para la posición de sedestación. Por lo tanto, surge la idea de establecer una metodología que involucre los principales aspectos teóricos y la aplicación de técnicas computacionales de ingeniería. Debido a que el estudio es largo y extenso se plantea todo el proceso de manera general, haciéndose énfasis en los principales asuntos de interés.

2 Estado del arte.

La conceptualización de esta investigación se fundamenta en las contribuciones realizadas por los siguientes investigadores en el diseño de prótesis de rodilla:

- Amador (2014) describe la síntesis dimensional del mecanismo de cuatro barras mediante la generación de trayectoria del centro instantáneo de rotación; aporta información para emplear la norma ISO 10328 para el análisis estático estructural; y establece los pasos que se deben tener en cuenta en el diseño del mecanismo de asistencia a la extensión.
- Ceri (2013) explica la síntesis dimensional del mecanismo de cuatro barras mediante la generación de trayectoria del centro instantáneo de rotación.
- Murthy (2015) aporta una serie de estrategias de diseño para lograr una movilidad cercana a la marcha natural.
- Rosas y col. (2019) exponen las pautas que se deben considerar para la aplicación de la norma ISO 10328 para el estudio computacional de la fatiga.

3 Marco Teórico Referencial

3.1 El ciclo de la marcha humana

El ciclo de marcha está constituido por dos fases principales (Bravo y col., 2012). La fase de apoyo comienza con el contacto del talón y finaliza con el despegue de los dedos; momento en el cual se inicia la fase de balanceo, hasta que el pie toque nuevamente el suelo (ver figura 1). Las etapas de contacto de talón y el despegue de los dedos se consideran como críticas para la estabilidad de la pierna por encontrarse en extensión completa.

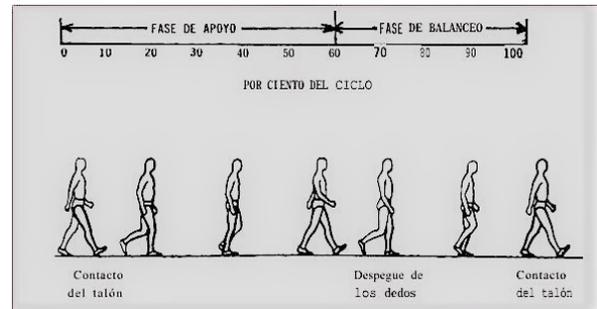


Fig. 1. El ciclo de marcha con sus respectivas etapas críticas para la estabilidad de la pierna. Tomada de Bravo y col., (2012).

3.2 Biomecánica del mecanismo de rodilla policéntrica

La prótesis de rodilla requiere de un mecanismo policéntrico que sea capaz de controlar la estabilidad y la movilidad de la pierna durante el ciclo de marcha; lo que hace necesario considerar los siguientes aspectos para su estudio cinemático y cinético:

- La estabilidad de la pierna se refiere a la ausencia de flexión del dispositivo durante el soporte de la carga (Radcliffe 1980). Esto implica que se deben analizar las dos etapas críticas de la marcha durante la fase de apoyo. Durante el análisis, se debe tener en cuenta que la línea de acción de la fuerza debe pasar por delante del centro instantáneo de rotación (CIR) durante el contacto del talón; mientras que, en el despegue de los dedos, esta línea debe pasar por detrás de dicho punto. Estos dos casos limitan una zona de estabilidad voluntaria en la cual debe encontrarse inicialmente el CIR. (Véase la figura 2).
- El control voluntario de la pierna protésica durante la fase de balanceo requiere de la generación de cierta potencia muscular en el muslo (Radcliffe 1977). Esto implica que se deben considerar aspectos tales como: la trayectoria del CIR durante los primeros diez grados de flexión; la holgura que debe haber entre el pie y el suelo; y la oscilación de la pierna, sin que ocurra de manera brusca y repentina (Radcliffe 2003).

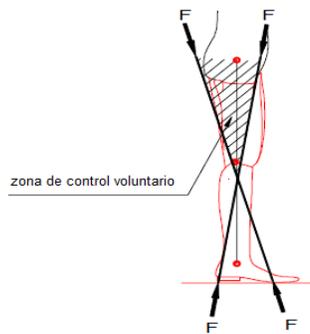


Fig. 2. Zona de control voluntario. Adaptada de Radcliffe (2003).

Una forma de lograr estas características funcionales es mediante la evaluación gráfica de las posiciones sucesivas del CIR, considerando el movimiento relativo del fémur con respecto a la tibia en función del ángulo de flexión de rodilla. La figura 3 muestra la trayectoria del CIR considerando como referencia el centro de rodilla para una prótesis policéntrica con mecanismo de control voluntario (Radcliffe 1994). Para objeto de estudio, a esta centrada se le identifica como “curva característica”.

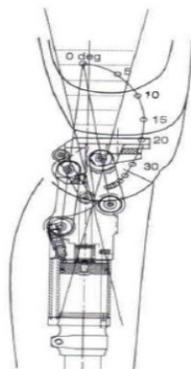


Fig. 3. Centrada para una rodilla policéntrica de control voluntario. Tomada de Radcliffe (1994).

3.3 Sistema de control de movimiento y asistencia a la extensión. Consumo energético de la prótesis

La actividad muscular realizada por el amputado con la utilización de la prótesis produce un gasto energético (Greene 1983). Para minimizar este gasto de energía metabólica, las prótesis pasivas requieren de un control voluntario y de un sistema de amortiguamiento que ayude a disipar la potencia de la rodilla durante la marcha. El control voluntario del movimiento se consigue mediante una distribución adecuada de la posición inicial del CIR en extensión completa; mientras que la amortiguación del dispositivo se logra con un mecanismo de asistencia a la extensión que evite el colapso bajo carga (Radcliffe 1968).

La figura 4 muestra el patrón de resistencia ideal que debe proporcionar el mecanismo de asistencia a la

extensión durante el ciclo de marcha natural. A pesar de que este modelo considera todos los componentes de la pierna protésica durante su movimiento, la evaluación del momento de flexión de rodilla es útil para obtener una referencia del consumo energético de la prótesis.

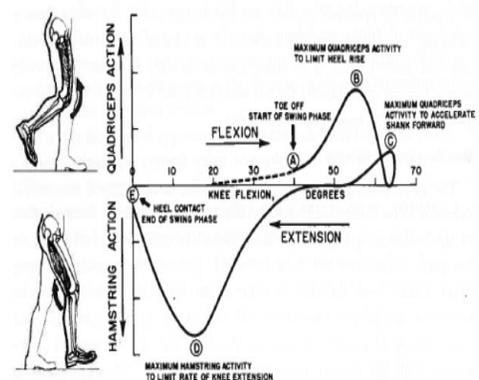


Fig. 4. Gráfica del momento de rodilla durante el ciclo de marcha normal. Tomada de Radcliffe (1977).

3.4 Integridad estructural de la prótesis

El análisis de la integridad estructural de la prótesis permite obtener las fuerzas de reacción que actúan sobre los pares cinemáticos del mecanismo y su incidencia en las principales piezas que conforman a la rodilla protésica. Este análisis debe realizarse según las especificaciones dadas por la norma ISO 10328 (2016), la cual exige que los dispositivos protésicos sean probados adecuadamente antes de ser usados. Aunque los ensayos están diseñados para efectuarse de manera experimental en el laboratorio, en la actualidad es común aplicar el procedimiento utilizando el método de elementos finitos, con buenos resultados en el dimensionamiento y modelado de las piezas según las exigencias estructurales (Amador 2014).

3.5 La alineación de la pierna protésica. Consideraciones preliminares para el diseño de la prótesis de rodilla

La alineación adecuada es crucial para el funcionamiento de cualquier prótesis de rodilla ya que permite favorecer la estabilidad de la pierna protésica. Para el modelado geométrico de la prótesis se requiere tomar en cuenta la siguiente información (Radcliffe 1977):

- El centro de rodilla se establece en el pasador superior derecho del mecanismo de cuatro barras (véase el pasador B en la figura 7), a una distancia de 6 mm de la línea vertical de referencia para la alineación.
- La línea de soporte de carga debe mantenerse por delante del centro de rodilla, con la finalidad de otorgar una fácil movilidad al dispositivo y permitir que pueda ser forzado voluntariamente contra un tope mecánico en la posición totalmente extendida.
- La disposición de los accesorios universales se realiza con respecto al centro de rodilla, con el propósito de

orientar su conexión con los demás componentes de la pierna protésica. De este modo, en su parte superior, la base de sujeción del encaje del muñón del muslo debe alinearse con el centro de rodilla; mientras que, en la parte inferior, la base de sujeción correspondiente con el tubo de la pierna, es centrada con respecto a la línea vertical de alineación.

4 Metodología

4.1 Especificaciones de desempeño

Las siguientes especificaciones permiten definir y limitar el problema:

- **Funcionalidad.** El mecanismo de la prótesis debe realizar un movimiento similar al movimiento de la rodilla humana en el plano sagital. Se considera el grado de movilidad igual a 2, según el sistema de clasificación *Medical Functional Classification Level* (Hafner y col., 2009); este caso es adecuado para usuarios con edades comprendidas entre los 30 a 45 años y una masa corporal no superior a los 100 kilogramos. Además, su utilización debe producir un gasto energético propio de prótesis pasivas.
- **Seguridad.** La prótesis debe proporcionar estabilidad en el apoyo y control de movilidad de la pierna.
- **Eficiencia.** Las dimensiones del dispositivo deben ser apropiadas para la sujeción con los otros componentes modulares de la pierna protésica: el encaje del muñón y el tubo adaptador de la pierna. Por otro lado, la prótesis debe ofrecer una amplitud de flexión superior a los 110 grados; además de ser accionada con poco esfuerzo por parte del usuario.
- **Confiablez.** Las piezas del dispositivo deben ser resistentes, rígidas y estables al pandeo.

4.2 Síntesis dimensional del mecanismo de cuatro barras

La síntesis dimensional es el proceso mediante el cual se consigue la configuración geométrica del mecanismo para lograr los movimientos deseados (Norton 2013). Para la determinación de los parámetros geométricos es necesario la generación de la trayectoria de la curva característica por medio de un mecanismo de cuatro barras, ya que es el que más se adecua para prótesis transfemorales (Radcliffe 2003). Sin embargo, se debe tener en cuenta que para este tipo de mecanismos existen seis CIR; por lo cual, se selecciona como punto específico para el análisis de movimiento, el punto formado entre las líneas que unen las articulaciones entre la bancada (eslabón 1) y el eslabón acoplador (eslabón 3), cuya trayectoria forma una centroda fija (Ver figura 5).

Esto hace necesario definir un proceso de optimización cinemático que permita generar una centroda que se aproxime, lo más notoriamente posible, a la curva característica en distintas posiciones particulares: la posición inicial del CIR durante la extensión completa de

la pierna; el recorrido horizontal del CIR durante los diez primeros grados de flexión; la posición de sedestación a los 90 grados de flexión; y el acortamiento del pie con respecto al suelo durante la fase de balanceo.

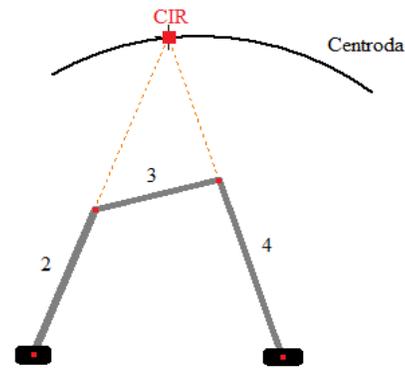


Fig. 5. Centro instantáneo de rotación considerado para el análisis de movimiento del mecanismo de cuatro barras.

El proceso de optimización se desarrolla de manera simultánea en dos etapas. La primera es el análisis matemático para definir la posición inicial del CIR, empleando para ello el programa computacional Maple®, cuyos resultados son comprobados gráficamente mediante el programa Working Model®. La segunda etapa consiste en la aplicación de la simulación cinemática con el fin de generar las distintas centrodas mediante el empleo del programa computacional Adams View®. En la figura 6, el CIR se representa por medio de un cuerpo esférico cuyo recorrido depende del desplazamiento del mecanismo. De esta manera se realizan 55 experimentos, los cuales son depurados para obtener la configuración geométrica final del mecanismo.

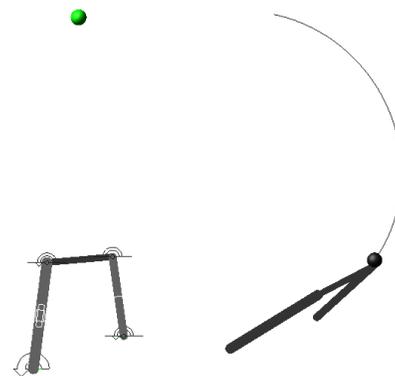


Fig. 6. Posición inicial del CIR y centroda generada. Adams View®.

La depuración de datos se realiza mediante la inspección visual de las curvas y el método de sesgo entre áreas, con el fin de determinar la curva cuya trayectoria sea más cercana a la curva característica. Este método de sesgo entre áreas consiste en calcular la diferencia de área que cada curva encierra con respecto a la curva característica,

en aquellos tramos en los cuales se distancien una con respecto a la otra. La evaluación se realiza por medio de la aplicación de la técnica de integración numérica: método de los trapecios, usando el programa computacional MatLab®.

4.3 Modelado geométrico de la rodilla protésica

Para la modelización geométrica de la prótesis de rodilla se consideran los datos recabados en el estado del arte: dimensiones, masa y la ubicación de los accesorios universales para una correcta alineación. Cada pieza es modelada mediante el programa computacional Autodesk Inventor Professional®. El proceso inicia con la configuración geométrica del mecanismo de cuatro barras, construyendo una geometría sencilla. Luego, estas geometrías son rediseñadas con la finalidad de asegurar que cumpla con las exigencias de confiabilidad.

Las piezas de la prótesis contemplan los eslabones, los pasadores, los bujes, los anillos de retención y el sistema de asistencia a la extensión, éstos son ensamblados como se muestra en la figura 13. El eslabón posterior presenta una nervadura lateral con la finalidad de que sea más rígido al pandeo; mientras que el eslabón anterior no presenta esta nervadura, pero es doblemente articulado al eslabón inferior para mayor rigidez al pandeo y estabilidad estructural. La curvatura del eslabón interior es diseñada para impedir el contacto con el pasador superior posterior. Los eslabones superior e inferior poseen una forma irregular con la finalidad de disminuir el peso de cada pieza; además estos dos eslabones presentan una base para el acople con los respectivos accesorios requeridos para el encaje del muñón y el tubo de la pierna. En el caso de los pasadores, los bujes y los anillos de retención, se toma en cuenta que cada uno permita, respectivamente, la transmisión de movimiento, el refuerzo para soportar las cargas en los agujeros y la sujeción al mecanismo con mínima pérdida de energía. El mecanismo de asistencia a la extensión está compuesto por una varilla de soporte extensible, el resorte y los soportes laterales.

4.4 Análisis de la integridad estructural de la prótesis

Esta parte contempla el análisis estático de fuerzas y el análisis estructural para cargas estáticas y de fatiga. Las instrucciones son proporcionadas por la norma ISO 10328 (2016), entre las cuales están la ubicación de la línea de aplicación de la carga y la determinación de los valores de fuerza para cada uno de los estados de carga considerados en la tabla 1 para un usuario de masa 100 kg.

Tabla 1. Valores de los estados de carga.

TIPO DE CARGA	ESTADO DE CARGA I	ESTADO DE CARGA II	ESTADO DE CARGA III
Estática	1000 N	2240 N	2013 N
Fatiga	-----	1330 N	1200 N

El estado de carga 1 corresponde a la posición unipodal, en la cual se asume que la prótesis soporta todo el peso de la persona (fuerza de compresión de 1000 N

ubicada en el centroide de la base de sujeción del eslabón acoplador del mecanismo); este estado se analiza únicamente para cargas estáticas. El estado de carga 2 se refiere a la condición de carga máxima I definida por la norma, en la cual la fuerza de reacción del piso actúa en la posición de contacto del talón. El estado de carga 3 se relaciona con el estado de carga máxima II especificada por la norma, y contempla la etapa de despegue de los dedos del pie. Las cargas de fatiga se consideran fluctuaciones repetidas entre un mínimo de 0 N y el valor máximo especificado para cada estado en la tabla 1.

El análisis de fuerzas se realiza usando el programa Adams View® con la finalidad de obtener las fuerzas que actúan sobre los pares cinemáticos del mecanismo de cuatro barras para cada estado de carga. El modelo mostrado en la figura 7 ejemplifica el estado de carga 1. Las barras son articuladas entre sí y el eslabón de bancada es vinculado con respecto a tierra, usando para ello juntas revolutas (con un grado de libertad en el plano). La carga se define de manera remota sobre el mecanismo, la cual origina fuerzas de reacción en los pares cinemáticos para una condición cuasi-estática, que se simula con un ligero movimiento del mecanismo en una fracción de 0,001 s. Los valores obtenidos del análisis estático de fuerzas son mostrados en la tabla 2 para los estados de carga estática, y en la tabla 3 para los estados de carga de fatiga. Se validan únicamente los resultados para el estado de carga estática 1 (fuerza compresiva en posición unipodal).

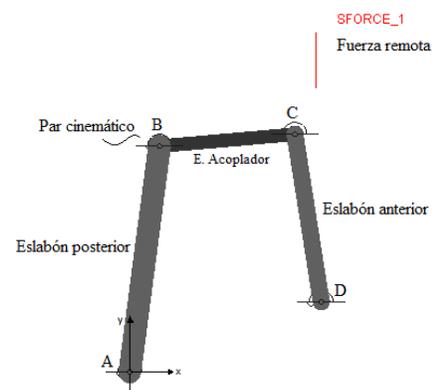


Fig. 7. Modelo del mecanismo de cuatro barras para los estados de carga 1. Simulación realizada en programa Adams View®.

Tabla 2. Valores de las fuerzas de reacción en los pares cinemáticos del mecanismo. Cargas estáticas.

PAR CINEMÁTICO	VALOR DE LA FUERZA DE REACCIÓN [N]								
	Carga 1 (1000 N)			Carga 2 (2240 N)			Carga 3 (2013 N)		
	Fx	Fy	Fz	Fx	Fy	Fz	Fx	Fy	Fz
Pasador B	46,9	139,5	161,9	41,1	117,2	797,5	45,1	214	409,6
Pasador C	72,08	639,3	161,9	176,5	973,5	583	198,6	1217	377,6
Pasador A	46,4	127,1	161,9	136,6	93,8	788	8,1	221	409,6
Pasador D	56,4	316,4	161,9	52,3	291,5	492,5	88,5	610	188,8

Tabla 3. Valores de las fuerzas de reacción en los pares cinemáticos del mecanismo. Cargas de fatiga.

PAR CINEMÁTICO	VALOR DE LA FUERZA DE REACCIÓN [N]					
	Estado carga 2 (1330 N)			Estado carga 3 (1200 N)		
	F_x	F_y	F_z	F_x	F_y	F_z
Pasador B	24,4	69,5	467,8	26,87	127,6	244,2
Pasador C	104,8	578	346	118,4	725,5	225,1
Pasador A	81,1	55,7	467,8	4,82	131,7	244,2
Pasador D	31	292,3	173	52,8	363,7	112,6

El análisis estructural se realiza de manera individual para cada pieza, con la finalidad de evitar errores en la etapa de procesamiento de los diversos elementos de contacto en el dispositivo. Para el estudio de cargas estáticas se aplica la teoría de máxima energía de distorsión; mientras que, en el caso de fatiga se emplean el método de esfuerzo-vida y la teoría de Goodman Modificada. Los materiales elegidos para la manufactura de las partes del dispositivo son mostrados en la tabla 4.

Tabla 4. Materiales para las partes de la prótesis.

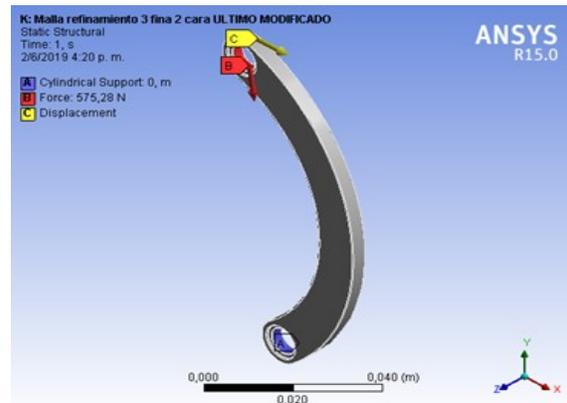
COMPONENTE	MATERIAL
Eslabones	Aleación aluminio 7075-T6
Pasadores (ejes)	Acero inoxidable A304
Bujes	Bronce
Anillos de retención	Acero inoxidable
Resorte	Acero inoxidable A302
Varilla de extensión soporte resorte	Acero inoxidable A304

Estos materiales son sugeridos por Amador (2014) y cumplen con las exigencias para el diseño de prótesis pasivas: soportar los estados de carga, ofrecer una buena relación resistencia-peso, proporcionar resistencia a la corrosión, no poseer propiedades magnéticas y facilitar el fácil mecanizado de las piezas (Valencia y col., 2016). Las propiedades mecánicas de estos materiales se consideraron lineales, isotrópicas y homogéneas para el análisis de esfuerzos.

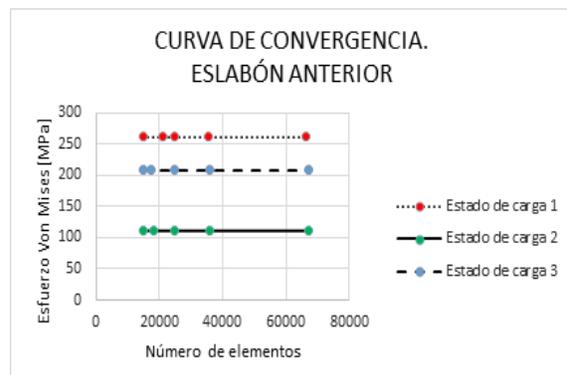
La simulación numérica se aplica únicamente para los eslabones, utilizando el método de los elementos finitos a través del programa computacional Ansys Workbench®. Mediante este proceso se evalúan los esfuerzos de Von Mises, el desplazamiento vertical, el esfuerzo alternante de Von Mises, la vida útil, y los respectivos factores de seguridad tanto para cargas estáticas como de fatiga. La malla es inicialmente generada de forma predeterminada por el programa, usando elementos tetraédricos. Luego se realiza el proceso de refinamiento en cada zona crítica hasta lograr que los valores de esfuerzos de Von Mises converjan con un error menor al 5%, según el número de elementos generados.

Las condiciones de contorno comprenden las restricciones de movimiento y las cargas que soporta cada componente estructural. Cada una de estas condiciones de contorno se sitúa según sea la influencia del estado de carga en cada par cinemático. En la figura 8 se muestra, como ejemplo, la aplicación de las condiciones de

contorno para el eslabón anterior, pieza crítica del dispositivo. Para el caso de los eslabones laterales se consideran las restricciones de movimiento en los ejes axial y radial, con libertad de movimiento en el eje tangencial. Los eslabones superior e inferior se empotran en la superficie que hace contacto con los respectivos accesorios universales. En el caso de la aplicación de las cargas, éstas se ubican en el par cinemático con su respectiva magnitud, dirección y sentido.

**Fig.8.** Aplicación de las condiciones de contorno para el eslabón anterior. Simulación realizada en el programa Ansys Workbench®.

Para la verificación de las simulaciones efectuadas se analizan tanto la convergencia de esfuerzos de Von Mises hacia la solución, como el error estructural cometido en la representación de la geometría con la malla de elementos finitos. La figura 9 muestra la curva de convergencia de la pieza crítica de diseño (eslabón anterior) para valores de esfuerzos de Von Mises con respecto al número de elementos generados por la malla para cada estado de carga; el error porcentual es menor al 1% entre el esfuerzo calculado previamente y el último esfuerzo determinado.

**Fig. 9.** Curva de convergencia del eslabón anterior.

Por otra parte, el estudio estructural de los pasadores se realiza de manera analítica, según los criterios de diseño establecidos por Mott (2009). En la tabla 5 se muestra los

valores de los factores de seguridad (F.S.) en función de la forma de carga. De esta manera, se determinan los esfuerzos en las conexiones: esfuerzos cortantes y esfuerzos de apoyo.

Tabla 5. Criterios de diseño para los pasadores.

FORMA DE CARGA	F.S. ESFUERZO CORTANTE	F.S. ESFUERZO APOYO
Estática	2	0.65Sy
Repetida	4	0.65Sy

4.5 Diseño del mecanismo de asistencia a la extensión

El mecanismo de asistencia a la extensión está constituido por un resorte de compresión y una varilla extensible para soporte del resorte (Ver figura 10). Su diseño preliminar permite establecer la ubicación dentro del mecanismo de cuatro barras, la definición de los parámetros geométricos del resorte y la evaluación del momento de flexión de rodilla (Amador 2014), según las siguientes especificaciones:

- Limitar el ángulo de flexión de la rodilla a un valor superior a los 110 grados.
- Proporcionar una fácil extensión de la pierna protésica sin producir un alto impacto en las etapas críticas de la fase de apoyo.
- Facilitar un fácil desmontaje, en caso de ser requerido, para ser sustituido por otro mecanismo más eficiente.



Figura 10. Accesorios del mecanismo de asistencia a la extensión. Modelización realizada con Autodesk Inventor Professional®.

Para posicionar el resorte dentro del mecanismo de cuatro barras se considera el modelo geométrico de la prótesis, las exigencias de diseño y la facilidad de instalación. Entre los antecedentes estudiados en el estado del arte, se encontraron varias alternativas para su ubicación. Entre las cuales se escoge la desarrollada por Amador (2014), quien argumenta que la mejor ubicación debe proporcionar una efectiva deflexión, el trabajo lineal del resorte y una facilidad de instalación y reemplazo por otro tipo de sistema en caso de convertirse el dispositivo en prótesis activa.

Para definir los parámetros geométricos preliminares del resorte se requiere determinar la magnitud de la fuerza que actúa sobre el resorte. El análisis cinético se lleva a cabo mediante la simulación dinámica en el programa Adams View®, proceso en el cual se instala un actuador lineal al

modelo del mecanismo de cuatro barras con el propósito de obtener un indicio del valor de esta fuerza. El actuador es instalado entre los pares cinemáticos identificados con las letras B y D en la figura 7. A medida que el mecanismo inicia su recorrido, estos pares cinemáticos (en los cuales reposa el actuador) se aproximan entre sí, originándose una fuerza de resistencia, cuyo valor es variable durante el desplazamiento, tal como se muestra en la figura 11.

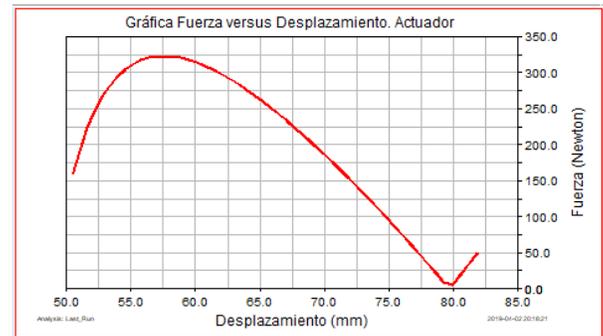


Fig. 11. Gráfica de la fuerza que el mecanismo ejerce sobre el actuador durante su recorrido. Simulación realizada en Adams View®.

En la gráfica de la figura 11 se aprecia que, al iniciarse el movimiento del mecanismo, la longitud inicial entre los pares cinemáticos es de 81.93 mm, para un valor de carga de 49.68 N. Esta magnitud disminuye progresivamente, hasta un mínimo de 0.54 N (momento en el cual el mecanismo se ha desplazado 2.22 mm). Luego comienza a aumentar gradualmente hasta un valor máximo de 323.2 N (para una longitud de 24 mm). La trayectoria finaliza cuando los pares cinemáticos se aproximan entre sí (con una separación final de 49.74 mm). La discontinuidad en forma de valle, indica que hay un instante en el cual los pares cinemáticos pertenecientes al *eslabón anterior*, se alinean verticalmente, disminuyendo notoriamente la fuerza. Esta discontinuidad no es un inconveniente para el control de la rodilla, puesto que es a partir de este instante en el cual, el actuador comienza a ofrecer resistencia.

Con el valor máximo obtenido para esta fuerza del resorte (323 N), se determinan los parámetros geométricos del resorte según el procedimiento analítico para elementos de máquinas definido por Shigley para el diseño de elementos de máquinas (Budynas y col., 2008). Las consideraciones de diseño para responder a las exigencias de servicio estático y de fatiga son mostradas en la tabla 6.

Tabla 6. Consideraciones para el diseño del resorte.

CONSIDERACIONES	VALOR ESTIMADO
Holgura para la instalación del resorte	$\frac{1}{10}d$ (para resortes con $d \geq 12$ mm)
Índice de resorte	$4 \leq C \leq 12$
Linealidad robusta	$\xi = 0.15$
Número de vueltas activas	$3 \leq N_a \leq 15$
F.S. al cierre (altura sólida)	$n_s \geq 1.2$
F.S. a la fatiga	$n_f > 1.0$
Estabilidad al pandeo	$Lo < 5,26D$

4.6 Evaluación del consumo energético de la prótesis

Para obtener un indicio del consumo energético de la prótesis se determina el momento de flexión de rodilla. La evaluación se realiza para las distintas posiciones del CIR cada cinco grados de flexión de rodilla, y consiste en obtener el producto de la fuerza por las respectivas distancias perpendiculares que se originan entre el CIR con respecto a la línea de aplicación de dicha fuerza (Véase figura 12). La simulación dinámica se realiza mediante el programa computacional Adams View® empleándose el resorte de compresión entre los pares cinemáticos identificados con las letras *B* y *D* en la figura 7.

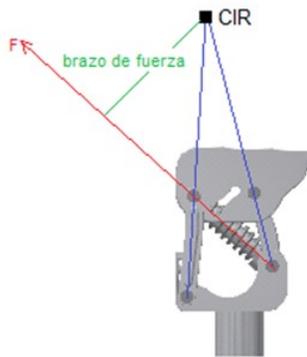


Figura 12. Diagrama que representa el cálculo de momento de rodilla.

5 Resultados

La figura 13 muestra el modelo diseñado con las siguientes características: control de la estabilidad por medio de la potencia muscular, moderado gasto energético, velocidad de trabajo constante, un rango de movimiento de 112.5 grados y una masa de 583 gramos (propia de prótesis pasivas). Las dimensiones globales de la prótesis son 140 mm de altura, 70 mm de ancho y 90 mm de profundidad. Los componentes de la rodilla protésica se adecuan a las exigencias de la norma ISO 10328 (2016), en cuanto a resistencia, rigidez, estabilidad y vida útil para las máximas condiciones de carga.

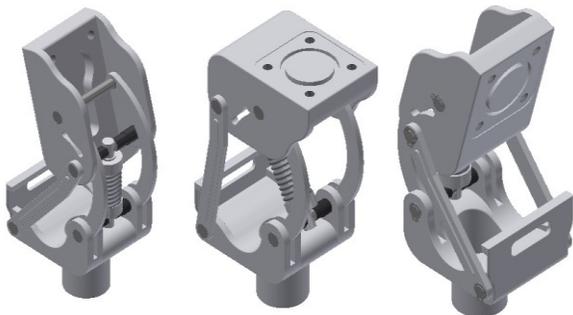


Figura 13. Modelado final de la prótesis de rodilla. Las partes son construidas y ensambladas usando Autodesk Inventor Professional®.

5.1 Características cinemáticas de la prótesis

Por medio del estudio cinemático se obtienen los parámetros geométricos del mecanismo de cuatro barras (Ver tabla 7), cuya centroda generada forma un sesgo de 1426 mm² con respecto a la curva característica, tal como se muestra en la figura 14.

Tabla 7. Dimensiones del mecanismo de cuatro barras.

ESLABÓN	DIMENSIÓN
Eslabón Posterior (eslabón 2)	90 mm
Eslabón acoplador (eslabón 3)	33 mm
Eslabón Anterior (eslabón 4)	80 mm
Eslabón bancada (eslabón 1)	60 mm

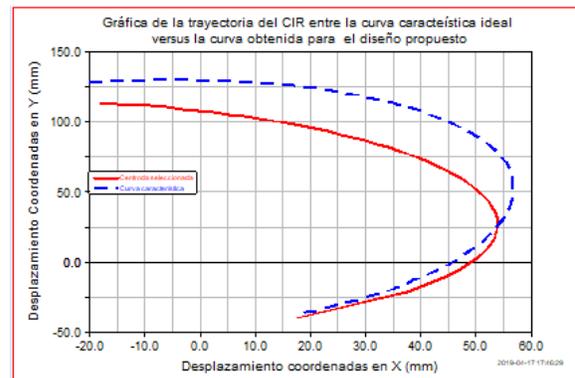


Fig. 14. Comparación entre la centroda seleccionada (línea continua) y la curva característica (línea a trazos). Adams View®

La evaluación de la centroda con respecto a la curva característica se realiza de manera puntual para ciertas posiciones particulares de la prótesis, según sea el ángulo de flexión de rodilla. De esta manera, se obtienen las siguientes características:

- Las coordenadas rectangulares de la posición inicial del CIR corresponde a un valor de 17.85 mm en las abscisas y de 113.47 mm en las ordenadas; estos valores difieren ligeramente con respecto a la posición de la curva característica: 20 mm en las abscisas y 120 mm en las ordenadas. Por lo tanto, este punto se sitúa dentro de la zona de estabilidad para el control voluntario.
- La altura del CIR durante los diez primeros grados de flexión no se mantiene constante. Sin embargo, la diferencia geométrica durante este recorrido no es significativa y el inconveniente puede ser resuelto con ayuda del mecanismo de asistencia a la extensión.
- La posición de la centroda para los 90° de flexión, que corresponde a la sedestación, presenta coordenadas de 53 mm en las abscisas y de 35 mm en las ordenadas. Estos valores son cercanos a los dados por la curva característica, la cual presenta 57 mm en las abscisas y 47 mm en las ordenadas.
- El acortamiento del pie con respecto al suelo queda garantizado con el diseño del mecanismo de cuatro

barras, cuyo sesgo entre curvas es muy pequeño en el tramo final de ambas curvas.

5.2 Características cinéticas de la rodilla protésica

El momento de flexión de la prótesis se muestra en la figura 15. Esta gráfica cumple satisfactoriamente con la fase de flexión de una rodilla sana como se visualiza en la figura 4. Al comprarse el momento generado en la rodilla sana y el de la prótesis, para la máxima flexión de la marcha que ocurre a los 55 grados, se obtiene una variación del 44 %. Esto se traduce en un mayor gasto energético pues el paciente amputado requiere ejercer un mayor momento en la pierna protésica. Sin embargo, este porcentaje es considerado aceptable para las prótesis pasivas, cuyo consumo energético generalmente alcanza el 63% (Tang y col., 2008). La obtención de este valor moderado se logra por la disposición cinemática de los eslabones del mecanismo.

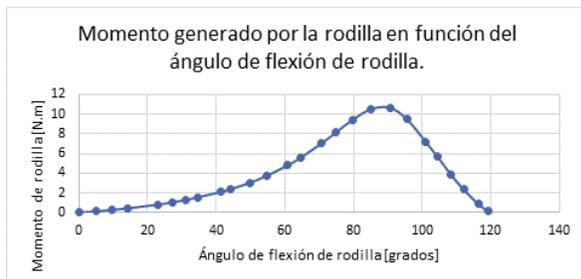


Figura 15. Momento generado por la rodilla protésica, en función de la amplitud de la rodilla. Office Excel®.

5.3 Características estructurales del dispositivo

Las tablas 8 y 9, muestran los resultados obtenidos para el estado de carga menos favorable en condiciones estáticas y de fatiga, respectivamente; mientras que la figura 16 muestra la distribución de esfuerzos para la pieza crítica.

Tabla 8. Resultados para el estado de carga estática 1.

ESTADO DE CARGA 1 [1000 N]			
ESLABÓN	$\sigma'_{M\acute{a}x}$ [MPa]	F.S.	$y_{M\acute{a}x}$ [m] $\times 10^{-6}$
E. Posterior	16,32	15	5,3058
E. Acoplador	30,38	15	2,3592
E. Anterior	261,7	1,91	98,63
E. Bancada	132,66	3,77	8,9004

Tabla 9. Resultados para el estado de carga de fatiga 3.

ESTADO DE CARGA 3 [1200 N]			
ESLABÓN	$\sigma'_{M\acute{a}x}$ alternante [MPa]	F.S.	Vida [Ciclos]
E. Posterior	13,85	13,69	1e08
E. Acoplador	28,31	6,78	1e08
E. Anterior	142,68	1,48	1e08
E. Bancada	76,35	2,62	1e08

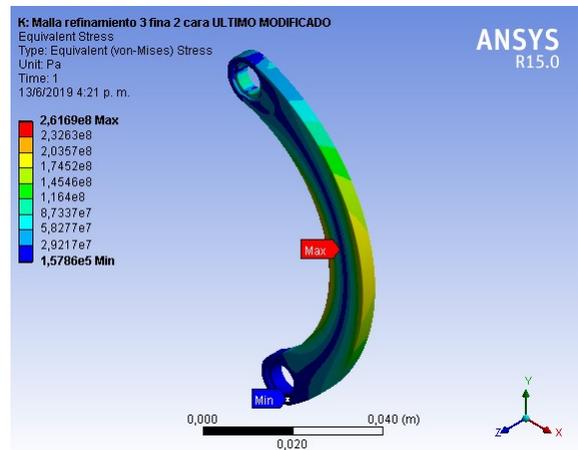


Fig. 16. Esfuerzos Von Mises, eslabón anterior para el estado de carga 1 (1000N). Simulación realizada en Ansys Workbench®.

Los resultados del análisis estructural de los pasadores permiten apreciar los valores mínimos en los factores de seguridad tanto en corte (3.74), como en apoyo (5.45) y en fatiga (4.19) para el pasador crítico (pasador identificado con la letra B en la figura 7). Estos valores cumplen con los criterios de Mott (2009) expuestos en la tabla 5.

5.4 Características de diseño para el resorte a compresión

En la tabla 10 se indican los parámetros preliminares obtenidos en el diseño del resorte para el mecanismo de asistencia a la extensión, los cuales cumplen con las condiciones de servicio estático y de fatiga.

Tabla 10. Parámetros preliminares de diseño del resorte.

PARÁMETRO	VALOR
Diámetro del alambre	2,5 mm
Diámetro de la varilla soporte	13 mm
Diámetro medio con holgura	15,75 mm
Diámetro exterior del resorte	18,25 mm
Diámetro interior del resorte	13,25 mm
Índice del resorte	5,9
Número de espiras activas	12
Número total de espiras	14
Extremos	Escuadrados y rectificadas
Deflexión máxima	32 mm
Longitud de cierre	34 mm
Longitud libre	66 mm
Paso	5,12 mm
Vida útil	1,75E09 ciclos
Constante de elasticidad resorte	9,79 N/mm
Factor de seguridad al cierre	1,34
Factor de seguridad fatiga	1,44

6 Conclusiones

La metodología aplicada permitió la conceptualización y sistematización de los principales fundamentos teóricos necesarios para la aplicación de técnicas computacionales en ingeniería para la determinación del análisis estático de fuerzas, el estudio cinemático y cinético del mecanismo de cuatro barras con asistencia a la extensión, el análisis estructural de las principales piezas, el modelado y ensamblado de las partes y la correspondiente planimetría de las piezas para la manufactura del prototipo.

El dimensionamiento de la prótesis se realizó mediante el proceso de optimización de la síntesis dimensional, el análisis de la integridad estructural de las piezas y la disminución adecuada de la masa del conjunto. La disposición geométrica de las barras del mecanismo generó una centroda similar a la establecida para una rodilla sana en aquellas posiciones particulares de la marcha y de la sedestación; obteniéndose resultados relevantes para la estabilidad en la fase de apoyo y el control de movimiento, y una estética adecuada para la posición de sedestación. La variación del momento de flexión de la prótesis durante la marcha es considerada aceptable para las prótesis pasivas, cuyo consumo energético generalmente alcanza el 63%; la obtención de este valor moderado se debe a la disposición cinemática de los eslabones del mecanismo. La resistencia, la rigidez y la estabilidad al pandeo de las piezas se ajustan a las contempladas por la norma. La masa del dispositivo se adecua al rango establecido en otras investigaciones o empresas comerciales.

Agradecimientos

Los autores reconocen y agradecen al Consejo de Desarrollo, Científico, Humanístico, Tecnológico y de las Artes (CDCHTA) de la Universidad de los Andes, por el financiamiento recibido para el desarrollo del proyecto de investigación NUAA-04-17-02-C.

Referencias

- Amador BT, 2014, Desarrollo de una prótesis de rodilla basado en plataforma de cómputo de dimensionamiento de mecanismos de cuatro barras. Tesis doctoral en Ingeniería (no publicada), Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela.
- Bravo R, Martino L, Rupcich M, Cerrolaza M, 2012, Biomecánica y análisis de la marcha humana, Venezuela: Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico UCV.
- Budynas, R, Nisbett, J, 2008, Diseño en Ingeniería Mecánica de Shigley, Octava edición, México: Editorial McGraw-Hill.
- Ceri C, 2013, Design Analysis of the four bar Jaipur-Stanford prosthetic knee for the developing countries. Thesis submitted for the degree of bachelor science in mechanical engineering, Massachusetts Institute of Technology, USA.
- Greene M, 1983, For bar linkage knee analysis, International Conference on Rehabilitation Robotics, pp. 15-24.
- Hafner B, Smith D, 2009, Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level 2 and -3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint control. Journal of Rehabilitation Research and Development. Vol. 46. No. 3, pp. 417-434.
- ISO 10328, 2016, Prosthetics – Structural testing of lower-limb prostheses – Requirements and test methods. 2 edition.
- Mott R, 2009, Resistencia de Materiales. Quinta edición, México: Editorial Pearson.
- Norton R, 2013, Diseño de maquinaria, Quinta edición, México: Editorial McGraw-Hill.
- Murthy V, 2015, Design of low-cost, fully passive prosthetic knee for person with transfemoral amputation in India. Thesis submitted for the degree of master science in mechanical engineering, Massachusetts Institute of Technology, USA.
- Radcliffe C, Lamoreux L, 1968, UC-BL Pneumatic swing-control unit for above-knee prostheses, Design, adjustment, and installation. Bulletin of Prosthetics Research, Fall 1968, pp.73-89.
- Radcliffe C, 1977, Above-knee prosthetics. The Knud Jansen Lecture. Prosthet Orthot Int, pp. 146-160.
- Radcliffe C, 1980, A biomechanical basis for the design of prosthetic knee mechanisms. Journal of the Society of Biomechanisms. Vol. 4, No. Special, pp. 68-88.
- Radcliffe C, 1994, Four-bar linkage prosthetic knee mechanisms: kinematics, alignment and prescription criteria. Prosthetics and Orthotics. Vol. 18, pp.159-173.
- Radcliffe C, 2003, Biomechanics of knee stability control with four-bar prosthetic knees. ISPO Australia Annual Meeting.
- Rosas M, Sánchez, E, Amador B, Müller C, 2019, Análisis computacional de fatiga mecánica en prótesis externa de rodilla. Revista Ciencia e Ingeniería, Vol. 40, No. 1, pp. 87-96.
- Tang P, Ravji K, Key J, Mahler D, Blume P, Sumpio B, 2008, Let Them Walk! Current Prosthesis Options for Leg and Foot Amputees. Journal of the American College of Surgeons. Vol. 206. No. 3, pp. 548-560.
- Valencia F, Olmedo F, 2016, Diseño y simulación de una articulación de rodilla para prótesis externa usando herramientas CAD-CAE. Biomecánica. Vol. 24, pp. 39-54.

Recibido: 13 de julio de 2020

Aceptado: 12 de octubre de 2020

Salas, Pedro: Ingeniero Mecánico, UNET. Magister en Ingeniería Mecánica, mención Diseño y Manufactura, ULA. Magíster en Ingeniería de Mantenimiento, ULA. Profesor Asistente a Dedicación Exclusiva Universidad de Los Andes.

Vergara, Mary: Ingeniero Mecánico, ULA. Magíster en Ingeniería de Mantenimiento, ULA. Doctor Ingeniero Industrial, UPV España. Profesora Universidad Politécnica Salesiana-Sede Guayaquil, Ecuador. Profesora Titular jubilada Universidad de Los Andes. Correo electrónico: mvergarap@ups.edu.ec

Provenzano, Sebastián: Ingeniero Mecánico, ULA. Doctor Ingeniero Industrial, UPV España. Profesor Titular jubilado Universidad de Los Andes. Correo electrónico: prse@ula.ve