



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Ingeniería
Maestría en Diseño e Innovación

Diseño de encaje para desarticulación de cadera

TESIS

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de
Maestra en Diseño e Innovación

Presenta:

Ana Karen González Pérez

Dirigido por:

Dr. Juvenal Rodríguez Reséndiz

Dr. Juvenal Rodríguez Reséndiz
Presidente

MDI. Anelisse Yerett Oliveri Rivera
Secretario

Dra. Magdalena Mendoza Sánchez.
Vocal

MI. Jorge Arturo García Pitol
Suplente

Dr. Fernando Maldonado Azpeitia
Suplente

Director de la Facultad
Dr. Manuel Toledano Ayala

Director de Investigación y Posgrado
Dra. Ma. Guadalupe Flavia Loarca Piña

Abstract

Currently, prosthetic development in Mexico is advancing imperceptibly. For this reason, some factors such as comfort and ergonomics are not taken into consideration when designing a device of this kind. The fact that hip disarticulation constitute a minimum percentage of the prosthetic population means that no major changes or advances are made to avoid adverse effects when a device of this type is adapted. One of the crucial aspects of this fitting is the socket, because if it is incorrectly designed, every movement between the residual limb and socket can complicate the control of the prosthesis, causing insecurity and pain when walking or in certain postures, creating injuries and infections as also collateral damage to other parts of the body. It is therefore necessary to design a socket that meets the specific requirements of the user, providing comfort and safety to improve the compatibility among prosthesis and human body. The choice of suitable materials and the shape of the socket are key points to increase comfort, which was evaluated through a perception survey, showing significant results.

(Keyword: Hip disarticulation, Design, Ergonomic, Comfort, Socket)

Resumen

La pérdida o ausencia de extremidades es un problema que experimentan cada año más de 27 mil personas en México a causa de tumores, enfermedades o malformaciones congénitas. Como consecuencia de este padecimiento, el paciente se ve directamente afectado en ámbitos, laborales, personales y familiares, por lo que la movilidad se vuelve un tema crucial en sus vidas. El uso de prótesis ha mejorado notablemente la calidad de vida de quienes se encuentran en esta condición, sin embargo, aún existe el reto de implementar productos más ergonómicos en nuestro país, ya que las personas suelen alejarse del uso de prótesis por falta de confort o daños colaterales por diseños deficientes, sobre todo en el área del encaje, debido a que este es el que define la compatibilidad del usuario con su prótesis. El nivel de amputación determina la complejidad de la prótesis, en extremidades inferiores del 1 al 2 por ciento ha sufrido desarticulación de cadera, la cual se cataloga como la extirpación más determinante, dado que, se retira prácticamente toda la pierna y parte de la pelvis en algunos de los casos. Para este tipo de amputación el encaje que se utiliza es invasivo y resulta bastante incómodo. Por esto se desarrolló una alternativa cumpliendo los puntos necesarios para brindar un mejor soporte, haciendo ameno el desplazamiento del usuario, esto en base a un estudio exploratorio en un centro de rehabilitación en la ciudad de Querétaro. Utilizando la metodología de Bruno Munari en conjunto con el Diseño Centrado en el Usuario se lograron identificar los elementos más importantes para el desarrollo de un encaje, la distribución del peso, el diseño empático, la ergonomía y antropometría, así como concluir con la validación del nuevo encaje que se llevó a cabo mediante una encuesta de percepción centrada en la teoría del confort de la autora Kolcaba donde se calificó el confort en distintas actividades que efectuó el paciente con ambos encajes; antes y después del diseño. Al realizar la comparación del nivel de confort entre el encaje convencional y el nuevo encaje ergonómico, se observó un incremento del 60 % en la respuesta. Lo anterior indica que el incremento fue significativo, lo que permitió el cumplimiento de los objetivos de la presente investigación.

(Palabras clave: Diseño, encaje, desarticulación, cadera, confort)

Agradecimientos

A mis padres, por ser el mayor ejemplo de tenacidad, fortaleza, humildad y dedicación. Por todo el amor y apoyo incondicional brindado en estos 27 años.

A Lil, por su forma tan dulce de enseñarme a ser una mejor persona. Por compartir las ganas de lograr grandes sueños, por ser mi mayor confidente.

A Lorette, por ser ese rayito de sol en mi vida.

A Mauro, por enseñarme a ser fuerte, capaz e independiente.

A Paula y Matías, por todas esas sonrisas.

A mis amistades, por brindarme siempre un espacio de su tiempo para buenas charlas, consejos y celebraciones.

A mis catedráticos, por las lecciones enseñadas día con día, dentro y fuera del aula.

A CONACYT, por el apoyo durante estos dos años de maestría.

Tabla de Contenido

I.	Introducción.....	9
II.	Antecedentes.....	11
	2.1 Socket/encaje.....	13
	2.2 Materiales usados en el diseño de encajes y sus efectos.....	14
	2.3 Marcha humana.....	15
	2.4 Posturas y ángulos.....	16
	2.5 Confort.....	16
	2.6 Antropometría.....	17
	2.7 Sensibilidad en el muñón.....	17
	2.8 Encajes existentes.....	18
III.	Justificación.....	22
IV.	Hipótesis.....	23
V.	Objetivos.....	25
	5.1 Objetivo general.....	25
	5.2 Objetivos específicos.....	25
VI.	Metodología.....	26
	6.1 Problema.....	27
	Empatizar.....	27
	6.2 Recopilación de datos.....	27
	6.3 Análisis de datos.....	28
	6.4 Creatividad.....	29
	6.5 Materiales y tecnología.....	29
	6.6 Modelos.....	29
VII.	Resultados y discusión.....	31
	7.1 Recopilación de datos.....	31
	7.2 Análisis de datos.....	35
	7.3 Creatividad.....	44
	7.4 Materiales y tecnología.....	49

7.5 Prototipo	51
8. Etapa de validación	58
VIII. Conclusión.....	69
IX. Trabajo Futuro	69
Referencias.....	70

Figura 1 Distribución de los casos de amputación según causa, grupo de edad y sexo (Vázquez Vela, 2015)	11
Figura 2 Campana de Gauss, elaboración propia	24
Figura 3 Esquema de la metodología usada en la investigación, que combina el método de Bruno Munari y el Diseño Centrado en el Usuario, elaboración propia	26
Figura 4 Pruebas con el usuario, elaboración propia	40
Figura 5 QFD, Elementos del encaje, elaboración propia	41
Figura 6 Sistema de sensores añadido al encaje, elaboración propia	42
Figura 7 Herramienta para estimar el peso de los miembros corporales (National aeronautics , 1978).....	43
Figura 8 Conceptos para desarrollo de encaje, elaboración propia	44
Figura 9 Bocetos de encaje, elaboración propia	45
Figura 10 Diseño de encaje en Rhinoceros.....	46
Figura 11 Modelo de encaje, elaboración propia.....	47
Figura 12 Desplazamiento de material, prueba con encaje, elaboración propia	48
Figura 13 Modelo Solid Works, elaboración propia	48
Figura 14 Proceso de termoformado, elaboración propia.....	50
Figura 15 Toma de medidas y ajuste del molde, elaboración propia	52
Figura 16 Diseño de encaje sobre molde, elaboración propia	52
Figura 17 Diseño y trazo con yeso del encaje, elaboración propia	53
Figura 18 Proceso de colocación de textil en molde, elaboración propia	53
Figura 19 Proceso de termoformado, elaboración propia.....	54
Figura 20 Placa de aluminio colocada en el molde, elaboración propia	55
Figura 21 Corte de encaje, elaboración propia	56
Figura 22 Encaje finalizado, elaboración propia	57
Figura 23 Usuario realizando pruebas, elaboración propia	60
Figura 24 Imágenes de posturas A, B elaboración propia	63
Figura 25 Ángulos de flexión de rodilla	64
Figura 26 Cuestionario VEU, apartado de estética.....	68

Tabla 1 Patentes, similares y existentes, elaboración propia.....	21
Tabla 2 Clasificación de Pohjolainen	28
Tabla 3 Delimitación del estudio, elaboración propia	31
Tabla 4 Perfil del usuario, elaboración propia.....	32
Tabla 5 Clasificación de Pohjolainen	33
Tabla 6 Instrumento de Houghton	33
Tabla 7 Índice de capacidad motriz	35
Tabla 8 Nivel de confianza del instrumento (Cronbach, 1951).....	36
Tabla 9 Cuestionario de percepción del confort, elaboración propia	37
Tabla 10 Cuestionario aplicado al usuario, elaboración propia.....	37
Tabla 11 Confort total del usuario, elaboración propia	38
Tabla 12 Especificaciones del material, biblioteca Solid Works	47
Tabla 13 Encuesta de confort con encaje ergonómico	58
Tabla 14 Confort total por actividad del encaje ergonómico, elaboración propia.....	59
Tabla 15 Análisis REBA encaje convencional	61
Tabla 16 Análisis REBA encaje ergonómico	62
Tabla 17 Rangos de consistencia VEU, Mónica Dessireé Martínez Lara, 2018.....	65
Tabla 18 Cuestionario VEU, apartado de usabilidad.....	65
Tabla 19 Cuestionario VEU, apartado de interacción	66

I. Introducción

Dentro de las amputaciones de extremidades inferiores, se encuentra la desarticulación de cadera, la cual consiste en la extirpación de parte de la pelvis y los elementos inferiores de la pierna (Douglas G., 2005). Ante esta alteración del cuerpo del paciente, es necesario la implementación de aparatos ortopédicos como las prótesis, que auxilien en la recuperación de funciones que solían ser realizadas por el miembro amputado (Olivares Miyares, et al., 2011).

En el desarrollo de este tipo de aparatos es necesario tener en cuenta la funcionalidad y el confort, puesto que estos son aspectos claves para la aceptación de los mismos.

El diseño de estas prótesis incluye diversos componentes, dentro de los cuales el encaje es esencial ya que se encarga de acoplar el miembro artificial con la parte amputada, fungiendo como una interfaz. (Laszczak, et al., 2016).

En los desarticulados de cadera el diseño del encaje se ve comprometido por la forma del muñón, el cual es el extremo restante de un miembro del cuerpo, después de haber sido amputado o producto de una malformación congénita.

Regularmente en este tipo de pacientes, la cabeza del fémur se separa del acetábulo, que es la cavidad del hueso coxal en la que se articula la cabeza del fémur, o simplemente cuando se deja una porción muy pequeña del fémur, esto se traduce en un muñón pequeño, con poco tejido que dé soporte donde el cuerpo hace contacto con el encaje de la prótesis, ocasionando molestias, irritación, dolor, úlceras en la piel entre otras afectaciones (Laszczak, et al., 2016). Por lo anterior se ha observado una baja aceptación o rechazo por parte de los pacientes a utilizar estos dispositivos. (Ludwigs, et al., 2010)

Por lo tanto el encaje debe ser manufacturado desde un punto de vista anatómico y ergonómico, ya que cada movimiento que se realice entre el muñón y el encaje complica el control de la prótesis causando inseguridad y dolor al caminar o adoptar posturas incorrectas.

Para evitar efectos adversos en la persona en el proceso de adaptación a un dispositivo de este tipo, es necesario emplear los materiales y el diseño adecuados para ofrecer seguridad y estabilidad. (Colombo , et al., 2010)

Debido a lo anterior esta investigación tiene como objetivo desarrollar un encaje que tenga un diseño menos invasivo, centrado en la necesidad de cada tipo de paciente, y el uso de materiales, principalmente de acolchonamiento, que brinden una mayor comodidad para el soporte correcto del muñón.

II. Antecedentes

En México se tiene una gran deficiencia en material de salud, algunas patologías por falta de atención, acaban en amputaciones de diferentes grados de severidad (Rivera Ramírez, 2007). Las personas víctimas de estos padecimientos, suelen tener repercusiones físicas, psicológicas y emocionales.

La amputación es el más antiguo proceso quirúrgico practicado por el hombre y aplicado en la medicina; se define como el mecanismo u operación quirúrgica que consiste en la remoción, extirpación o resección de parte o la totalidad de una extremidad (Hernández García, et al., 2013). Se consideran cuatro grupos etiológicos causantes de amputación: Traumática, Vascular, Oncológica y Congénita.

El número más amplio de amputaciones es generado por causas vasculares, en el caso de las amputaciones traumáticas producidas por accidentes afectan a la población en edad productiva y por parte de los casos provocados por problemas degenerativos, como el cáncer, se distribuyen según edad y sexo. Lo que se puede observar en las gráficas es que el número de amputados del sexo masculino es mayor al sexo femenino. (Vázquez Vela, 2015)

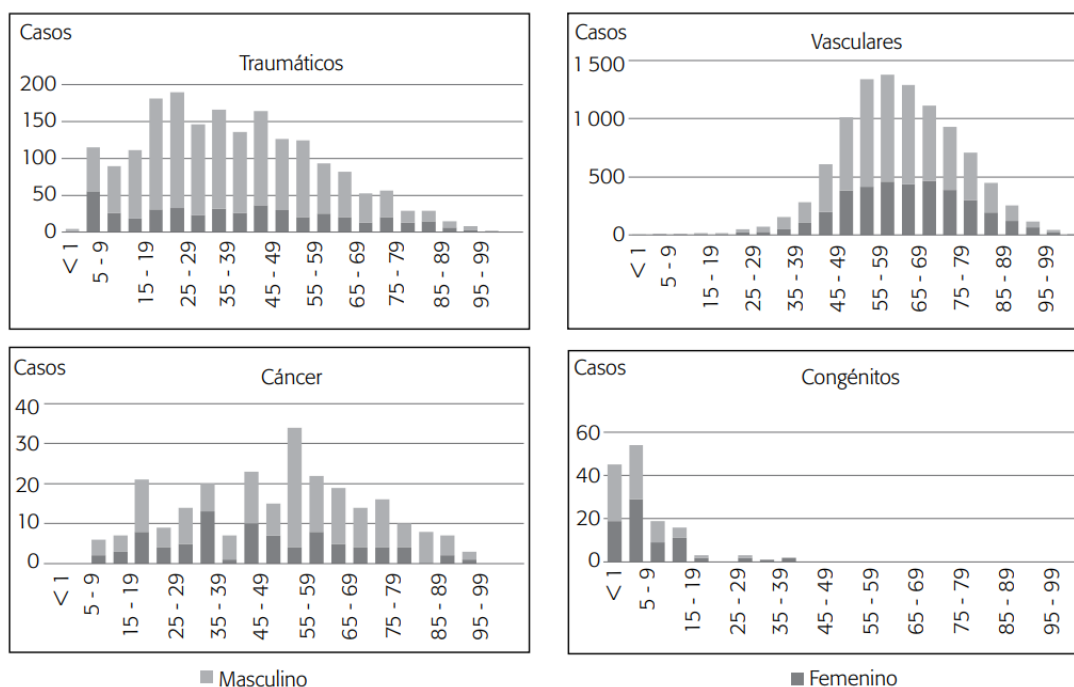


Figura 1 Distribución de los casos de amputación según causa, grupo de edad y sexo (Vázquez Vela, 2015)

El tratamiento del amputado considera desde la cirugía hasta la restauración de la función y el ajuste de la prótesis. Esto quiere decir que el paciente debe alcanzar la máxima utilidad del miembro artificial y es capaz de realizar actividades fundamentales de la vida diaria. (Hernández García, 2013)

La amputación conlleva un hito en la vida cotidiana y la estabilidad emocional de la persona que la sufre. No sólo hay una pérdida anatomofuncional; la imagen corporal modificada exigirá la puesta en marcha de mecanismos de reparación en la vida del individuo, adquiriendo nuevos aprendizajes en el orden corporal, sexual, familiar o profesional. (Molina Rueda, et al., 2010)

Sin embargo, se observan beneficios psicológicos en la persona con discapacidad, en la medida en que le permiten explorar sus propias posibilidades e incluso descubrir algunas nuevas, lo que efectivamente disminuye la sensación de impotencia que se sufre en las etapas posteriores a la lesión (Ocampo, et al., 2010).

En México, el número de personas especializadas en fabricar prótesis ha disminuido, por lo que la producción es de 330 y 440 al año aproximadamente.

Los talleres actualmente están siendo operados por personal que carece del conocimiento para cumplir adecuadamente con la fabricación y adaptación de extremidades artificiales. Por otro lado, son pocos los talleres que abordan por completo el proceso de rehabilitación integral necesario para que el paciente recobre las habilidades para desarrollar sus actividades diarias. (Carreño, 2014)

En la ciudad de Querétaro se encuentra el Centro de Rehabilitación para Minusválidos del aparato locomotor, el cual produce prótesis para 130 pacientes al año. Los CRIT no tienen fabricantes de prótesis, por lo tanto, se mandan realizar con proveedores externos y llegan a producir prótesis para 775 pacientes al año. Por lo que, si cada año hay más de 27 mil amputados, es posible que la mayor parte de los pacientes amputados no son atendidos lo que representa un problema económico y de salud. (Vázquez Vela, 2015)

Por otro lado, la función y el confort son aspectos relevantes para el rechazo o aceptación de una prótesis y están fuertemente ligados a la alineación, el acolchonamiento del encaje, tipos de materiales, así como algunos otros componentes de la extremidad

artificial. El lograr una correcta alineación ocasiona numerables beneficios para la persona: distribuir el peso del miembro amputado de manera uniforme, lo que lleva a una mejor circulación y menor riesgo de daños en el tejido cutáneo; desencadenar una marcha lo más natural posible; optimizar el gasto energético y proveer una mejor apariencia física.

2.1 Socket/encaje

El Socket o encaje es parte esencial de cualquier prótesis, es el que se encarga de acoplar el miembro artificial con la parte amputada. (Laszczak, et al., 2016). Este debe de ser manufacturado de forma correcta, desde un punto de vista anatómico y biomecánico. Ya que cada movimiento que se realice entre el muñón y el socket puede reducir de gran forma el control de la prótesis causando inseguridad y dolor al adoptar ciertas posturas o caminar. (Colombo , et al., 2010)

Para lograr un diseño correcto de encaje, es importante tener en cuenta aspectos como la longitud y la forma del muñón, la fuerza muscular, áreas de dolor y longitud adecuada de la prótesis, para evitar efectos adversos en la persona al adaptarle un aparato de este tipo. En este sentido, aunque los materiales utilizados actualmente son ligeros, no se ha desarrollado un encaje para contener cómodamente esta parte del cuerpo que cambia constantemente. (Gay, 2014)

Durante las actividades físicas diarias, el muñón tiene que soportar la carga prolongada de la interfaz. Tales cargas pueden dar lugar a molestias, dolor o incluso la ruptura del tejido. Esto a su vez, puede resultar en la formación de úlceras por presión en el residuo, conocido como úlceras de muñón. Los efectos adversos de esta condición podrían dar lugar a períodos de reposo en cama, una nueva intervención quirúrgica e incluso el rechazo de las prótesis. Todo ello se puede exacerbar si el conector está mal ajustado.

Por lo tanto, para reducir al mínimo el riesgo de úlceras de muñón, es fundamental identificar aquellas áreas, que están altamente expuestas a la presión (Laszczak, et al., 2016). Dentro de las amputaciones de extremidades inferiores se encuentra la desarticulación de cadera, la cual integra tres articulaciones; tobillo, rodilla y cadera, básicamente consiste en la extirpación de la pierna y parte de la pelvis. La prótesis utilizada, consta de una cesta pélvica, articulación de cadera y rodilla.

Estudios previos han demostrado que la aceptación de una prótesis de estilo de desarticulación de cadera es baja por las limitaciones, como el mal diseño de la marcha, el peso de la prótesis, la pérdida de movilidad, la inestabilidad y el alto consumo de energía. (Ludwigs, et al., 2010). Como ocurre en todas las prótesis, la correcta fabricación del encaje es la base principal a la hora de conseguir la correcta protetización del paciente, además de conseguir la confortabilidad necesaria para una correcta deambulación, debe permitir la misma comodidad en el momento de sentarse. En este tipo de prótesis, independientemente de que el diseño viene condicionado principalmente por el tipo y cantidad de tejidos que quedan para apoyar el peso y conseguir la suspensión, debe trabajarse desde los encajes tradicionales en termoplástico y componentes estándar, a las soluciones más avanzadas con termoplástico blando y horquilla de carbono que ofrece una mayor comodidad.

2.2 Materiales usados en el diseño de encajes y sus efectos

Una consideración importante en el diseño y la fabricación de una prótesis de extremidad es el tipo de material que se usa para su construcción. La calidad de los materiales de la superficie de contacto influirá en la comodidad del encaje. Los materiales de la estructura afectarán la resistencia y el peso de la prótesis completa (Uellendahl, 1998).

Para la construcción de un dispositivo protésico se utilizan diversos materiales. En el caso del encaje, pueden usarse los termoplásticos, sin embargo, el artículo llega a dañarse por la baja rigidez, la fatiga y en algunos casos, se deben utilizar técnicas de refuerzo (Torres, 2013). Otro de los factores a tomar en cuenta es la temperatura que el material y el miembro generan.

La disipación de calor en el encaje de prótesis está fuertemente influenciada por las propiedades térmicas conductoras de los materiales de la base y del revestimiento de la interface. Estos materiales afectan el mecanismo de regulación de la temperatura del cuerpo y pueden ser el motivo de molestias térmicas en las bases protésicas. En este sentido, el uso de encaje crea un microambiente cálido y húmedo que estimula el crecimiento de bacterias y la descomposición de la piel, ya que, mantiene el miembro amputado en un entorno cerrado (Neha, 2016).

El peso del material es un factor importante debido a la fuerza que el usuario aplica para poder desplazarse, esto se ve directamente reflejado en el gasto energético de la persona. El peso de los usuarios de prótesis respecto a los componentes que utilizará se divide en 4 distintos. Personas que pesan 75 kg o menos, 100 kg, 125kg y 125 kg o más. Esto es un factor que debemos tener presente para el desarrollo y aplicación del encaje.

La capacidad del material para resistir los esfuerzos y fuerzas aplicadas sin sufrir deformaciones o deterioros es otro de los factores analizados para la elección del acojinamiento, ya que es el punto donde coincide directamente el muñón con el material. Las dimensiones del encaje también son un factor relevante, ya que éste debe ser poco invasivo para el bienestar del usuario.

2.3 Marcha humana

La marcha humana es un proceso de locomoción en el cual el cuerpo humano, en posición erecta, se mueve hacia delante, siendo su peso soportado alternativamente por ambos miembros inferiores. (Inman, et al., 1981)

El seguimiento de la recuperación funcional de los pacientes que han presentado alguna alteración, ya sea por pérdida de algún miembro del cuerpo o algún tipo de patología, puede llevarse a cabo por medio de los patrones de movimiento. (Arenillas , et al., 1999).

Al colocar alguna prótesis en el paciente, la marcha natural se ve afectada, ya que el encaje puede generar presión en el muñón, lo que desencadena una serie de problemas al comprometer las posturas del usuario. Una de las soluciones para conocer la presión ejercida es colocar sensores piezoeléctricos dentro del encaje, en los puntos con mayor sensibilidad como en la zona de la cicatriz, estos sensores al ser presionados envían un voltaje proporcional generado durante la marcha, esto con el fin de redistribuir la presión hacia áreas con capacidad de carga, evitando ulceraciones o algún otro padecimiento. (Álvarez , et al., 2014).

Por otro lado el obtener los puntos de presión permite al diseñador conocer las partes donde es necesario agregar material de soporte.

2.4 Posturas y ángulos

Los vicios posturales se generan por hábitos incorrectos de postura, estos pueden dar inicio por una comodidad mal entendida, esto quiere decir, el adoptar posturas parcialmente cómodas, que causan estragos en algún otro miembro del cuerpo, un mal aprendizaje inculcado, cambios o malformaciones en extremidades.

Las personas amputadas, al adaptarse a su prótesis pueden adquirir ciertas posturas dañinas, esto por un mal diseño de encaje, incrementando una sobrecarga en las estructuras, ya sea óseas, musculares o tendinosas. Lo que puede desgastar el órgano afectado de forma paulatina, vializando una cadena de desalineación corporal, es decir afectando a varios elementos, cambiando por ende la biomecánica correcta de la marcha, para compensar dicha sobrecarga.

La falta de actividad física, suma los índices de malformaciones ya que produce falta de tonicidad muscular, retracciones musculares, tendinosas, y rigidez en las articulaciones, lo que tendrá como consecuencia dolor al momento de realizar cualquier actividad. Se podría añadir, los cambios fisiológicos normales de la edad. El punto de equilibrio y el balance corporal puede cambiar, afectando su centro de gravedad.

Es importante poner atención a la manera en que se camina, la forma incorrecta restringirá los efectos beneficiosos, y puede repercutir en serias consecuencias para la salud y calidad de vida.

Esto puede mejorar mediante los principios ergonómicos, lo que quiere decir que el producto debe de ser el que se acople al usuario y no el caso contrario. Al momento de diseñar se debe tener en cuenta la postura, la antropometría, la marcha y las actividades que la persona desarrolla frecuentemente (Mora Aguirre, 2015).

2.5 Confort

El confort se define como las condiciones que producen bienestar y comodidad y que son necesarias para obtener un diseño completo en todas sus dimensiones ergonómicas (Flores, et al., 2011)

Dentro del confort existen tres factores que son indispensables cubrir para lograr la satisfacción del paciente los cuales son el alivio, la tranquilidad y la trascendencia.

El alivio se refiere al estado de un receptor que ha visto cumplida una necesidad específica. La tranquilidad es el estado de calma o satisfacción, hace referencia a la comodidad en la mente y cuerpo. La trascendencia es el estado en el cual un individuo no se ve limitado por sus problemas o dolor (Kolcaba, 1995).

El confort que brinde el socket al usuario en conjunto con el ajuste determinara si la prótesis es compatible o no con el individuo, esto refiriéndose a mejorar la movilidad del usuario, mediante la comodidad al momento de caminar. El rendimiento a través del tiempo es un factor crucial en el desarrollo de cualquier producto, así como las veces que puede ser utilizado (Laszczak, et al., 2016)

2.6 Antropometría

Los datos antropométricos en el área de la ergonomía tienen una amplitud de usos, uno de ellos es la determinación general y específica de las características dimensionales de los usuarios. Por consecuencia, es crucial la toma de las medidas del usuario, para la interacción hombre-producto.

Es necesario conocer la fisiología y morfología del muñón para el diseño del encaje, ya que este se basa totalmente en estas medidas. Esto se convierte en herramientas poderosas para la construcción de cualquier diseño (Chauran Ávila, et al., 2007) El ser humano se distingue por su variabilidad.

Esto puede verse al tomar distintas muestras de individuos del mismo sexo, edad, raza y condiciones socioeconómicas y observamos sus características físicas, nos encontraremos con diferentes formas, tamaños y proporciones.

Existen dos tipos de dimensiones del cuerpo humano; las dimensiones estructurales, como son la estatura, longitud del brazo, la mano, altura de la rodilla, entre otras y las dimensiones funcionales que son las dimensiones que incluyen el movimiento y la acción de segmentos corporales en el espacio de trabajo, como la zona de alcance funcional de la mano, zona de alcance de comodidad, zona de alcance mínimo. (Chauran Ávila, et al., 2007)

2.7 Sensibilidad en el muñón

Para que el usuario pueda coordinar y ser candidato para una prótesis, es necesario que la sensibilidad de su muñón se encuentre dentro de los patrones normales, para que esto

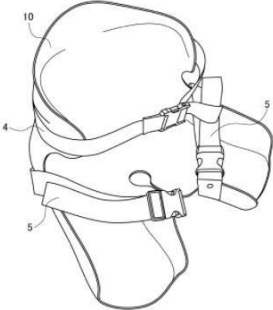
le permita la movilidad de la palanca ósea de forma coordinada e independiente durante la marcha (Bender dos Santos, et al., 2013) El paciente amputado debe controlar su peso.

El cambio de peso en periodos cortos de tiempo causa que las características físicas del muñón cambien, lo que puede producir problemas en el encaje de la prótesis. El tiempo necesario para que el muñón este formado, es de tres meses. Por lo cual la prótesis se coloca cuatro o seis meses después de la cirugía (Biagiotti, et al., 2016).

2.8 Encajes existentes

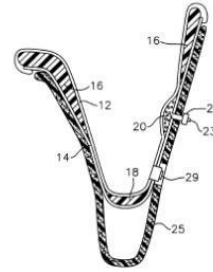
A continuación se describen distintos tipos de encajes actualmente existentes, que se utilizan en diferentes niveles de amputación. Los más relevantes para la investigación son los que se utilizan para desarticulación de cadera.

Se encontró en la patente WO2016157983A1 un encaje que permite que el usuario pueda sentarse de una mejor manera, sin embargo se utiliza en el caso de que el paciente presenta ambas piernas amputadas. Más adelante podemos observar la patente US11051954, la cual fue desarrollada en el 2007 y es de los encajes más reconocidos, elimina algunos puntos de presión y desde su desarrollo cuenta con la mejor tecnología. Los ejemplos restantes se incluyeron con el fin de revisar los materiales y procesos con los que fueron elaborados y poder conocer a fondo la diversidad de encajes existentes.

Tipo de encaje (No.de patente)	Descripción	Figura
WO2016157983A1 Año 2016 Socket for seated position-type hip disarticulation prosthesis and seated position-type hip disarticulation prosthesis	Socket para desarticulación de cadera, que puede adecuarse incluso cuando el paciente sufre este padecimiento en ambas extremidades inferiores.	 <p>El diagrama muestra un socket para desarticulación de cadera con varias correas de sujeción. Las correas están etiquetadas con los números 4, 5 y 10. La correa 10 es la superior y más gruesa, rodeando el perímetro del socket. Las correas 4 y 5 son más delgadas y se cruzan en la parte inferior del socket, asegurando una buena sujeción y estabilidad.</p>

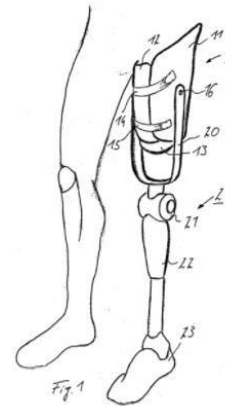
US6149691A
Año 2000
Self-inflating socket
having encased gel

Socket con un núcleo de material gelatinoso, con una almohadilla de espuma auto inflable que se coloca entre las cubiertas internas y externas para ajustar cuando sea necesario.



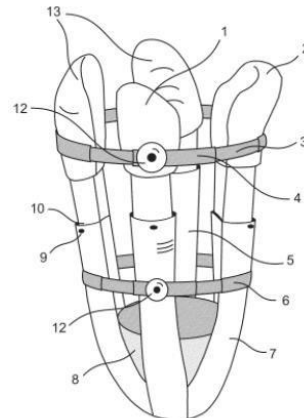
US20100191348A1
Año 2014 Prosthesis
Socket and System
Comprising a
Prosthesis Socket
and Prosthesis
Device

El medio de conexión entre el dispositivo protésico y el socket se estructura por un orificio que guía el dispositivo de fijación.



US20130123940A1
Año 2015
Modular Prosthetic
Sockets and methods
for making same

Describe un método de fabricación de sockets protésicos y la recolección de componentes modulares para el montaje.



US10487928

Año 2007

Sealing sleeve for sealing residual limb in a prosthetic socket

Esta invención se refiere sellado para extremidades residuales en casquillos protésicos de retención de succión.

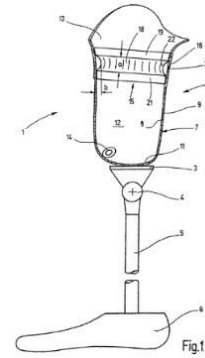


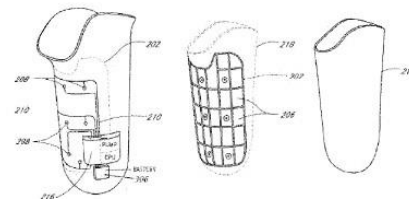
Fig.1

US14348401

Año 2014

Methods and apparatus for improved interface between the human body and prosthetic or similar devices

El aparato para amortiguar entre un casquillo protésico y una extremidad residual de un amputado, que incluye una pluralidad de paquetes llenos de líquido ensamblados en un revestimiento.

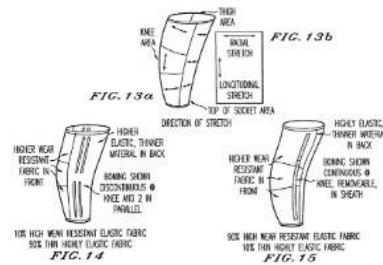


US09418505

Año 2005

Tube sock-shaped covering

Cuando el muñón se encuentra dentro de la cavidad protésica tiende a contraerse y al salir se expande, lo que ocasiona la generación de aire en este intervalo, lo que puede causar lesiones incomodidad.



e

US09874533

Año 2002

Socket interface sleeve for a prosthetic device

Esta patente se genera para mejorar la interacción entre interface y muñón

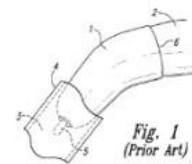


Fig. 1 (Prior Art)

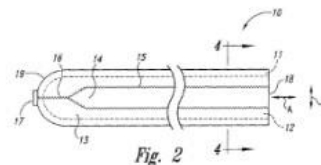
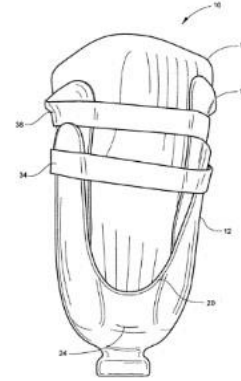


Fig. 2

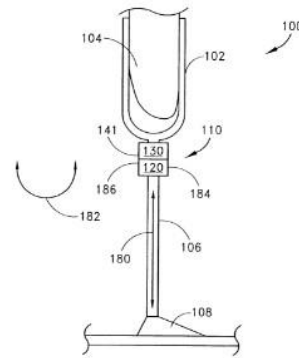
US10887401
Año 2006
Adjustable
prosthetic socket

El socket debe brindar el ajuste necesario, la alineación y hacer que el usuario sienta la confianza, ya que por ser prótesis de extremidades inferiores.



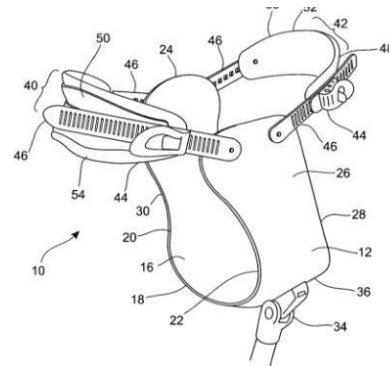
US09823931
Año 2003
Speed-adaptive and
patient-adaptive
prosthetic knee

El Sistema utiliza información sensorial para ajustar automáticamente la postura y la resistencia para distintas actividades motoras



US11051954
Año 2007 Anatomically
configured hip level
prosthetic socket
system

Socket hecho en fibra
vidrio y fibra de
carbono, con doble
correa ajustable semi
rígida.



de

III. Justificación

En México hay cerca de 900 mil personas amputadas, de las cuales el 2 % corresponde a los desarticulados de cadera. Debido a que constituyen un pequeño porcentaje de la población protésica, no se impulsan mayores cambios o avances para evitar efectos adversos al adaptarles un dispositivo de este tipo. Uno de los puntos cruciales para esta adaptación es el encaje, ya que si cuenta con un diseño incorrecto cada movimiento que se realice entre el muñón y este, puede complicar el control de la prótesis causando inseguridad y dolor al caminar o en ciertas posturas, crear lesiones e infecciones así como daños colaterales en otras partes del cuerpo. Por lo tanto es necesario diseñar un encaje que cumpla con los requerimientos específicos del usuario, brinde confort y seguridad para mejorar la compatibilidad entre prótesis y cuerpo humano.

IV. Hipótesis

Es posible aumentar el nivel de confort en un desarticulado de cadera por medio del uso de un encaje ergonómico, ya que la ergonomía permite la adaptación de un producto a las características del usuario, brindando el bienestar y comodidad que el encaje actual no ofrece.

- Supuesto:
Es posible aumentar el confort del usuario con el uso de un encaje ergonómico.
- Variable respuesta:
Variable dependiente: Confort
Variable independiente: alivio, tranquilidad, trascendencia, bienestar y comodidad.
- Objeto de estudio:
Encaje ergonómico para desarticulado de cadera
- Fundamento teórico:
El confort se define como las condiciones que producen bienestar y comodidad y que son necesarias para obtener un diseño completo en todas sus dimensiones ergonómicas (Flores, et al., 2011).
- Comparación:

Confort con encaje ergonómico vs confort del encaje actual
Hipótesis estadística

- $H_0 = M_0 = M_1$
- Hipótesis nula: El promedio del confort del encaje 1 es igual al promedio del confort del encaje 2 (encaje ergonómico).
- $H_1 = M_1 > M_0$
- Hipótesis alterna: El confort del encaje M1 es mayor que el confort del encaje M0
Donde:

- M_0 =Promedio del confort del encaje 1
- M_1 =Promedio del confort del encaje 2 (encaje ergonómico)

Zona de rechazo

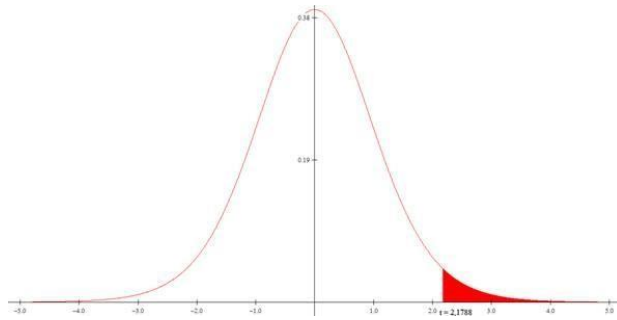


Figura 2 Campana de Gauss, elaboración propia

V. Objetivos

5.1 Objetivo general

Diseñar un encaje que aumente el confort en los desarticulados de cadera mediante la aplicación de principios ergonómicos.

5.2 Objetivos específicos

- Identificar las necesidades de los usuarios para definir un perfil de diseño adecuado.
- Establecer los puntos de mayor presión en el muñón mediante un sistema de sensores colocados en el encaje del usuario.
- Conceptualizar el diseño del encaje, con base en los requerimientos y factores analizados, centrado en los principios ergonómicos.
- Diseñar el prototipo funcional considerando el uso de los materiales adecuados.
- Validar el confort en el uso del encaje mediante una encuesta de percepción centrada en la teoría del confort de la autora Kolcaba. Validar la ergonomía a través de las pruebas ergonómicas RULA Y REBA. Evaluar la interacción, usabilidad y estético por medio del VEU.

VI. Metodología

Bruno Munari propone un método proyectual, lo que significa que tal procedimiento consiste en una serie de operaciones necesarias, dispuestas en un orden lógico dictado por la experiencia para lograr sistematizar la resolución de problemas (Munari, 2011) el cual fue aplicado en conjunto con la metodología de Diseño Centrado en el Usuario (Norman, 1988), ya que el proyecto consiste en la elaboración de un encaje, el cual está diseñado específicamente en las necesidades del usuario. En el siguiente esquema se muestran las metodologías.

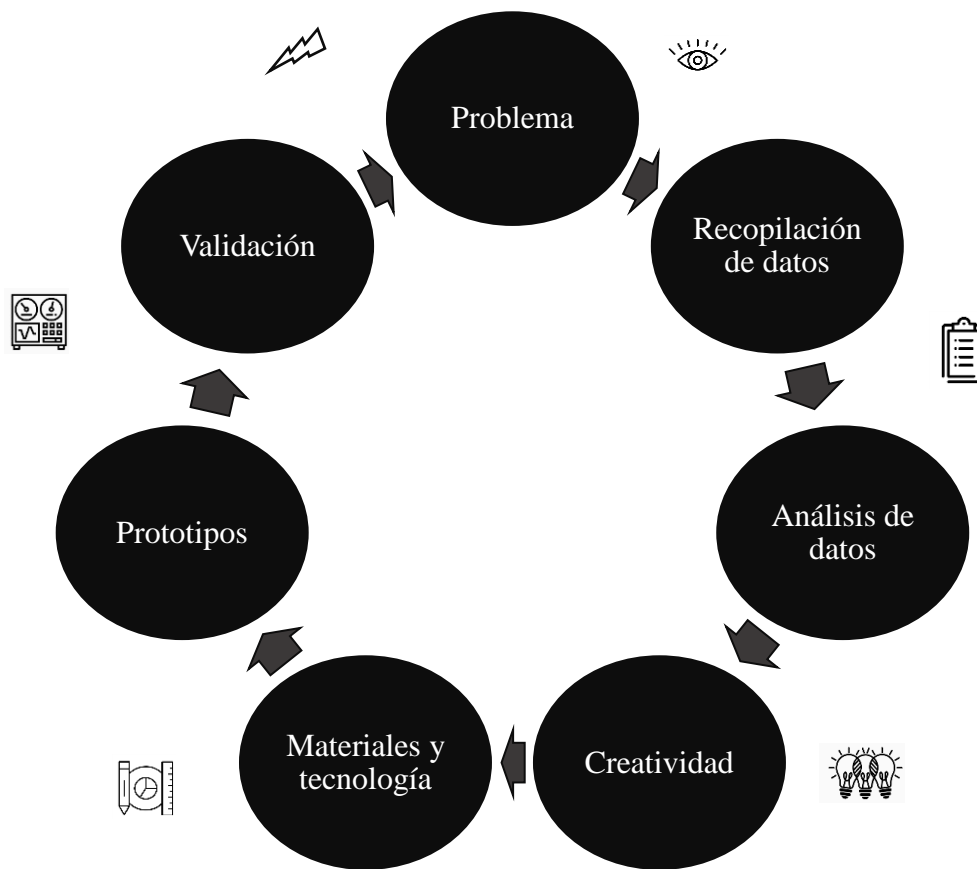


Figura 3 Esquema de la metodología usada en la investigación, que combina el método de Bruno Munari y el Diseño Centrado en el Usuario, elaboración propia

6.1 Problema

Empatizar

Para conocer el problema se utilizó la herramienta de empatizar de la metodología de Diseño Centrado en el usuario, esto permite al diseñador adentrarse en el tema por medio de la observación del comportamiento de los usuarios, involucrarse en el ámbito donde se desarrollan y aplicar encuestas que generen información precisa acerca de la problemática. (Norman, 1988).

6.2 Recopilación de datos

Durante esta etapa se recopilaron los datos del usuario mediante una investigación documental, lo que permitió identificar los niveles de satisfacción, adaptabilidad, funcionalidad y rehabilitación con respecto al uso de su prótesis, específicamente la forma de interacción con su encaje. A partir de esto se identificaron los conceptos básicos para el desarrollo del prototipo.

Después de esto se utilizó el cuestionario de escalas de valoración funcional en el amputado (sld cu, 1998) para conocer las actividades que desarrolla la persona y el avance o retroceso que tiene con el uso de su prótesis, en este caso las preguntas se hicieron referentes al socket. Se utilizó el instrumento de Houghton, el cual indica el porcentaje de tiempo en que el paciente utiliza su prótesis, el cuestionario Sat-Pro (Cano, et al., 2011) para conocer la funcionalidad y usabilidad del encaje (Consultar anexos).

Escalas de valoración funcional en el amputado

Clasificación de Pohjolainen

Clase	Descripción
I	Marcha con prótesis y sin otra ayuda técnica.
II	Marcha independiente en el domicilio, en el exterior necesidad de bastón
III	Interior: Prótesis y un bastón. Exterior: Dos bastones o silla de ruedas
IV	Interior : Una prótesis y dos bastones. Exterior: Silla de ruedas

V	Interior: Marcha solamente para distancias cortas. Exterior: Silla de ruedas.
VI	Marcha con bastones pero sin prótesis
VII	Se desplaza únicamente en silla de ruedas

Tabla 2 Clasificación de Pohjolainen

- Instrumento de Houghton

El instrumento de Houghton aborda el tema del tiempo de uso de la prótesis en la deambulaci3n, por medio de afirmaciones que el usuario debe de elegir. Esta escala de evaluaci3n tambi3n ayuda a saber el tipo de terreno en el que la persona amputada puede caminar con su prótesis. Teniendo estos conocimientos acerca del paciente, se puede realizar la valoraci3n de la rehabilitaci3n hasta ese momento.

- Índice de capacidad motriz

Se valoran 13 actividades con el uso de prótesis y se evalúa si pueden ser realizadas con o sin apoyo de alg3n objeto o persona.

- Cuestionario SAT pro

El cuestionario de satisfacci3n protésica (SAT-PRO) es una herramienta que mide la satisfacci3n de las personas amputadas de miembros inferiores en relaci3n con su prótesis. Est3 diseñada para su uso despu3s del entrenamiento protésico (Cano, et al., 2011).

Posteriormente se aplic3 una encuesta de percepci3n, para conocer el nivel de confort que el encaje utilizado por el usuario brindaba. Se analizaron mediante tres factores, la tranquilidad, alivio y la trascendencia, esto basado en el instrumento de Katharine Kolcaba, teoría de rango medio del confort.

6.3 Análisis de datos

Dentro de esta etapa se analizaron los distintos resultados de los cuestionarios y escalas de valoraci3n, esto con el fin de reconocer los principales elementos que deben ser cambiados para

el desarrollo de un nuevo encaje. Se realizó un QFD, ya que es un método el cual busca introducir las demandas del usuario en la calidad del diseño.

Otro de los datos analizados fue el peso de los segmentos corporales para las aplicaciones ergonómicas. Es por esto que se utilizó la herramienta de estimación de segmentos corporales, el cual se basa en el peso total del individuo, gracias a un estudio de proporciones de Webb Associates (National aeronautics , 1978). Lo que más adelante indicaría la cantidad de material, el peso del encaje completo y el tipo de diseño. Ya que el encaje suple la parte de la pelvis, debía tomarse en cuenta su peso.

6.4 Creatividad

La creatividad reemplaza la idea intuitiva, vincula todos los aspectos y datos analizados previamente; esta etapa es la indicada para comenzar a expresar las ideas tangibles, es por esto que se realizaron los bocetos y modelos de encajes con base en el QFD.

6.5 Materiales y tecnología

El siguiente paso a seguir es la selección de materiales y las tecnologías que el diseñador debe usar para el desarrollo del producto. Por lo que se realizó una lista de materiales y los procesos necesarios para el desarrollo del encaje, se analizaron arduamente para así poder llegar a la elección de los que cumplieran con los requerimientos del proyecto y los procesos que debían llevarse a cabo.

6.6 Modelos

Los modelos realizados en esta etapa se llevaron a cabo en Rhinoceros, por la facilidad de emplear y dibujar figuras orgánicas, con las medidas reales del producto y en Solidworks para aplicar distintas pruebas de elemento finito al producto y conocer la resistencia, puntos de posible ruptura, mejorar el producto mediante la simulación. Debido a estas pruebas, se procedió con la construcción del prototipo, basado en el mejor diseño.

6.7 Validación

El producto fue validado, en la primera etapa implementándolo, esto quiere decir que el usuario utilizó el producto en condiciones regulares y actividades diarias durante determinado tiempo. Como segunda etapa se aplicaron dos métodos, la encuesta de percepción de confort, el método RULA y el método REBA, para evaluar el desempeño y las posturas que el usuario adquiriría durante las actividades.

Método RULA

RULA es una herramienta para medir ángulos entre diferentes miembros del cuerpo sobre fotografías. Las mediciones que se realizan sobre las posturas adoptadas por el usuario son angulares (los ángulos que forman los diferentes miembros del cuerpo respecto a determinadas referencias) (Ergonautas, 2006).

Al utilizar fotografías es necesario realizar un número suficiente de tomas. Es muy importante en este caso asegurarse de que los ángulos a medir aparecen en verdadera magnitud en las imágenes, es decir, que el plano en el que se encuentra el ángulo a medir es paralelo al plano de la cámara (Ergonautas, 2006).

Este método demuestra el cambio de posturas que adopta el usuario con el encaje convencional y con el encaje ergonómico. Se realizó la toma de video mientras el usuario caminaba en una superficie plana. Después se procedió a capturar las posturas, para posteriormente seleccionar las más repetitivas.

Método REBA

Rapid Entire Body Assessment

El método REBA evalúa posturas individuales, por ello, se deben seleccionar aquellas posturas que serán evaluadas de entre las que adopta el usuario. Se seleccionarán aquellas que, supongan una mayor carga postural ya sea por su duración, frecuencia o presentan mayor desviación respecto a la posición neutra. Se deben observar las actividades que desempeña la persona, a partir de esto se determinan las posturas que serán evaluadas. (Diego-Mas, 2015)

VII. Resultados y discusión

7.1 Recopilación de datos

El primer paso para la recopilación de datos es la delimitación del estudio, en el cual se obtuvo que el proyecto se realizaría en la ciudad de Querétaro, México, con personas del sexo masculino, ya que son los que se ven mayormente involucrados en amputaciones, con un rango de edad de 20 a 38 años, con un peso de 75 kg o menos, con el nivel de amputación en la articulación de la cadera.

Como parte de la delimitación, los pacientes debían ser usuarios de prótesis activos y con más de 3 meses de uso de la prótesis, esto para poder colocar un encaje que no se viera comprometido en la forma y diseño. Por lo tanto se obtuvo la siguiente síntesis de información.

Delimitación del estudio
Ciudad: Querétaro, México
Rango de edad: 20 a 38 años
Sexo : Masculino
Peso: 75 kg o menos
Nivel de amputación: desarticulación de cadera
Usuario de prótesis: activo

Tabla 3 Delimitación del estudio, elaboración propia

Después de la delimitación se definió el perfil del usuario; el cual se obtuvo mediante el llenado de una forma para obtener los datos iniciales, donde se preguntó su edad, ocupación, sexo, peso, talla, nivel de amputación, causa, tiempo de amputación, tiempo de prototización, adaptabilidad a la prótesis y nivel de actividad diaria.

Perfil del usuario
Edad: 29 años
Sexo: Masculino
Peso: 65 kg
Causa: Oncológica
Tiempo de amputación: 3 años
Tiempo de protetización: 1 año
Adaptabilidad a la prótesis: mala

Tabla 4 Perfil del usuario, elaboración propia

La siguiente fase para recopilación de datos consistió en la aplicación de las distintas escalas de valoración del amputado. Se debe conocer en qué situación se encuentra el paciente, documentar las deficiencias en la prótesis, inquietudes acerca del diseño, estética, forma y función. El avance que ha tenido en su rehabilitación, en si la condición actual.

Primeramente se aplicó la carta de consentimiento informado, en la que el usuario se introdujo en el proyecto y conoció los términos y condiciones de las pruebas. Con la respuesta positiva de la persona involucrada se procede a la aplicación de las preguntas. En la siguiente tabla se pueden observar los datos recopilados.

Clasificación de Pohjolainen

La primera clasificación se basa en siete escalas, las cuales indican si el paciente puede deambular independientemente o necesita de alguna otra ayuda técnica, si es usuario de prótesis de exterior o interior, siendo este último en el domicilio.

Con lo que se adquirió la primera respuesta, el usuario según la clasificación de Pohjolainen es de clase II, lo que significa que marcha independientemente en el domicilio

con su prótesis pero al exterior requiere ayuda técnica, lo que utiliza dicho usuario son un par de muletas.

Clase	Descripción
I	Marcha con prótesis y sin otra ayuda técnica.
II	Marcha independiente en el domicilio, en el exterior necesidad de ayuda
III	Interior: Prótesis y un bastón. Exterior: Dos bastones o silla de ruedas

Tabla 5 Clasificación de Pohjolainen

Instrumento de Houghton

El instrumento consiste en cuatro preguntas, las cuales en conjunto, tienen una puntuación máxima de 12 puntos, a partir de 9 puntos se considera una rehabilitación satisfactoria. La tabla muestra de color amarillo las respuestas seleccionadas por el paciente.

Utiliza la prótesis para desplazarse:	Utiliza su prótesis para andar:	Fuera de casa utiliza:	Al caminar en el exterior se siente inestable:
25%o menos de su deambulaci3n	Centro de rehabilitaci3n	Una silla de ruedas	Terreno llano
Entre 25% y 50% de su deambulaci3n	En casa	Bastones o muletas	Pendientes
M3s del 25% de su deambulaci3n	Ocasionalmente en el exterior de la casa	Un bast3n	Terreno irregular
Durante todos los desplazamientos	En casa y exterior todo el tiempo	No necesita ayuda	Todas las anteriores
1	2	2	2

Tabla 6 Instrumento de Houghton

La puntuación resultante fue de 7, lo que significa que el paciente no ha logrado satisfactoriamente su rehabilitación. Este instrumento indicó algunos de los factores claves acerca de la deambulaci3n, porcentaje de uso de la pr3tesis y los tipos de terrenos que el usuario pod3a desplazarse.

3ndice de capacidad motriz

Se valoraron 13 actividades, las posibles respuestas fueron, no, con valor de 1 punto, si con ayuda de alguien con valor de 2 puntos, si con apoyo de un objeto con valor de 3 puntos y s3, con un valor de 4 puntos. En la tabla podemos observar las respuestas del usuario. Posteriormente se sumaron los valores, el valor m3ximo es de 39, al contestar positivamente todas las afirmaciones.

Actividad	No	Si, con ayuda de alguien	Si, con apoyo de un objeto	Si
Levantarse de una silla				
Estando de pie con la pr3tesis recoger alg3n objeto del suelo				
Levantarse del suelo si se cae				
Caminar dentro de la casa				
Caminar fuera de la casa en terreno llano				
Caminar fuera de la casa				
Caminar por terreno irregular				
Caminar fuera de la casa con lluvia, hielo, nieve etc.				

Subir escaleras con pasamanos				
Subir una acera				
Bajar una acera				
Subir escalones sin pasamanos				

Tabla 7 Índice de capacidad motriz

Lo que indica la tabla es que el paciente necesita de algún objeto forzosamente para realizar la mayoría de las actividades, es por esto que la prótesis no está cumpliendo la función totalmente de suplir el miembro amputado.

Cuestionario SAT-PRO

El cuestionario reveló mediante las preguntas que el usuario esta poco satisfecho con su encaje, ya que ha sufrido algunas lesiones.

7.2 Análisis de datos

El aspecto más importante que se encontró al aplicar los cuestionarios fue que el encaje es poco o nada confortable, es por esto que se diseñó una encuesta de percepción del nivel de confort con base en el de la autora Katharine Kolcaba, para conocer los puntos en los que el encaje debía mejorar.

Para el cuestionario fue necesario que el paciente desempeñara distintas actividades, tales como, caminar en terreno regular, pararse, sentarse, subir y bajar escaleras. Con el fin de medir el nivel de confianza del instrumento se calculó el coeficiente del Alfa de Cronbach (Cronbach, 1951).

Los indicadores principales fueron hinchazón, funcionalidad, lesiones, independencia, dolor, esfuerzo, relajación, preocupación y confianza, esto con base en los elementos críticos identificados en los instrumentos y escalas.

Cronbach

Σ varianzas	6.58333333
-----------------------	------------

Varianza T	44.9166667
---------------	------------

K ítems	12
---------	----

Tabla 8 Nivel de confianza del instrumento (Cronbach, 1951)

Cuestionario de percepción:

Factores	Concepto	Indicadores
Alivio	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Con que frecuencia ha sufrido alguna lesión a causa del socket/encaje? 2. ¿Con que frecuencia se le ha hinchado su muñón? 3. ¿Con que frecuencia encuentra útil su socket/encaje? 4. ¿Con que frecuencia ha sufrido ulceraciones por el uso de su socket/encaje? 	<p>Hinchazón</p> <p>Funcionalidad</p> <p>Lesión</p>
Trascendencia	<ol style="list-style-type: none"> 5. ¿Con que frecuencia se concibe independiente utilizando su socket/encaje? 6. ¿Con que frecuencia ha sufrido dolor a causa del uso de su socket/encaje? 7. ¿Con cuanta frecuencia debe aplicar más esfuerzo para manipular su encaje? 8. ¿Con que frecuencia siente que su encaje le brinda beneficios? 	<p>Independencia</p> <p>Dolor</p> <p>Esfuerzo</p>

Tranquilidad	9. ¿Con que frecuencia su muñón se encuentra relajado utilizando su encaje?	Relajación Preocupación Confianza
	10. ¿Con que frecuencia siente confianza al utilizar su socket/encaje?	
	11. ¿Con que frecuencia quisiera modificar algún aspecto de su socket/encaje?	
	12. ¿Con que frecuencia siente que su socket/encaje le brinda beneficios?	

Tabla 9 Cuestionario de percepción del confort, elaboración propia

		Caminar	Sentarse	Pararse	Subir/bajar
Alivio	¿Con que frecuencia se le ha hinchado su muñón?	3	3	3	3
	¿Con que frecuencia encuentra útil su encaje?	4	4	3	3
	¿Con que frecuencia ha sufrido alguna lesión a causa del encaje?	4	4	5	5
	¿Con que frecuencia siente que su encaje le brinda beneficios?	2	4	3	3
Trascendencia	¿Con que frecuencia se concibe independiente utilizando su encaje?	2	2	2	3
	¿Con que frecuencia ha sufrido dolor a causa del uso de su encaje?	4	5	4	5
	¿Con cuanta frecuencia debe aplicar más esfuerzo para manipular su encaje?	4	4	5	5
	¿Con que frecuencia ha sufrido ulceraciones por el uso de su encaje?	1	1	1	1
Tranquilidad	¿Con que frecuencia su muñón se encuentra relajado utilizando su encaje?	5	5	5	5
	¿Con que frecuencia siente confianza al utilizar su socket/encaje?	4	4	4	5
	¿Con que frecuencia quisiera modificar algún aspecto de su encaje?	4	5	5	5
	¿Con que frecuencia siente preocupación?	4	4	4	5

Tabla 10 Cuestionario aplicado al usuario, elaboración propia

La tabla evidencio, el usuario se ve mayormente afectado en el factor de la tranquilidad al hacer uso de su encaje, ya que en las cuatro actividades, caminar, sentarse, pararse y subir y bajar escaleras se presenta mayor puntaje de inconformidad.

En el ítem 9, el cual hace referencia a que el muñón se encuentra bajo estrés mientras realiza las actividades con el encaje, muestra que se debe formar un ambiente ergonómico y confortable, para que al momento que el encaje almacene al muñón no quede en contacto directo con el material semi rígido.

El ítem 11 muestra que el usuario estaría totalmente de acuerdo en modificar aspectos de su encaje, con respecto al confort.

El subir y bajar escaleras ha causado lesiones al usuario en el área del muñón y abdomen por lo tanto el paciente tiene que realizar mayor esfuerzo al momento de realizar dicha actividad, por el dolor que esto provoca, lo que genera posturas inadecuadas, para evitar que el encaje haga fricción en estas zonas.

Otra de la problemática que desencadena el encaje es que el usuario no siente la confianza al momento de bajar escaleras, es por esto que desearía cambiar ciertos aspectos del encaje. A continuación se muestra el porcentaje total de confort por actividad.

Actividad	Respuestas	No. Ítems	Confort
Caminar	9	12	25%
Sentarse	10	12	17%
Pararse	10	12	17%
Subir /bajar	11	12	8%

Tabla 11 Confort total del usuario, elaboración propia

La actividad con menos porcentaje de confort es la de subir y bajar escaleras, por los motivos ya mencionados anteriormente, presentando un 8%, seguido por pararse y sentarse con 17 % y caminar con el 25%. El porcentaje global del encaje convencional es de 16.75%, siendo bastante deficiente, mostrando lesiones e incomodidad en el usuario.





Figura 4 Pruebas con el usuario, elaboración propia

Luego de conocer las deficiencias en el encaje convencional, se realizó el QFD, en donde se plasmó toda la información principal necesaria para el desarrollo del encaje ergonómico.

Los elementos tomados en cuenta fueron, la distribución de peso, el encaje debía soportar 75 kg, de ser necesario debía reforzarse en áreas críticas, con respecto al confort, los materiales a utilizarse debían ser compatibles con el usuario, esto quiere decir que no debían irritar la piel, causar lesiones y dar acolchonamiento en el área del muñón.

La forma del encaje fue uno de los elementos que se percibió como decisivo para el confort de la persona, ya que era intrusivo e involucrar zonas ajenas a la sujeción del encaje.

Uno de los aspectos más mencionado por los usuarios es referente a la estética, el comentario común es que no cumple con las expectativas de los usuarios, ya que el color no es el adecuado, denota un aire hospitalario, por lo tanto no es agradable visualmente.

El encaje convencional es voluminoso, por lo tanto la vestimenta de los usuarios se ve comprometida, esto los obliga a elegir ropa holgada o hacer bastante notorio la existencia del encaje.

Por parte del aspecto ergonómico, el encaje debe adecuarse a las medidas exactas del usuario y a la morfología, debe permitir la facilidad de movimiento y la realización de actividades diarias lo más natural posible. En la parte inferior podemos encontrar los puntos mencionados anteriormente.

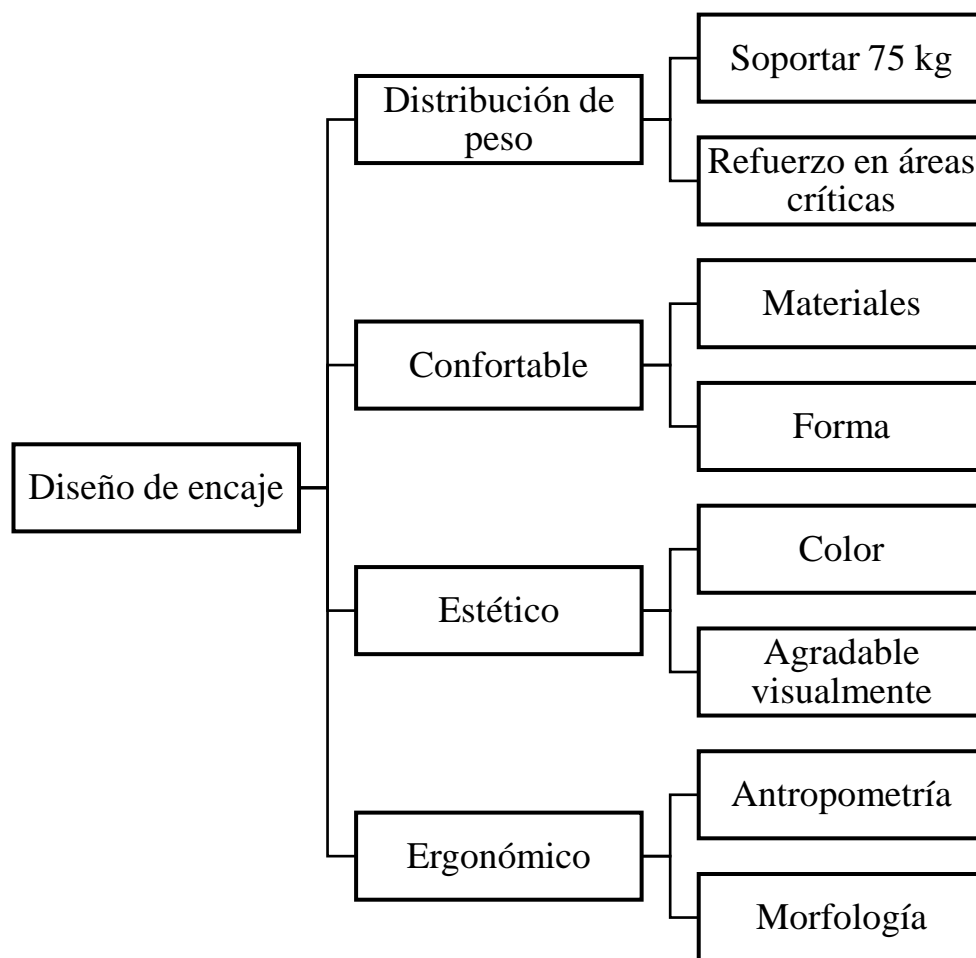


Figura 5 QFD, Elementos del encaje, elaboración propia

Para la distribución de peso se utilizaron instrumentos de medición de puntos de presión, los cuales fueron cuatro sensores Flexi force Pressure Sensor - 25lbs, colocados en las crestas iliacas, parte frontal del abdomen y parte inferior, donde se recarga el muñón, para conocer la presión que ejerce la persona contra el encaje.



Figura 6 Sistema de sensores añadido al encaje, elaboración propia

Dicha presión indicaba las zonas críticas, en donde el usuario debía recargarse, sin embargo, también debían mantenerse, al ser el punto de apoyo para que la persona pudiera desplazarse.

El peso de los segmentos corporales es una herramienta que se utilizó para conocer el peso de la pelvis, ya que el encaje debía pesar menos, esto para evitar efectos adversos y mejorar la marcha. El estudio se realizó con respecto al peso total del usuario de 65 kg. Lo que dio como resultado de 8.71 kg.

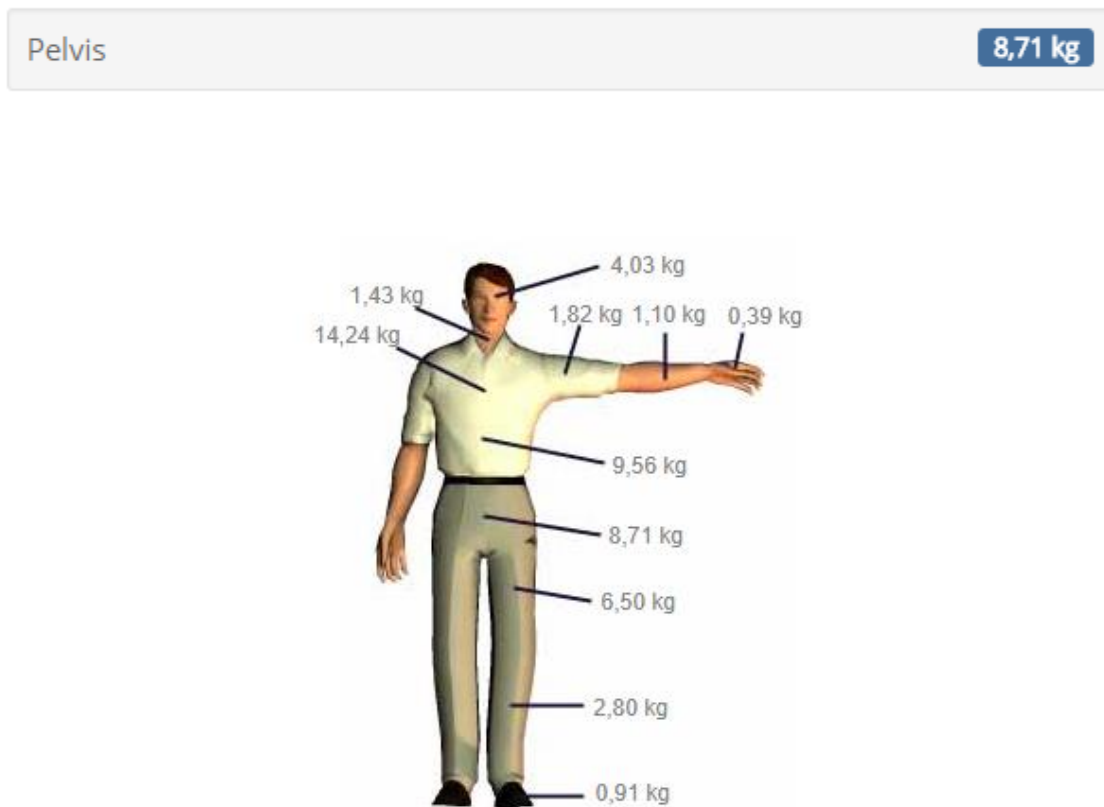


Figura 7 Herramienta para estimar el peso de los miembros corporales (National aeronautics , 1978)

Una vez identificadas las necesidades del usuario y los puntos de presión, se procedió a realizar los primeros bocetos del nuevo encaje. Se definieron algunas zonas críticas de soporte y suspensión que gracias al sistema de sensores, para no afectar la deambulación del paciente.

7.3 Creatividad

Es necesario que el encaje pueda soportar el peso del paciente, esto se logra con la distribución del peso y de ser necesario el refuerzo en zonas críticas.

Otro de los elementos identificados es el confort, el cual se consigue mediante la correcta elección de los materiales, sobre todo en el área del acolchonamiento.

El diseño de la forma del encaje debe ajustarse a la morfología del usuario. La estética se divide en tres factores, el color, el diseño y el tamaño. El color debe ser elegido por el usuario, el diseño poco intrusivo y el tamaño correcto permiten cumplir la función del encaje sin comprometer la elección de la vestimenta del usuario.

En la etapa de creatividad, se llevaron a cabo un número representativo de bocetos, basados en los requisitos anteriormente mencionados.

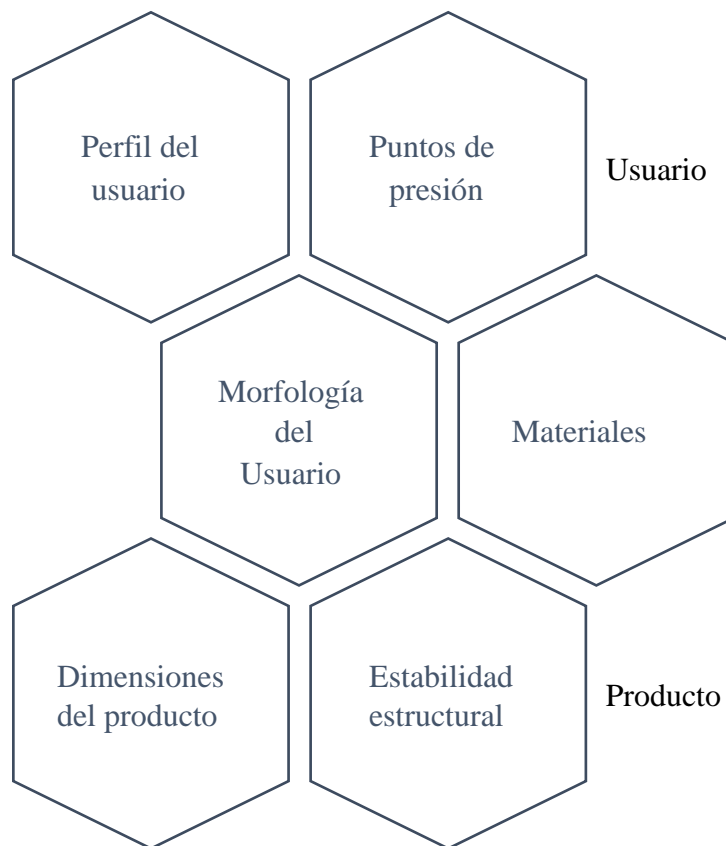


Figura 8 Conceptos para desarrollo de encaje, elaboración propia

Se realizó la selección de encaje en conjunto con los expertos en la materia. En la siguiente imagen podemos observar los bocetos seleccionados.

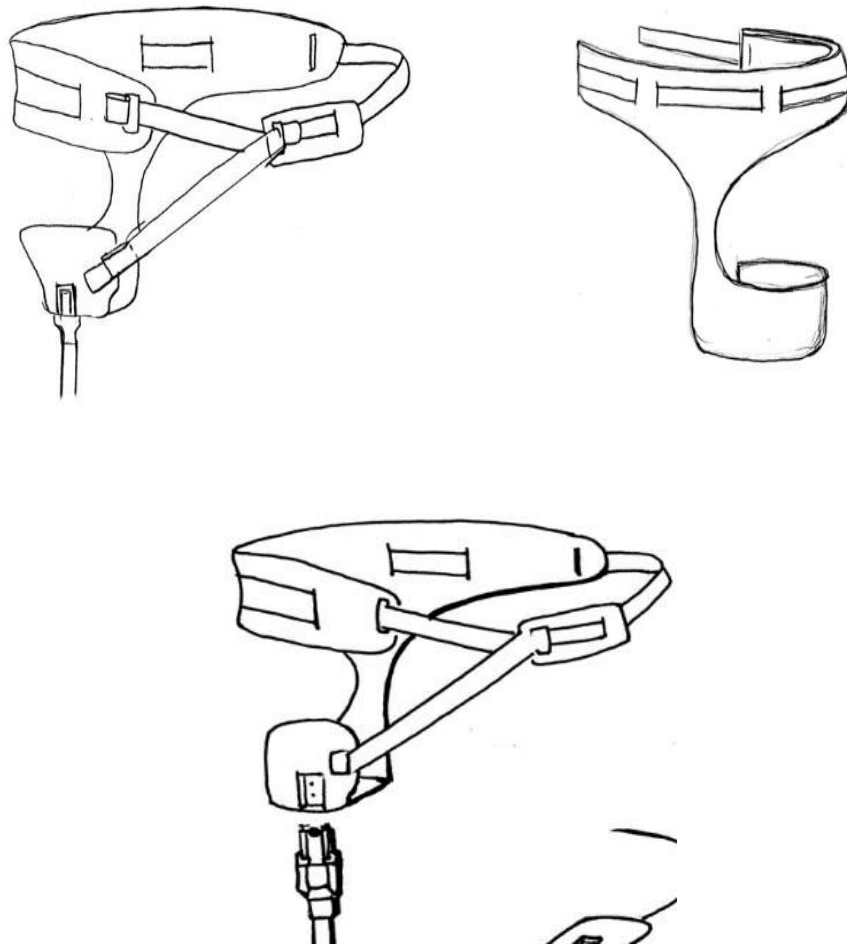


Figura 9 Bocetos de encaje, elaboración propia

Una vez determinados los bocetos se procedió a realizar el modelo tridimensional en Rhinoceros, este programa permite realizar formas orgánicas con facilidad.

Gracias al modelo conceptual se puede determinar el volumen del objeto y las dimensiones preliminares. La imagen muestra la estructura básica del encaje, el color elegido y la forma parcial.

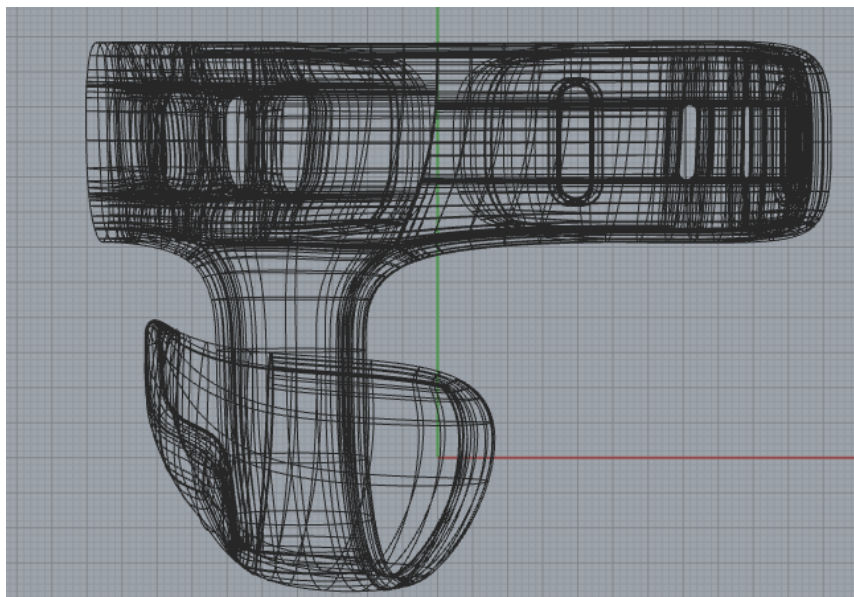
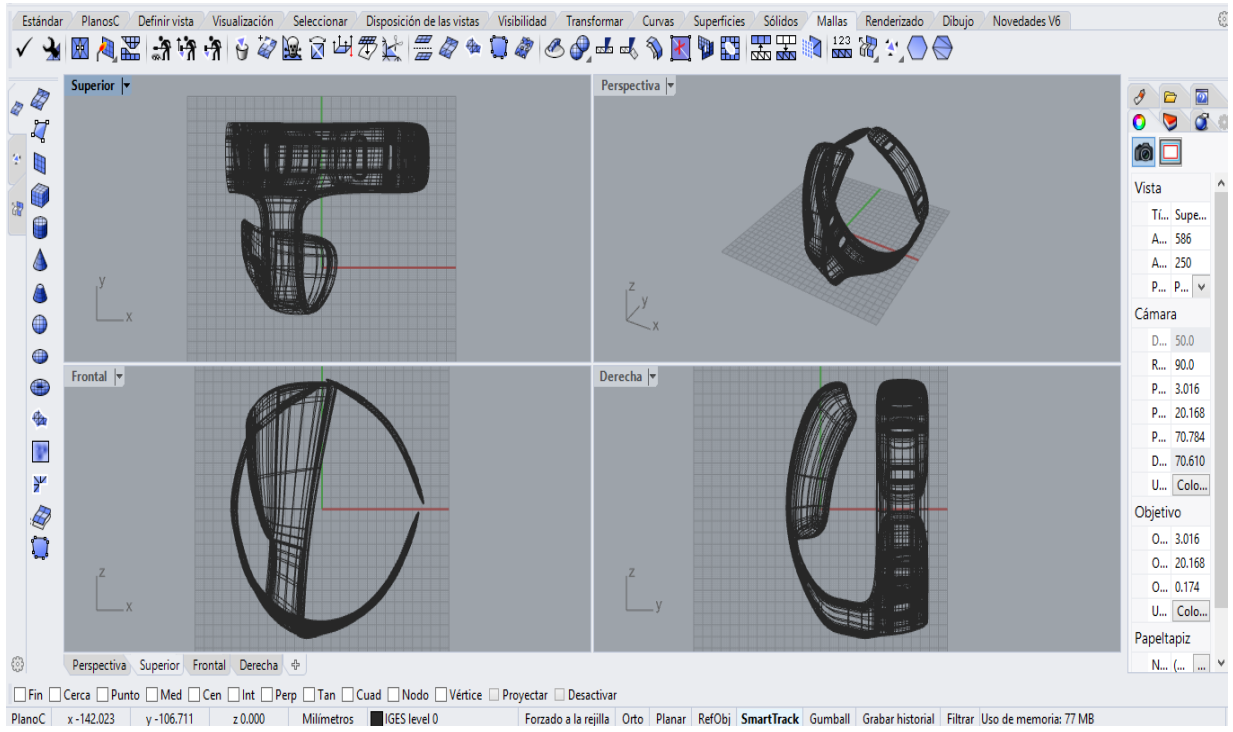


Figura 10 Diseño de encaje en Rhinoceros

El modelado del encaje se llevo a cabo en Solid Works, donde se obtuvo un modelo en tres dimensiones como el que se muestra en la figura 11, a dicho modelo se le atribuyeron carecteristicas propias del material PP Copolymer el cual se encuentra en la biblioteca de materiales del software y esta definido con las siguientes especificaciones, tabla 12.

Este programa permitio realizar el análisis de elemnto finito para simular el comportamiento de la pieza al someterla a esfuerzos similares a los que tendra cuando es siendo usada por algun usuario.

Se definieron los puntos de sujeción en la cara interna del cinturón de la cadera y en la cara inferior del soporte de titanio donde se conecta el socket con el resto de la protesis, posteriormente se definio una fuerza de 735.49 N equivalentes a los 75 kg de peso del usuario, dicha fuerza actuara como carga en la simulación la cual fue aplicada en la base del socket en sentido vertical desendente, figura 11

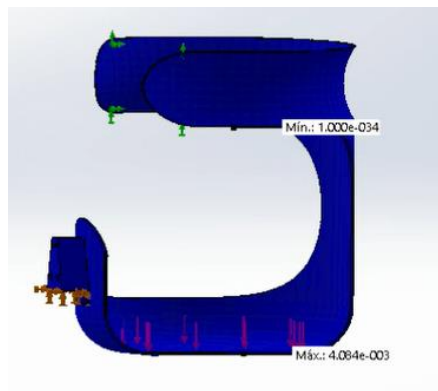


Figura 11 Modelo de encaje, elaboración propia

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	896000000	N/m ²
Coefficiente de Poisson	0.4103	N/D
Módulo cortante	315800000	N/m ²
Densidad de masa	890	kg/m ³
Límite de tracción	27600000	N/m ²
Límite de compresión		N/m ²
Límite elástico		N/m ²
Coefficiente de expansión térmica		/K
Conductividad térmica	0.147	W/(m·K)

Tabla 12 Especificaciones del material, biblioteca Solid Works

Como resultados se puede observar en la figura12 un desplazamiento de hasta $4.084e+001$ mm en el centro de la base del encaje, dicha zona se encuentra coloreada con rojo.

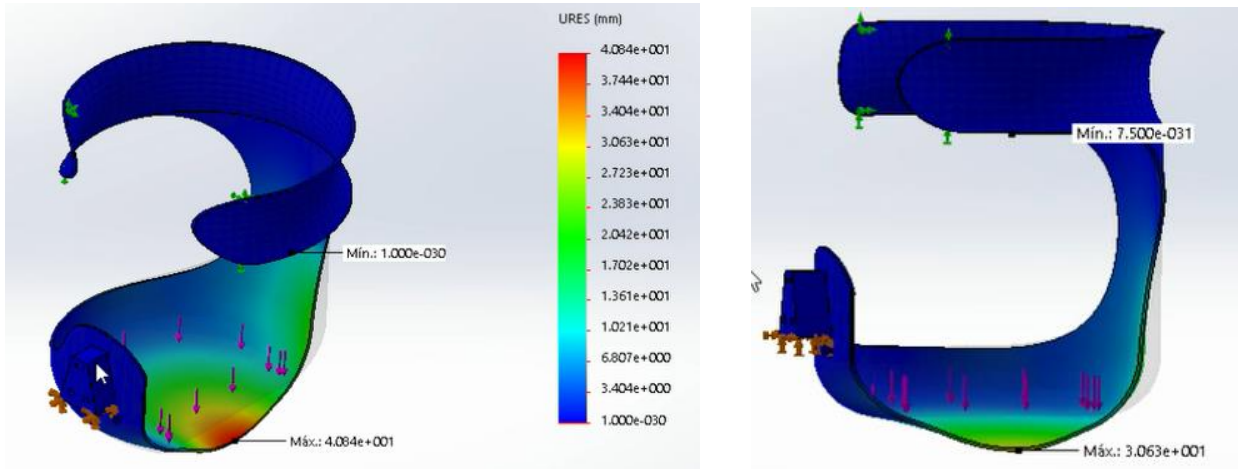


Figura 12 Desplazamiento de material, prueba con encaje, elaboración propia

De igual manera en la figura 13 podemos ver una deformación menor en el respaldo del encaje que según la escala de color podría corresponder a un desplazamiento de $1.702e+001$ mm

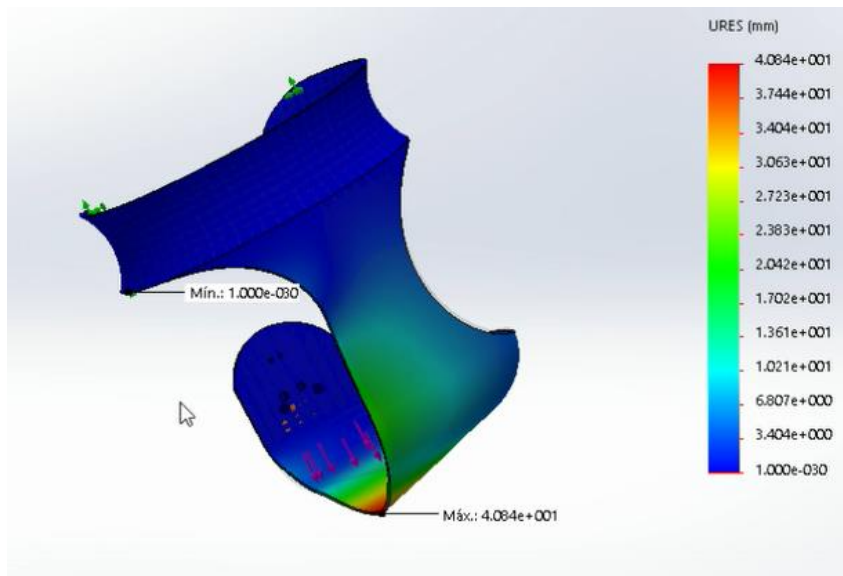


Figura 13 Modelo Solid Works, elaboración propia

7.4 Materiales y tecnología

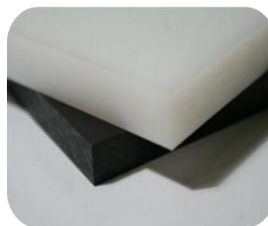
En esta etapa se seleccionaron los materiales, con base en el confort, ergonomía, la estética, el análisis previo de elemento finito y el reconocimiento de puntos de presión.

Entre los materiales usados para el diseño del encaje, se describen principalmente los siguientes.

El polipropileno (PP), debido a su alto grado de maleabilidad y baja densidad, se utilizó para hacer la canastilla, este material permitió que fuera semi rígida, con el objetivo de que el paciente pueda tener mayor grado de libertad al sentarse, levantarse, caminar, entre otras actividades que realiza diariamente.



Por otro lado, se usó el polietileno (PE), el cual es un material semi rígido, lo cual permitió ayudar en la sujeción de la canastilla. Además se usó fibra de carbono, el cual por su alta resistencia mecánica y ligereza, permitió el reforzamiento de zonas críticas en todo el encaje.



También el neopreno textil fue usado, debido a que mantiene la flexibilidad, por lo cual es utilizado en aparatos ortopédicos, por el ajuste al objeto o persona que desea proteger. Además de que es resistente a la degradación; y a los daños por flexión y torsión.



El proceso que se llevó a cabo para la transformación de la materia prima fue el termoformado. Consistente en calentar una lámina de termoplástico (polipropileno), que al reblandecerse puede adaptarse a la forma de un molde por acción de presión vacío o mediante un contramolde.



*Figura 14*Proceso de termoformado, elaboración propia

7.5 Prototipo

Se comenzó con la elaboración del molde de yeso del usuario para obtener la forma exacta del muñón y miembros implicados.

Para esto, se colocaron vendas de yeso cubriendo todo el torso, cadera, muñón y glúteo, lo que dio como resultado el molde en donde posteriormente se vertió el yeso para obtener el molde negativo y definitivo del usuario.





Figura 15 Toma de medidas y ajuste del molde, elaboración propia

Al finalizar el molde se trazó el diseño, esto tomando como base un prototipo previo realizado en plástico flexible, de acuerdo a las medidas del usuario como, el alto de la cadera, las zonas de crestas iliacas, glúteos y genitales.



Figura 16 Diseño de encaje sobre molde, elaboración propia

Después, sobre el diseño plasmado en el molde se colocan líneas de yeso abultadas en el contorno, esto con el fin de marcar las líneas de corte, que son resultado del proceso de termoformado y la succión.



Figura 17 Diseño y trazo con yeso del encaje, elaboración propia

Posteriormente, se colocó un textil alrededor del molde, para evitar que el polipropileno se adhiriera.



Figura 18 Proceso de colocación de textil en molde, elaboración propia

En el caso de las placas de menor tamaño, se introdujeron al horno para conseguir que su consistencia se volviera moldeable con el calor, luego se retiraron y se colocaron en el espacio del molde, las cuales, al momento de enfriarse volvieron a su estado semi rígido. Se retiraron las partes sobrantes y con esto se consiguió el ajuste lateral móvil.

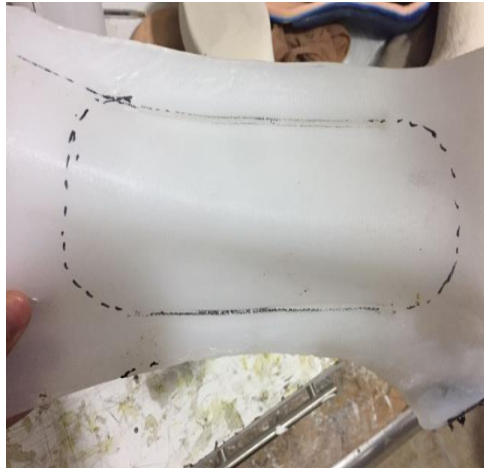


Figura 19 Proceso de termoformado, elaboración propia

En el molde se ancló la placa de aluminio que une la prótesis con el encaje y da soporte a una zona crítica de apoyo, como se pudo observar en el análisis de elemento finito. El polipropileno, al ser sometido al calor toma la forma del molde y por consiguiente al de la placa.

En una primera prueba el neopreno se puso en conjunto con la placa y el polipropileno, sin embargo este no se adherió a las paredes del molde, por lo cual se colocó posteriormente.



Figura 20 Placa de aluminio colocada en el molde, elaboración propia



Figura 21 Corte de encaje, elaboración propia

Para finalizar realizo el corte del molde por las líneas guías derivadas de las vendas de yeso abultadas. El molde se pulió para dejar las orillas redondeadas y se aplicó el neopreno en todo el interior del encaje. Este material fue el que brindo el mayor acolchonamiento.



Figura 22 Encaje finalizado, elaboración propia

8. Etapa de validación

Encuesta de confort

Una vez que se tuvo el encaje listo se procedió a validar. En esta etapa se usó nuevamente el cuestionario, para cuantificar si el confort presentaba un aumento, con el nuevo diseño de encaje ergonómico.

El usuario porto el encaje durante 10 días, realizando las actividades que regularmente lleva. Al finalizar este tiempo se aplicó la encuesta, de lo que se obtuvieron los siguientes datos.

		Caminar	Sentarse	Pararse	Subir/bajar
Alivio	¿Con que frecuencia se le ha hinchado su muñón?	1	1	2	2
	¿Con que frecuencia encuentra útil su encaje?	2	1	1	1
	¿Con que frecuencia ha sufrido alguna lesión a causa del encaje?	1	2	2	2
	¿Con que frecuencia siente que su encaje le brinda beneficios?	1	2	2	3
Trascendencia	¿Con que frecuencia se concibe independiente utilizando su encaje?	1	1	1	4
	¿Con que frecuencia ha sufrido dolor a causa del uso de su encaje?	1	1	1	2
	¿Con cuanta frecuencia debe aplicar más esfuerzo para manipular su	1	1	2	2
	¿Con que frecuencia ha sufrido ulceraciones por el uso de su encaje?	1	1	2	2
Tranquilidad	¿Con que frecuencia su muñón se encuentra relajado utilizando su	1	1	2	3
	¿Con que frecuencia siente confianza al utilizar su socket/encaje?	2	3	2	3
	¿Con que frecuencia quisiera modificar algún aspecto de su encaje?	1	1	1	1
	¿Con que frecuencia siente preocupación?	1	3	2	2

Tabla 13 Encuesta de confort con encaje ergonómico

Como se puede observar, la actividad con mayor inconformidad sigue siendo subir y bajar escaleras, sin embargo disminuyo comparado con el encaje convencional.

El ítem 5, el cual corresponde a la trascendencia, muestra que el usuario sigue sin sentirse totalmente pleno e independiente, por lo que se debe trabajar arduamente en mejorar estos aspectos.

Actividad	Respuestas	No. De Ítems	Confort
Caminar en terreno regular	1	12	92%
Sentarse	3	12	75%
Pararse	3	12	75%
Subir/Bajar escaleras	4	12	67%

Tabla 14 Confort total por actividad del encaje ergonómico, elaboración propia

El confort global del encaje ergonómico aumento considerablemente, de un 17% a 77%, la actividad con mayor porcentaje de confort es la de caminar, lo cual es primordial ya que es la forma en que la persona puede desplazarse de un lugar a otro.

Aumentar los factores de alivio, tranquilidad y trascendencia dan como resultado directo mejorar la deambulaci3n del usuario, evitar lesiones, dolor y preocupaci3n.





Figura 23 Usuario realizando pruebas, elaboración propia

Pruebas ergonómicas, método RULA y REBA

Dichos estudios se aplicaron con el encaje convencional y el encaje ergonómico. Caminando en terreno plano, durante 6 minutos se tomaron aproximadamente más de 200 fotos, luego se hizo una selección de las posturas que se repetían mayormente. Después de analizar, se realizó otra selección con la postura que mostraba mayor riesgo.

REBA encaje convencional

Se puede ver en las gráficas, que las posturas adquiridas por el usuario del lado derecho (lado del uso de la prótesis, encaje) e izquierdo muestran un nivel de riesgo medio al obtener una puntuación de 4, por lo que recomienda actuar necesariamente.

REBA analiza dos segmentos del cuerpo, el grupo A que consiste en el tronco, cuello y pierna y el grupo B que se refiere al brazo, antebrazo y muñeca.

Se puede concluir en esta prueba que el encaje convencional no cumple con los parámetros ergonómicos.

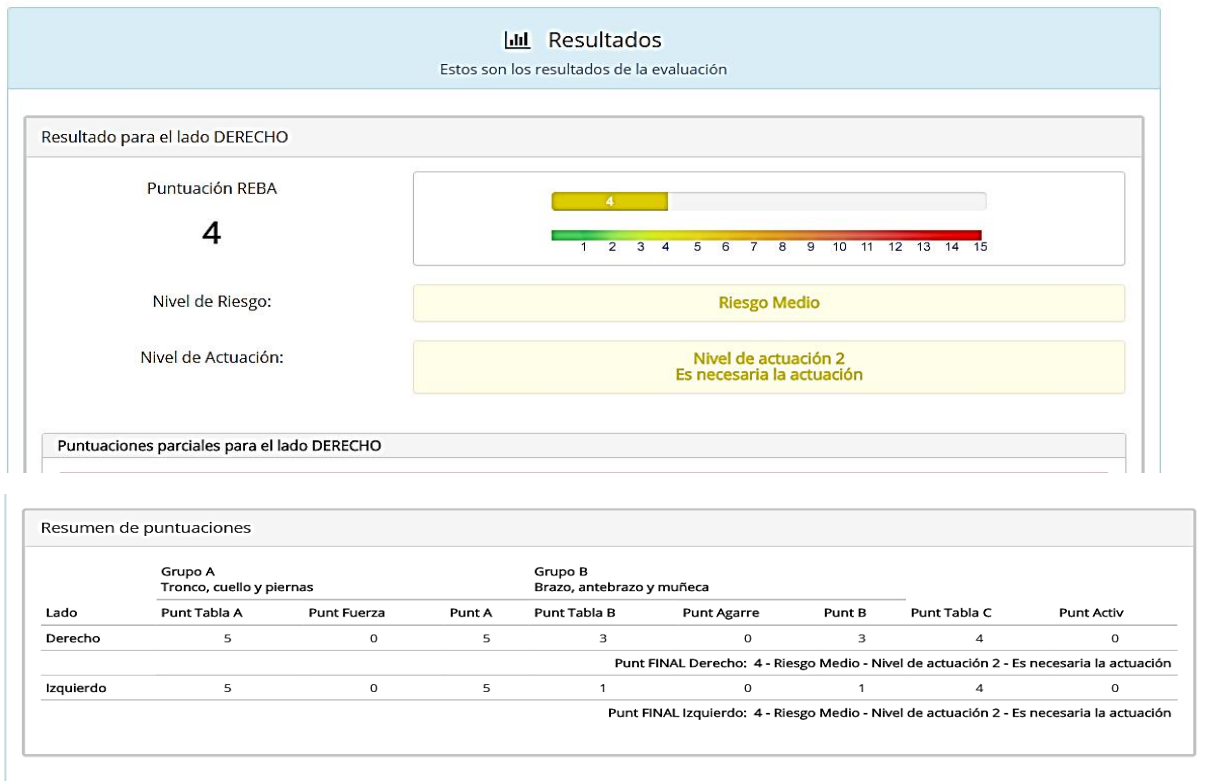


Tabla 15 Análisis REBA encaje convencional

REBA encaje ergonómico

La puntuación que se obtuvo con el encaje ergonómico fue de 2, siendo este un nivel de riesgo bajo, por lo que el nivel de actuación no es necesario. Con esto se puede concluir que el nuevo encaje mejoro las posturas y ángulos tanto del lado izquierdo como el derecho del usuario al desarrollar la marcha.

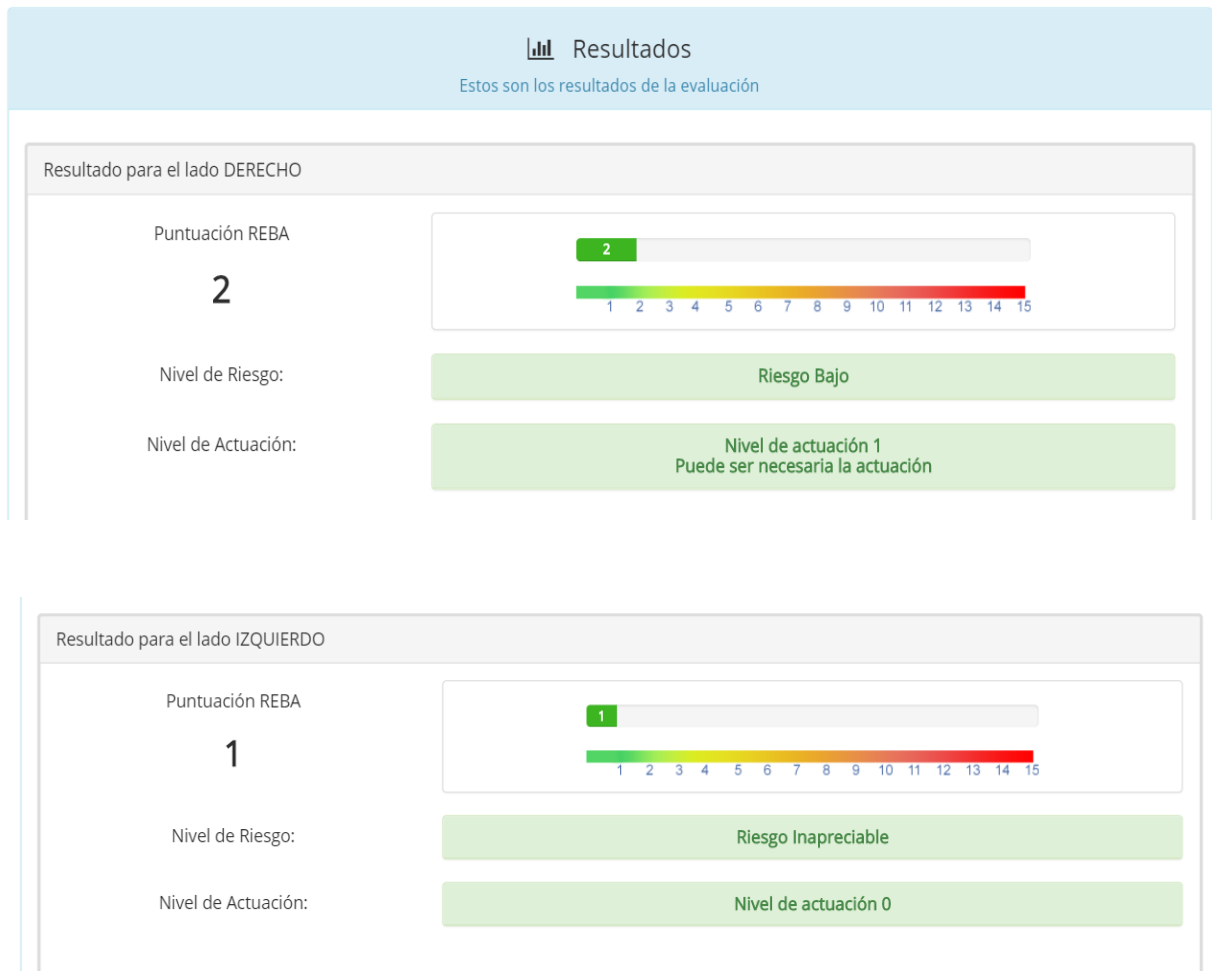


Tabla 16 Análisis REBA encaje ergonómico

Análisis RULA encaje convencional vs encaje ergonómico

Con base en las fotografías analizadas, se aplicó el método RULA, en el cual se puede definir los ángulos que el usuario adquirió con el encaje convencional y el encaje ergonómico.

Las pruebas realizadas fueron caminando y sentándose.

En la imagen A se observa que el usuario tiene una postura incorrecta, ya que el ángulo es de 234° - 126° , mientras que con el encaje ergonómico, imagen B, mejora al mantener una postura natural al caminar, por lo que el ángulo se reduce a 215° - 145° .

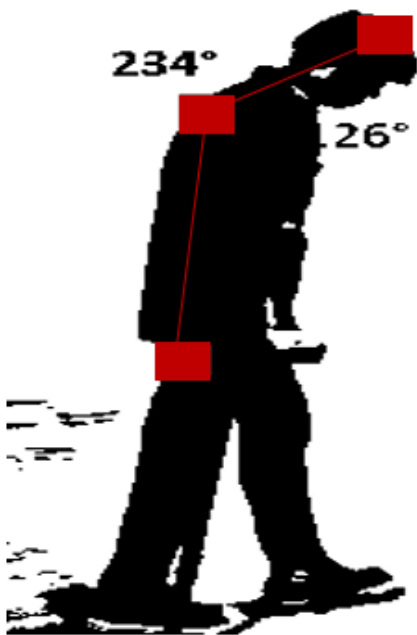


Imagen A

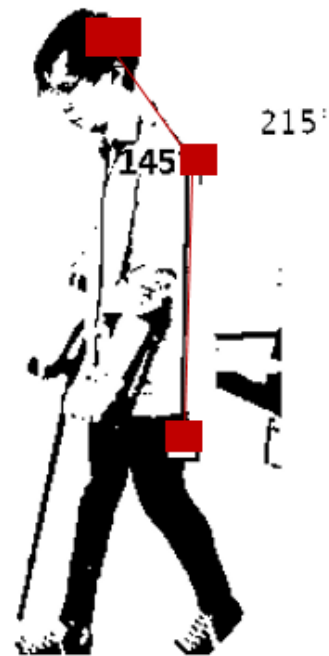


Imagen B

Figura 24 Imágenes de posturas A, B elaboración propia

En las siguientes imágenes se analizó el ángulo flexión de la rodilla de la prótesis. Mientras que con el encaje convencional se obtuvo una flexión de 207° , imagen C, con el encaje ergonómico, imagen D, aumentó solamente a 208° . Por lo que se puede concluir que es necesario mejorar el punto de apoyo de la pelvis al caminar, ya que esta es la que imprime la fuerza para realizar la marcha.



Imagen C

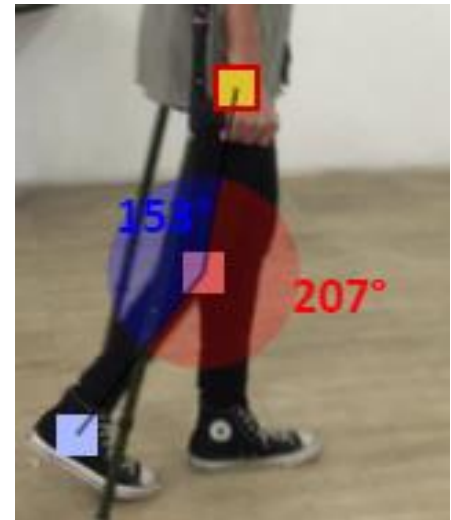


Imagen D

Figura 25 Ángulos de flexión de rodilla

Método de Validación para Experiencia de Usuario

La etapa de validación culminó con la prueba VEU, Método de Validación para Experiencia de Usuario. El manual funge como herramienta para calificar la experiencia de usuario con respecto a productos con los que interactúa. Consta con distintos apartados, para fines del proyecto únicamente se utilizaron los de usabilidad, interacción y estética. Los rangos de consistencia son los siguientes.

Rangos	Consistencia
$5 \geq x > 4.5$	Excelente
$4.5 \geq x > 3.5$	Bueno
$3.5 \geq x > 3.0$	Aceptable
$3.0 \geq x > 2.5$	Cuestionable
$2.5 \geq x > 2$	Pobre
$2.0 \geq x \geq 0$	Inaceptable

Tabla 17 Rangos de consistencia VEU, Mónica Dessiré Martínez Lara, 2018

En el apartado de usabilidad con el encaje convencional obtuvo un puntaje de 3.5, el cual es aceptable, sin embargo se muestran deficiencias en la manipulación del producto. El usuario hizo énfasis en que el encaje convencional es bastante intrusivo y al momento de colocárselo es bastante incómodo.

Usabilidad USA_A		
No Item	Afirmación	Escala
USA_A_01	¿Qué tan fácil es aprender a manipular el producto por primera vez?	3
USA_A_02	¿Qué tan fácil es manipular el producto ágilmente?	3
USA_A_03	¿Qué tan fácil es recordar el uso del producto?	5
USA_A_04	¿Qué tan fácil es corregir los errores?	3
	Total	3.5

Las mismas preguntas se aplicaron con el encaje ergonómico. Al contrario del encaje convencional, el encaje ergonómico facilita la manipulación, por su sección móvil del lado lateral. Esta adecuado a la morfología del usuario por lo que es bastante intuitivo el colocarlo en el muñón. El puntaje total obtenido fue de 4.75, lo que demuestra mejorías en la usabilidad.

Usabilidad USA_A		
No Item	Afirmación	Escala
USA_A_01	¿Qué tan fácil es aprender a manipular el producto por primera vez?	5
USA_A_02	¿Qué tan fácil es manipular el producto ágilmente?	4
USA_A_03	¿Qué tan fácil es recordar el uso del producto?	5
USA_A_04	¿Qué tan fácil es corregir los errores?	5
	Total	4.75

Tabla 18 CuestionarioVEU, apartado de usabilidad

En el apartado de interacción, los ítems con respecto a la reacción física y dolor son alarmantes ya que reciben una ponderación baja. El encaje convencional provoca molestias en el muñón y parte del abdomen al realizar las actividades diarias. La interacción con el encaje convencional fue cuestionable, ya que recibió una calificación de 3.

Interacción INT_A		
No Item	Afirmación	Escala
INT_A_01	¿Qué tan fácil es el inicio de la interacción?	3
INT_A_02	¿Qué tan fácil es el desarrollo de la interacción?	4
INT_A_03	¿Qué tan fácil es el final de la interacción?	3
INT_B_01	¿Cómo percibe la reacción física?	2
INT_B_02	¿Con que facilidad percibe dolor?	3
	Total	3

Por parte de la interacción con el encaje ergonómico, puede observarse mejoría en todos los aspectos, excepto en el ítem INT_A_02, el cual aborda el desarrollo de la interacción y fue ponderado con la misma calificación que el encaje convencional.

La calificación total fue de 4.4, está dentro del rango bueno. El usuario al interactuar con el encaje no percibe dolor y pudo desempeñarse de mejor manera dentro de sus actividades.

Interacción INT_A		
No Item	Afirmación	Escala
INT_A_01	¿Qué tan fácil es el inicio de la interacción?	5
INT_A_02	¿Qué tan fácil es el desarrollo de la interacción?	4
INT_A_03	¿Qué tan fácil es el final de la interacción?	4
INT_B_01	¿Cómo percibe la reacción física?	4
INT_B_02	¿Con que facilidad percibe dolor?	5
	Total	4.4

Tabla 19 CuestionarioVEU, apartado de interacción

El último apartado que se evaluó fue el de la estética, el ítem con la ponderación más baja fue el EST_A_01, ya que el usuario percibe que el encaje convencional no es agradable a la vista, está inconforme con el color, la forma y la textura en el área del acolchonamiento.

El apartado de estética recibió una puntuación pobre, según el manual, por lo que fue un área con bastante campo de oportunidad.

Estética INT_A		
No Item	Afirmación	Escala
EST_A_01	¿Qué tan agradable es a la vista?	1
EST_A_02	¿Qué tan agradable es al color?	2
EST_A_03	¿Qué tan agradable es a la forma?	2
EST_A_04	¿Qué tan agradable es la luz?	2
EST_A_05	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por verlo una vez?	4
EST_A_06	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por verlo dos veces?	4
EST_A_07	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por verlo tres veces?	5
EST_B_01	¿Qué tan agradable es al tacto?	3
EST_B_02	¿Qué tan agradable la textura?	2
EST_B_03	¿Qué tan agradable es a la forma?	2
EST_B_04	¿Qué tan agradable es a la consistencia?	3
EST_B_05	¿Qué tan agradable es a la temperatura?	3
EST_B_06	¿Qué tan agradable es al peso?	3
EST_B_07	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por tocarlo una vez?	3
EST_B_08	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por tocarlo una vez?	4
EST_B_09	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por tocarlo una vez?	4
	Total	2.938

El encaje ergonómico recibió una puntuación bastante favorable de 4.5. Esto afirma que se cumplió con las expectativas del usuario, sin embargo en todo momento deben realizarse mejoras para poder competir en el mercado.

Estética INT_A		
No Item	Afirmación	Escala
EST_A_01	¿Qué tan agradable es a la vista?	4
EST_A_02	¿Qué tan agradable es al color?	5
EST_A_03	¿Qué tan agradable es a la forma?	4
EST_A_04	¿Qué tan agradable es la luz?	4
EST_A_05	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por verlo una vez?	4
EST_A_06	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por verlo dos veces?	5
EST_A_07	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por verlo tres veces?	5
EST_B_01	¿Qué tan agradable es al tacto?	5
EST_B_02	¿Qué tan agradable la textura?	4
EST_B_03	¿Qué tan agradable es a la forma?	4
EST_B_04	¿Qué tan agradable es a la consistencia?	5
EST_B_05	¿Qué tan agradable es a la temperatura?	4
EST_B_06	¿Qué tan agradable es al peso?	4
EST_B_07	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por tocarlo una vez?	4
EST_B_08	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por tocarlo una vez?	5
EST_B_09	¿Qué tan fácil es recordar el objeto por tocarlo una vez?	6
	Total	4.5

Figura 26 CuestionarioVEU, apartado de estética

VIII. Conclusión

La identificación de las necesidades del usuario fue de vital importancia para definir un perfil de diseño con el cual se pudieran generar soluciones tangibles y adecuadas para los desarticulados de cadera.

Establecer los puntos de mayor presión en el muñón mediante un sistema de sensores en el encaje convencional y el análisis de elemento finito permitió desarrollar un encaje ergonómicamente funcional.

Con base en la investigación de campo se encontró que los materiales utilizados en el área del acolchonamiento del encaje no son adecuados, por lo que se realizó una selección de materiales que mejoraron la interacción, permitieron que el usuario pudiera desarrollar sus actividades diarias sin enfrentarse a las problemáticas que generaba el encaje convencional.

El encaje ergonómico fue validado mediante distintas herramientas, obteniendo el aumento del confort, el desempeño correcto de la marcha por la corrección de posturas, mejorando la interacción encaje-usuario y diseñando un encaje estético que cumple con el factor de usabilidad.

IX. Trabajo Futuro

Realizar mejoras al prototipo en el apartado de estética, usabilidad e interacción.

Realizar estudio sobre los aspectos psico emocionales que conllevan el uso de prótesis y plasmarlo en el diseño del encaje.

Desarrollo de otros elemento protésicos.

Referencias

- Mora Aguirre, Martha Paulina. 2015.** *Las posturas viciosas en la biomecánica de la marcha.* Ambato : s.n., 2015.
- Neha Mathur. 2016.** Skin Temperature Prediction in Lower Limb Prostheses. 2016. págs. 158 - 165.
- Walpole , Ronald E. 2012.** *Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias.* San Antonio : D.R, 2012.
- AB, Gramtec Innovation. 2005.** *Prótesis de rodilla. ES99947023T* España, 10 16, 2005.
- Álvarez Camacho and Urrusti, M. 2014.** Dispositivo para medir la distribución de presión en el encaje de prótesis para amputación parcial de pie. 2014. pp. 131-141.
- Álvarez Gómez, Susana and González Pulido, José Laureano. 2010.** Valuation of the disability of the osteosarcoma in patients in labour age. Madrid : Sci Cielo, 2010. Vol. 56, 218.
- Angold, Rusndon. 2011.** *Hip and Knee Actuation Systems for Lower Limb Orthotic Devices.* US13119075 United States, julio 07, 2011.
- Arenillas , Calvo, et al. 1999.** *Human walking phases.* s.l. : Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología , 1999. Vol. 2, 1.
- Aziz, Naser. 1997.** *Post-operative prosthetic.* US08605906 Estados Unidos, Agosto 05, 1997.
- Bedard, Stephane and Roy Oliveri, Pierre. 2010.** *Actuated prosthesis for amputees.* US10721764 Estados Unidos, 06 15, 2010.
- Bender dos Santos, Kadine Priscila, et al. 2013.** *Burden of disease from lower limb amputations attributable to diabetes mellitus in Santa Catarina State, Brazil, 2008-2013.* Brasil : CSP, 2013.
- Biagiotti, F., Nally, F and Costa Paz. 2016.** *Usefulness of magnetic resonance in patients with painful knee prosthesis using an optimised protocol: a preliminary study.* Argentina : Science Direct, 2016. Vol. 80.
- Biedermann, Lutz and Matthis, Wilfried. 2004.** *Leg prosthesis with an artificial knee joint and method for controlling a leg prosthesis.* US09622754 Estados Unidos, 06 29, 2004.
- Biedermann, Lutz. 2002.** *Leg prosthesis with an artificial knee joint provided with an adjustment device.* US09367198 Estados Unidos, 07 23, 2002.
- Buckwalter, Joseph A., Cook, Thomas and Shurr, Donald. 1983.** Hip Disarticulation: A Prosthetic Follow up. s.l. : Orthotics and Prosthetics, 1983.
- Camargo Cea, Norberto Enrique. 2010.** Diseño Industrial y Ergonomía. Distrito Federal : s.n., 2010.

- Cano, L. Guirao and Samitier Pastor, B. 2011.** Orthopadie technik. *Valoración de la utilidad del Sistema Harmony en la mejora del equilibrio y la marcha de pacientes de edad amputados transtibiales.* España : OT Medien GmbH 2011, 2011.
- Carl, Caspers A. 2007.** *Cámara de presión pulsante en una extremidad protésica.* ES03755478T España, abril 01, 2007.
- Carreño, Gutiérrez. 2014.** Amputación de extremidades. ¿Van a la alza? 2014.
- Caspers , Carl A., Maitland, C. and Mackenzie. 2005.** *Plate/Socket attachment for artificial limb vacuum pump.* US10090971 Estados Unidos, agosto 09, 2005.
- Chauran Ávila, Rosalío, González Muñoz, Elvia Luz and Prado Leon , Lilia. 2007.** *Dimensiones antropométricas de población Latinoamericana.* Guadalajara : D.R, 2007.
- Christensen, Roland J. 2003.** *Prosthetic foot with energy transfer medium including variable viscosity fluid.* US10137933 Estados Unidos, diciembre 16, 2003.
- Collado Vazquez. 2002.** Análisis de la Marcha Humana con Plataformas dinamométricas. Influencia en el transporte de cargas. . Madrid, España : s.n., 2002.
- Collado, Vazquez Susana. 2002.** Análisis de la marcha humana con plataformas dinanometricas. Madrid : s.n., 2002.
- Colombo , Giorgio, Filippi, Stefano and Rotini, Federico. 2010.** A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets. 2010. pp. 513-523.
- Cronbach, Lee. 1951.** Coefficient alpha and internal structure of tests. 1951. Vol. 16, 3.
- Current, Leif Lindh. 1996.** *Adjustable foot prosthesis.* US08347331 Estados Unidos, 11 05, 1996.
- Díaz Lavana, Iván Nieto, Peñuelas Rivas, Ulises Martín and Dorador González, Jesús Manuel. 2010.** Diseño de un socket de miembro superior con suspensión ajustable. México : s.n., 2010.
- Diego-Mas, Jose Antonio. 2015.** Evaluación posturale mediante el metodo REBA. Valencia : Ergonautas, 2015.
- Dietl, Hans and Lanmuller , Hermann. 2010.** *Sistema compuesto por un liner y una unidad de electrodo mielectrico.* ES06742702T España, Marzo 02, 2010.
- Dillingham, Pezzin, Liliana and Mackenzie . 2002.** Limb amputation and limb deficiency: Epidemiology and recent trends in the United States. s.l. : Southern medical Journal, 2002. Vol. 95, 8.
- Douglas G., Smith. 2005.** *Higher challenges : the hip disarticulation and transpelvic amputation levels.* s.l. : Amputee Coalition, 2005. Vol. 15, 1.

Ergonautas. 2006. Portal de ergonomía desarrollado por la Universidad Politécnica de Valencia, España. Valencia : s.n., 2006.

Ergonomía dirigida al factor social del diseño: objeto y ayudas técnicas para la población en condición de discapacidad. **Herrera, Saray Patricia. 2011.** 2011, ICONOFACTO, págs. 52-77.

Felix, Carstens. 2007. *Sealing sleeve for sealing residual limb in a prosthetic socket.* US10487928 Estados Unidos, enero 30, 2007.

Flores, Cecilia, Morales Manzanares, Ernesto and Betancourt León , Hamlet. 2011. *Diseño y Ergonomia para poblaciones especiales .* México : Designio, 2011.

Galán, Guadalupe Nava. 2010. Estudio de caso con utilización del instrumento de Katharine Kolcaba teoría de rango medio del confort. México : s.n., 2010. Vol. 9.

García, Jesús Carlos Hernández. 2013. FRECUENCIA Y CAUSAS DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN A LA DISCAPACIDAD. Toluca : Universidad Autónoma del Estado de México, 2013.

Gay, Cristian Fernandez. 2014. Implicaciones anatomofuncionales de la amputación del miembro inferior: cuidados de muñón y consecuencias en el sist. locomotor del uso prolongado de prótesis. 2014. pp. 5-10.

Goldfarb, Michael and Atakan , Huseyin. 2009. *Powered leg prosthesis and control methodologies for obtaining near normal gait.* US8652218B2 Estados Unidos, 10 22, 2009.

Greene, Tedd. 1998. *Multi-purpose prosthetic knee component.* US0861464698 Estados Unidos, 01 06, 1998.

Grunde. 2006. *Prótesis de extremidad inferior con pie de prótesis pivotante.* ES00120807T España, diciembre 16, 2006.

Guy, Houser. 2002. *Socket interface sleeve for a prosthetic device.* US09874533 Estados Unidos, diciembre 05, 2002.

Hans, Grunde. 2002. *Leg exoprosthesis for adaptation to a thigh stump.* US09411181 Estados Unidos, julio 30, 2002.

Harvey, Zach, et al. 2012. Prosthetic Advances. 2012. Vol. 21, 1.

Hassler, Andreas. 2008. *Dispositivo Protésico.* ES05826005T España, Diciembre 01, 2008.

Hernández García, Jesús Carlos. 2013. Tesis. *Frecuencia y causas de amputación en pacientes atendidos en la dirección de atención a la discapacidad.* Toluca, MÉXICO, MÉXICO : Universidad Autónoma de la Ciudad de México, 2013.

Hernández García, Jesús Carlos and Córdoba Mendez, Aceneth. 2013. *Frecuencia y causas de amputación en pacientes atendidos en la dirección de atención a la discapacidad, por el programa de apoyo de ayudas funcionales del DIF Estado de México, 2011-2012.* Toluca : Repositorio Institucional, 2013.

- Herr , Hugh and Wilkenfeld, Air. 2003.** *Speed-adaptive and patient-adaptive prosthetic knee.* US09823931 Estados Unidos, 08 26, 2003.
- Houghton. 1992.** Success rates for rehabilitation of vascular amputees implications for preoperative assessment & amputation level. 1992.
- <http://carbosystem.com>. [En línea]
- Ingimarsson, Gudni and Janusson, Hilmar Br. 2005.** *Procedimiento y aparato para fabricar un alojamiento para prótesis.* ES96940760T España, Julio 16, 2005.
- Inman, VT, Ralston , MJ and Todd, F. 1981.** *Human walking.* Baltimor : Williams and Wilkins, 1981.
- James, Price. 2006.** *Adjustable prosthetic socket.* US6991657B1 Esatados Unidos, enero 12, 2006.
- Jennifer, Ballantyne. 1996.** *Dynamic postural stability splint.* US08256119 Estados Unidos, 12 10, 1996.
- Jens Muller Ortopedia. 2016.** Jens Muller Orthopedic Professional Consulting. [Online] 11 16, 2016. <http://ortopediajensmuller.com/servicio-de-fabricacion/protesis-de-miembro-inferior/desarticulacion-de-cadera/>.
- John, Merlette. 19900.** *Foot prosthesis and method of making same.* US07202821 Estados Unidos, 09 25, 19900.
- Kaluf Daryl , Brian, et al. 2015.** *Prosthetic limb having an adjustable socket.* PCT/US2014/048102 Estados Unidos, enero 29, 2015.
- Kania, Bruce G. 2005.** *Tube sock-shaped covering.* US09418505 Estados Unidos, noviembre 15, 2005.
- Kelman, David, Lambert, Richard and Mclean, Terry. 2010.** *Prótesis.* ES03756807T España, mayo 14, 2010.
- Kevin Kilgore , Paul, Peckham Timothy and Smith, Crish Brian. 2003.** *Neural Prosthesis.* US10272484 Estados Unidos, 07 24, 2003.
- Kolcaba, Katharine Y. . 1995.** *The Art of Comfort Care.* s.l. : Nursing Scholarship, 1995. Vol. 27, 4.
- Kristensen, Tomm. 2005.** *Prosthesis set.* US10500927 Estados Unidos, junio 02, 2005.
- Landry, Bjarni. 2015.** *Linear actuator.* US13790184 Estados unidos, 04 28, 2015.
- Laszczak, P., et al. 2016.** *A pressure and shear sensor system for stress measurement at lower limb residuum/socket interface.* s.l. : Elsevier, 2016. Vol. 38, pp. 695-700.
- Laverde Contreras, Olga Lucía and Lozano, Maryory Guevara . 2015.** *Aplicación de la teoría de la comodidad en el baño en cama.* Colombia : s.n., 2015. Vol. 24, 1-2.

- Lawrance, Lloyd. 1993.** *Continuous one-piece prosthesis.* US07757949 Estados Unidos, 06 15, 1993.
- Lincoln, Baird L. 1972.** *Fluid pressure clamp for prosthetic appliance.* US3671980A Estados Unidos, junio 27, 1972.
- Llamosa, LE. 2009.** Utilizacion del teorema del limite central. 2009.
- Ludwigs, E., et al. 2010.** Biomechanical differences between two exoprosthetic hip joint systems during level walking. 2010. pp. 449-460.
- Lutz, Biedermann. 1998.** *Leg prosthesis with quick exchange and displacement adjustment connections.* US08737018 Estados Unidos, 09 01, 1998.
- Marsh, Gunnar and Olander, Christer B. 1981.** *Prefabricatable, artificial lower leg.* US06082757 Estados Unidos, 05 26, 1981.
- Martin, James Jay. 2007.** *Anatomically configured hip level prosthetic socket system.* 7,300,466 U.S, Noviembre 27, 2007.
- Michael, Love G. 1995.** *Prosthetic socket containing inflatable means.* US08065808 Estados Unidos, abril 11, 1995.
- Molina Rueda, Francisco and Gómez Conches, Miguel. 2010.** Archivos de medicina del deporte. *Repercusión del ejercicio físico en el amputado.* Madrid, España : Archivos de medicina del deporte, Abril 22, 2010.
- Montgomery, Douglas C. 2004.** *Diseño y análisis de experimentos.* Arizona : LIMUSA WILLEY, 2004.
- Moreno J.C y Fernandez J.F. 2004.** Aplicación de sensores piezoeléctricos cerámicos. 2004. págs. 1-6.
- Munari, Bruno. 2011.** *Como nacen los objetos.* s.l. : GG Diseño, 2011.
- National aeronautics , and space administration. 1978.** Web Associates, Anthropometric source book, , NASA 1024. Washington,DC. : s.n., 1978. Vol. Vol I.
- Norman, Donald. 1988.** *User-Centered System Design: New Perspectives on Human-Computer Interaction.* 1988.
- Ocampo Espinosa, Andrés Felipe. 2012.** Optimización de distribución de carga en encaje de prótesis. Santiago de Cali : s.n., 2012.
- Ocampo, Mary Luz and Henao, María Lina. 2010.** Documento de investigación. *Amputación de miembro inferior :cambios funcionales, inmovilización y activisas física.* Bogotá, Rosario, Colombia : Editorial Universidad del Rosario, Marzo 2010.
- Olivares Miyares, Andy L., et al. 2011.** Analysis of the functional qualities of trans-femoral orthopedic prostheses. s.l. : SciELO, 2011. Vol. 25, 2.

Palfray. 1992. *thesis with a monobloc framework for leg amputation and method for producing this prosthesis.* US07690051 Estados Unidos, 05 26, 1992.

Palmi, Einarsson. 2009. *Ventilated prosthesis system.* US11723595 Estados Unidos, febrero 10, 2009.

Philips, Van L. 2004. *Prótesis de módulo de choque de muelle en espiral.* ES121780008T España, Septiembre 16, 2004.

Rafael, Villalta García. 1968. *Prothetic limb having an elastic covering.* US3400408A Estados Unidos, septiembre 10, 1968.

Rivera Ramírez, Daniela. 2007. *Prótesis para la amputación severa del miembro inferior en el caso de desarticulación de cadera.* Tesis. México D.F, México, México : s.n., Diciembre 2007.

Roger, Gelineau. 1998. *Ankle prosthesis with angle adjustment.* US08715633 Estados Unidos, 09 01, 1998.

Russell, Colley S. 1970. *Amputee Socket.* US3545009A Estados Unidos, diciembre 08, 1970.

Sabolich, John A., M., Giovani and Ortega , Blaine G. 2002. *System and method for providing asense of feel in a prosthetic or sensory impaired limb.* US08763012 Estados Unidos, diciembre 31, 2002.

Scott Bisbee, Charles and Magnus, Elliot. 2005. *Control system and method for a prosthetic knee.* US11077177 Estados Unidos, 12 22, 2005.

Silvio, Galfione. 2016. *Máquia para la formación de un molde negativo de un muñón de un miembro amputado.* ES13720581T España, Octubre 13, 2016.

sld cu. 1998. [Online] 1998.
www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/escalasdevaloracion_amputado.pdf.

Stone, Eugene, Stone , Dianna y Dipboye. 2012. *Advances in psychology.* 2012.

Torres, A. 2013. *Evaluación de Materiales Compuestos para Prótesis y Órtesis de Miembro Inferior.* 2013. págs. 615-618.

Uellendahl, Jack E. 1998. *Prothetic primer : materials used in prosthetics, part 2.* s.l. : Amputee coalition, 1998. Vol. 8, 6.

Van, Philips L. 2014. *Methods and apparatus for improved interface between the human body and prosthetic or similar devices.* US14348401 Estados Unidos, Septiembre 25, 2014.

Van, Philips. 1993. *Prothetic leg.* US0746201 Estados Unidos, 06 08, 1993.

Vaughn, Mortensen La. 1967. *Prothetic leg with a hydraulic knee control.* US Estados Unidos, 05 02, 1967.

Vázquez Vela, Eduardo. 2015. *Los amputados, un reto para el estado.* Querétaro : Academia Nacional de medicina, 2015.

Viggo, Arinbjorn and Currente, Odosson. 2011. *Transfemoral prosthetic systems and methods for operating the same.* US12409336 Estados Unidos, 11 15, 2011.

Anexos

ESCALAS DE VALORACIÓN FUNCIONAL EN EL AMPUTADO

1.- CLASIFICACIÓN DE POHJOLAINEN (Álvarez Gómez, et al., 2010)

Clase I: Marcha con prótesis y sin otra ayuda técnica.

Clase II: Marcha independiente en el domicilio, pero en el exterior necesita de bastón y/o muletas.

Clase III: Interior: Prótesis y un bastón. Exterior: Dos bastones o silla de ruedas.

Clase IV: Interior: Una prótesis y dos bastones o un andador. Exterior: Silla de ruedas.

Clase V: Interior: Marcha solamente para distancias cortas. Exterior: Silla de ruedas.

Clase VI: Marcha con bastones, pero sin prótesis.

Clase VII: Se desplaza únicamente en silla de ruedas.

2.- ESCALA DE VOLPICELLI

Nivel / Capacidad de marcha

Marcha independiente en el entorno donde vive:

- Marcha al menos una distancia de cinco bloques de viviendas con la prótesis.
- Utiliza silla de ruedas para distancias largas. Puede utilizar bastones o muletas.
- Independencia para subir y bajar escaleras sin baranda, utiliza transporte público y anda por terreno irregular.

Marcha dependiente en el entorno donde vive:

- Marcha de uno a cinco bloques de viviendas con la prótesis.
- Utiliza silla de ruedas para distancias largas. Puede utilizar bastones o muletas.
- Independencia para subir y bajar escaleras con baranda, utiliza transporte público y anda por terreno irregular.

Marcha independiente en el domicilio:

- Marcha al menos 30 metros con la prótesis, en el interior de la casa.
- Utiliza silla de ruedas para distancias largas fuera de la casa; puede usar bastones muletas o andador.
- Independencia para subir y bajar escaleras con baranda; sentarse y levantarse de la silla.

Marcha limitada en el domicilio:

- Marcha menos de 30 metros con la prótesis, en el interior de la casa.

- Utiliza silla de ruedas para distancias largas fuera de la casa; puede usar bastones, muletas o andador.
- Independencia para subir y bajar escaleras con baranda y sentarse y levantarse de la silla.

3.- EL INSTRUMENTO DE HOUGHTON

1. El paciente utiliza la prótesis para desplazarse:

- 0 menos del 25% de su deambulaci3n
- 1 entre el 25% y el 50% de su deambulaci3n
- 2 m1s del 50% de su deambulaci3n
- 3 durante todos los desplazamientos

2. El paciente utiliza su prótesis para andar:

- 0 solamente para las visitas al centro de Rehabilitaci3n □ 1 en casa, pero no para salir.
- 2 ocasionalmente en el exterior de la casa
- 3 en casa y en el exterior todo el tiempo

3. Cuando el paciente camina fuera de casa con su prótesis:

- 1 utiliza una silla de ruedas
- 2 Utiliza dos bastones, dos muletas o un andador
- 3 Utiliza un bast3n
- 4 No necesita ayuda

4.- Cuando el paciente camina en el exterior con su prótesis, se siente inestable:

- 1 en la marcha por terreno llano
- 2 en la marcha por pendientes
- 3 en la marcha por terreno irregular
- 4 en la tres anteriores

M1xima puntuaci3n: 12 puntos.

A partir de 9 puntos se considera una rehabilitaci3n satisfactoria

4.- ÍNDICE DE CAPACIDAD MOTRIZ

Dígame si es usted capaz de realizar las siguientes actividades con su prótesis colocada.

Actividad	No	Si, con ayuda de alguien	Si, con apoyo de algún objeto	Si
Levantarse de una silla				
Estando de pie y con la prótesis recoger un objeto del suelo				
Levantarse del suelo si se cae				
Caminar dentro de la casa				
Caminar fuera de la casa en terreno llano				
Caminar fuera de la casa				
Caminar por terreno irregular				
Caminar fuera de la casa con lluvia, nieve, hielo, etc.				
Subir escaleras con pasamanos				
Bajar escaleras con pasamanos				
Subir una acera				
Bajar una acera				
Subir algunos escalones sin pasamanos				

5.- CUESTIONARIO DE EVALUACION PROTÉSICA

A) Función de la prótesis

1.- Utilidad:

- La adaptación de su prótesis.
Mala, regular, buena, muy buena, excelente

- El confort en bipedestación cargando sobre la prótesis, sin movimiento. Mala, regular, buena, muy buena, excelente

2.- Estado del muñón:

- Cuantas veces su muñón se ha hinchado hasta el punto de necesitar un cambio en la adaptación de la prótesis
Nunca, una vez, más de una vez, casi todo el tiempo, todo el tiempo
- Sudoración del muñón
Nunca, una vez, más de una vez, casi todo el tiempo, todo el tiempo

3.- Apariencia estética:

- Apariencia de la prótesis (Socket)
Mala, regular, buena, muy buena, excelente
- Hasta que punto la prótesis (socket) limita la elección de la ropa de vestir. Nunca, una vez, más de una vez, casi todo el tiempo, todo el tiempo

4.- Ruidos:

- Cuantas veces hace ruidos la prótesis
Nunca, una vez, más de una vez, casi todo el tiempo, todo el tiempo
- Hasta que punto estos ruidos son molestos
Nunca, una vez, más de una vez, casi todo el tiempo, todo el tiempo B)

Movilidad:

1.- Marcha:

- Su capacidad para marchar en el interior cuando utiliza la prótesis (Desde no es posible hasta sin ninguna dificultad)
- Su capacidad para marchar sobre superficies deslizantes (Desde no es posible hasta sin ninguna dificultad)

2.- Transferencias:

- Su capacidad para tomar una ducha o un baño sin riesgo de caerse (Desde no es posible hasta sin ninguna dificultad)
- Su capacidad para entrar o salir de un coche con la prótesis D) Bienestar:
- Hasta que punto está satisfecho de cómo han sucedido las cosas después de la amputación
Insatisfecho poco, regular, bastante, satisfecho