

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ**  
**FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA**



**DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA  
MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA  
IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL**

**Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico**

**AUTOR:**

**Marco Aurelio Ramiro Lagones López**

**ASESOR:**

**Dante Ángel Elías Giordano**


Lima, Agosto, 2025

## Informe de Similitud

Yo, Dante Angel Elias Giordano, docente de la Facultad de la Facultad de Ciencias e Ingeniería de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor de la tesis titulada DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL, del autor Marco Aurelio Ramiro Lagones López, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 15%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 18/07/2025.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha: Lima, 18 de julio de 2025

Apellidos y nombres del asesor: Elias Giordano, Dante Angel	
DNI: 10142907	Firma 
ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0001-5920-9608">https://orcid.org/0000-0001-5920-9608</a>	



*Dedico este trabajo a mis padres, Ramiro y Dina, por su apoyo incondicional en todo lo que hago, por inculcarme valores que me guían cada día y por sus consejos, que me han sabido encaminar hacia el logro de mis objetivos. A mis hermanos, Vivian y Humberto, por su paciencia y por estar siempre presentes. A mis abuelos, con especial énfasis en mi abuela Teodora, por su amor constante, su compañía y su ejemplo de perseverancia.*

## **AGRADECIMIENTOS**

El desarrollo de este trabajo es producto del acompañamiento y apoyo de muchas personas e instituciones.

Agradezco a mis padres y hermanos por su apoyo incondicional y por acompañarme durante el desarrollo del documento,

Expreso mi profundo agradecimiento a mi asesor, el Dr. Dante Elías, quien fue una fuente constante de guía, motivación y claridad, ayudándome a enfocar mis ideas y superar los desafíos que surgieron durante el desarrollo de esta tesis. Su paciencia y compromiso fueron clave para la culminación de este trabajo.

Asimismo, agradezco a la Dra. Victoria Abarca por el entusiasmo, la confianza y el impulso que me brindó; y al Mg. José García, por su tiempo, dedicación y valiosos comentarios. Ambos desempeñaron un rol fundamental en la revisión de este trabajo.

Al Laboratorio de Investigación en Biomecánica y Robótica Aplicada (LIBRA) y a todos sus miembros, por brindarme la asesoría, el espacio y los equipos necesarios para la fabricación del prototipo y la realización de las pruebas.

De igual forma, agradezco al Laboratorio de Materiales por permitirme utilizar sus equipos para las pruebas de validación, y al Ing. Ronald Peralta, por su apoyo y orientación durante dichas pruebas.

Finalmente, agradezco a mis universidades, la Pontificia Universidad Católica del Perú y la Universidad Peruana Cayetano Heredia, por el espacio, los recursos y todo el conocimiento recibido a lo largo de mi formación.

## RESUMEN

La tesis presenta el diseño de un pie protésico adaptable a la irregularidad del suelo en el plano sagital que permite la adaptación a las superficies irregulares del tipo desnivel, pendiente y geometrías irregulares del suelo, el cual busca reducir la brecha física que presentan las personas con amputación transtibial en su desplazamiento sobre el entorno peruano. Por consiguiente, el diseño cuenta con un sistema mecánico y un sistema electrónico y de control que permiten lograr tal cometido.

La prótesis, como parte de su desarrollo, contempló una revisión acerca de la biomecánica del pie, sus arcos, rango de movimiento, antropometría y el estado del arte en el ámbito de las prótesis adaptables a la irregularidad del suelo. Después, siguiendo la metodología VDI 2221, se eligió el concepto de solución óptimo que satisfizo en mejor medida los requerimientos. Luego, se diseñó el sistema mecánico de la prótesis considerando las medidas promedio del peruano (longitud=24,1cm y ancho=9.3cm) y un peso máximo de 81 kg. Se realizaron los cálculos para el arco del pie, elástico y elemento análogo al antepié, para definir materiales y dimensiones óptimos. Posteriormente, se realizó el modelado en 3D, el cual sirvió para la validación mediante simulaciones estáticas y de fatiga. Además, se fabricó un pretotipo que fue sometido a pruebas de carga siguiendo la norma ISO 22675.

De igual forma, se abarca el sistema electrónico y de control, donde se planteó la lógica y arquitectura de funcionamiento y de control de la prótesis, esto abarcó desde la selección de componentes y diseño de circuitos, hasta el desarrollo de la tarjeta PCB y su carcasa protectora. Asimismo, se realizó la estimación de costos y los planos de despiece y ensamblaje.

El diseño consiste en un pie protésico que emplea un elemento elástico que simula la fascia plantar y permite compensar las geometrías irregulares presentes en el suelo. Además, incorpora una articulación de tobillo cuyo movimiento es generado por un actuador lineal, el cual sigue una lógica de funcionamiento y control que se ajusta en función de la retroalimentación proporcionada por sensores de distancia y presión. Finalmente, el costo estimado de fabricación y ensamblaje del diseño propuesto asciende a S/. 3,880 aproximadamente, una cifra menor al límite establecido.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
DEDICATORIA .....	
AGRADECIMIENTOS .....	
RESUMEN .....	i
ÍNDICE DE TABLAS .....	iv
ÍNDICE DE FIGURAS .....	vi
INTRODUCCIÓN .....	1
I. ESTADO DEL ARTE .....	4
1.1 Problemática .....	4
1.2 Biomecánica del pie.....	7
1.2.1 Arcos del pie.....	8
1.2.2 Tipos de movimiento .....	8
1.2.3 Rango de movimiento.....	9
1.2.4 Antropometría del pie.....	10
1.3 Amputación de extremidades inferiores .....	10
1.3.1 Niveles de amputación de extremidades inferiores .....	10
1.3.2 Clasificación funcional K .....	11
1.4 Ciclo de marcha .....	12
1.5 Estado de la tecnología de prótesis de pie .....	14
1.5.1 Dispositivos comerciales .....	14
1.5.2 Patentes .....	15
1.5.3 Dispositivos en investigación .....	18
1.5.4 Conclusión sobre el estado de la tecnología.....	21
II. REQUERIMIENTOS Y DISEÑO CONCEPTUAL .....	23
2.1 Requerimientos.....	23
2.2 Diseño conceptual.....	29
III. DISEÑO DEL SISTEMA MECÁNICO .....	42
3.1 Consideraciones preliminares.....	42
3.2 Cálculo y selección de componentes .....	46
3.2.1 Articulación metatarsofalángica .....	46
3.2.2 Arco del pie y elemento elástico.....	50
3.3 Selección de materiales .....	52
3.4 Simulación de esfuerzos en la prótesis de pie .....	53
3.5 Análisis estático y de fatiga del pivote .....	59

3.6	Prototipado.....	62
3.7	Pruebas de carga .....	63
3.7.1	Procedimiento .....	63
3.7.2	Resultados.....	64
3.7.3	Evaluación de resultados .....	66
IV.	DISEÑO DEL SISTEMA ELECTRÓNICO Y DE CONTROL.....	68
4.1	Lógica de funcionamiento .....	68
4.2	Lógica de control .....	70
4.3	Diagrama de flujo y arquitectura de control.....	72
4.4	Arquitectura de componentes .....	73
4.5	Selección de componentes.....	74
4.6	Fuente de energía.....	74
4.7	Sistema electrónico.....	76
III.	PLANOS Y COSTOS .....	84
5.1	Diseño final de la prótesis .....	84
5.2	Planos.....	86
5.3	Estimación de costos .....	86
5.3.1	Costo de diseño del dispositivo .....	86
5.3.2	Costo de fabricación .....	87
5.3.3	Costo total de fabricación y ensamble.....	89
	OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES.....	91
	CONCLUSIONES .....	93
	BIBLIOGRAFÍA .....	94
	ANEXOS .....	101

## ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1.1: Rango de movimiento de las articulaciones del pie en el plano sagital .....	9
Tabla 1.2: Antropometría del pie .....	10
Tabla 2.1: Tipos de suelos irregulares .....	24
Tabla 2.2: Resumen de requerimientos para el diseño del pie protésico .....	28
Tabla 2.3: Análisis técnico de los conceptos de solución.....	40
Tabla 2.4: Análisis económico de los conceptos de solución.....	40
Tabla 3.1: Fuerza de reacción en suelo plano .....	44
Tabla 3.2: Fuerza de reacción en suelo inclinado .....	45
Tabla 3.3: Fuerza de reacción en suelo con desnivel.....	45
Tabla 3.4: Cálculo de variables.....	52
Tabla 3.5: Elementos de diseño de la articulación MTP .....	53
Tabla 3.6: Elementos de diseño del arco del pie con el elemento elástico .....	53
Tabla 4.1: Análisis de energía requerida para la batería.....	75
Tabla 4.2: Características de la batería seleccionada.....	75
Tabla 4.3: Características del cargador seleccionado .....	76
Tabla 4.4: Características de la resistencia en serie del LED .....	77
Tabla 4.5: Características de la resistencia en serie del buzzer .....	78
Tabla 4.6: Características de la resistencia pull-up.....	79
Tabla 4.7: Características del Opamp .....	80
Tabla 4.8: Características de la resistencia feedback y capacitor .....	81
Tabla 5.1: Planos de ensamble y despiece.....	86

Tabla 5.2: Costo de diseño.....	87
Tabla 5.3: Costo de materiales generales (compras locales) .....	87
Tabla 5.4: Costo de componentes electrónicos nacionales.....	88
Tabla 5.5: Costo de componentes electrónicos importados.....	88
Tabla 5.6: Costo de manufactura por impresión 3D.....	89
Tabla 5.7: Costo de ensamble .....	89
Tabla 5.8: Costo total.....	90



## ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1: Segmentación del pie .....	8
Figura 1.2: Vista lateral de los arcos del pie.....	8
Figura 1.3: Movimientos relativos al complejo articular del tobillo .....	9
Figura 1.4: Niveles de amputación de la extremidad inferior.....	11
Figura 1.5: Fases del ciclo de marcha.....	12
Figura 1.6: Cinemática del ciclo de marcha .....	13
Figura 1.7: Ángulo de la articulación metatarsofalángica durante la marcha .....	13
Figura 1.8: Ejemplos de dispositivos comerciales de pie protésico del tipo ESR: (a) Echelon ER [BlatchFord,2022], Balance Foot S [Össur,2021], (c) C-Walk [Ottoblock,2021].....	14
Figura 1.9: Ejemplos de dispositivos comerciales de pie protésico del tipo biónico: : (a) PropioFoot [Össur,2020], (b) Meridium [Ottoblock,2020]. .....	15
Figura 1.10: Patente US20110015762A1. ....	15
Figura 1.11: Patente US 6,712,860 B2. ....	16
Figura 1.12: Patente US 6,911,052 B2 .....	16
Figura 1.13: Patente US 6,936,074 B2. ....	16
Figura 1.14: Patente US5443528A .....	16
Figura 1.15: Planta de prótesis de pie (a) sin separaciones, (b) con separaciones.....	17
Figura 1.16: Patente US 2008/0188951 A1 .....	17
Figura 1.17: Patente US 2008/0215161 A1.....	18
Figura 1.18: Prótesis con articulación de dedos del pie.....	18
Figura 1.19: Prótesis con articulación esférica del tobillo.....	19
Figura 1.20: Prótesis con planta de pie adaptable.....	19

Figura 1.21: Prótesis con sistema hidráulico .....	20
Figura 1.22: Prótesis adaptable a superficies inclinadas de forma pasiva .....	20
Figura 1.23: Prótesis para cancelar irregularidades mediante 3 dígitos .....	20
Figura 1.24: Prótesis activa con accionamiento por cable.....	21
Figura 1.25: Prótesis activa con retroalimentación.....	21
Figura 2.1: Caja negra.....	29
Figura 2.2: Diagrama de funciones.....	32
Figura 2.3: Concepto de solución 1 – vista lateral.....	35
Figura 2.4: Concepto de solución 1 – vista espacial.....	35
Figura 2.5: Concepto de solución 2 – vista lateral.....	37
Figura 2.6: Concepto de solución 2 – vista espacial.....	37
Figura 2.7: Concepto de solución 3 – vista lateral.....	39
Figura 2.8: Concepto de solución 3 – vista espacial.....	39
Figura 2.9: Gráfico del análisis técnico-económico .....	41
Figura 3.1: Altura del empeine del pie .....	43
Figura 3.2: Diagrama de cuerpo del pie.....	44
Figura 3.3: Viga en voladizo flexible .....	46
Figura 3.4: Ciclo de la marcha.....	47
Figura 3.5: Ángulo de la articulación MTP .....	48
Figura 3.6: Diagrama de cuerpo libre del pie en la etapa crítica .....	48
Figura 3.7: Dimensiones del pie .....	49
Figura 3.8: Secciones de interés del pie.....	49
Figura 3.9: Arco y elástico (a) antes de la deformación y (b) después de la deformación .....	50

Figura 3.10: Porción de círculo (arco) con banda elástica.....	51
Figura 3.11: Elástico sometido a tensión.....	51
Figura 3.12: Módulo de Young y densidad de materiales.....	53
Figura 3.13: Condiciones de etapas: (a) golpe de talón, (b) media postura y (c) despegue .....	54
Figura 3.14: Resultado de los esfuerzos en la prótesis de pie en la (a) etapa de golpe del talón, (b) etapa de media postura y (c) etapa de despegue.....	55
Figura 3.15: Resultado del desplazamiento estático en la prótesis de pie en la (a) etapa de golpe del talón, (b) etapa de media postura y (c) etapa de despegue.....	56
Figura 3.16: Resultado de la deformación unitaria en la prótesis de pie en la (a) etapa de golpe del talón, (b) etapa de media postura y (c) etapa de despegue.....	57
Figura 3.17: Resultado del Factor de Seguridad en la prótesis de pie en la (a) etapa de golpe del talón, (b) etapa de media postura y (c) etapa de despegue.....	58
Figura 3.18: Fuerzas de reacción de la prótesis de pie.....	59
Figura 3.19: Vista espacial de la prótesis de pie diseñada.....	59
Figura 3.20: Ubicación del pivote.....	60
Figura 3.21: Diagrama de cuerpo libre del pivote.....	60
Figura 3.22: Resultado de los esfuerzos en el pivote.....	61
Figura 3.23: Resultado del desplazamiento estático del pivote.....	61
Figura 3.24: Resultado del Factor de Seguridad del pivote.....	61
Figura 3.25: Resultado de fatiga en el pivote.....	62
Figura 3.26: Pretotipo del pie protésico.....	62
Figura 3.27: Configuración experimental según etapa (a) golpe de talón, (b) media postura y (c) despegue.....	63
Figura 3.28: Curva carga-deformación en la etapa de golpe de talón.....	64
Figura 3.29: Curva carga-deformación en la etapa de media postura.....	64

Figura 3.30: Curva carga-deformación en la etapa de despegue .....	65
Figura 4.1: Ubicación de componentes eléctricos .....	68
Figura 4.2: Estados de la prótesis. (1) Contacto solo del talón, (2) Contacto total, (3) Contacto solo del antepié, (4) Pie en el aire .....	69
Figura 4.3: Ángulo del tobillo para distintas pendientes .....	70
Figura 4.4: Control jerárquico de la prótesis .....	71
Figura 4.5: Diagrama de flujo de la prótesis.....	72
Figura 4.6: Diagrama de bloques de la arquitectura de control de la prótesis.....	73
Figura 4.7: Diagrama de bloques de la arquitectura de componentes .....	73
Figura 4.8: Circuito aislado del LED.....	77
Figura 4.9: Circuito aislado del buzzer.....	78
Figura 4.10: Circuito aislado del botón pulsador.....	78
Figura 4.11: Circuito de amplificación y filtrado para sensores Flexiforce .....	79
Figura 4.12: Circuito aislado de los sensores de fuerza.....	81
Figura 4.13: Componentes y conexiones del PCB cara (a) superior e (b) inferior.....	82
Figura 4.14: Modelo 3D del PCB cara (a) superior e (b) inferior .....	83
Figura 4.15: Vástago (a) espacios y (b) elementos.....	83
Figura 5.1: Diseño final de la prótesis – vista isométrica.....	85
Figura 5.2: Partes del diseño final de la prótesis – vista isométrica .....	85
Figura 5.3: Partes del diseño final de la prótesis – vista inferior.....	85

## INTRODUCCIÓN

La amputación es la extirpación de un miembro del cuerpo o parte de él, esto debido a una infección grave, gangrena, traumatismo o enfermedad como la diabetes [Ajibade, 2013]. En el mundo, en 2017, se reportó que 57,7 millones de personas viven con amputación de extremidades [Mcdonald, 2021]. Mientras que, en Perú, el reporte del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), determinó que hay 3,2 millones de peruanos con discapacidad, de los cuales, el 15,1% (485 mil personas), tienen dificultad para moverse o caminar [INEI, 2017]. Asimismo, el Instituto Nacional de Rehabilitación Lima-Callao del Perú registró que, del total de pacientes amputados atendidos, el 78,1% corresponde al miembro inferior [Farro, 2012].

Por otro lado, el INEI menciona que del total de las personas con discapacidad (PCD) en el Perú, el 44,8% trabaja o busca trabajo, donde los principales rubros en los que se desempeñan son: comercio, reparación de vehículos, agricultura, silvicultura y pesca, industrias manufactureras, transporte y almacenamiento, y construcción [INEI, 2012; INEI, 2022]. Esto indica que las personas con discapacidad realizan actividades, en su mayoría, con una alta demanda de movimiento. Entonces, a pesar de su condición, las personas con discapacidad se desplazan por necesidad (laboral, salud, alimenticia, etc.) hacia distintos lugares, lo que es un problema, dado que el 92,0% manifiesta tener dificultad para recorrer distancia largas y cortas fuera de su casa [INEI, 2012].

El desplazamiento a pie sin problemas es vital para las PCD, ya que el 53,6% del total de las PCD se desplaza a pie y el 38,2% en transporte público. Sin embargo, el desplazamiento a pie, en el contexto peruano, no es el idóneo para las PCD producto de amputación de pie, debido a que el 72,3% de la población con discapacidad considera que las vías por donde se desplazan no se encuentran en buen estado [INEI, 2012], lo que las condiciona a caminar sobre superficies irregulares.

Añadido a lo anterior, el 94,2% de personas que padecen algún tipo de discapacidad residen en casas independientes [INEI, 2012], donde, de acuerdo con la Población Censada con alguna dificultad o limitación según distrito, el 11,5% de la población se concentra en San Juan de Lurigancho [INEI, 2018a]. Esto es relevante, pues, San Juan de Lurigancho, debido a la presencia de cerros, desarrolla una topografía irregular con

pendientes [Burgos, 2014]. Esto causa que las personas que habitan por estas zonas, modifiquen constantemente su marcha a las características del terreno por donde transitan, lo que aplicado a las personas con discapacidad se traduce en una necesidad de poder adaptarse a superficies irregulares cuando se desplazan hacia sus viviendas.

Es así que, en la realidad peruana, se tiene como problema que las personas con discapacidad, producto de amputaciones de extremidades inferiores, presentan inconvenientes para la movilización. Problema que, visto desde la infraestructura del entorno, como lugares visitados o calles (medio por donde se desplazan), no están en correcto estado o acondicionadas para facilitar el desplazamiento de dichas personas.

Como contraparte a este problema, la población de interés usa un apoyo ortopédico para facilitar el desplazamiento, el cual, según el INEI [2012], puede ser: un bastón simple (20,9%), una silla de ruedas (7,9%) o una prótesis de pierna (0.3%). Además, Chiu [2021] señala que el 60% de las personas con prótesis no pueden caminar sobre terrenos irregulares, mientras que McDonald [2022] indica que el 9% de las caídas de los usuarios de prótesis de miembros inferiores son debido a terrenos irregulares.

Entonces, además del reducido uso que tienen las prótesis de pie en el Perú, las características de las prótesis generales pueden no estar resolviendo el problema de movilidad en su totalidad, ya que, en general, el suelo no presenta un mismo nivel con ausencia de pendientes. Es así que surge la necesidad de una prótesis que se adapte a la irregularidad del suelo para reducir el esfuerzo del usuario y mejorar la capacidad del mismo a desplazarse por superficies irregulares.

Por lo tanto, con el propósito de tener un primer acercamiento a una solución general, se propone desarrollar un pie protésico adaptable a la irregularidad del suelo en el plano sagital, que ayude a las personas con amputación transtibial a poder desplazarse con la menor dificultad posible por su entorno, en especial, por superficies irregulares, durante el desarrollo de sus actividades de la vida diaria. Entonces, para lograr este propósito, se realiza una revisión del estado del arte considerando el ámbito comercial, académico y de patentes, con énfasis en prótesis adaptables a la irregularidad del suelo. Luego, sobre la base de la metodología VDI2221, se diseñará un pie protésico que se adapte a

irregularidades del terreno en el plano sagital, el cual se modelará en 3D y se validará funcionalmente mediante simulaciones con software y pruebas de carga en un pretotipo.

Con este proyecto se espera contar con un documento que contenga el diseño de un pie protésico cuya característica principal sea la adaptabilidad a la irregularidad del suelo en el plano sagital. Asimismo, se espera contar con un modelado 3D del pie protésico, el cual, servirá para poder validar, mediante simulación por software, la función del pie protésico a adaptarse a la superficie irregular del suelo. Además, se espera que dicho modelado 3D permita evaluar los esfuerzos experimentados por la prótesis bajo cargas, y proporcionar el modelo para el pretotipo, el cual también será sometido a pruebas de carga. El alcance de este trabajo comprende el diseño conceptual (bajo la metodología VDI 2221), cálculo y selección de componentes; mientras que, el alcance de la validación es del tipo funcional, es decir, se evaluará mediante simulaciones por software el mecanismo que permite que el pie protésico se adapte a distintos tipos de superficies.

Es importante mencionar que este tipo de dispositivos favorece a las personas con amputación de pie a desplazarse sobre superficies irregulares, e impulsa el desarrollo de dispositivos afines para facilitar el movimiento de las personas con amputación transtibial reduciendo los riesgos de caídas e incrementando la movilidad.

## **CAPÍTULO 1**

### **ESTADO DEL ARTE**

En el presente capítulo se presenta la problemática de las personas amputadas en el Perú, seguido de la biomecánica del pie, donde se envuelven subtemas como la anatomía del pie sin amputación para tener en cuenta las dimensiones y rango de movimiento involucrados en dicha extremidad, también se describen los niveles y tipo de amputación de la que se tratará para uniformizar conceptos. Asimismo, se profundiza en la biomecánica de la marcha con énfasis en la marcha sobre terrenos irregulares. Finalmente, se brinda un análisis del desarrollo tecnológico y de diseño de las prótesis de pie encontradas en publicaciones científicas, productos comerciales y patentes.

#### **1.1 Problemática**

En el mundo, en 2017, se reportó que 57,7 millones de personas viven con amputación de extremidades por causas traumáticas, de las cuales 36,2%, 15,7%, 11,2% y 10,4% se deben a fuertes caídas, lesiones de carreteras, lesiones relacionadas al transporte y fuerzas mecánicas respectivamente [Mcdonald, 2021].

En Estados Unidos, se estima que 150 000 pacientes por año se someten a una amputación de una extremidad inferior por causa de diabetes mellitus, enfermedad vascular periférica, neuropatía o traumatismos [Molina, 2022]. Mientras que, el Instituto Nacional de Rehabilitación del Perú registró que, del total de pacientes amputados atendidos, el 78,1% de las amputaciones correspondían al miembro inferior, con una mayor frecuencia de amputación (53,9%) ubicado sobre la rodilla, es decir, transfemoral [Farro, 2012].

Es así que, en el Perú, de acuerdo con el reporte del Instituto Nacional de Estadística e Informática [INEI, 2017], se determinó que hay 3,2 millones de peruanos con discapacidad, de los cuales el 15,1%, es decir 485 mil personas, tienen dificultad para moverse o caminar. En contraste con lo anterior, con la Encuesta Nacional Especializada sobre Discapacidad (ENEDIS) se estimó que el 5,2% de la población peruana cuenta con alguna discapacidad [RNPCD, 2022], que proyectado al 2022 sería 1,73 millones de personas, de las cuales el 19,3% se encuentra inscrita en el Registro Nacional de Personas con Discapacidad (RNPCD), es decir 334 mil personas, de los cuales el 67,3% tienen discapacidad del tipo de locomoción.

Por otro lado, el INEI menciona que, del total de las personas con discapacidad en el Perú, se estima que el 44,8% trabaja o busca trabajo [INEI, 2022]. Cabe recalcar que estas personas se desempeñan en el área laboral como: comercio al por mayor y por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas (25,4%), en agricultura, silvicultura y pesca (24,4%), en industrias manufactureras (10,1%), en transporte y almacenamiento (5,8%), y en construcción (5,1%) como las principales actividades [INEI, 2012]. Lo que indica que las personas con discapacidad realizan actividades, en su mayoría, con una alta demanda de movimiento.

Además, el INEI reportó que los principales lugares en donde las personas con algún tipo de discapacidad tienen dificultad para ingresar y/o desplazarse son: establecimientos de salud (29,3%), paraderos (23,0%), mercados (21,3%), centros de rehabilitación (18,9%), bancos o entidades financieras (18,8%), terminales y estaciones (18,6%), boticas y/o farmacias (17,7%), oficinas públicas (17,5%) y restaurantes (15,9%); remarcando que, personas con discapacidad del área rural presentan mayores dificultades para el ingreso y/o desplazamiento en establecimientos públicos en comparación con residentes en el área urbana [INEI, 2012]. Esto indica que las personas con amputación del miembro inferior en el Perú, a pesar de tener dificultades de movilización por necesidad y el mismo estilo de vida que llevan, necesitan moverse, ya sea al trabajo o a otro recinto.

Añadido a lo anterior, de la población peruana que presenta alguna discapacidad de locomoción y/o destreza, el 92,0% manifestó tener dificultad para caminar fuera de su casa (92,4% para área urbana y 90,3% para área rural), recorriendo tanto distancias cortas como largas. Además, el 53,1% precisó tener problemas para mantenerse en equilibrio, así como moverse y caminar sin dificultades dentro de su casa (51,5% para área urbana y 59,2% para área rural) [INEI, 2012]. Lo que a su vez se refleja en que, el 40,6% afirmó

que depende de otra persona para realizar sus actividades diarias. Es así que las actividades que demandan mayor apoyo son desplazarse fuera de casa (72,7%) y desplazarse dentro de casa (37,9%) [INEI, 2012].

Entonces, es importante analizar el tipo de transporte que hacen uso las personas con discapacidad en el contexto peruano. Según el INEI [2012] el 53,6% del total de la población con discapacidad se desplaza a pie y el 38,2% en transporte público. Y que, por área de residencia, se observa que el desplazamiento a pie (46,4%) de personas con discapacidad de zonas urbanas es menor al desplazamiento a pie (79,3%) de quienes viven en zonas rurales. Por lo tanto, existe evidencia de la gran importancia que tienen las vías peatonales y su correcto estado para un fácil desplazamiento de las personas con discapacidad. Sin embargo, a nivel nacional, el 72,3% de la población con discapacidad considera que las vías por donde se desplazan no se encuentran en buen estado, lo que varía de acuerdo con el área de residencia, siendo de 67,9% y 87,7% para el área urbana y rural respectivamente.

Al analizar la vivienda, se identificó que a nivel nacional el 94,2% de personas que padecen algún tipo de discapacidad reside en casas independientes, el 3,2% en departamentos en edificio, el 0,9% en viviendas en quinta y el 0,8% en casas en vecindad [INEI, 2012], mientras que una proporción menor al 1,0% reside en otros tipos de edificación. Siendo más específicos con la ubicación de la vivienda, se tiene que, por cifras mostradas del 2017 por el INEI de la Población Censada con alguna dificultad o limitación según distrito, el 11,5% de la población se concentra en San Juan de Lurigancho [INEI,2018]. Esto es importante, ya que San Juan de Lurigancho posee una topografía relativamente plana, sin embargo, en el distrito se ubican cerros de considerable altura que conducen a presentar pendientes suaves por las partes bajas, y pendientes más pronunciadas por la parte alta del distrito [Burgos, 2014]. Esto conduce a que las personas, que habitan por estas zonas, constantemente tengan que modificar su marcha a las características del terreno por donde transitan, lo que aplicado a las personas con discapacidad se traduce en una necesidad de poder adaptarse a superficies irregulares cuando se desplazan hacia sus casas.

Además de la dificultad que presentan las personas amputadas del pie para poder desplazarse, la amputación puede causar un deterioro significativo en la calidad de vida y genera un mayor gasto de energía [Molina, 2022]. Cabe recalcar que, el gasto de energía aumenta de forma directa respecto a niveles más altos de amputación, es así que

amputados unilaterales por debajo de la rodilla (transtibiales) y por encima de la rodilla (transfemorales), frente a personas sin lesiones, presentan un consumo medio de oxígeno de 9% y 49% respectivamente [Molina, 2022].

Como alternativa de solución al problema de desplazamiento de las personas con amputación de pierna, se tienen las prótesis de pie. Sin embargo, en el Perú, del total de personas con discapacidad de locomoción y/o destreza, según el tipo de apoyo ortopédico que usan se tiene que el 20,9% usa bastón simple y el 7,9% silla de ruedas, mientras que solo el 0.3% usan prótesis de piernas [INEI, 2012].

Por otro lado, a pesar de la alternativa que ofrecen las prótesis, usuarios de prótesis de miembros inferiores corren el riesgo de sufrir caídas, de los cuales el 9% se debe a la caminata sobre terrenos irregulares, por lo que no pueden moverse o trabajar en terrenos irregulares [McDonald, 2022]. De igual forma, Chiu [2021] señala que el 60% de las personas con prótesis no pueden caminar sobre terrenos irregulares, y que su uso, además de generar una velocidad de caminata más lenta, ocasiona un mayor gasto de energía. Esto se explicaría porque el acto de caminar sobre un terreno irregular causa un mayor rango de movimiento del ángulo del tobillo, de articulaciones intertarsianas y metatarsiana, lo que en personas con discapacidad es imposible, debido a que las prótesis pasivas no pueden responder a superficies cambiantes.

## **1.2 Biomecánica del pie**

El pie es la estructura clave durante la marcha, ya que es el medio entre el suelo y el sujeto que se adapta a la geometría del suelo para asegurar el equilibrio y almacenar energía para facilitar el siguiente paso. Se compone de 28 huesos y 33 articulaciones, de las cuales existen 5 principales que son: articulación del tobillo, articulación subastragalina, articulación transversa del tarso (Chopart), articulación tarso-metatarsiana (Lisfranc) y la articulación metatarsofalángica [Perrier, 2018].

El pie se divide en estructuras estáticas que incluyen los huesos, superficie articular, ligamentos y fascia plantar que en conjunto atenúan las fuerzas dentro del pie; y estructuras dinámicas que incluye la artrocinemática de los huesos del tarso y la función muscular [Donatelli, 1985]. Además, puede ser segmentado (Figura 1.1) en retropié (compuesto por el astrágalo y calcaneo), medio pie (compuesto por el navicular, cuboides

y los tres huesos cuneiformes), antepié (compuesto por los huesos metatarsianos) y los dedos del pie (falanges) [Perrier, 2017].



Figura 1.1. Segmentación del pie [Perrier, 2017].

### 1.2.1 Arcos del pie

El pie presenta dos arcos (Figura 1.2), que son el arco longitudinal (que posee dos partes) y el arco transversal, los cuales están conformados por los huesos y mantenidos por ligamentos y tendones.



Figura 1.2: Vista lateral de los arcos del pie [Tortora, 2013].

Estos arcos permiten que el pie soporte y distribuya el peso de forma ideal. Cabe recalcar que dichos arcos no son rígidos, pues ceden al aplicar peso sobre ellos, pero recuperan su forma original al retirar dicho peso, es así que permiten almacenar energía y absorber impactos [Tortora, 2013]. Además, dichos arcos, brindan al pie la capacidad de adaptarse a superficies regulares como irregulares, ya que, son relativamente flexibles al caminar, siendo el arco longitudinal el más flexible [Abboud, 2002].

### 1.2.2 Tipos de movimiento

El pie tiene distintos tipos de movimientos, los que son logrados gracias al complejo articular del tobillo; la Figura 1.3 muestra dichos movimientos que son: flexión plantar (plantarflexión) y dorsal (dorsiflexión) que ocurren en el plano sagital, abducción y

aducción que se dan plano transversal, y eversión e inversión que ocurre en el plano frontal [Brockett, 2016]. Por otro lado, la combinación de estos movimientos genera movimientos articulares tridimensionales, llamados pronación, que es la combinación de flexión plantar, inversión y aducción, y supinación, que es la combinación de flexión dorsal, eversión y abducción.



Figura 1.3: Movimientos relativos al complejo articular del tobillo [Alvarez, 2020].

Además de la articulación del tobillo, se tienen 5 articulaciones metatarsofalángicas (MTF), que presentan movimientos de dorsiflexión y flexión plantar, donde las 4 últimas articulaciones MTF, permiten cierta abducción y aducción. Y, están las articulaciones interfalángicas proximales (IFP) que permiten flexión plantar, y articulaciones interfalángicas distales (IFD) que permiten la flexión plantar y dorsal [Stephen, 2010].

### 1.2.3 Rango de movimiento

Los rangos de movimiento de las articulaciones del pie para el plano sagital se muestran en la Tabla 1.1.

Tabla 1.1. Rango de movimiento de las articulaciones del pie en el plano sagital [Stephen, 2010].

Articulación	Flexión plantar	Flexión dorsal
Tobillo	40° - 50°	15° - 27°
MTF del primer dedo	35° - 50°	70° - 90°
MTF del segundo a quinto dedo	40°	40°
IFP	50°	0°
IFD	40° - 50°	10° - 30°

### 1.2.4 Antropometría del pie

La Tabla 1.2 muestra las mediciones antropométricas del pie en el contexto peruano, tanto para varones y mujeres entre 18 y 65 años.

Tabla 1.2. Antropometría del pie [Escobar, 2020].

Dimensión (cm)		Percentiles	
		5	95
Varones	Anchura del pie	8,1	10,6
	Longitud del pie	21,3	27,0
Mujeres	Anchura del pie	5,3	7,7
	Longitud del pie	20,4	24,4

### 1.3 Amputación de extremidades inferiores

De acuerdo con Ajibade [2013], la amputación es la extirpación de un miembro del cuerpo o parte de él, esto debido a una infección grave, gangrena, traumatismo o enfermedad como la diabetes.

#### 1.3.1 Niveles de amputación de extremidades inferiores

De acuerdo con la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos, las amputaciones del miembro inferior se clasifican de acuerdo al nivel en el que se da el corte. Es así que, las que se dan a través del muslo, pierna y pie, son llamadas transfemorales, transtibiales y parcial del pie respectivamente; mientras que, las que se realizan a través de la articulación de la rodilla y tobillo, son llamados desarticulación de rodilla y tobillo respectivamente [Espinoza, 2014].

La Figura 1.4 muestra los niveles de amputación de acuerdo con el informe “Prescripción de Prótesis del Miembro Inferior” reportado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) [IETSI, 2018].



Figura 1.4: Niveles de amputación de la extremidad inferior [IETSI, 2018].

### 1.3.2 Clasificación funcional K

De acuerdo con la Clasificación Funcional Medicare, descrita por el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR), el K-level es un índice de movilidad funcional, que consiste en 5 niveles (K0-K4), el cual sirve para determinar el componente protésico recomendado para cada paciente [INR, 2021], los niveles se resumen a continuación:

- K0: Paciente sin capacidad o potencial para desplazarse o moverse.
- K1: Paciente con capacidad o potencial para deambular en superficies niveladas en espacios interiores.
- K2: Paciente con capacidad o potencial para deambular en espacios exteriores con barreras ambientales de bajo nivel (superficies irregulares, veredas, escaleras)
- K3: Paciente con capacidad o potencial de desplazarse a velocidades variables, atravesar la mayoría de obstáculos ambientales y tener actividad vocacional terapéutica o de ejercicio.
- K4: Paciente que excede las habilidades básicas de deambulación, tolerando altos niveles de impacto, tensión y energía, típico de las demandas protésicas de niños, adultos activos y deportistas.

## 1.4 Ciclo de marcha

El ciclo de marcha es un patrón común de todas las personas durante la caminata, es así que, un ciclo es delimitado por dos impactos sucesivos del mismo talón [Di Gregorio, 2021]. Dicho ciclo (Figura 1.5) se divide en dos fases, apoyo (stance) y balanceo (swing), donde la fase de apoyo constituye el 60% del total, mientras que la fase de balanceo el 40% [Pirker, 2017].

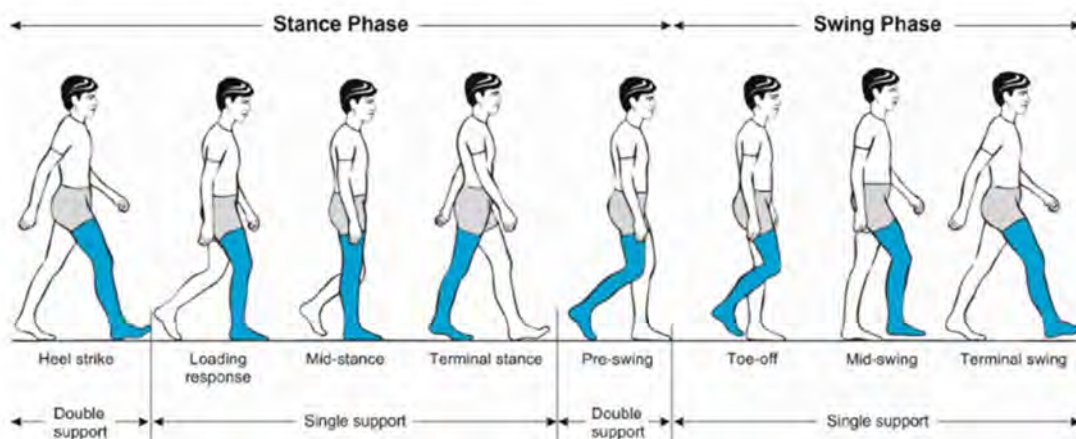


Figura 1.5: Fases del ciclo de marcha [Pirker, 2017].

Dentro de los estudios que se realizan en el ciclo de marcha, se puede estudiar la cinemática durante la marcha, donde se obtienen un patrón de los ángulos de las articulaciones, de esta forma, la Figura 1.6, muestra dichos ángulos para las articulaciones de la cadera, rodilla y tobillo, todo tanto para los planos sagital, frontal y transversal [Riazati, 2022]. De acuerdo con la, Figura 1.6, se puede ver que el mayor rango de movimiento durante la marcha se da en el plano sagital, tanto para la articulación de la cadera (hip), rodilla (knee) y tobillo (ankle).

Por otro lado, la Figura 1.7 muestra el ángulo de la articulación metatarso falángica del pie durante la marcha normal, donde se muestra solo la vista sagital, dado que es la que presenta el mayor movimiento durante el ciclo de marcha.

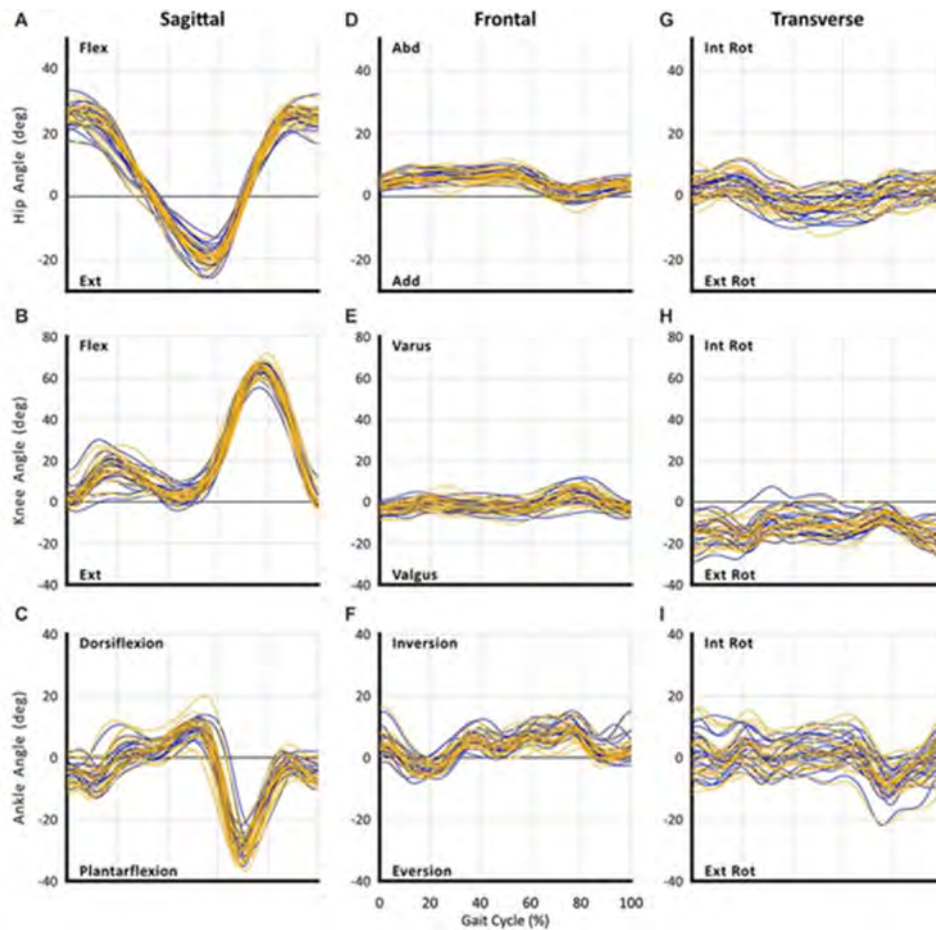


Figura 1.6: Cinemática del ciclo de marcha [Riazati, 2022].

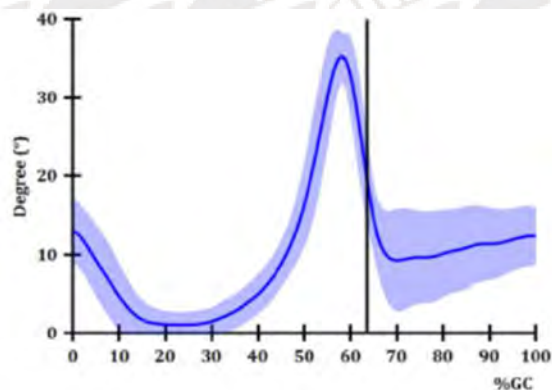


Figura 1.7: Ángulo de la articulación metatarsofalángica durante la marcha [Kim, 2012].

Es así que se decidió que el pie protésico adaptable a la superficie irregular se concentrará solo en el plano sagital, dado que la mayor parte del movimiento de la marcha ocurre en este plano. Además, se opta por el plano sagital debido a que es por este plano por donde, naturalmente, las personas se mueven en mayor medida. Por lo tanto, la prótesis desarrollada en esta tesis se enfocará exclusivamente en el plano sagital, proporcionando así un primer acercamiento hacia una solución de mayor complejidad.

## 1.5 Estado de la tecnología de prótesis de pie

Se realizó una búsqueda sistemática de prótesis que permitan un grado de adaptación a superficies inclinadas, para ello, se filtró la búsqueda por medio de palabras claves como: “uneven terrain”, “uneven surface”, “prosthetic foot”, “bionic prosthesis” y “surface adapt”. A través de dichas palabras clave, se eligieron los dispositivos comerciales, patentes y dispositivos en investigación más relevantes que son descritos a continuación.

### 1.5.1 Dispositivos comerciales

Los dispositivos comerciales encontrados, en su mayoría, son del tipo de almacena y devuelve la energía (ESR), ya sea mediante resortes, sistema hidráulico o materiales elásticos. De acuerdo con lo encontrado, este tipo de prótesis tienen entre 1 a 4 grados de libertad, con un peso de usuario medio de 125 kg como máximo, y un peso del dispositivo inferior a 1 kg. Sus principales ventajas son: la independencia de una batería, resistente a condiciones ambientales, ligereza, adaptación al suelo irregular mediante un talón flexible y un antepié largo flexible. Como ejemplos de estos dispositivos se tienen: el Echelon ER (Figura 1.8a) de la empresa BlatchFord, el Balance Foot S (Figura 1.8b) de la empresa Össur y el C-Walk (Figura 1.8c) de la empresa Ottoblock.



Figura 1.8: Ejemplos de dispositivos comerciales de pie protésico del tipo ESR: (a) Echelon ER [BlatchFord,2022], Balance Foot S [Össur,2021], (c) C-Walk [Ottoblock,2021].

Por otra parte, en los dispositivos comerciales, también se tienen prótesis del tipo biónico, que usan microcontrolador para controlar el ángulo del tobillo para dar una marcha más natural. Este tipo de dispositivos son ideales para usuarios con un peso inferior a 125 kg, además pesan alrededor de 1,5 kg, y poseen en promedio 3 grados de libertad. Este tipo de prótesis tiene como ventajas el control del tobillo, lo que permite aumentar el espacio libre de los dedos en la fase de balanceo, además, tienen un mayor rango de movimiento,

se adaptan a superficies irregulares, y tienen amortiguación controlada. Mientras que la principal desventaja es la dependencia a una batería, y la baja resistencia a condiciones ambientales adversas. Como ejemplos de este tipo de dispositivos se tiene al PropioFoot (Figura 1.9a) de la empresa Össur y el Meridium (Figura 1.9b) de la empresa Ottoblock.



Figura 1.9: Ejemplos de dispositivos comerciales de pie protésico del tipo biónico: (a) PropioFoot [Össur,2020], (b) Meridium [Ottoblock,2020].

### 1.5.2 Patentes

En el área de patentes se encontraron prótesis del tipo ESR y biónico, con una amplia mayoría de las del tipo ESR. Dentro de las del tipo ESR, se encontraron prótesis con segmentos divididos y conectados mediante articulaciones, un ejemplo de esto es la patente US20110015762A1 [Rifkin, 2011] (Figura 1.10), que es una prótesis de pie con 3 segmentos conectados a través de dos articulaciones que simulan la articulación metatarsofalángica y la subastragalina. Este tipo de prótesis permite tener rotación vertical, lateral y longitudinal para cada articulación, lo que permite atravesar pequeños obstáculos como rocas pequeñas.

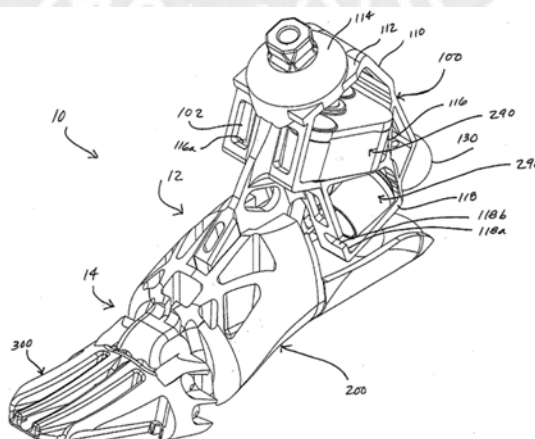


Figura 1.10: Patente US20110015762A1 [Rifkin, 2011].

Además, están las prótesis ESR que no hacen uso de articulaciones, sino de partes independientes conectadas por un elemento, este es el caso de las patentes US 6,712,860 B2 [Rubie, 2004] (Figura 1.11), US 6,911,052 B2 [Christensen, 2005] (Figura 1.12), US 6,936,074 B2 [Towsend, 2005] (Figura 1.13) y US5443528A [Allen, 1995] (Figura 1.14).

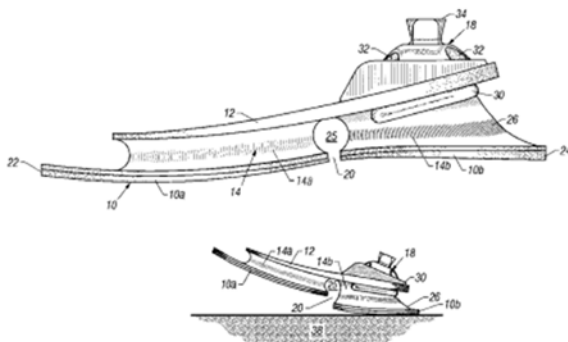


Figura 1.11: Patente US 6,712,860 B2 [Rubie, 2004].

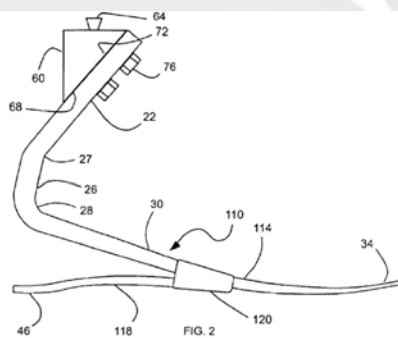


Figura 1.12: Patente US 6,911,052 B2 [Christensen, 2005].

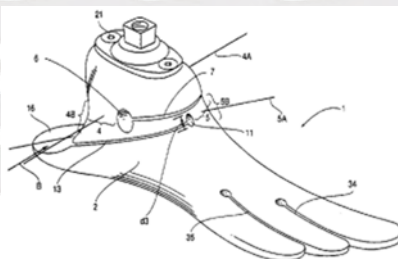


Figura 1.13: Patente US 6,936,074 B2 [Towsend, 2005].

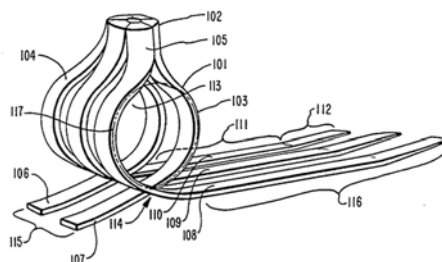


Figura 1.14: Patente US5443528A [Allen, 1995].

Algunas de estas prótesis incluyen separaciones (Figura 1.15) que posibilitan a ciertas áreas de la prótesis, como los dedos y talón, de realizar movimientos independientes al encontrarse frente a una superficie irregular, lo que mejora la adaptación a superficies irregulares. Es así que se tienen divisiones a nivel del antepié para simular los dedos, a nivel del tobillo para permitir giros en todas las direcciones, a nivel del talón para facilitar eversión e inversión, y a nivel del medio pie para mejorar la adaptabilidad a suelos irregulares.



Figura 1.15. Planta de prótesis de pie (a) sin separaciones, (b) con separaciones.

Las principales ventajas de estas patentes, es que las separaciones que incluyen en su diseño mejoran la adaptación al suelo irregular, no necesitan articulaciones como la del tobillo, poseen reducido número de piezas, no dependen de baterías y son resistentes a condiciones adversas. Sin embargo, sus principales desventajas son el costo de los materiales y la complejidad para su manufactura.

Por otro lado, se tiene un caso especial, que es la patente US 2008/0188951 A1 [Christensen, 2008] (Figura 1.16), que al igual que las anteriores patentes con separaciones, presenta una característica adicional que es un bloque de arco el cual tiene una rigidez variable, lo que permite que el pie protésico rote y se tuerza de forma más fluida frente a superficies irregulares tanto en el plano sagital como frontal.

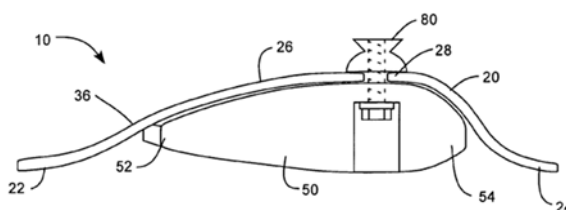


Figura 1.16: Patente US 2008/0188951 A1 [Christensen, 2008].

Por último, están las patentes biónicas, donde se tiene la patente US 2008/0215161 A1 [Ragnarsdottir, 2008] (Figura 1.17), que consiste en una prótesis con sensores que registran posición y velocidad de la extremidad contra lateral, para poder controlar y ajustar el ángulo entre el miembro de fijación y la unidad del pie, esto mediante un actuador.

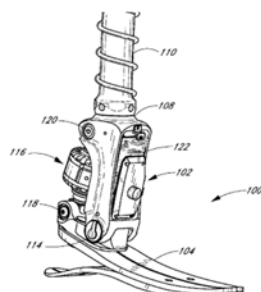


Figura 1.17: Patente US 2008/0215161 A1 [Ragnarsdottir, 2008].

### 1.5.3 Dispositivos en investigación

Las prótesis que se diseñan pueden ser categorizadas como prótesis ESR y biónicas. En las prótesis ESR se encuentra el estudio de los efectos de una articulación de dedos en prótesis pasivas al caminar sobre superficies irregulares (Figura 1.18). Este proyecto evalúa la influencia de una articulación metatarsfalángica a una prótesis del tipo ESR. Según McDonald [2022], añadir una articulación de pie, contribuye en la mejora de la adaptación a superficies inclinadas debido a que incrementa el rango de movimiento de la prótesis, lo que brinda un grado de libertad extra para interactuar con el suelo irregular.



Figura 1.18: Prótesis con articulación de dedos del pie [McDonald, 2022].

Por otro lado, Tabucol [2022] propone la incorporación de una articulación esférica del tobillo (Figura 1.19). En este diseño se combina una articulación del tobillo esférica que permite un mayor rango de movimiento, junto con elementos elásticos que sirven para amortiguar el primer contacto con el suelo, así como almacenar y liberar energía. Este tipo de prótesis mejora el rango de movimiento del tobillo, lo que podría ayudar en el desplazamiento sobre superficies irregulares.

Otro diseño de prótesis pasiva es el propuesto por Piazza [2016], que propone una prótesis con elementos que reflejan las características anatómicas de la planta del pie (Figura 1.20), en el que se propone una prótesis completamente pasiva llamada SoftFoot, la que varía su forma y dureza en función de las fuerzas ejercidas. En el diseño se trata imitar la estructura del pie, por lo que, para imitar la flexibilidad de la fascia plantar para adaptarse a superficies irregulares se emplean estructuras modulares flexibles, las que son 5 para mejorar la adaptabilidad a superficies irregulares.

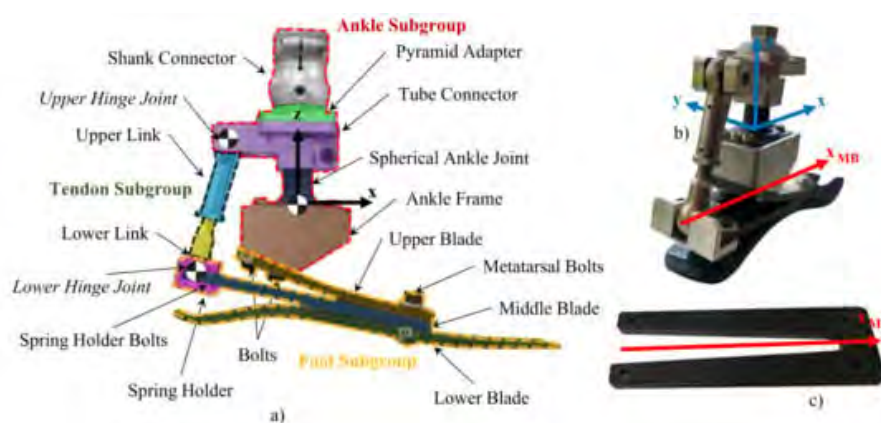


Figura 1.19: Prótesis con articulación esférica del tobillo [Tabucol, 2022].



Figura 1.20: Prótesis con planta de pie adaptable [Piazza, 2016].

En otra investigación hecha por Naseri [2022], se propone una prótesis con un sistema hidráulico (Figura 1.21) que permite incrementar el impulso de despegue del pie mediante resortes unidireccionales. Además, la inclusión del sistema hidráulico mejora el rango de movimiento de la prótesis en la articulación del tobillo, lo que es ideal al caminar sobre superficies inclinadas, asimismo, incorpora un resorte en la zona del talón que simula el tendón de Aquiles, con el fin de tener el pie en posición neutral en la fase de balanceo.

Asimismo, se presenta el diseño de Nickel [2014], donde se desarrolla una prótesis que permite adaptarse a superficies inclinadas de forma pasiva (Figura 1.22), para lograr ello,

la prótesis, consta de un anillo de quilla que permite una transición alta de rigidez por la flexión de una placa de pie de acuerdo con la forma de la quilla. Además, posee un amortiguador en la zona del talón para tener baja dureza al aterrizar el pie, y un sistema de enganche y desenganche de dureza que funciona por un embrague activado por peso.

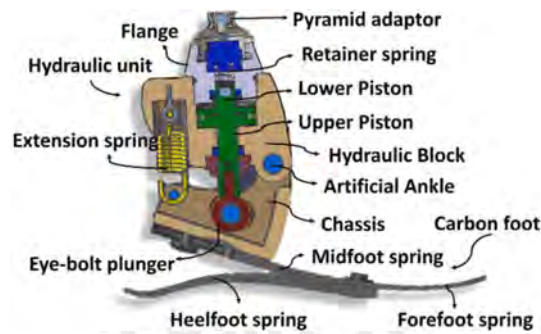


Figura 1.21: Prótesis con sistema hidráulico [Naseri, 2022].



Figura 1.22: Prótesis adaptable a superficies inclinadas de forma pasiva [Nickel, 2014].

Por otro lado, se encuentran los dispositivos de investigación del tipo biónico, donde se encontró el trabajo de Chiu [2021], que propone un diseño de prótesis para cancelar las perturbaciones del suelo irregular mediante un controlador basado en una máquina de estados finita de tres estados (Figura 1.23). Esta prótesis posee tres dedos o dígitos independientes (uno del talón y dos del antepié), que sirven para cancelar irregularidades.



Figura 1.23: Prótesis para cancelar irregularidades mediante 3 dígitos [Chiu, 2021].

También se encuentra la propuesta de Ficanha [2016], quien diseña una prótesis activa con accionamiento por cable (Figura 1.24), que es una investigación que busca accionar la prótesis mediante cables Bowden, para accionar el movimiento de flexión/extensión e

inversión/eversión. Este diseño permite ubicar la batería de la prótesis en una zona más cercana al cuerpo y así reducir el peso extra que tiene una prótesis del tipo biónica.

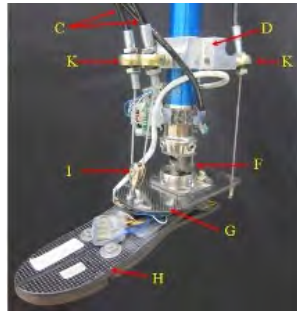


Figura 1.24: Prótesis activa con accionamiento por cable [Ficanha, 2016].

De igual forma, Contreras [2021], presenta un diseño de prótesis adaptable a superficies irregulares (pendientes) por medio de una articulación de tobillo (Figura 1.25). El diseño usa sensores (MPU 6050) para dar una retroalimentación al usuario mediante un sistema de presión hacia el miembro residual, para así compensar la propiocepción perdida.

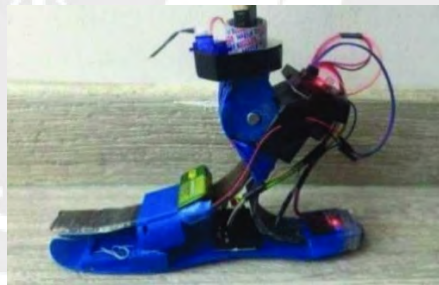


Figura 1.25: Prótesis activa con retroalimentación [Contreras, 2021].

#### 1.5.4 Conclusión sobre el estado de la tecnología

En conclusión, en la sección de dispositivos comerciales, las prótesis más populares son las del tipo pasivo debido a su ligereza, resistencia e independencia. Este tipo de prótesis usan un elemento deformable como planta del pie, que permite un cierto nivel de restauración de energía en la fase donde el pie deja el suelo (toe-off), lo que es importante para dar el impulso inicial necesario en la marcha. Además, los dispositivos pasivos poseen un talón con baja dureza para amortiguar el impacto del pie, y en algunos diseños se observa una división parcial a nivel de los dedos para dar movimientos independientes, los que contribuyen a una mejor adaptación del pie a superficies irregulares.

Cabe recalcar que los diseños vistos en dispositivos comerciales tienen un alto nivel en relación con las patentes pasivas encontradas, ya que se proponen estructuras con el

menor número de piezas, además de estructuras flexibles con divisiones para mejorar la adaptabilidad con superficies irregulares.

Por otro lado, los dispositivos comerciales presentan prótesis activas para mejorar algunas limitaciones que poseen las del tipo pasivas, como la carencia de una flexión plantar activa, reducido rango de movimiento, potencia de empuje, y un bajo *toe clearance* (que es la separación de los dedos del pie respecto al suelo en la fase de balanceo). Entonces, las prótesis activas hacen uso de un controlador y de un actuador para brindar un momento que sirve para el control del movimiento de la articulación del tobillo, lo que mejora el rango de movimiento, el empuje en la fase *toe-off* y permite tener un mayor *toe clearance*. Si bien las prótesis activas presentan varias ventajas, para su correcto funcionamiento se necesita de un buen diseño del sistema de control, además de que la incorporación de elementos eléctricos no solo las hace más pesadas, sino que generan incomodidad debido a la vibración del motor, son más susceptibles al ambiente y dependientes de baterías.

Como respuesta frente a las limitaciones encontradas en los dispositivos comerciales se presentan los dispositivos en fase de desarrollo o investigación. En el área de prótesis pasivas, se propone añadir articulaciones para mejorar el rango de movimiento de la prótesis y su adaptabilidad a superficies irregulares, por ejemplo, se propone añadir la articulación del dedo del pie para aproximar mejor la estructura anatómica, la articulación del tobillo para ampliar el rango de movimiento del pie, o articulaciones a nivel del medio pie para emular la flexibilidad del arco del pie. Asimismo, se proponen estructuras mecánicas para mejorar el empuje en la fase *toe-off* con sistemas hidráulicos, y resortes unidireccionales para mejorar el *toe clearance*.

Asimismo, se plantean sistemas de control diseñados para detectar irregularidades y ajustar el contacto de la prótesis con superficies irregulares. También se proponen métodos innovadores para reducir el peso de las prótesis activas mediante el uso de cables en la transmisión de fuerza. Además, se busca incorporar un nivel de retroalimentación para los usuarios, con el objetivo de emular la propiocepción perdida del miembro.

## CAPÍTULO II

### REQUERIMIENTOS Y DISEÑO CONCEPTUAL

En este capítulo, siguiendo la metodología establecida en el modelo VDI 2221, se exponen los requerimientos de diseño para la prótesis, los cuales sirven para realizar las conceptualizaciones de la prótesis y, seguidamente, realizar una evaluación técnica y económica para establecer el diseño conceptual óptimo.

#### 2.1 Requerimientos:

En el diseño de la prótesis adaptable a superficies irregulares en el plano sagital se han planteado requerimientos, los que serán tomados en cuenta para satisfacer el objetivo general de la presente tesis, dichos requerimientos de diseño son descritos a continuación.

**a) Función principal:** La función principal de la prótesis es permitir que el usuario, cuando la use, pueda desplazarse con normalidad sobre superficies irregulares en el plano sagital, las cuales comprenden:

- Pendientes de rampas como máximo de 12% o 6,84° de inclinación como máximo de acuerdo con la Norma GH.020 sobre Componentes de Diseño Urbano del Reglamento Nacional de Edificaciones (RNE) [RNE, 2021], por tanto, se determinan pendientes con pendiente comprendida entre -7° y 7°.

- Cambios de elevación de veredas de 20 cm como máximo de acuerdo con la Norma GH.020 sobre Componentes de Diseño Urbano del Reglamento Nacional de Edificaciones [RNE, 2021].
- Cambios de elevación de escaleras de 18 cm como máximo de acuerdo con la Norma Técnica A.010 del Reglamento Nacional de Edificaciones [RNE, 2021]
- Suelo con irregularidades, cuyas diversas variaciones encontradas en la literatura son detalladas en la Tabla 2.1.

Tabla 2.1. Tipos de suelos irregulares.

Suelo irregular*	Tipo de obstáculo
Desniveles	Usa láminas de 27mm de espesor y 0,61m de ancho distribuidas aleatoriamente [D'Août, 2017].
Rocas	Usa rocas de 2,5-5,5cm y grava de 1,1-2,7cm dispuestas de forma continua [Merryweather, 2011].
Rocas	Usa rocas de 5cm de ancho dispuestas continuamente [Xu, 2018].
Bloques recubiertos	Usa bloques de 30mm de largo, 50mm de ancho y 15mm de espesor cubiertos por una alfombra [Suzuki, 2010].
Bloques recubiertos	Usa bloques de madera de 20mm de espesor y bloques de gomaespuma de 20mm de espesor distribuidos aleatoriamente y cubiertos por una alfombra de 5mm de espesor [Menz, 2003].
Disco	Usa un disco de metal de 20mm de espesor [Jang, 2021].
Bloques superpuestos	Usa bloques de 10cm de ancho, 15cm de largo y 1,27cm, los que pueden estar apilados desde 0 a 2 unidades. Los bloques llenan todo el camino [Shultz, 2018].
Bloques recubiertos	Usa prismas triangulares de madera con medidas 30mm de largo de la base del triángulo, 15mm de alto del triángulo, y una longitud entre 60-160mm de largo del prisma [Curtze, 2011].
Bloques superpuestos	Usa bloques de 18cm de largo, 16cm de ancho y 1,27cm de alto, los que pueden estar apilados desde 0 a 2 unidades. No existen bloques de 0 y de 2 de forma continua [Chiu, 2021].
Bloques de distintos tamaños	Usa 6 tipos de bloques inmóviles: 1) bloque rectangular de 30mm de alto y 100mm de base, 2) bloque rectangular de 40mm de alto y 28mm de base, 3) semicilindro de 50mm de alto y 170mm de base, 4) semicilindro de 30mm de alto y 100mm de base, 5) dos semicilindros adyacentes (con alturas de 75mm y 30mm) y una base de 230mm, y 6) similar al quinto, pero con el orden invertido [Piazza, 2016].

(\*) Suelo irregular definido como un terreno estable, es decir, no cambia ni se deforma mientras el pie está en contacto con el suelo.

**b) Ambiente:** El requerimiento establecido en esta sección tiene el objetivo de un diseño resistente al ambiente donde es usado. En este caso, de acuerdo con el informe del INEI [2019], se determinó que el 81,5% de la población censada con alguna discapacidad reside en áreas urbanas, en el que cerca del 34,5% de la población que posee alguna discapacidad reside en el departamento de Lima. Por lo tanto, el dispositivo debe ser resistente a las condiciones ambientales presentes en Lima, que tiene por característica, un ambiente

húmedo, calles con polvo y temperaturas variables a lo largo del año. Es así que se determina que el material de la prótesis debe garantizar resistencia a la corrosión y al ambiente pulverulento, además de poder funcionar en un rango de temperaturas, desde los 14,6°C hasta los 27,1°C, correspondientes al mínimo y máximo normal en Lima (promedio de datos climatológicos calculados por períodos de 30 años), que se registran normalmente durante el tercer y primer trimestre del año, respectivamente, según el Servicio Nacional de Meteorología e Hidrología del Perú (Senahmi) [Senahmi, 2020].

**c) Geometría:** En este requerimiento se busca tener una solución cuyas medidas comprendan desde el percentil 5 al percentil 95 de las medidas del pie de la población peruana, esto de acuerdo con la Guía de Referencia de Diseño y Ergonomía, donde se indica que una de las prácticas más comunes en diseño es del percentil 5 y percentil 95 para tener una cobertura del 90% de la población, en este caso peruana [Allsteel, 2006].

Sin embargo, para esta primera solución, en base al criterio de atender a un mercado más amplio, se decidió enfocar el diseño en la media poblacional. En ese sentido, el Instituto Nacional de Salud (INS), reporta que la estatura media de varones es 1,65 metros y de 1,53 metros para mujeres [INS, 2018]. Por su parte, Aparco [2022] reporta que las estaturas medias en hombres y mujeres es 165,2 cm y 152,2 cm, respectivamente, mientras que Escobar [2020] indica que son 165,3 cm y 152,9 cm.

Asimismo, este primer diseño se centrará en una estatura promedio para hombres, debido a su mayor estatura y peso promedio, que implica que la prótesis esté diseñada para soportar cargas más elevadas. Entonces, al adoptar esta estrategia, no solo se satisface la necesidad en varones, sino que también asegura que el pie protésico pueda ser usado por mujeres (que implica una talla y peso menor), lo que permite cumplir con el objetivo de atender a un mercado amplio.

Por lo tanto, se plantea un diseño que se ajusta a las dimensiones promedio del pie de peruanos, reportado por Escobar [2020], cuyas dimensiones son: i) Longitud del pie: 24,1 cm, y ii) Anchura del pie: 9,3 cm.

**d) Cinemática:** La prótesis debe permitir dorsiflexión (20°) y plantarflexión (20°), dado que, según Klaewkasikum [2022], el rango de movimiento natural de la articulación del

tobillo se encuentra por debajo de esos límites. Además, en el control de prótesis de pie sobre superficies inclinadas (con pendiente desde  $-10^\circ$  hasta  $10^\circ$ ), se consideró un rango de movimiento del tobillo inferior a  $20^\circ$  tanto para flexión plantar como dorsal, lo que permite un desplazamiento satisfactorio sobre dichas condiciones [Nickel, 2014].

Asimismo, se espera que la articulación del metatarsfalángica (MTP) brinde una flexión máxima de  $25^\circ$ , ya que en la fase crítica (definida como instante donde la articulación MTP presenta la mayor flexión junto con el mayor peso posible) dicho ángulo es inferior a  $25^\circ$  [Kim, 2021]. Para la marcha se espera tener un *toe-off* positivo en la fase de apoyo tardía, además, de un *toe clearance* alto durante la fase de balanceo para reducir el riesgo de caídas por pie caído.

**e) Fuerzas:** En este requerimiento se consideran las fuerzas a las que se somete la prótesis, es así que, siguiendo el razonamiento de lo señalado en (c), se considera que el pie deberá soportar fuerzas correspondientes a usuarios con una estatura promedio de 1,65 metros, que es la altura promedio de los peruanos [Escobar, 2020]. Además, el informe de la Encuesta Demográfica y de Salud Familiar [ENDES, 2015] indica que el 35,5% de la población presenta sobrepeso. Entonces, considerando el valor máximo del Índice de Masa Corporal en sobrepeso igual a 29,9, una altura de 1,65 metros y restando el peso del pie, se obtiene un peso máximo de 80.29 kg, por lo tanto, se establece que el peso máximo que debe soportar la prótesis se aproximará a 81 kg.

**f) Ergonomía:** Este requerimiento busca que la prótesis no genere incomodidad en el usuario, por lo que la prótesis debe tener un peso cercano a la extremidad faltante, pues un peso similar contribuye con una marcha simétrica. Para determinar el peso, se considera el estudio presentado por Muñoz [2009], donde se exponen las relaciones antropométricas y de masas de las partes del cuerpo respecto a la estatura y peso de la persona, de esta forma, el pie representa el 0,0137% del peso de la persona. En el apartado (e), se estableció un peso de 81 kg, por lo que el peso máximo de la prótesis es de 1,11 kg.

**g) Fabricación:** Se espera hacer la fabricación con piezas de fácil acceso en el Perú, es decir, reducir la cantidad de importaciones de piezas. Para una primera prótesis, se plantea producir los componentes de la misma a través de técnicas de moldeo por inyección, soplado o en su defecto impresión 3D.

**h) Ensamble/montaje:** En este requerimiento se considera el tiempo y facilidad de ensamblaje de la prótesis, por lo que se establece que la prótesis tenga en la medida de la posible la menor cantidad de piezas, además, para el ensamble, que este sea realizado por personal capacitado.

**i) Portabilidad:** En el transporte se busca que la prótesis sea movilizada en una caja, cuyo peso (que incluye caja, envoltorios, accesorios y prótesis), de acuerdo con la literatura vista en la sección de dispositivos comerciales del Capítulo 1, no debería exceder los 4,21 kg que corresponden al peso de la prótesis (1,11 kg) más el peso del empaque primario (3,1 kg).

**j) Seguridad:** La prótesis debe funcionar con la mínima cantidad de componentes eléctricos y de ser usados, deben presentar elementos de seguridad para evitar descargas eléctricas hacia el usuario, esto se evaluará mediante la norma EN 60601. Asimismo, para la evaluación del sistema mecánico, se busca seguir la norma ISO 22675, además se espera que la prótesis alcance un tiempo de vida entre 2 y 3 años, o 2 millones de ciclos de carga [Össur, 2021].

Respecto al material, se determinan materiales cuyas propiedades sólo satisfacen las necesidades mecánicas a las que es sometida la prótesis, además de su grado de flexibilidad para la restauración de energía, dentro de los posibles candidatos, se tienen a la fibra de carbono, fibra de vidrio, espumas y algunos polímeros.

**k) Mantenimiento:** En este requerimiento, se considera un mantenimiento de acuerdo con el grado de instrucción de la persona que lo realiza, es así que, se busca que el usuario (persona no calificada) pueda apoyarse de un manual de usuario donde se indiquen los pasos de limpieza. Por otro lado, para el mantenimiento se busca que sea de baja frecuencia y de fácil limpieza.

**l) Energía:** Se espera que la prótesis tenga un carácter pasivo para reducir la dependencia energética de fuentes externas, como las baterías. Por otro lado, se contempla que la prótesis incorpore mecanismos como resortes o amortiguadores, los cuales permitirán almacenar energía en las etapas iniciales de la marcha, específicamente durante la fase de

apoyo, y liberarla en momentos adecuados, como en la fase tardía de apoyo, exactamente en la etapa de toe-off. Además, para alimentar los elementos electrónicos, se utilizarán baterías recargables que podrán conectarse a la red eléctrica del Perú (220 V, 60 Hz) para su recarga.

Respecto a la autonomía, una persona con amputación transtibial camina en promedio 6 000 pasos al día (Wong, 2021). Considerando que estas personas tienen una velocidad promedio de caminata de 1.15 m/s y una longitud de paso de 69.12 cm (Lin, 2014), lo que equivale a 1.66 pasos/s, se concluye que, con un factor de seguridad de 2, la prótesis debe ofrecer una autonomía de 12 000 pasos o 2.01 horas de funcionamiento continuo.

**m) Costo:** Los precios comerciales de las prótesis de pie oscilan entre \$5 000 y \$15 000 (Laferrier, 2018). Y dado que el precio de venta suele ser igual al 200% del costo de fabricación (Cruz, 2020), se espera que el costo de fabricación no exceda los \$2 500.

Finalmente, la Tabla 2.2 muestra el resumen de los principales requerimientos.

Tabla 2.2. Resumen de requerimientos para el diseño del pie protésico

Requerimiento	Descripción
Función principal	Permitir que el usuario, cuando la use, pueda desplazarse con normalidad sobre superficies irregulares: pendientes (-7° a 7°), desniveles (20cm como máximo), y formas irregulares en el suelo (bloques, prismas triangulares y semicilindros).
Geometría	Longitud del pie: 24,1 cm y anchura del pie: 9,3 cm
Cinemática	Dorsiflexión (20°) del tobillo, plantarflexión (20°) del tobillo y flexión de la articulación del metatarsofalángica (25°).
Fuerzas	Peso máximo a soportar igual a 81 kg.
Ergonomía	Peso máximo de la prótesis es de 1,11 kg.
Ambiente	Resistente a ambientes húmedos, pulverulento y de temperaturas de hasta 31,7°C.
Energía	Mecanismos con resortes o amortiguadores que permitirán almacenar y restaurar la energía. Alimentación mediante baterías recargables que brinden una autonomía de 12 000 pasos o 2.01 horas.
Costo	Menor a \$2,500.
Ensamblaje/montaje	Prótesis diseñada de tal forma que permita un fácil ensamblaje o armado.
Fabricación	Fabricación con piezas de fácil acceso en el Perú.
Portabilidad	Prótesis portable, con un peso inferior a 4,21 kg en total (incluye caja, accesorios, envoltorios y la prótesis).
Seguridad	Norma EN 60601 para elementos eléctricos y norma ISO 22675 (2 millones de ciclos de carga o un tiempo de vida de 2-3 años).
Mantenimiento	Mantenimiento de baja frecuencia y fácil limpieza.

## 2.2 Diseño conceptual

En esta etapa, se obtendrá el concepto de solución óptimo, ello a partir de la lista de requerimientos identificados en la sección anterior. Para llegar al concepto de solución óptimo, se iniciará con la identificación de entradas y salidas de nuestro sistema, lo que sirve para el planteamiento del diagrama de funciones, y subsiguientemente elaborar la matriz morfológica con la que se propondrán 3 conceptos de solución, los que serán evaluados mediante una evaluación técnica y económica, lo que servirá para identificar la alternativa de solución óptima.

### a) Caja negra

Una vez conocido los requerimientos se estableció la caja negra (Figura 2.1), la que representa una función donde se presenta un proceso desconocido que transforma las entradas en salidas. De acuerdo con la lista de requerimientos, las entradas definidas son la señal de encendido, señal de apagado, señal de batería, energía mecánica del usuario, energía eléctrica, persona con capacidad limitada para caminar sobre superficies irregulares, suelo irregular; mientras que las salidas son el indicador del estado encendido, indicador del nivel de batería, prótesis para caminar sobre formas irregulares del suelo y persona que mejoró su capacidad para caminar sobre superficies irregulares y prótesis para caminar sobre formas irregulares del suelo.

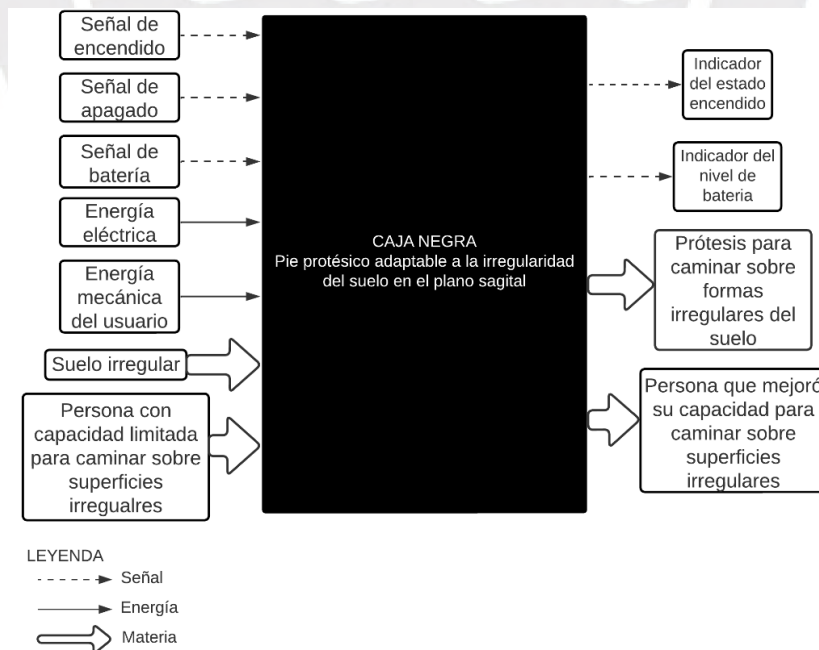


Figura 2.1: Caja negra.

**Entradas:**

- Señal de encendido: Señal introducida por el usuario para encender el sistema.
- Señal de apagado: Señal introducida por el usuario para apagar el sistema.
- Señal de batería: Señal introducida por el usuario para sensar el nivel de batería.
- Energía eléctrica: Corresponde a la energía suministrada por la batería.
- Energía mecánica del usuario: Energía usada por el usuario para ponerse la prótesis.
- Suelo irregular: Superficie con la que estará en contacto la prótesis.
- Persona con capacidad limitada para caminar sobre superficies irregulares: Es la persona con amputación transtibial que no tiene capacidad de desplazamiento.

**Salidas:**

- Indicador de estado encendido: Indicador visual que muestra el estado de encendido de la prótesis.
- Indicador de nivel de batería: Indicador visual que indica el nivel de carga de la batería.
- Prótesis para caminar sobre formas irregulares del suelo.
- Persona que mejoró su capacidad para caminar sobre superficies irregulares: Es la persona con amputación transtibial que hace uso de la prótesis.

**b) Estructura de funciones**

Una vez establecida la caja negra, se presenta la estructura de funciones (Figura 2.2), que establece las funciones y las relaciones que debe tener la solución con el fin de llevar a cabo la función principal. Cabe recalcar que dicha estructura de funciones se encuentra organizado en 6 dominios (dominio mecánico, dominio eléctrico, dominio de control, dominio de interfaz, dominio sensores y dominio actuadores) que engloban funciones afines con cada dominio.

A continuación, se describe cada función involucrada en cada uno de los 6 dominios de la estructura de funciones.

- Dominio Mecánico:
  - Encajar muñón del paciente con el encaje de la prótesis: Como lo describe su nombre, la función tiene como entrada la energía mecánica usada por el usuario para ponerse la prótesis.
  - Apoyar la planta de la prótesis sobre el suelo: Esta función corresponde con el contacto de la prótesis con el suelo irregular.

- Acomodar la planta de acuerdo con la forma irregular del suelo: Función que acomoda la planta de la prótesis, a partir del apoyo de la prótesis sobre una superficie irregular, y de la modificación de rigidez de la planta. Esta función permite que la prótesis se adapte a las geometrías irregulares del suelo.
  - Flexionar/extender el tobillo de la prótesis: Función que flexiona o extiende la articulación del tobillo de la prótesis para adaptar la prótesis frente a irregularidades del tipo de inclinación.
- Dominio Eléctrico:
    - Desactivar dispositivo: Función usada en caso de emergencia para desactivar toda la energía de los elementos electrónicos del sistema. Dicha función es activada mediante la señal de batería cuando dicha señal es emitida durante 3 segundos.
    - Almacenar energía: Función que guarda la energía eléctrica en la batería.
    - Acondicionar energía: Función que transforma la energía de la batería a la requerida por los dominios.
    - Energizar actuadores: Función que energiza el dominio de actuadores.
    - Energizar sensores: Función que energiza el dominio de sensores.
    - Energizar controlador: Función que energiza el dominio de controlador.
- Dominio Actuadores:
    - Generar movimiento de flexión/extensión: Actuator que genera la flexión o extensión de acuerdo con la fase de la marcha y el tipo de irregularidad identificado.
- Dominio de Control:
    - Identificar fase de la marcha: Función que identifica la fase de la marcha en la que se encuentra la prótesis en base a la información recibida por parte de las funciones sensor característica del terreno y sensor presión.
    - Identificar el tipo de irregularidad del suelo: Función que hace uso de la función de sensor presión y sensor característica del terreno para identificar la existencia de la irregularidad geométrica en el suelo.
    - Procesar: Función que procesa las entradas de la fase de marcha y tipo de irregularidad del suelo y decide qué acción debe ser tomada para adaptarse al tipo de irregularidad del suelo, tanto para la flexión y extensión de la articulación de tobillo de la prótesis, como la modificación de la rigidez de la planta de la prótesis.
    - Generar señal de control: Función que toma la información procesada y genera la señal que servirá para controlar a los actuadores.

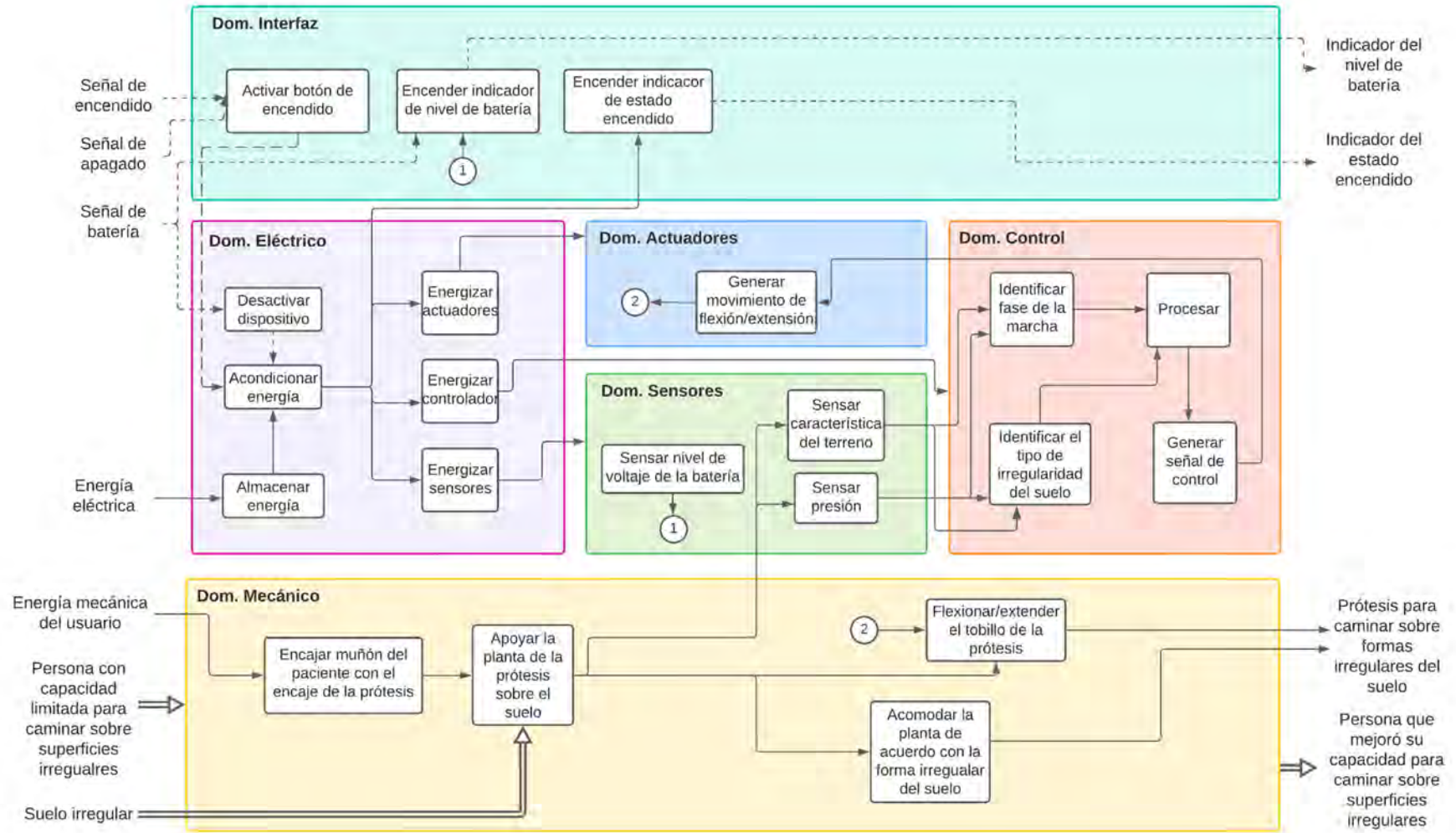


Figura 2.2: Diagrama de funciones.

- **Dominio de Interfaz:**

- Activar botón de encendido: Función para prender la prótesis, que puede ser usada nuevamente para apagar la prótesis.
- Encender indicador de nivel de batería: Enciende el indicador que permite conocer el nivel de batería (el cual es adquirido por la función de sensar nivel de voltaje de la batería).
- Encender indicador de estado de encendido: Enciende un indicador de la prótesis cuando esta se encuentra prendida.

- **Dominio Sensores:**

- Sensar nivel de voltaje de la batería: Mide el nivel de voltaje de la batería.
- Sensar presión: Mide la presión en los puntos de interés de la planta del pie, además de ser útil para determinar la fase de la marcha.
- Sensar característica del terreno: Captura las características del terreno sobre el que la persona está por caminar o está caminado, además de ser útil para determinar la fase de la marcha.

### **c) Matriz morfológica**

En la matriz se plantean posibles elementos o materiales que permiten cumplir con cada una de las funciones que componen el proyecto. De esta forma al relacionar tales elementos, brindan principios de solución para el problema tratado. El Anexo A muestra a detalle las matrices morfológicas para cada dominio.

### **d) Alternativas de diseño conceptual**

En esta sección se detalla los conceptos de solución (imagen referencial y concepto de la solución) elaborados a partir de la matriz morfológica.

- **Primer concepto de solución**

El primer concepto de solución tiene un encaje donde se ubica el miembro residual, el cual se acopla al vástago de la prótesis mediante un mecanismo de unión por presión. Esta prótesis presenta un interruptor para activar y desactivar la prótesis, cuyo estado (prendido o apagado) puede ser visto mediante un LED indicador. Asimismo, la prótesis presenta otro indicador que es la pantalla LED, la cual muestra el estado de la batería de la prótesis, lo que es logrado en primera instancia con la medición del nivel de batería a través del sensor de voltaje.

Respecto al funcionamiento, este concepto de prótesis está previsto para adaptarse a 3 tipos de superficies irregulares. La primera que es por pendiente, se logra mediante los sensores de distancia, los que se usan para determinar la distancia tanto del talón como del antepié de la prótesis respecto al suelo sobre el que se camine, entonces, dichas mediciones sirven para identificar si la persona se encuentra por caminar sobre una pendiente positiva, donde al ocurrir ello, el procesador da la señal de control para que el actuador lineal genere una ligera dorsiflexión para que el vástago se oriente de forma perpendicular al suelo llano. De forma análoga, al identificarse una pendiente negativa, se da una señal de control para que el actuador lineal genere una ligera plantarflexión para compensar dicha pendiente.

En la adaptación a superficies irregulares del tipo de desnivel (escalón), la prótesis emplea los sensores de distancia en conjunto con los de presión para identificar si la persona subirá o bajará un escalón, donde al identificarse un escalón de subida, se genera una señal de control de dorsiflexión para evitar caídas causadas por un pie caído, de forma análoga, al identificarse un escalón de bajada, se genera la señal de control de plantarflexión para que la prótesis tenga un primer contacto con el antepié en el suelo, tal y como sería en el caso de una persona sin amputación. Cabe recalcar que se puede implementar una función también donde se usa el sensor de presión, para reconocer la fase de balanceo de la caminata, donde se genera una señal de control para dorsiflexión, lo que permite tener un *toe-clearance*<sup>1</sup> mayor y de esta forma evitar caídas por pie caído.

Por último, la prótesis presenta un elemento elástico en la base del arco del pie, el cual tiene la función de imitar la fascia plantar, donde el elemento elástico se deforma frente al estímulo externo, que en este caso son los obstáculos pequeños, con el fin de cambiar la forma de la planta para compensar el obstáculo.

Las Figuras 2.3 y 2.4 muestran la vista lateral y la vista frontal del concepto de solución 1.

---

<sup>1</sup> Toe-clearance: Distancia entre la punta del pie y el suelo cuando una persona está caminando.

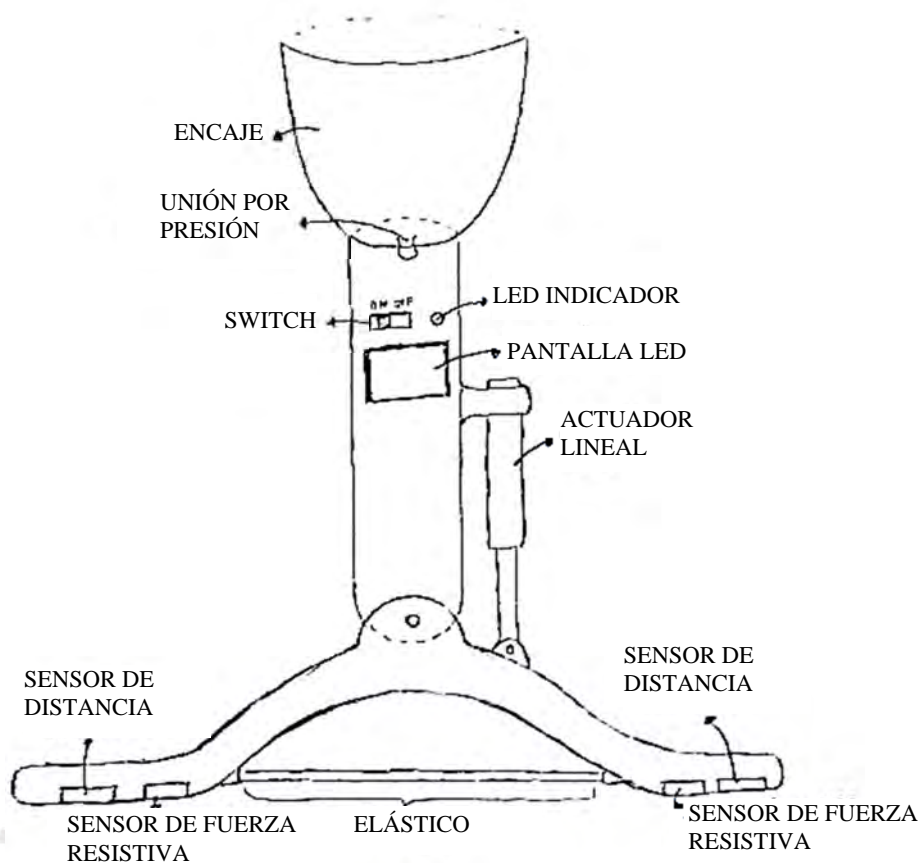


Figura 2.3: Concepto de solución 1 – vista lateral.

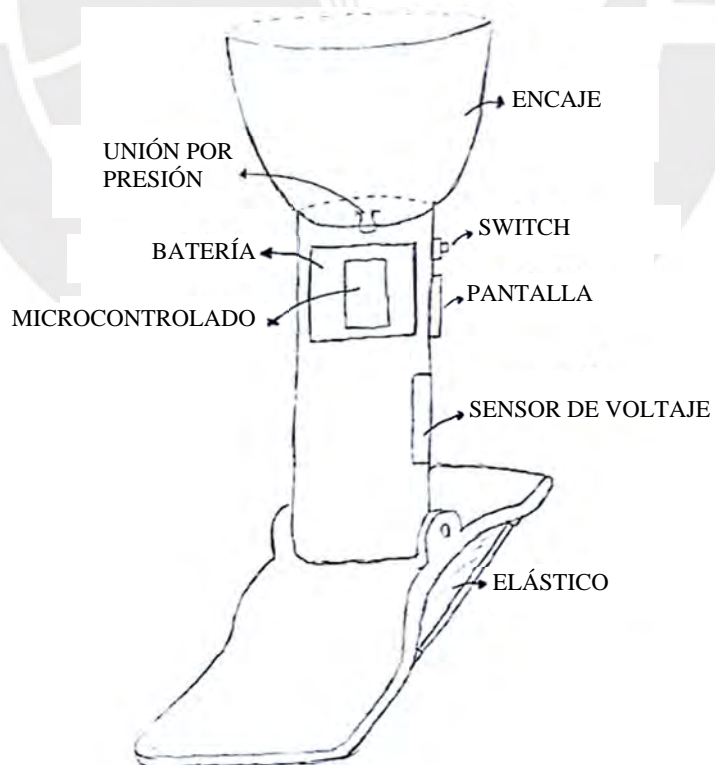


Figura 2.4: Concepto de solución 1 – vista espacial.

- **Segundo concepto de solución**

El segundo concepto de solución tiene un encaje donde se ubica el miembro residual, que se acopla al vástago de la prótesis mediante una unión atornillada. Esta prótesis incluye un botón ON/OFF para activar y desactivar el dispositivo, cuyo estado (activado o desactivado) es transmitido mediante un buzzer. Asimismo, cuenta con un medidor de voltaje con buzzer que sensa y muestra el estado de la batería.

Respecto al funcionamiento, esta alternativa está diseñada para adaptarse a tres tipos de superficies irregulares. La primera es la adaptación a superficies en pendiente, lograda mediante sensores de presión (sensor de fuerza resistiva) que detectan la presión en puntos de contacto en el talón y la articulación metatarsofalángica. Estas mediciones se envían al microprocesador, que integra las señales y determina si la persona camina en una pendiente positiva o negativa. Según el caso, se activa una señal de control para que el motor de pasos realice dorsiflexión en pendientes positivas o flexión plantar en pendientes negativas, orientando el vástago de la prótesis perpendicular al suelo. Para generar la dorsiflexión o flexión plantar, el motor de pasos se conecta a un husillo de bolas, que convierte el movimiento rotacional en lineal, permitiendo el movimiento en la articulación del tobillo.

En la adaptación a superficies irregulares del tipo de desnivel, la prótesis emplea el acelerómetro en conjunto con los de presión para identificar si la persona subirá o bajará un escalón, donde la lógica de control es la misma que la descrita en el concepto de solución 1. Asimismo, la lógica de control también es la misma para la fase de balanceo de la caminata normal, donde se genera una señal de control hacia motor de pasos para que genere la dorsiflexión del pie protésico, esto con el fin de incrementar el *toe-clearance*.

Por último, la prótesis presenta un mecanismo de bisagra con topes, el cual tiene la función de imitar los arcos del pie, donde las bisagras mueven las estructuras pentagonales de tal forma que, al tener un obstáculo en el suelo, las estructuras pentagonales rotan alrededor de las uniones y adquieren una forma similar al borde del obstáculo, y de esta forma se compensa la presencia del obstáculo.

Las vistas lateral y frontal del concepto de solución 2 se muestran en las Figuras 2.5 y 2.6, respectivamente.

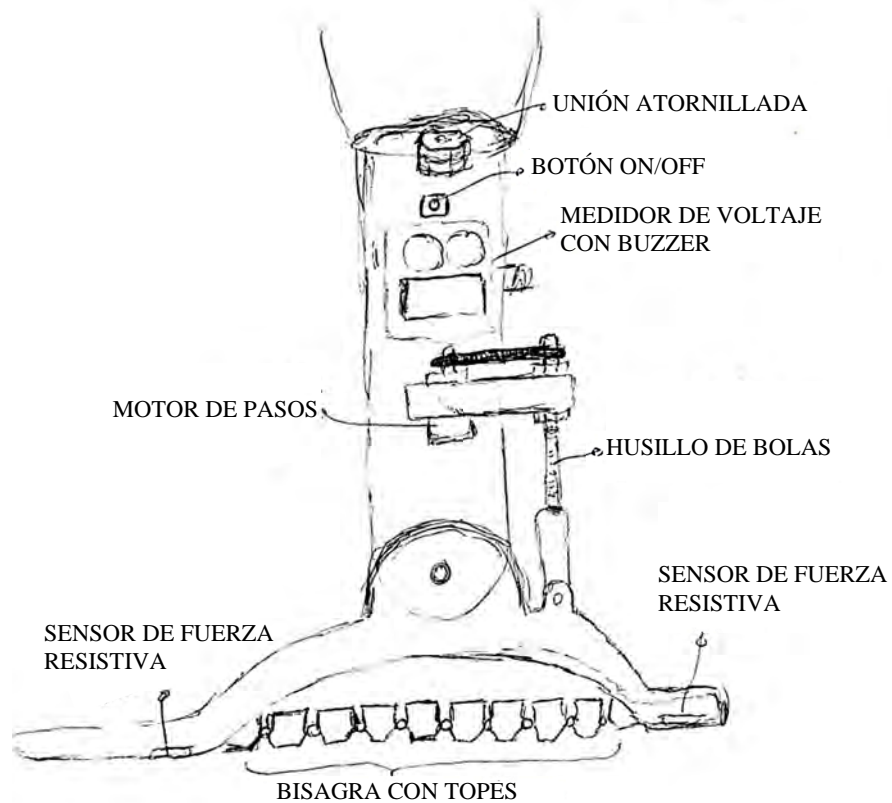


Figura 2.5: Concepto de solución 2 – vista lateral.

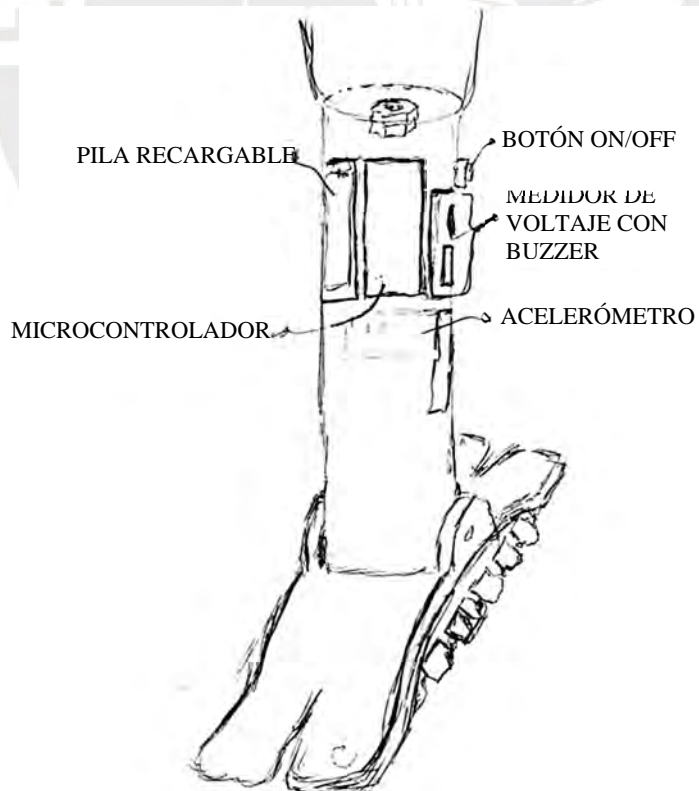


Figura 2.6: Concepto de solución 2 – vista espacial.

- **Tercer concepto de solución**

El tercer concepto de solución tiene un encaje donde se ubica el miembro residual; encaje que se acopla al vástago de la prótesis mediante un mecanismo de unión por presión. Esta prótesis presenta una perilla ON/OFF para activar y desactivar prótesis, cuyo estado (activado o desactivado) es transmitido mediante un LED indicador, asimismo, la prótesis, presenta un medidor de voltaje con *buzzer*, el cual es un módulo que mide y muestra el estado de la batería de la prótesis

Respecto al funcionamiento, esta alternativa también está ideada para adaptarse a 3 tipos de superficies irregulares, La primera, que es la adaptación a superficies irregulares del tipo por pendiente, se logra mediante los sensores de presión (celda de carga de compresión) que miden la presión en los puntos de contacto a nivel del talón y de la articulación metatarsofalángica, luego, dichas mediciones son enviadas al microprocesador, quien integra las señales y determina si la persona está caminando sobre una pendiente positiva o negativa. Seguido de ello, se envía una señal de control para que el actuador lineal genera una dorsiflexión si la pendiente es positiva, o una plantar flexión si la pendiente es negativa, con el fin de mantener vástago de la prótesis orientado de forma perpendicular respecto del suelo plano.

En la adaptación a superficies irregulares del tipo de desnivel, la prótesis emplea el sensor de efecto Hall en conjunto con los de presión para identificar si la persona subirá o bajará un escalón, donde la lógica de control es la misma que la descrita en el concepto de solución 1. Asimismo, la lógica de control también es la misma para la fase de balanceo de la caminata normal, donde se genera una señal de control hacia actuador lineal que genera la dorsiflexión del pie protésico, ello con el fin de incrementar el *toe-clearance*.

Por último, la prótesis presenta un mecanismo de *llantas de tanque*. Son estructuras mecánicas similares a las ruedas de los tanques, que se compone de una rueda, un resorte y una articulación, la cual tiene la función de imitar los arcos del pie, donde las llantas suben y bajan de acuerdo con el obstáculo sobre el cual se parea la persona. Tanto la vista lateral y vista frontal se muestran en las Figuras 2.7 y 2.8 respectivamente.

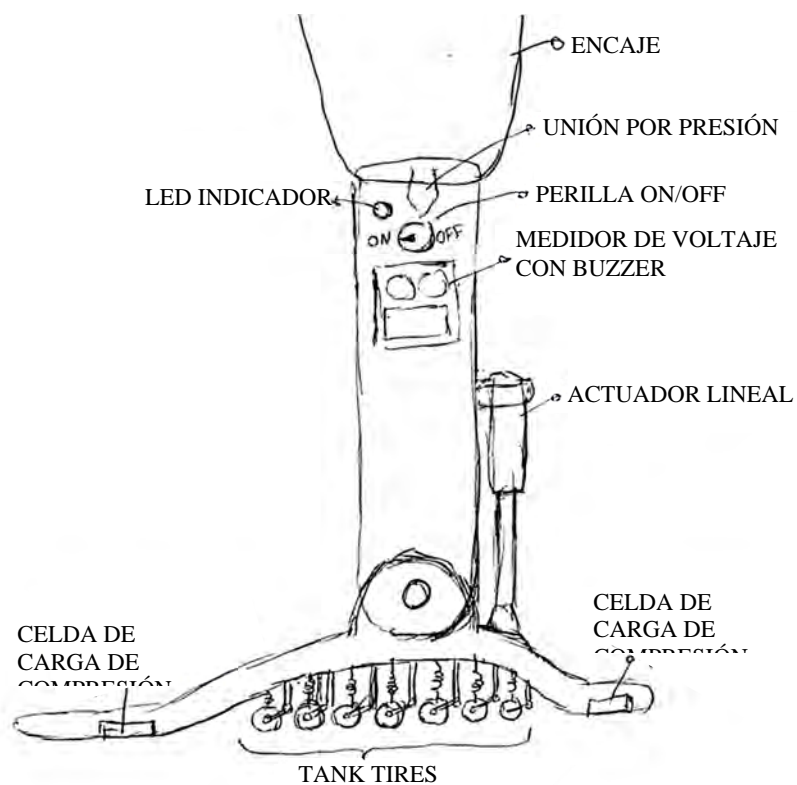


Figura 2.7: Concepto de solución 3 – vista lateral.

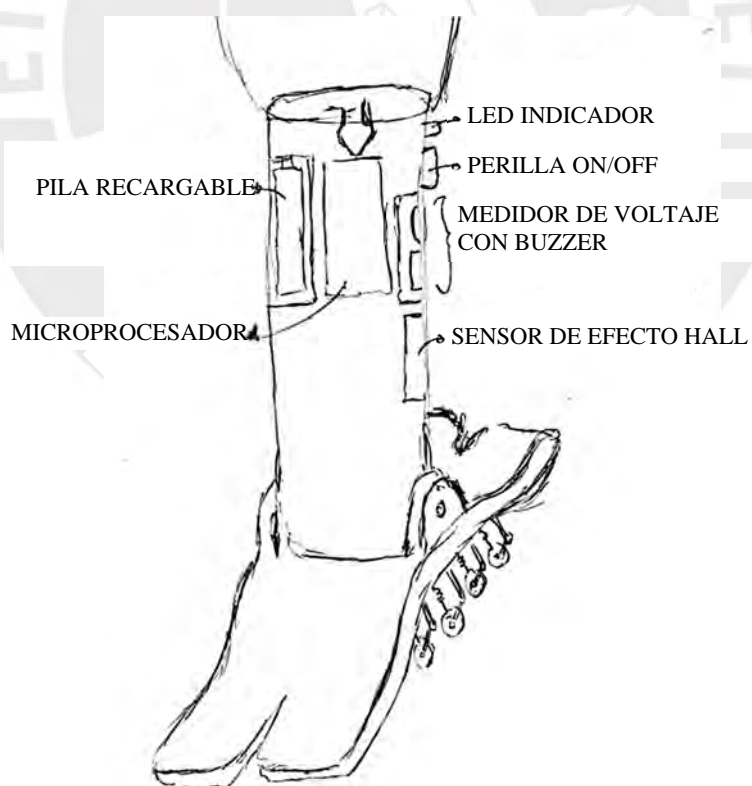


Figura 2.8: Concepto de solución 3 – vista espacial.

### e) Análisis técnico-económico

Una vez establecidos los conceptos de solución, siguiendo con la metodología, se da el análisis técnico-económico de los conceptos de solución vistos en la sección anterior. La descripción detallada de cada uno de los criterios puede ser encontrada en el Anexo B.

En la evaluación se emplean los criterios técnicos y económicos descritos, cada uno con una ponderación según su importancia. Las puntuaciones oscilan en una escala de 0 a 4, donde:

- 0: Indica que la solución no satisface el criterio
- 1: La solución satisface de forma deficiente el criterio
- 2: La solución satisface a medias el criterio
- 3: La solución satisface el criterio
- 4: La solución satisface de forma ideal el criterio

A continuación, las Tablas 2.3 y 2.4 muestran los puntajes asignados a los conceptos de solución en función a los criterios técnicos y económicos respectivamente.

Tabla 2.3. Análisis técnico de los conceptos de solución.

Criterio	Peso relativo (PJ)	Conceptos de Solución			
		Solución 1	Solución 2	Solución 3	Ideal
Función principal	4	3	3	3	4
Energía	3	2	3	3	4
Facilidad de construcción	2	3	2	3	4
Resistencia	3	3	2	1	4
Ergonomía	3	3	3	2	4
Facilidad de mantenimiento	2	3	3	2	4
<b>PT Puntaje Total =</b>		48	47	40	68
<b>Coeficiente Técnico (%) =</b>		70	69	59	100

Tabla 2.4. Análisis económico de los conceptos de solución.

Criterio	Peso relativo (PJ)	Conceptos de Solución			
		Solución 1	Solución 2	Solución 3	Ideal
Costo de materiales y componentes	4	3	3	3	4
Facilidad de obtención de los materiales y componentes	4	3	2	2	4
Número de piezas	3	3	3	2	4
Costo de mantenimiento	2	3	3	2	4
Costo de fabricación y montaje	2	3	3	3	4
<b>PT Puntaje Total =</b>		45	41	36	60
<b>Coeficiente Técnico (%) =</b>		75	68	60	100

**f) Diseño conceptual óptimo**

Finalmente, siguiendo con la metodología VDI 2221, la Figura 2.9 muestra de forma gráfica del análisis técnico-económico de los conceptos de solución, donde el eje X corresponde con el coeficiente técnico y el eje Y al coeficiente económico. A partir de dicha gráfica, se toma como concepto óptimo a aquel que se aproxima al extremo superior derecho que es la ubicación de una solución ideal, entonces se determina que el concepto de solución óptimo es el 1.

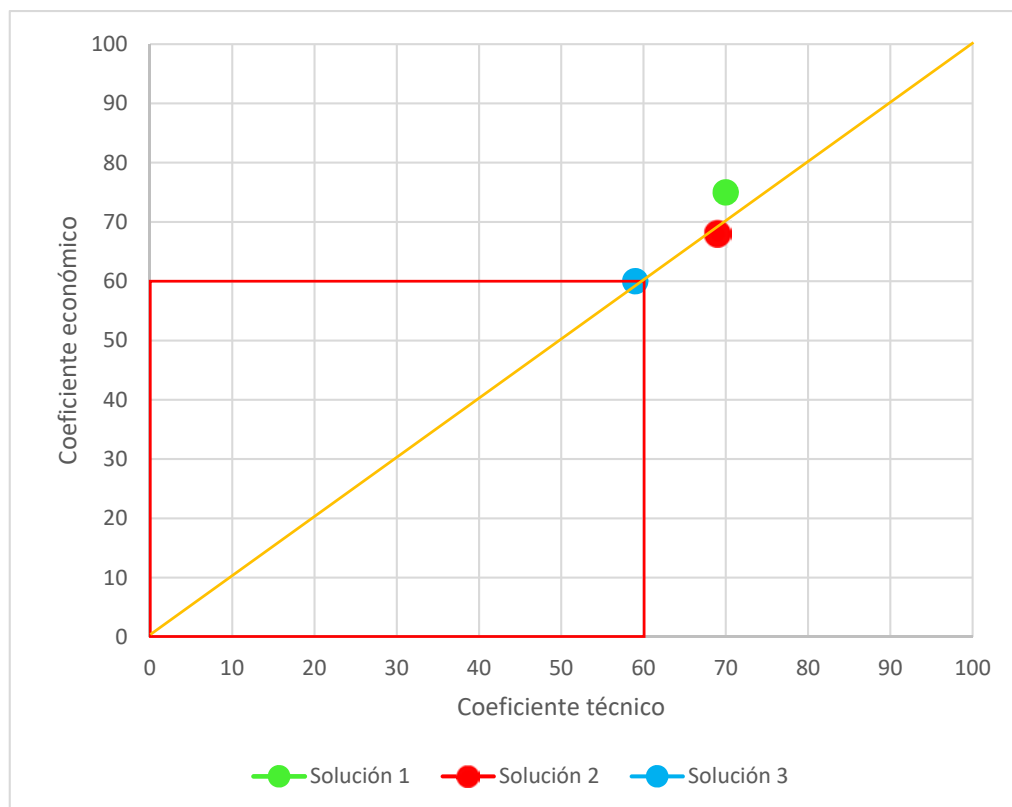


Figura 2.9: Gráfico del análisis técnico-económico.

## CAPÍTULO III

### DISEÑO DEL SISTEMA MECÁNICO

En este capítulo se desarrollan las consideraciones preliminares para el diseño de la prótesis, lo que involucra consideraciones geométricas, máxicas, cinemáticas, cinéticas y de carga en conjunto con los respectivos cálculos. Luego, se realiza el modelo en 3D de la prótesis que servirá para la selección de materiales y de los componentes, además se realizan las simulaciones por carga. Seguidamente se detalla el procedimiento realizado para el prototipado del pie protésico y las pruebas de carga realizadas en dicho pretotipo.

#### 3.1 Consideraciones preliminares

En esta sección se presentan las consideraciones geométricas que servirán para el dimensionamiento de la prótesis, además se plantean las consideraciones de carga de la prótesis, la cual consiste en una búsqueda bibliográfica de la fuerza de reacción experimentada en el pie en función de la masa corporal.

- ***Consideraciones geométricas:***

La consideración geométrica del diseño tiene como foco central las dimensiones del pie, mientras que la longitud del vástago y dimensiones del encaje no son parte del foco de la presente tesis por lo que sus dimensiones dependerán enteramente del tamaño de los componentes internos ubicados en el vástago.

En ese sentido, para poder continuar con las estimaciones de cargas y de acuerdo con lo señalado en el apartado (c) de la Sección 2.1, el diseño tomará en cuenta las medias

reportadas para varones, por lo tanto, se tienen que:  $L_{pie} = 24,1 \text{ cm}$  y  $A_{pie} = 9,3 \text{ cm}$ , donde  $L_{pie}$  es el largo del pie y  $A_{pie}$  el ancho del pie.

Por otro lado, se estima el largo de arco del pie a partir de lo reportado por Barisch [2013]. En este trabajo se indica que el arco comienza desde el 20% de la longitud del pie, medido desde el pternión<sup>2</sup>, y termina en 61,8% de la longitud del pie medido desde el pternión. Por lo tanto, se tiene como largo del arco igual al 41,8% del pie. Teniendo  $L_{pie} = 24,1 \text{ cm}$ , se obtiene que  $L_{arco} = 10,1 \text{ cm}$ , donde  $L_{arco}$  es el largo del arco del pie.

Asimismo, se calcula la altura del empeine (Figura 3.1), tomando como referencia el índice de altura de arco, y la Ecuación 3.1.

$$\text{Índice de altura del arco} = \frac{H_{pie_{50\%}}}{L_{pie_{truncado}}} \quad (3.1)$$

Donde  $H_{pie_{50\%}}$  corresponde a la altura del empeine del pie (mm), mientras que  $L_{pie_{truncado}}$  representa la longitud del pie truncado (mm), que es igual a la distancia desde pternión hasta la articulación metatarsofalángica.

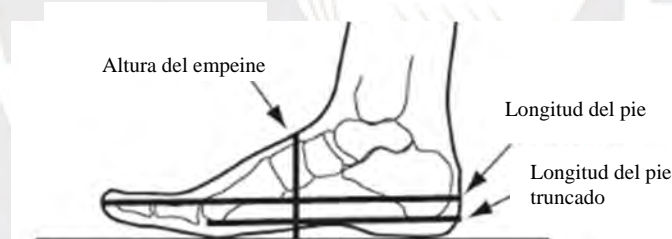


Figura 3.1. Altura del empeine del pie [Miller, 2014].

Entonces, considerando que la longitud del pie truncado equivale a la distancia del pternión a la primera articulación metatarsofalángica, se tiene que, de acuerdo con Barisch [2013], dicha distancia equivale al 61,8% de la longitud del pie. Por lo tanto, reemplazando en la Ecuación 3.1 se obtiene la Ecuación 3.2.

$$\text{Índice de altura del arco} = \frac{\text{altura del empeine del pie}}{0.618 \times \text{longitud del pie}} \quad (3.2)$$

<sup>2</sup> Pternión: Punto anatómico de referencia situado en el punto más posterior del talón

Además, Xiong [2010] reporta que el índice de altura del arco medio para varones es igual a 0.354. Entonces, reemplazando este valor, y el de la longitud del pie ( $L_{pie} = 24,1 \text{ cm}$ ), en la Ecuación 3.2, se obtiene la *altura del empeine del pie* = 5.27cm.

- **Consideraciones de carga en el dispositivo**

En la sección de requerimientos se estableció que el peso máximo que soportará la prótesis es igual a 81 kg, además de que para todos los cálculos se tomará  $9,81 \text{ m/s}^2$  como valor de gravedad, por lo que el peso de una persona resulta  $W_{persona} = 794,61 \text{ N}$ .

A continuación, para analizar la carga, se determinan los posibles casos en los que el pie protésico trabajará que son:

a) Suelo plano: Considerando el diagrama de cuerpo libre mostrado en la Figura 3.2, y aplicando la condición de equilibrio estático de  $\sum F_y = 0$ , se obtiene la Ecuación 3.3.

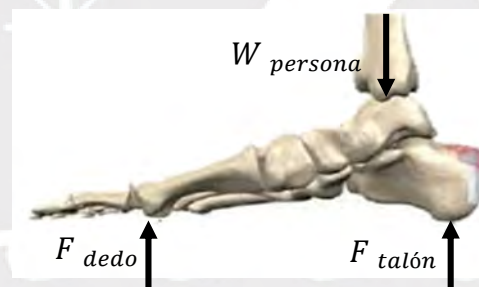


Figura 3.2. Diagrama de cuerpo del pie [Miripour, B].

$$F_{dedo} + F_{talón} = W_{persona} \quad (3.3)$$

Donde,  $F_{dedo} (N)$  es la fuerza de reacción en los dedos,  $F_{talón} (N)$  es la fuerza de reacción en el talón y  $W_{persona} (N)$  es el peso de la persona.

Además, Stacoff [2005] reporta fuerzas de reacción para personas caminando sobre suelo plano, cuyos valores se muestran en la Tabla 3.1.

Tabla 3.1: Fuerza de reacción en suelo plano [Stacoff, 2005].

	Fuerza de reacción en función del peso corporal	
	Pie izquierdo	Pie derecho
Suelo plano	1,19	1,21

b) Suelo inclinado: Las fuerzas se determinaron de acuerdo con los datos reportados por Damavandi [2012], donde se evaluó la fuerza de reacción cuando se camina en un suelo inclinado con pendiente de  $10^\circ$ . Los resultados se resumen en la Tabla 3.2.

Tabla 3.2: Fuerza de reacción en suelo inclinado [Damavandi, 2012].

Suelo inclinado	Fuerza de reacción en función del peso corporal
Subida	1,22
Bajada	1,34

c) Suelo con desnivel: Las fuerzas se determinaron de acuerdo con los datos reportados por Stacoff [2005], donde se evaluó la fuerza de reacción en función del peso para 3 tipos de escaleras (empinada, plana y estándar) tanto para subida como bajada. Los resultados se resumen en la Tabla 3.3, mientras que el Anexo C brinda una descripción detallada de cada tipo de escalera.

Tabla 3.3: Fuerza de reacción en suelo con desnivel [Stacoff, 2005].

Escalera		Fuerza de reacción en función del peso corporal	
		Pie izquierdo	Pie derecho
Subida	Empinada	1,14	1,10
	Plana	1,12	1,12
	Estándar	1,12	1,12
Bajada	Empinada	1,49	1,60
	Plana	1,57	1,54
	Estándar	1,56	1,60

d) Suelo con irregularidades: Este caso no es considerado para esta parte del análisis, dado que la fuerza de reacción ya no contempla solo  $F_{toe}$  y  $F_{heel}$ , que son las fuerzas a nivel de la articulación metatarsofalángica y del tobillo respectivamente, sino que, la fascia plantar, actúa también, causando una distribución distinta de fuerzas.

De los incisos a, b, c y d, para las consideraciones de carga, se toma como factor de carga el máximo valor encontrado, que corresponde a 1,60 (caso de bajada de escaleras del tipo empinado y estándar). Por lo tanto, la fuerza máxima que experimentará la prótesis ( $F_{m\acute{a}xima}$ ), resulta de multiplicar este factor de carga por el peso de la persona ( $W_{persona} = 794,61 N$ ), lo que resulta en  $F_{m\acute{a}xima} = 1\ 271,38 N$ .

### 3.2 Cálculo y selección de componentes

En esta sección se presentan las ecuaciones que relacionan la geometría y material de la prótesis de pie (arco del pie y articulación metatarsofalángica) con variables de diseño, como la deflexión del pie durante la marcha, longitud del pie y fuerza de reacción bajo la carga máxima. También se incluyen los cálculos necesarios para seleccionar el material y la geometría del pie protésico.

**3.2.1 Articulación metatarsofalángica:** Se detalla el procedimiento para determinar las dimensiones y propiedades del material que componen la sección equivalente al antepié.

- **Flexibilidad:** La flexibilidad es la capacidad de un cuerpo para deformarse bajo carga. Esta propiedad puede ser modificada por el tipo de material y su geometría. La Figura 3.3 ilustra un caso en que una viga en voladizo es sometida a una fuerza ( $F$ ) [Howell, 2001]. A partir del caso, la deflexión ( $\delta$ ) se caracteriza por la Ecuación 3.4.

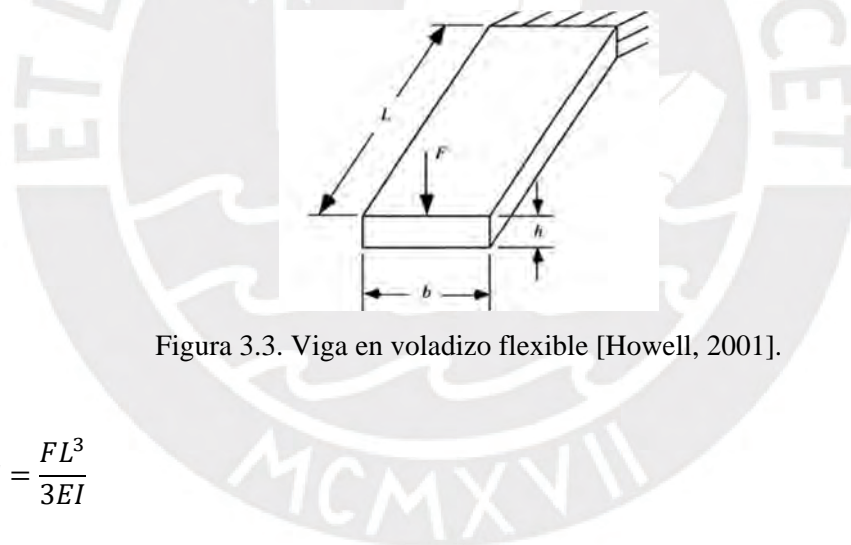


Figura 3.3. Viga en voladizo flexible [Howell, 2001].

$$\delta = \frac{FL^3}{3EI} \quad (3.4)$$

Donde,  $F$  ( $N$ ) es la fuerza aplicada,  $I$  ( $m^4$ ) es el momento de inercia de área y  $E$  ( $N/m^2$ ) es el módulo de elasticidad del material. Considerando que el momento de inercia depende la geometría del cuerpo, y que para la sección transversal de la viga en voladizo el momento de inercia de áreas es  $I = bh^3/12$ , se obtiene la Ecuación 3.5 para la deflexión de la viga.

$$\delta = 4F \frac{L^3}{Ebh^3} \quad (3.5)$$

Finalmente, considerando en la Ecuación 3.5 la fuerza máxima ( $F_{m\acute{a}xima}$ ), y que  $L_a$  representa la longitud del pie desde la proyección al suelo de la articulación del tobillo hasta el akropodion<sup>3</sup>, se obtiene la Ecuación 3.6. Esta última ecuación muestra la relación de la elasticidad y geometría de la sección transversal de la planta flexible de la prótesis con la carga, deflexión y longitud del pie. Entonces, se elegirá el diseño de la sección transversal y del material una vez conocidos los parámetros  $\delta$ ,  $F_{m\acute{a}xima}$  y  $L$ .

$$Eb^3 = \frac{4 \cdot F_{m\acute{a}xima} \cdot L_a^3}{\delta} \quad (3.6)$$

- **Ángulo de flexión de la articulación metatarsofalángica:** Se determinará el ángulo de flexión de la articulación metatarsofalángica crítico, que es el caso donde la articulación presenta la mayor flexión con el mayor peso posible en todo el ciclo de la marcha. Tomando en cuenta la Figura 3.4, donde se muestra el ciclo de la marcha, se muestra que la fase donde existe la mayor flexión de la articulación MTP y donde un solo pie sostiene todo el peso de la persona es aproximadamente en el 50% del ciclo de la marcha.

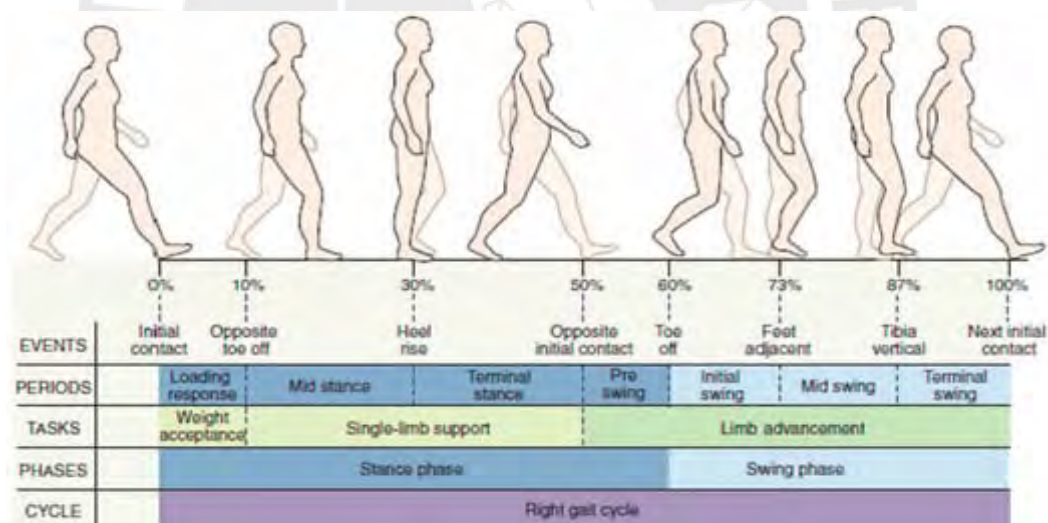


Figura 3.4. Ciclo de la marcha [Di Gregorio, 2021].

Además, de acuerdo con Kim [2021], el ángulo de la articulación metatarsofalángica (MTP) durante la marcha (Figura 3.5) muestra que, para el 50% de ciclo de marcha, el ángulo de la articulación MTP es aproximadamente  $25^\circ$ . Dicho ángulo servirá para la aproximación de la

<sup>3</sup> Akropodion: Punto anatómico ubicado en la parte más anterior del primer dedo del pie.

deflexión del pie en la etapa crítica, que es cuando todo el peso del cuerpo es sostenido por un solo pie, que es donde hay la mayor flexión de la articulación MTP.

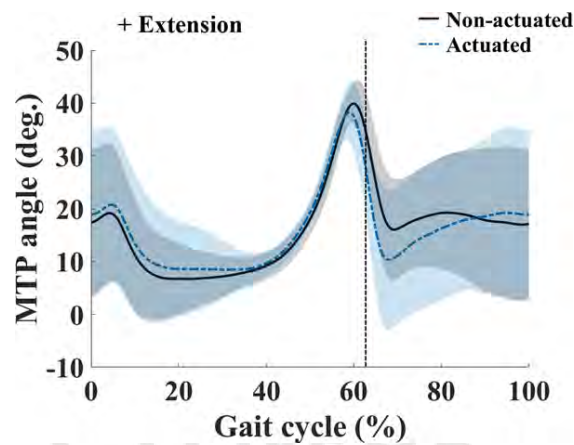


Figura 3.5. Ángulo de la articulación MTP [Kim, 2021].

- **Cálculo de la deflexión:** El cálculo de la deflexión comienza con el desarrollo del diagrama de cuerpo libre (DCL), que está basado en la estructura anatómica original de un pie (Figura 3.6) y en la posición de interés que se cuándo la fuerza de reacción es igual a la fuerza máxima ( $F_{m\acute{a}xima} = 1271,38 N$ ) hallada en la Sección 3.1, además, de tener un ángulo en la articulación MTP de  $25^\circ$ .

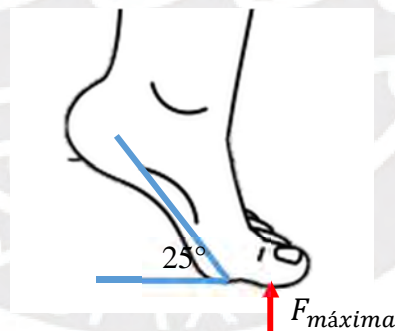


Figura 3.6. Diagrama de cuerpo libre del pie en la etapa crítica.

Barisch [2013] aproxima que la longitud del pie truncado ( $L_{truncado}$ ), definido como la distancia del pternión a la primera articulación metatarsofalángica, equivale al 61,8% de la longitud del pie. Entonces, con  $L_{pie} = 24,1 cm$ , se obtiene  $L_{truncado} = 14,89 cm$ .

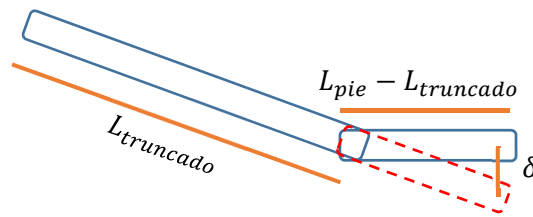


Figura 3.7. Dimensiones del pie.

De la Figura 3.7, se calcula geoméricamente la deflexión ( $\delta$ ) para  $25^\circ$ , que para los parámetros establecidos resulta  $\delta = \tan(25^\circ) \times 9,21 \text{ cm} = 4,29 \text{ cm}$ .

- **Distancia desde el maléolo al primer dedo del pie ( $L_a$ ):** Hajaghadzadeh [2018] reporta que la distancia desde el talón hasta el maléolo<sup>4</sup> del pie es del 28.5% de la longitud del pie, por lo que la distancia restante corresponde con la medida  $L_{a_{maléolo}}$ . Entonces, con  $L_{pie} = 24,1 \text{ cm}$  y  $L_{a_{maléolo}} = L_{pie} \times 0,715$ , se obtiene que  $L_{a_{maléolo}} = 17,23 \text{ cm}$ .

- **Módulo de elasticidad:** A partir de las ecuaciones presentadas en la Sección 3.2.1, se determinó el módulo de elasticidad necesario para que el material cumpla con los requisitos de deflexión. Este valor calculado se utiliza como referencia para seleccionar materiales disponibles cuyo módulo de elasticidad sea cercano al requerido. En este contexto, empleando la Ecuación 3.6 y sustituyendo las variables obtenidas en la Sección 3.2.1, se calcula el módulo de elasticidad correspondiente a dos secciones clave del diseño, como se muestra en la Figura 3.8.

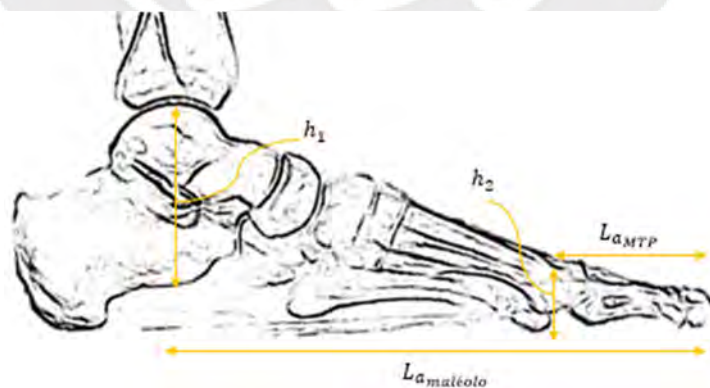


Figura 3.8. Secciones de interés del pie.

<sup>4</sup> Maléolo: Prominencia ósea que sobresale a cada lado del tobillo.

Entonces, para la sección ubicada en  $L_{a_{maléolo}} = 17.23 \text{ cm}$ , se calcula que  $Ebh_1^3 = 606,36 \text{ Nm}^2$ , donde el ancho del pie ( $A_{pie} = b$ ) es  $9,3 \text{ cm}$ , y donde el modelo en 3D de la prótesis tendrá un espesor ( $h_1$ ) de  $1,5 \text{ cm}$  en dicha sección, con lo que se obtiene que  $E = 1,93 \times 10^9 \text{ N/m}^2 = 1,93 \text{ GPa}$ .

De igual forma, para la segunda sección ubicada en  $L_{a_{MTP}} = 9,21 \text{ cm}$ , se calcula  $Ebh_2^3 = 92,61 \text{ Nm}^2$ , donde el ancho del pie ( $A_{pie} = b$ ) es  $9,3 \text{ cm}$  y un espesor ( $h_2$ ) de  $1,0 \text{ cm}$  se obtiene  $E = 1,00 \times 10^9 \text{ N/m}^2 = 1,00 \text{ GPa}$ .

### 3.2.2 Arco del pie y elemento elástico

En esta sección se detalla el procedimiento seguido para determinar las dimensiones y propiedades del material que componen al arco del pie y elemento elástico.

- **Modelo arco de pie y elemento elástico:** Se siguió la investigación de Qaiser [2017], que modela un arco de pie junto con un elemento elástico bajo una carga  $P$  (Figura 3.9).

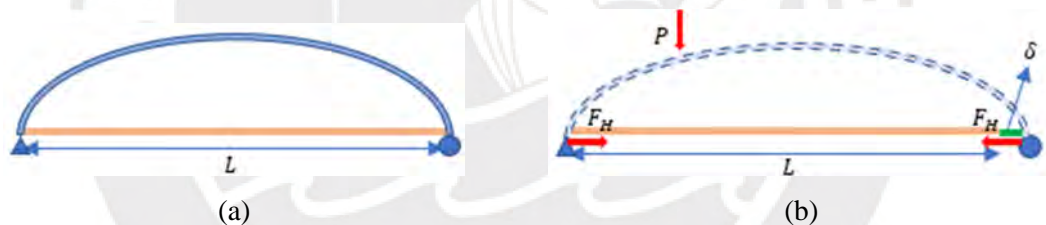


Figura 3.9. Arco y elástico (a) antes de la deformación y (b) después de la deformación.

En este caso, se usa la ecuación de la energía de la deformación ( $U = \int \frac{M_x^2 ds}{2EI}$ ), donde  $M_x$  es el momento flector del arco en función a su posición,  $E$  el módulo de elasticidad del arco, e  $I$  el momento de inercia de la sección transversal del arco. Además, se usa la relación  $M_x = M' - F_H y$ , donde,  $M'$  es el momento flector debido solo a cargas verticales, y la distancia entre el punto de aplicación de la fuerza y la referencia, y  $F_H$  la fuerza de tensión experimentada por el elástico. Asimismo, dado que el arco tiene un soporte no fijo, con el teorema de Castigliano ( $\frac{\partial U}{\partial P} = \delta$ ) se tiene que  $\frac{\partial U}{\partial F_H} = -\frac{F_H L}{AE}$ . Entonces, con la ecuación de la energía de la deformación y del teorema de Castigliano se obtiene la Ecuación 3.7.

$$F_H = \frac{\int \frac{M'y}{E_{arco}I_{arco}} ds}{\int \frac{y^2}{E_{arco}I_{arco}} ds + \left( \frac{L}{A_{elástico}E_{elástico}} \right)} \quad (3.7)$$

Además, la deformación del elemento elástico se describe por la Ecuación 3.8.

$$\delta = \frac{FL}{AE} \quad (3.8)$$

- **Caso de interés:** En el caso a evaluar, se considera al arco como una porción de círculo (Figura 3.10) con radio  $R$ , longitud  $L$ , altura  $h$ , y carga aplicada a un ángulo  $\alpha$ . Donde  $F_H = F$ , pues la fuerza horizontal ( $F_H$ ) coincide con la de la banda elástica (Figura 3.11).

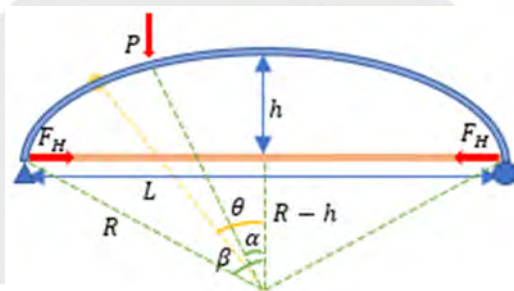


Figura 3.10. Porción de círculo (arco) con banda elástica.

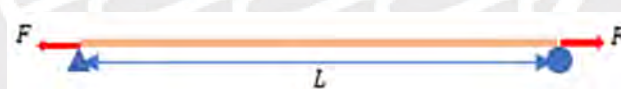


Figura 3.11. Elástico sometido a tensión.

Usando la Ecuación 3.7, y con  $y = R \cdot \cos(\theta)$  y  $ds = R \cdot d\theta$ , se obtiene la Ecuación 3.9:

$$2F_H = \frac{\frac{PR^3}{E_{arco}I_{arco}} \left( \frac{\sin^2(\beta) - \sin^2(\alpha)}{2} \right)}{\frac{R^3}{E_{arco}I_{arco}} \left( \frac{\beta}{2} + \frac{\sin(2\beta)}{4} \right) + \frac{L}{A_{elástico}E_{elástico}}} \quad (3.9)$$

El cálculo detallado de las variables que integran la Ecuación 3.9 se resume en la Tabla 3.4, donde se consideró que al espesor del arco ( $h_{arco}$ ) igual a  $1.5 \text{ cm}$ ,  $P = 1271,38 \text{ N}$  y  $b_{arco} = 9,3 \text{ cm}$ . Entonces, sustituyendo las variables, se obtiene la Ecuación 3.10.

$$2F_H = \frac{\frac{3432546.54 \text{ Nm}^{-1}}{E_{\text{arco}}}}{\frac{6324.95 \text{ m}^{-1}}{E_{\text{arco}}} + \frac{0.1107 \text{ m}}{A_{\text{elastico}} * E_{\text{elastico}}}} \quad (3.10)$$

Tabla 3.4: Cálculo de variables.

Variable	Definición	Cálculo	Valor
$L$	Longitud del elástico	$L = 0,418L_{\text{pie}} + h_{\text{arco}}$	11,57 cm
$h$	Altura del arco	$h = 0,219L_{\text{pie}} - h_{\text{arco}}/2$	4,53 cm
$L_p$	Distancia horizontal desde el centro del arco al punto de carga P	$L_p = 0,124L_{\text{pie}}$	2,99 cm
$R$	Radio del arco del pie	$R = (L^2 + 4h^2)/8h$	5,96 cm
$\beta$	Ángulo desde el centro del arco al apoyo del arco	$\beta = \sin^{-1}(L/2R)$	76,08°
$\alpha$	Ángulo desde el centro del arco al punto de carga P	$\alpha = \sin^{-1}(L_p/R)$	30,08°
$I_{\text{arco}}$	Momento de inercia de la sección transversal del arco	$I_{\text{arco}} = b_{\text{arco}} \cdot h_{\text{arco}}^3/12$	$2,62 \times 10^{-8} \text{ m}^4$

Con las Ecuaciones 3.8 y 3.10, se obtiene la Ecuación 3.11:

$$F_H = 271.35 \text{ N} + \frac{\delta \cdot E_{\text{arco}}}{6324.95 \text{ m}^{-1}} \quad (3.11)$$

Por otro lado, cuando el pie carga el 10% del peso corporal en comparación con el 90%, la altura del arco del pie se reduce en un 7% [Bjelopetrovich, 2016; Lam, 2020], mientras que, el índice de altura del arco (AHI) se reduce un rango de 8,6 – 8,8% [Bjelopetrovich, 2016; Lam, 2020]. Tomando en cuenta lo anterior, y dado que el diseño emplea un AHI igual a 0,354, se obtiene que, cuando el pie soporta el 90% del peso, el AHI será igual a 0,323. Por tanto, con la Ecuación 3.1, se determina que la variación de la longitud del arco es igual a 2.8 mm.

Finalmente, dado que la fascia plantar del pie soporta fuerzas máximas del 96% del peso corporal [Kirby, 2017], se halla que:  $F_H = 0.96 \times P = 1220.52 \text{ N}$ .

### 3.3 Selección de materiales

Considerando el esquema de la Figura 3.12, se muestran el módulo de Young o de elasticidad de los materiales frente a su densidad, y a partir de los cálculos realizados en la Sección 3.2, se determinó que los polímeros y cauchos cumplen con el requerimiento establecido.

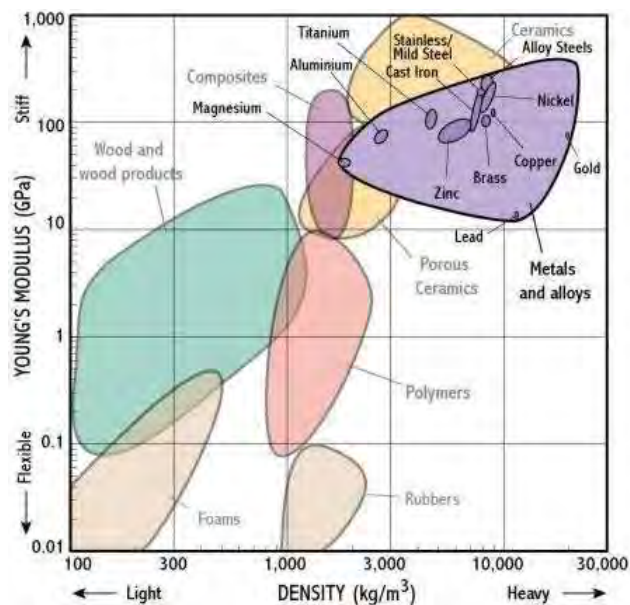


Figura 3.12. Módulo de Young y densidad de materiales [Silva, 2012].

Por tanto, las Tablas 3.5 y 3.6 presentan las variables de diseño, valores y posibles materiales considerados para la articulación metatarsofalángica, y para el conjunto del arco del pie con el elemento elástico, respectivamente.

Tabla 3.5: Elementos de diseño de la articulación MTP.

Variable	Valor	Material
Alto de la sección transversal de la articulación	1,00 cm	PLA,
Ancho de la sección transversal de la articulación	9,30 cm	
Módulo de elasticidad	2.1 GPa	

Tabla 3.6: Elementos de diseño del arco del pie con el elemento elástico.

Variable	Valor	Material
Alto de la sección transversal del arco	1,5 cm	PLA, PEEK, Nylon.
Ancho de la sección transversal del arco	9,3 cm	
Módulo de elasticidad del arco	2,14 GPa	
Alto de la sección transversal de la banda elástica	3-7 mm	LDPE, TPU, caucho.
Ancho de la sección transversal de la banda elástica	9,3 cm	
Módulo de elasticidad de la banda elástica	0,02 GPa	

### 3.4 Simulación de esfuerzos en la prótesis de pie

El cuerpo se simula bajo las condiciones establecidas en la norma ISO 22675 [ISO, 2016], considerando tres etapas para la evaluación del pie protésico. De acuerdo con la norma,

se utilizó la categoría P5, dado que la masa del usuario es inferior a 100 kg [Haberman, 2008]. En ese sentido, las tres etapas y valores de simulación son: a) Golpe de talón: con dorsiflexión de  $15^\circ$  y una fuerza de 1273 N, b) media postura con un ángulo de flexión de  $0^\circ$  y una fuerza 850 N, y c) despegue con plantar flexión de  $20^\circ$  y una fuerza de 1256 N [ISO, 2016]. Los diagramas de cuerpo libre para cada caso analizado se muestran en la Figura 3.13, donde un equipo aplica una fuerza vertical sobre el acople, que luego transmite a la prótesis. Dado que el acople se fija a la cara superior de la prótesis, la fuerza se distribuye sobre toda la superficie de contacto, produciendo un desplazamiento vertical hacia abajo. Además, en dicho esquema también se observa una plataforma fija cuyo ángulo de inclinación varía según la etapa evaluada.

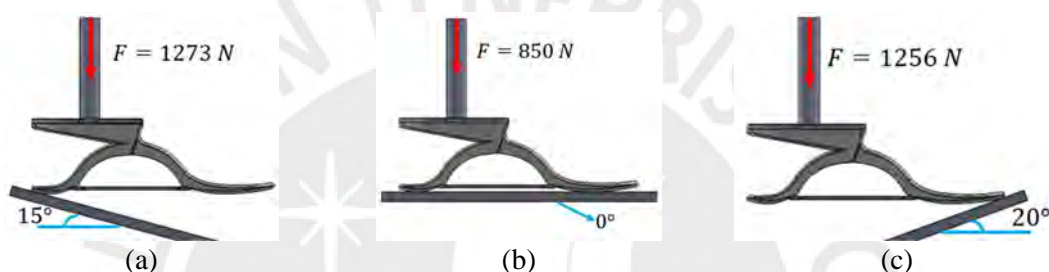


Figura 3.13. Condiciones de etapas: (a) golpe de talón, (b) media postura y (c) despegue.

Además, la simulación se realizó empleando como material de la prótesis el PLA, debido a que dicho material satisface el requerimiento de la Sección 3.5 (módulo de elasticidad de  $2,1 \text{ GPa}$  y densidad de  $1240 \text{ kg/m}^3$ ), mientras que el material asignado al elemento elástico es el TPU (módulo de elasticidad de  $33 \text{ MPa}$  y densidad de  $1082 \text{ kg/m}^3$ ).

La Figura 3.14 muestra los esfuerzos obtenidos usando el software SolidWorks. Se observa que el mayor esfuerzo es de  $28,31 \text{ MPa}$  en la etapa de golpe del talón,  $13,09 \text{ MPa}$  en la etapa de media postura y  $36,17 \text{ MPa}$  en la etapa de despegue; valores que no supera el límite elástico del material ( $71 \text{ MPa}$ ), por lo que las deformaciones que ocurran bajo la carga máxima, en cualquiera de las tres etapas evaluadas, no generarán una deformación permanente de la prótesis de pie.

Por otro lado, En las Figuras 3.15 a 3.17 se muestra el desplazamiento, la deformación unitaria y factor de seguridad respectivamente. Cabe recalcar que a partir de la Figura 3.12 se obtiene que el factor de seguridad mínimo para las condiciones de la simulación es de 2,5 en la etapa de golpe del talón, 5,4 en la etapa de media postura y 2,0 en la etapa

de despegue. Por lo tanto, la prótesis diseñada puede admitir hasta un peso de 256 kg o fuerzas de hasta 2512 N.

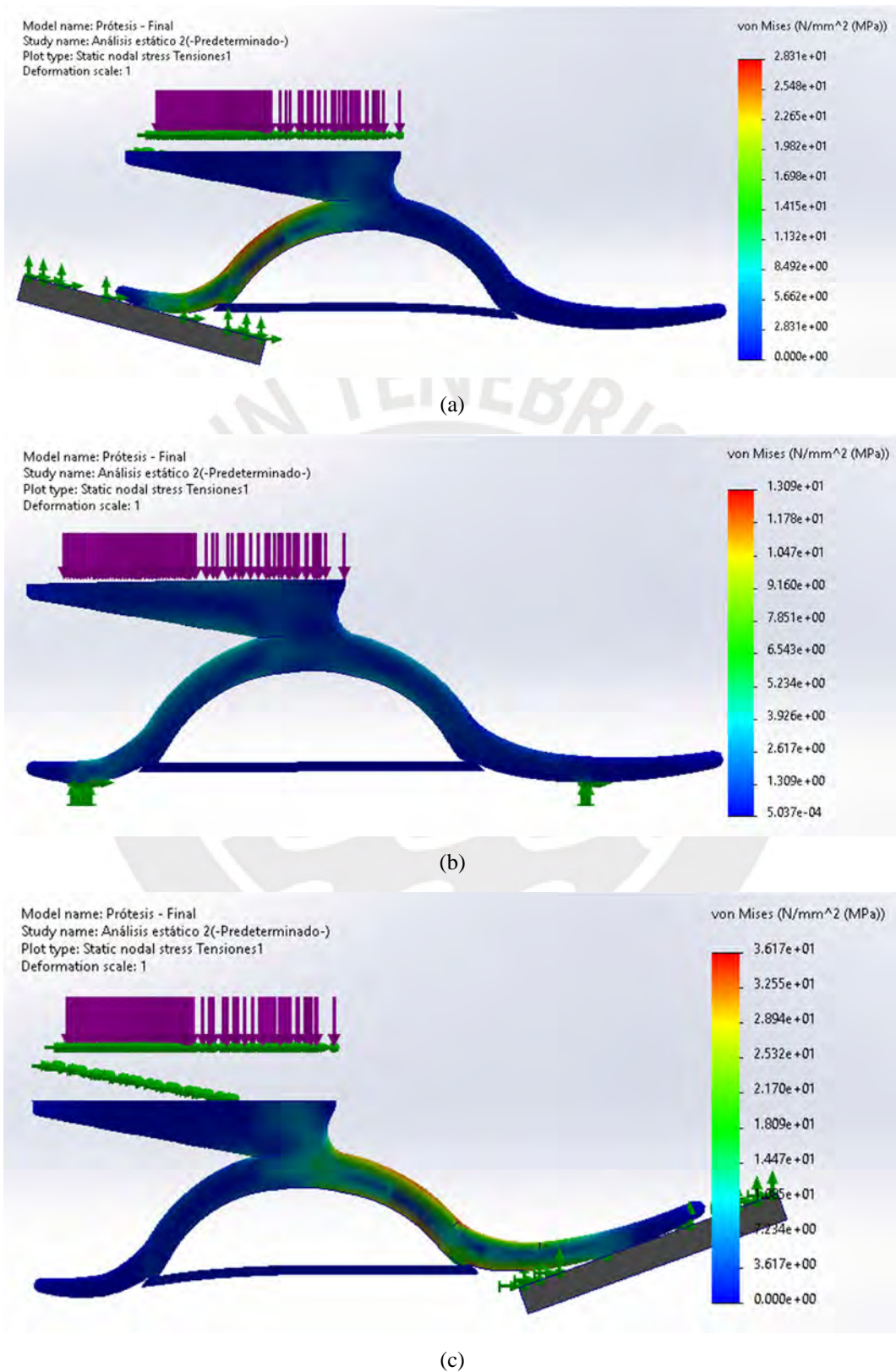


Figura 3.14. Resultado de los esfuerzos en la prótesis de pie en la (a) etapa de golpe del talón, (b) etapa de media postura y (c) etapa de despegue.

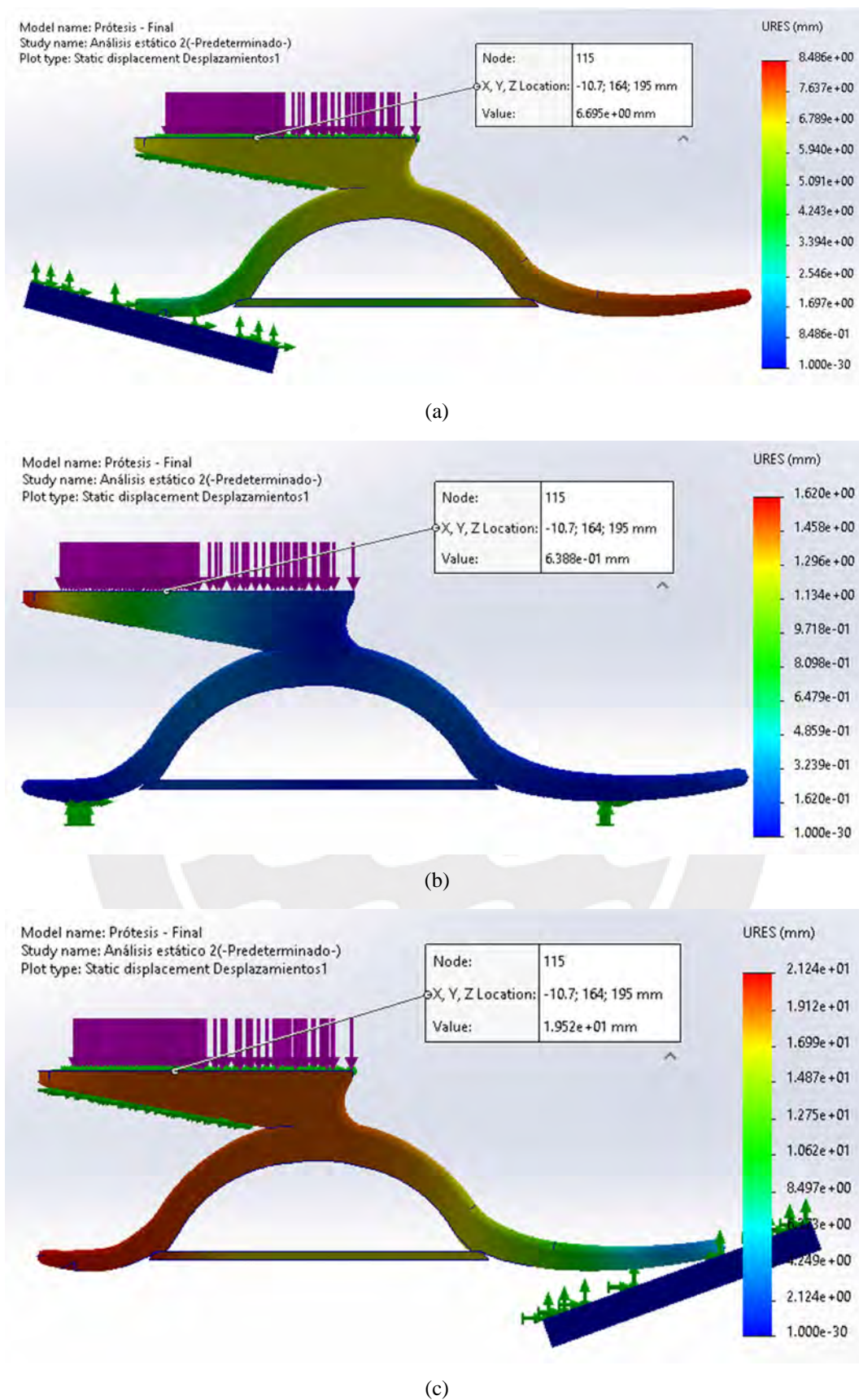


Figura 3.15. Resultado del desplazamiento estático en la prótesis de pie en la (a) etapa de golpe del talón, (b) etapa de media postura y (c) etapa de despegue.

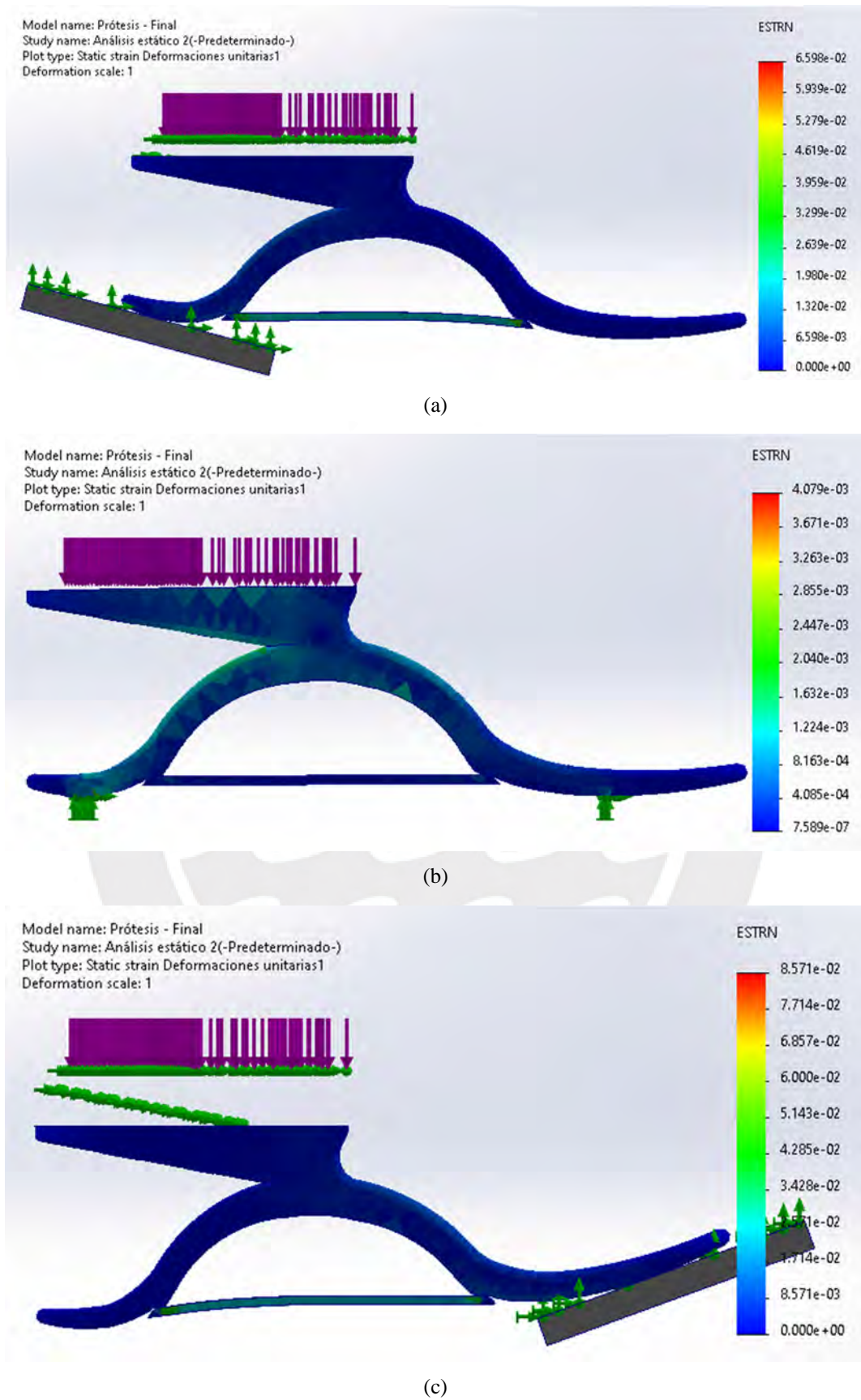


Figura 3.16. Resultado de la deformación unitaria en la prótesis de pie en la (a) etapa de golpe del talón, (b) etapa de media postura y (c) etapa de despegue.

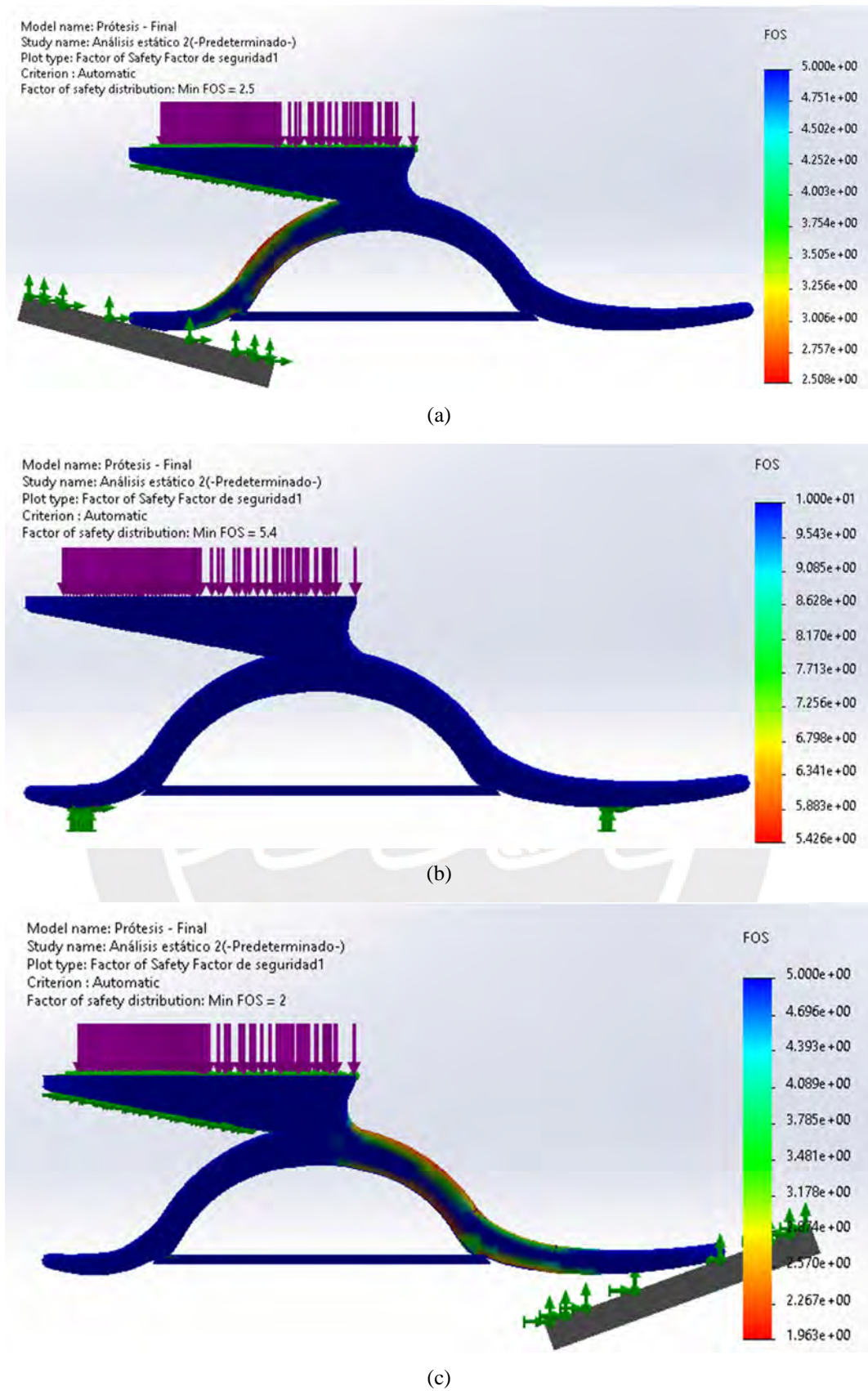


Figura 3.17. Resultado del Factor de Seguridad en la prótesis de pie en la (a) etapa de golpe del talón, (b) etapa de media postura y (c) etapa de despegue.

Asimismo, a través de la herramienta de propiedades físicas de SolidWorks, y considerando al PLA para la prótesis de pie y al TPU para el elemento elástico, se determinó que la masa de la sección de la prótesis simulada es igual a 489,57 gramos.

Por otro lado, la Figura 3.18 muestra las fuerzas de reacción experimentadas en el talón y el antepié, donde se observa que el 60,78% de la fuerza de reacción resultante se concentra en el talón, mientras que el 39,22% se halla en el antepié; además, evaluando solamente la fuerza normal al piso, el talón concentra el 81,76% de la carga y el antepié el 18,24%. Tales valores son concordantes con lo reportado por Ohlendorf [2019], donde la distribución de carga en el pie se da en una proporción de 3 a 1, es decir, el talón concentra el 66.67% de la carga, mientras que el antepié el 33,33%. Finalmente, la Figura 3.19, muestra la vista espacial de la prótesis de pie diseñada.

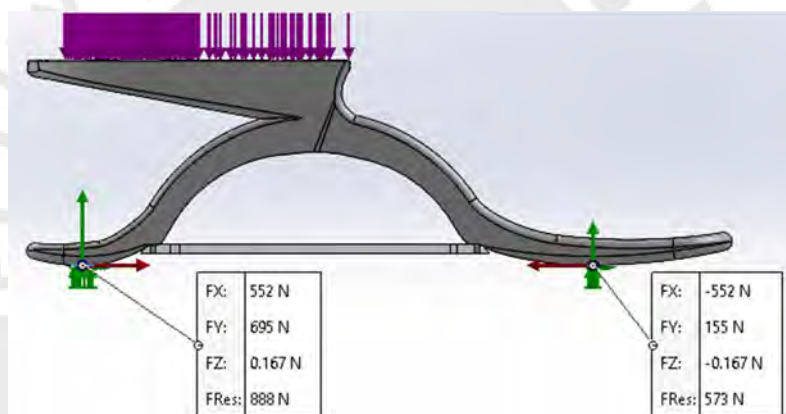


Figura 3.18. Fuerzas de reacción en la prótesis de pie.

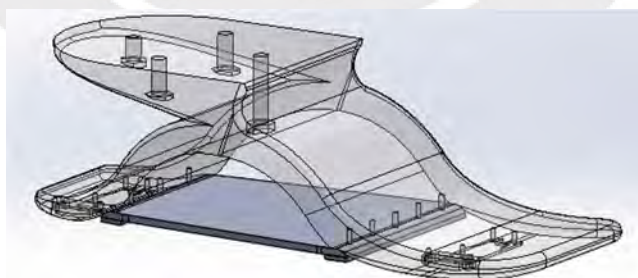


Figura 3.19. Vista espacial de la prótesis de pie diseñada.

### 3.5 Análisis estático y de fatiga del pivote

Se realizó un análisis estático y de fatiga al pivote, que es un eje que permite articular el pie protésico con el vástago (Figura 3.20). Este análisis se realizó mediante el software

SolidWorks, usando como modelo para el pivote un cilindro de 10mm de diámetro y 93mm de longitud. El análisis estático fue realizado considerando como material al acero 30CrNiMo8, que simula al acero de grado 12.9, el cual tiene un límite elástico de 1 090 MPa [Li, 2020]. Además, para la simulación se consideró una carga uniformemente distribuida de 1 273 N (fuerza máxima aplicada en la etapa de golpe de talón) en la parte central del pivote. La Figura 3.21 muestra el diagrama de cuerpo libre del pivote.

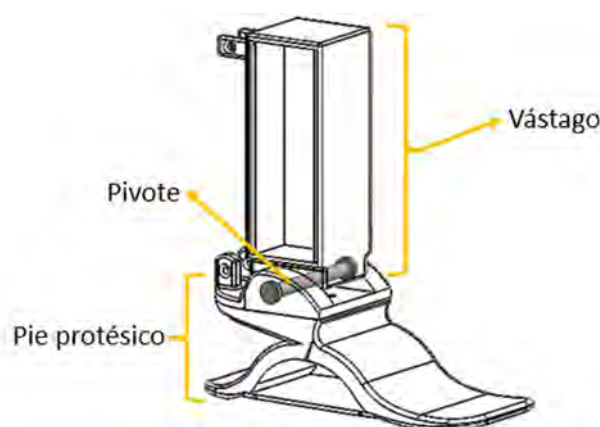


Figura 3.20. Ubicación del pivote.

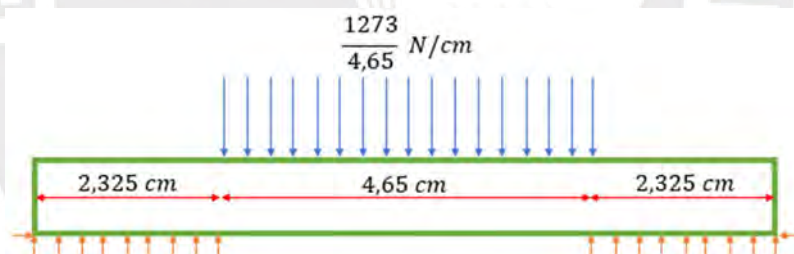


Figura 3.21. Diagrama de cuerpo libre del pivote.

A partir de la simulación, la Figura 3.22 muestra esfuerzos que soporta el pivote, donde se observa un esfuerzo máximo de 139.7 MPa, que no supera el límite elástico del acero de grado 12.9 (1 090 MPa), por lo que las deformaciones que ocurren con la carga máxima de 1273 N no generan una deformación permanente.

Por otro lado, el desplazamiento y el factor de seguridad (FS) son mostrados en las Figuras 3.23 y 3.24 respectivamente. Se puede apreciar que el factor de seguridad mínimo para las condiciones de la simulación es de 8,3, por lo que el pivote no presentará problemas con la carga máxima.

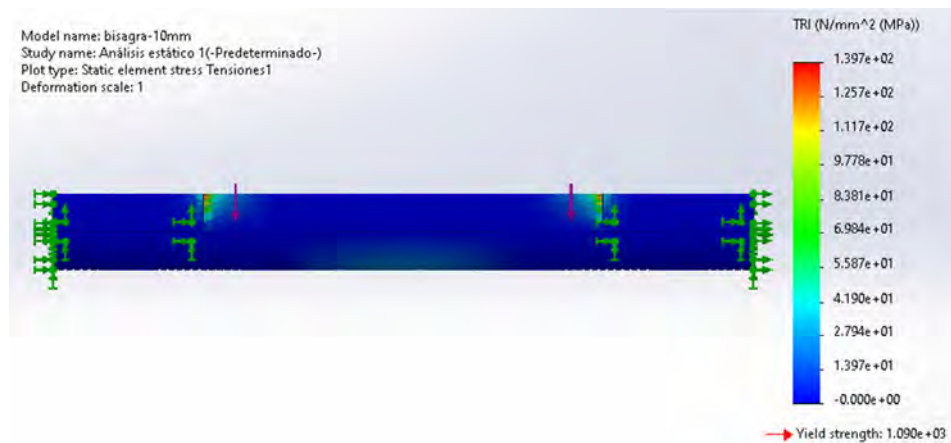


Figura 3.22. Resultado de los esfuerzos en el pivote.

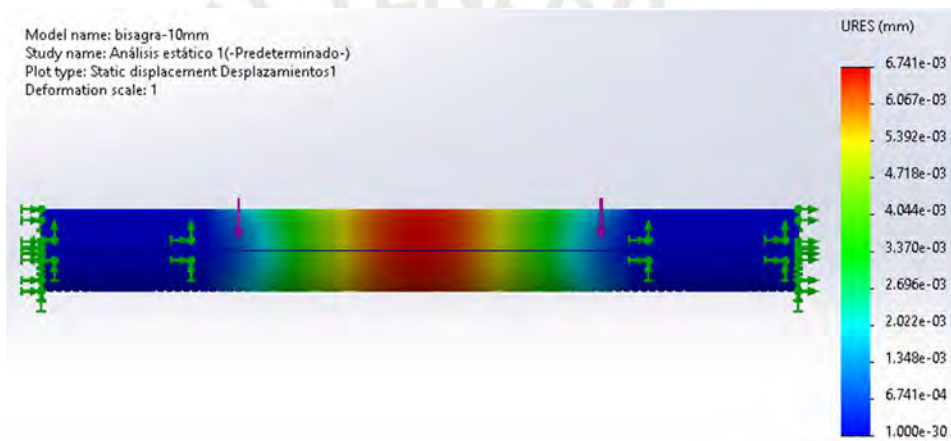


Figura 3.23. Resultado del desplazamiento estático del pivote.



Figura 3.24. Resultado del Factor de Seguridad del pivote.

Por otro lado, tomando como referencia las prótesis comerciales, que tienen una duración promedio de 2 millones de ciclos de carga en un tiempo de vida de hasta 3 años [Össur,

2021], se realizó un análisis por fatiga considerando 5 millones de ciclos para el ensayo. Los resultados, mostrados en la Figura 3.25, indican que la primera falla ocurre en el ciclo 3 millones, específicamente en la frontera entre el vástago y la prótesis. Con base en estos datos, se concluye que el pivote deberá ser reemplazado cada 54 meses de uso.



Figura 3.25. Resultado de fatiga en el pivote.

### 3.6 Prototipado

Se realizó el pretotipo<sup>5</sup> del pie protésico diseñado en la Sección 3.4, empleando técnica de manufactura por deposición fundida. En este caso se emplearon las impresoras Creality CR-3040 PRO para la impresión de las piezas en PLA, mientras que la impresora Ultimaker 2 Extended + se usó para la impresión de las piezas en TPU95A. La Figura 3.26 muestra el ensamble del pie protésico, el cual está compuesto principalmente de PLA, con excepción de la banda elástica hecha de TPU.



Figura 3.26. Pretotipo del pie protésico.

<sup>5</sup> Pretotipo: Versión inicial de un concepto que se emplea para validar su función previo al desarrollo de un prototipo más avanzado.

### 3.7 Pruebas de carga

Esta sección describe el procedimiento seguido para realizar las pruebas de carga que se ejecutaron en el prototipo del pie protésico (Sección 3.6). Además, se presentan los resultados de los ensayos, que incluyen las constantes de rigidez que caracterizan al diseño y, la evaluación de los resultados frente a otras investigaciones relacionadas.

#### 3.7.1 Procedimiento

Se llevaron a cabo las pruebas de carga siguiendo la norma ISO 22675, utilizando las fuerzas e inclinaciones de la plataforma descritas en la Sección 3.4. La modalidad de aplicación de la fuerza se basó en el Proyecto de Pie Protésico de la Asociación Americana de Órtesis y Prótesis (AOPA). En este contexto, se aplicó inicialmente una precarga de 50 N, desde la cual se incrementó la carga a una tasa de 200 N/s hasta alcanzar la carga máxima correspondiente a cada etapa evaluada. Posteriormente, la carga se redujo nuevamente a 50 N con la misma tasa de 200 N/s, sin mantener la carga máxima en ningún momento. Cabe recalcar que el ciclo de carga y descarga descrito se ejecutó dos veces en total, tras la aplicación de la precarga [AOPA, 2010].

Entonces, en el Laboratorio de Materiales de la Sección Ingeniería Mecánica de la PUCP, con apoyo técnico y asesoramiento de los ingenieros encargados, se empleó la máquina de compresión ZwickRoell para realizar los ensayos de carga en el pie protésico. La Figura 3.27 muestra la configuración experimental de la prueba, que evalúa la respuesta del pie protésico frente a una carga en las etapas de golpe de talón, media postura y despegue.

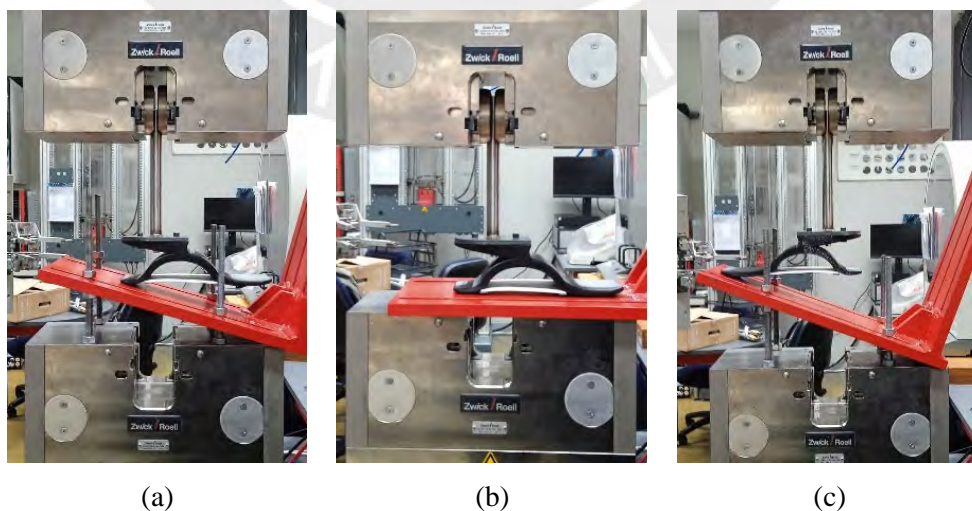


Figura 3.27. Configuración experimental según etapa (a) golpe de talón, (b) media postura y (c) despegue.

### 3.7.2 Resultados

Luego de los ensayos y el procesamiento de los datos obtenidos, se obtuvieron las curvas de carga-deformación en la etapa de golpe de talón, media postura y despegue, Figuras 3.28 a 3.30 respectivamente. Cabe recalcar que, como se mencionó en el apartado 3.7.1, se aplicaron 2 ciclos de carga con la finalidad de permitir el reacomodo estructural del pie protésico, es decir, su adaptación mecánica inicial ante la carga aplicada. Como resultado, los gráficos muestran una deformación plástica generada durante el primer ciclo de carga.

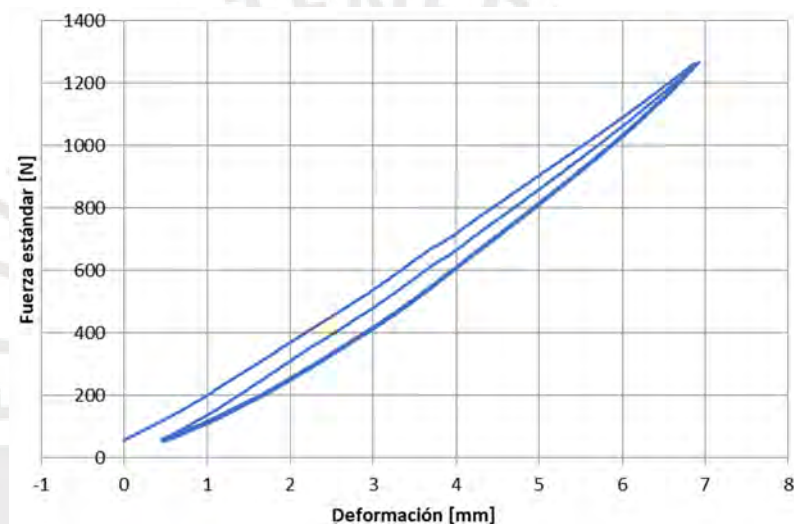


Figura 3.28. Curva carga-deformación en la etapa de golpe de talón.

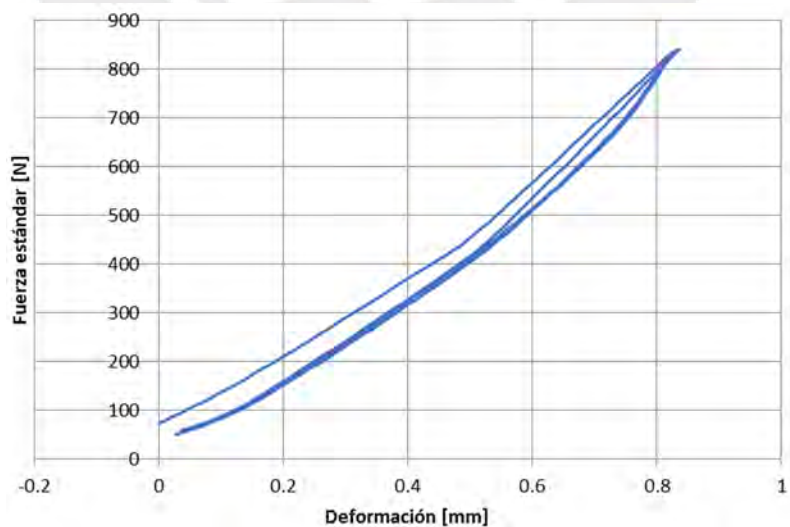


Figura 3.29. Curva carga-deformación en la etapa de media postura.

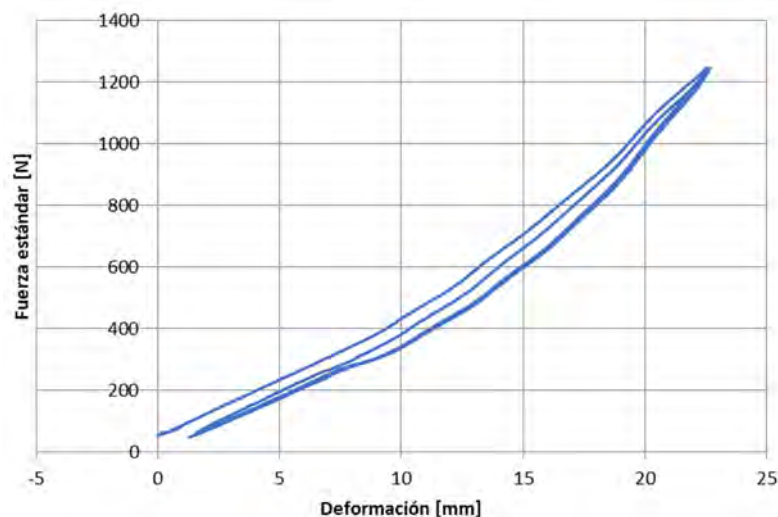


Figura 3.30. Curva carga-deformación en la etapa de despegue.

Adicionalmente, la Ecuación 3.12 describe cómo obtener el área bajo la curva en gráficos discretos, lo que es útil para estimar el porcentaje de energía recuperado, el cual se define como la relación entre el área bajo la curva de descarga y el área bajo la curva de carga.

$$\int_a^b f(x)dx \approx (b - a) \frac{f(a) + f(b)}{2} \quad (3.12)$$

De igual forma, según Tacca [2024], las Ecuaciones 3.13 y 3.14 representan la rigidez lineal y la rigidez torsional del pie protésico. Donde  $F$  (N) es la fuerza aplicada por la máquina de compresión,  $d$  (m) es el desplazamiento vertical,  $\alpha$  (rad) es la inclinación de la plataforma inclinable y  $r$  (m) es la distancia horizontal entre el centro del acople y el punto de contacto del pie protésico con la plataforma inclinable.

$$k_{lineal} = \frac{F}{d \cdot (\cos(\alpha))^2} \quad (3.13)$$

$$k_{torsional} = \frac{Fr}{\tan^{-1}(d/r)} \quad (3.14)$$

Por tanto, tomando en cuenta la Ecuación 3.11, se obtuvo que el diseño propuesto presenta un porcentaje de energía retornada de 92.37%, 96.25% y 92.73%, en las etapas de golpe de talón, media postura y despegue, respectivamente. Mientras que, con las Ecuaciones 3.12 y 3.13, se determinó que el pie protésico se caracteriza por constantes de rigidez

lineal y torsional de  $195.63 \text{ N/mm}$  y  $0.56 \text{ kNm/rad}$  en la etapa de golpe de talón;  $1005.78 \text{ N/mm}$  en la etapa de media postura; y  $62.15 \text{ N/mm}$  y  $1.91 \text{ kNm/rad}$  en la etapa de despegue. Cabe recalcar que las constantes de rigidez reflejan la respuesta del pie protésico como un componente integral, es decir, cuantifican cómo todo el conjunto de piezas que componen el pie protésico responde durante el ensayo.

### 3.7.3 Evaluación de resultados

Evalutando la energía que almacena la prótesis, se tiene que, en la etapa de golpe de talón, el diseño almacena  $4.66 \text{ J}$  bajo una carga de  $1273 \text{ N}$ , valor comparable a los reportados por las prótesis Vari-Flex, Sierra, Sure-Flex o TruStep, que almacenan entre  $1$  y  $4 \text{ J}$  con cargas de  $1000 \text{ N}$ . En la etapa de despegue, el diseño almacena  $13.31 \text{ J}$  bajo una carga de  $1256 \text{ N}$ , lo que es comparable a las prótesis Vari-Flex y Sure-Flex, que almacenan entre  $10 - 15 \text{ J}$  con cargas de  $1080 \text{ N}$  [Womac, 2019]. Cabe recalcar que, debido a la diferencia de cargas aplicadas, una comparación directa de energía podría sobreestimar el rendimiento, por lo que los valores mostrados deben interpretarse con cautela.

Adicionalmente, la histéresis, definida como el porcentaje de energía perdida, en la etapa de golpe de talón ( $7.63\%$ ) es menor a los valores que caracterizan a las prótesis LP Vari-Flex ( $\sim 10\%$ ) [Tacca, 2024]. De igual forma, en la etapa de despegue, el diseño presenta una histéresis de  $7.27\%$ , que es menor a los encontrados en prótesis como LP Vari-flex ( $\sim 10\%$ ), Kingsley Steplite Flattier ( $\sim 10\%$ ), Kingsley Steplite Strider ( $\sim 12\%$ ) o la Ottobock Dynamic Plus ( $\sim 13\%$ ) [Geil, 2001; Tacca, 2024].

Lo descrito previamente, indica que el diseño propuesto estima un pie protésico con una mayor capacidad de almacenamiento de energía en la etapa de golpe de talón, así como también una menor pérdida de energía. Estas mejoras podrían estar relacionadas con la inclusión del elemento elástico, que, durante la etapa de golpe de talón, responde a la carga estirándose y almacenando energía elástica potencial. Entonces, se sugiere que con el diseño propuesto puede lograrse un mayor retorno de energía y, por lo tanto, un movimiento más eficiente en la fase apoyo del ciclo de marcha, reduciendo el esfuerzo por parte del usuario. No obstante, es importante señalar que estos resultados se basan únicamente en entorno simulados, por lo que aún es necesario validarlos en condiciones reales para confirmar esta hipótesis.

De igual forma, en la etapa de despegue, el diseño estima una energía almacenada comparable a los diseños comerciales; sin embargo, con este diseño se ha obtenido una histéresis ligeramente menor, lo que indica que el diseño es capaz de preservar más energía y, por lo tanto, ofrece mayor energía en la etapa de despegue. Esto implica un despegue más eficiente y, por consiguiente, un menor esfuerzo que realizaría el usuario. Esta mejora podría deberse a la inclusión del elemento elástico, que, al estar estirado en la fase de despegue, retorna a su forma original y aplica una fuerza sobre el antepié. Esto permite que el antepié pase más rápidamente de su estado deflectado a su posición natural.

Respecto a los valores de rigidez calculados, el prototipo presenta una rigidez lineal de  $62.15 \text{ kN/m}$  en la fase de despegue, lo que es comparable con los valores que caracterizan a las prótesis LP Vari-flex que presentan constantes cercanas a  $60 \text{ kN/m}$  [Tacca, 2024]. Además, la rigidez obtenida también es compatible con los resultados reportados en el estudio de Womac [2019] que cuantifica la rigidez para prótesis comerciales bajo distintos ángulos de inclinación. Por ejemplo, prótesis como Vari-flex, Sierra, Sure-Flex y TruStep muestran valores en el rango de  $50 - 70 \text{ kN/m}$ . Por otro lado, sobre los resultados con la rigidez torsional, la prótesis diseñada presenta una rigidez de  $1.91 \text{ kNm/rad}$ , valor comparable con las prótesis LP Vari-flex, que tienen una rigidez de  $2.00 \text{ kNm/rad}$  [Tacca, 2024]. Por lo tanto, el diseño ha mostrado mantener las propiedades torsionales y lineales presentados en algunos modelos de prótesis comerciales.

Es importante destacar que el diseño propuesto, en la etapa de golpe de talón, presenta constantes de rigidez de  $195.63 \text{ N/mm}$  y  $0.56 \text{ kNm/rad}$ , mayores a las de las prótesis comerciales, que por lo general presentan una rigidez lineal inferior a  $100.00 \text{ N/mm}$  y  $0.30 \text{ kNm/rad}$  [Tacca, 2024; Womac, 2019]. Esto puede atribuirse a la presencia del elemento elástico, cuya función no solo incluye la compensación de geometrías irregulares en el suelo, el almacenamiento de energía y la distribución de cargas, sino también la prevención del colapso del arco. Su inclusión genera resistencia a la deflexión del talón, incrementando así las constantes de rigidez lineal y torsional del diseño. Pero, estos valores necesitan de un mayor análisis y pruebas adicionales, ya que, según Pace [2024], el incremento de la rigidez en el talón brinda mayor estabilidad al diseño de un pie protésico cuando se pone a prueba sobre terrenos irregulares.

## CAPÍTULO IV

### DISEÑO DEL SISTEMA ELECTRÓNICO Y DE CONTROL

Este capítulo describe la lógica y la arquitectura de control del sistema, y plantea los criterios de selección de los componentes eléctricos necesarios para el funcionamiento del dispositivo, de acuerdo con los requerimientos del sistema y las consideraciones preliminares. También se presenta el diagrama de flujo del funcionamiento y el diseño de los circuitos del sistema eléctrico. Finalmente, se calcula el consumo energético para seleccionar la batería adecuada.

#### 4.1 Lógica de funcionamiento

El dispositivo cuenta con 2 sensores de presión y de distancia ubicados en el talón y antepié del pie protésico (Figura 4.1), que son empleados para identificar el estado de la marcha y cuyas señales son usadas por el controlador para alternar entre los estados de funcionamiento.

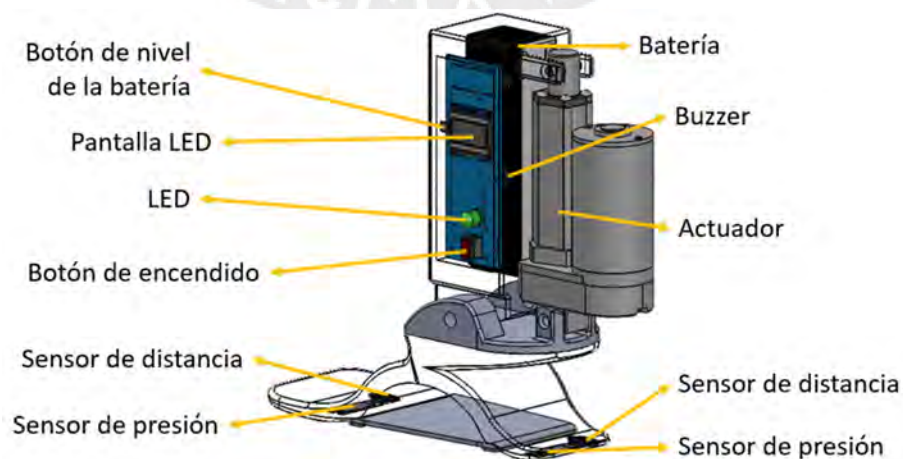


Figura 4.1. Ubicación de componentes eléctricos.

Por otro lado, el objetivo principal de la prótesis es adaptarse a las irregularidades del suelo en el plano sagital. Para los fines de este proyecto, se consideran superficies irregulares aquellos suelos con desniveles, pendientes y obstáculos pequeños como piedras, ramas, entre otros. Para lograr esta adaptación, la prótesis cuenta con:

- *Adaptación a desniveles:* La prótesis cuenta con sensores de presión en el antepié y el talón (Figura 4.1), que detectan su estado en cada fase del ciclo de marcha, para el cual se han definido cuatro estados (Figura 4.2). El cambio de un estado a otro depende de las señales recibidas por estos sensores. Así, el paso del estado 1 al 2 ocurre cuando el sensor del talón detecta contacto, generando una flexión plantar hasta que el sensor del antepié registre contacto. En el estado 2, ambos sensores están en contacto, lo que provoca una dorsiflexión continua simulada por el motor de tobillo. El paso al estado 3 se produce cuando el sensor del talón deja de detectar contacto, activando una flexión plantar rápida que impulsa el siguiente paso. Finalmente, el cambio al estado 4 se da cuando el sensor del antepié deja de detectar contacto, provocando una flexión dorsal que aumenta el *toe-clearance*, evitando el pie caído y permitiendo que la prótesis regrese al estado 1.

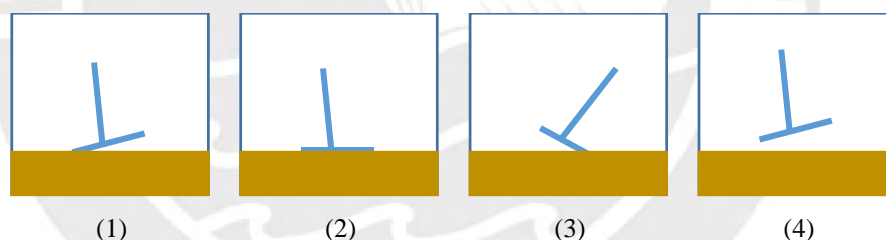


Figura 4.2. Estados de la prótesis. (1) Contacto solo del talón, (2) Contacto total, (3) Contacto solo del antepié, (4) Pie en el aire.

Lo descrito anteriormente muestra el funcionamiento de la prótesis durante la caminata, aplicable también al ascenso y descenso de desniveles. Al subir escalones, la prótesis inicia en el estado 2 y pasa al estado 3 para impulsar la subida, mientras que en la fase de balanceo alcanza el estado 4, evitando el pie caído. De manera similar, al bajar escalones, la prótesis progresa del estado 2 al 3, y luego al 4.

- *Adaptación a pendientes:* La prótesis cuenta con dos sensores de distancia ubicados en la sección del talón y del antepié cada uno (Figura 4.1). Estos sensores detectan la inclinación del suelo al alcanzar el 80 % del ciclo de marcha, en la fase final del balanceo intermedio.

Este momento fue seleccionado conforme a lo reportado por Nickel [2014], ya que en este instante las curvas del ángulo del tobillo para diversas pendientes (de  $-10^\circ$  a  $10^\circ$ ) convergen en un mismo ángulo (Figura 4.3), lo cual da al controlador tiempo suficiente para detectar la inclinación y ajustar la señal de control. Esto también permite al actuador realizar cambios suaves en el patrón de ángulos durante la marcha.

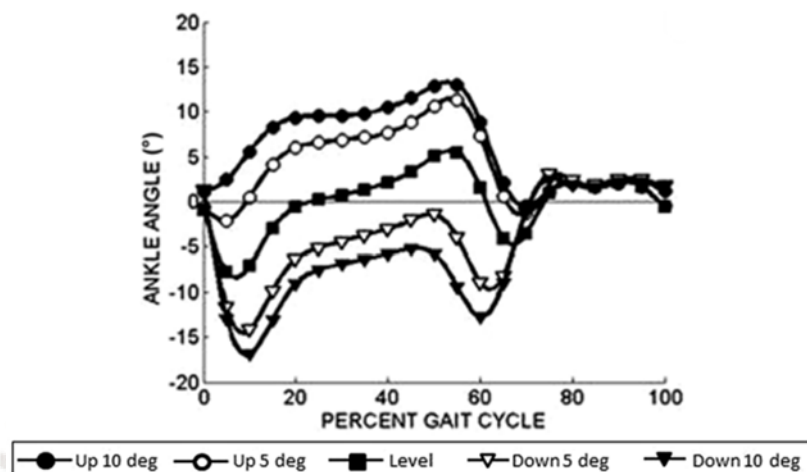


Figura 4.3. Ángulo del tobillo para distintas pendientes [Nickel, 2014].

Entonces, la prótesis podría predecir si la persona está próxima a caminar sobre una pendiente positiva (de hasta  $7^\circ$ ) o negativa (de hasta  $7^\circ$ ), antes de que la prótesis toque el suelo. Además, al identificarse que la persona está próxima a caminar sobre una pendiente positiva, el procesador debe modificar la señal de control para que el actuador lineal siga el patrón de movimiento del tobillo propuesto por Nickel para pendientes positivas. De forma análoga, al identificarse una pendiente negativa, se ajusta la señal de control para que el actuador lineal siga el patrón de movimiento del tobillo propuesto por Nickel para pendientes negativas.

- *Adaptación a formas irregulares del suelo:* La prótesis incorpora un material elástico en la parte inferior del arco del pie que imita la función de la fascia plantar. Ante estímulos externos, como pequeñas irregularidades en el suelo, este material se deforma, adaptando la forma de la planta del pie para compensar el obstáculo.

## 4.2 Lógica de control

La lógica de control se basa en un sistema jerárquico para definir el comportamiento de la prótesis de pie, como se muestra en la Figura 4.4, el cual se subdivide en tres niveles.

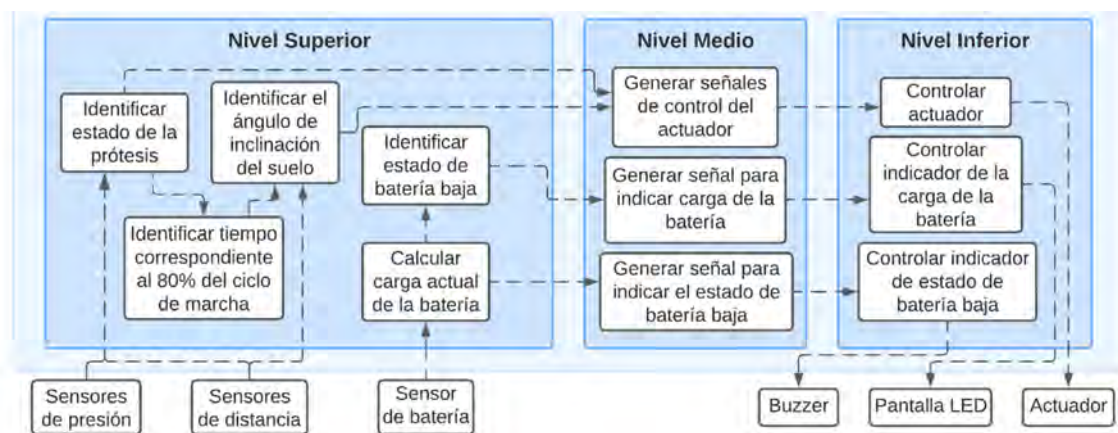


Figura 4.4. Control jerárquico de la prótesis.

En el nivel superior, un algoritmo determina el estado de la prótesis (Figura 4.2) a partir de las señales de los sensores de presión (Figura 4.1). Otro algoritmo calcula el ángulo de inclinación del suelo usando datos de los sensores de distancia (Figura 4.1), tomando la medición en el 80 % del ciclo de marcha (correspondiente a la fase final del balanceo intermedio). Además, en este nivel también se calcula la carga actual de la batería y se detecta el estado de batería baja, considerando un nivel de carga inferior al 20 % como el límite para alertar sobre batería baja.

En el nivel intermedio se generan las señales de control a partir de la información determinada en el nivel superior. En este sentido, se generan las señales de control del actuador a partir de la información proporcionada por el nivel superior (estado de la prótesis y la inclinación del suelo). Asimismo, se genera la señal para indicar la carga de la batería y la señal que indica el estado de batería baja a partir del cálculo de la carga actual de la batería y de la identificación del estado de batería baja, respectivamente.

En el nivel inferior, la señal de control del actuador se usa para dirigir al actuador, el cual tiene un funcionamiento de dorsiflexión y plantar flexión según el estado en el que se encuentra la prótesis y la inclinación sensada del terreno sobre el que se está por caminar, mientras que la señal para indicar la carga de la batería controla el indicador de carga (pantalla LED), y la señal para indicar estado de batería baja controla el indicador correspondiente (buzzer).

### 4.3 Diagrama de flujo y arquitectura de control

La Figura 4.5 muestra el diagrama de flujo del funcionamiento de la prótesis. El sistema se activa al presionar el botón de encendido, tras lo cual identifica el estado de la batería y comienza el sensado de los sensores de presión y de inclinación (en el 80 % del ciclo de marcha), hasta que se recibe nuevamente la señal de apagado.

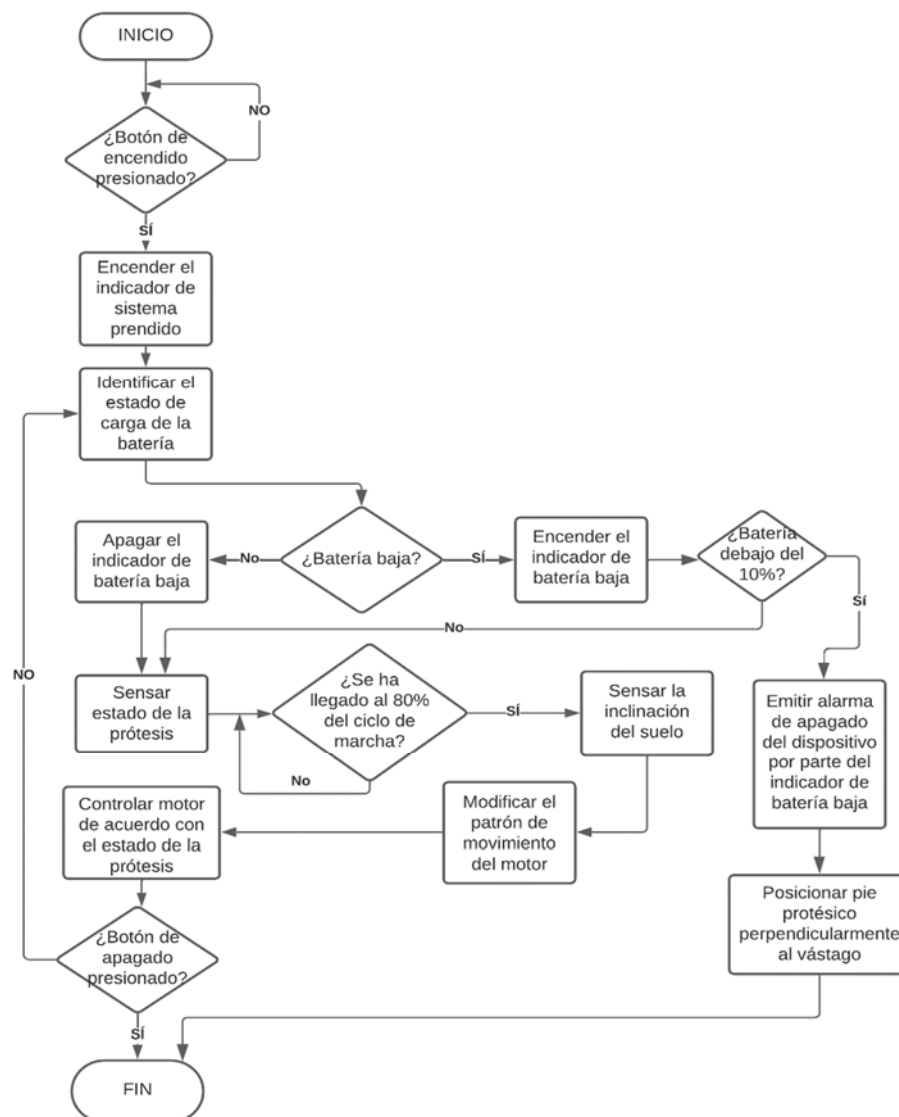


Figura 4.5. Diagrama de flujo de la prótesis.

Por otro lado, la Figura 4.6 presenta el diagrama de bloques de la arquitectura de control de la prótesis, programada en el controlador principal del dispositivo. Esta arquitectura se enfoca en el control del actuador responsable de generar los movimientos de dorsiflexión y flexión plantar. Cabe señalar que el diagrama no incluye la subfunción encargada de controlar los indicadores de encendido, batería baja y nivel de batería.

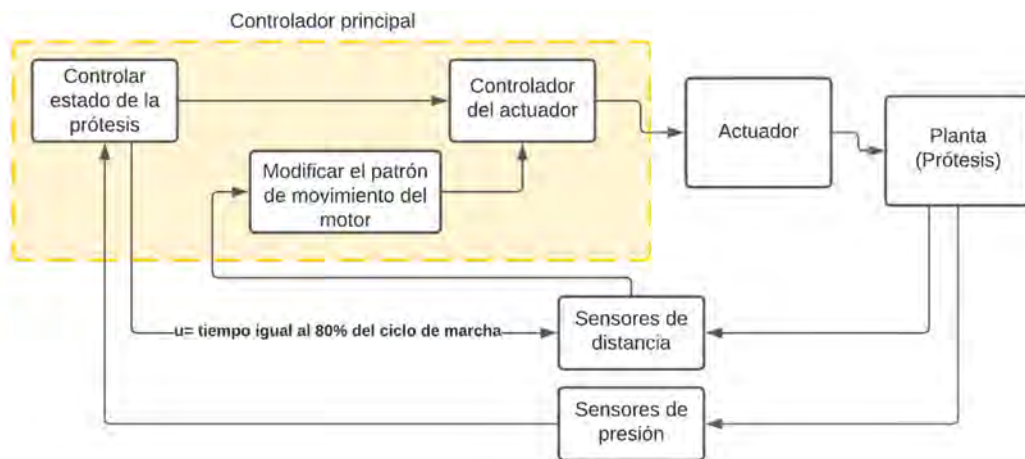


Figura 4.6. Diagrama de bloques de la arquitectura de control de la prótesis.

#### 4.4 Arquitectura de componentes

Tomando en cuenta los requerimientos detallados en el Capítulo 2, y la lógica de funcionamiento descrita en la Sección 4.1, en la Figura 4.7 se presenta el diagrama de bloques de la arquitectura de componentes de la prótesis, el cual muestra cómo interactúan los componentes del sistema electrónico y de control.

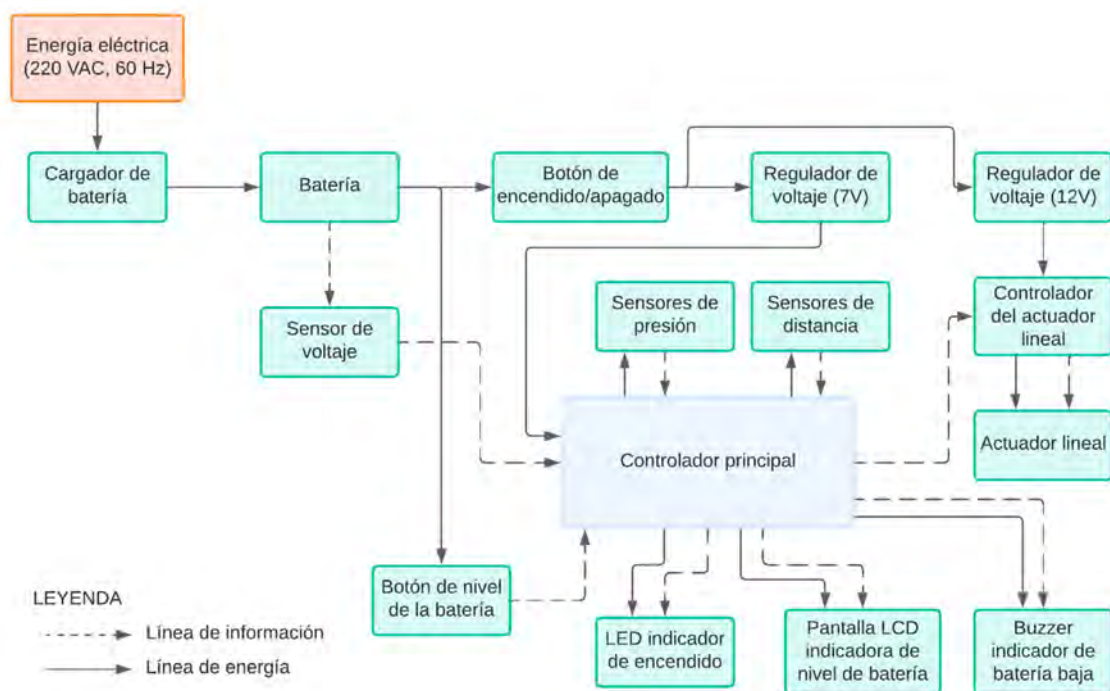


Figura 4.7. Diagrama de bloques de la arquitectura de componentes.

El diagrama muestra dos líneas: una de alimentación y otra de información. El controlador se alimenta a través de un regulador de voltaje de 7V y recibe señales de los botones de encendido/apagado, del nivel de batería y de varios sensores (dos de distancia, dos de presión y uno de nivel de batería). Además, envía señales para activar un LED (que indica el estado de encendido de la prótesis), una pantalla LED (que indica el nivel de batería de prótesis), un buzzer (que indica un nivel bajo de la batería) y el actuador lineal a través de su controlador correspondiente. Tanto el controlador del actuador lineal como el del actuador mismo son alimentados por un regulador de voltaje de 12V.

#### 4.5 Selección de componentes

La sección presenta las consideraciones tomadas en cuenta para la selección de los componentes electrónicos y eléctricos que integran el sistema. Para cada componente, se compararon las características de cada alternativa contemplada en función de los requerimientos individuales del componente evaluado. El desarrollo completo que abarca los criterios empleados, alternativas evaluadas y la selección final, se encuentra en el Anexo D.

#### 4.6 Fuente de energía

La propuesta de la prótesis desarrollada en la presente tesis busca ayudar a las personas con amputación transtibial a poder desplazarse con la menor dificultad posible por su entorno, por lo que es necesario que el dispositivo cuente con una fuente de energía portátil, por tanto, se empleará una batería del tipo Lipo, ya que, en la actualidad, son el tipo de baterías recargables más comunes debido a su gran eficiencia, seguridad y de fácil mantenimiento

- **Consumo de energía:**

La Tabla 4.1 presenta el análisis de energía que consumen los diferentes componentes que son parte del sistema, con el fin de estimar la energía total requerida por la batería. Dado que los voltajes de alimentación de algunos componentes son diferentes al de la batería, se hizo una conversión (Ecuación 4.1) a la corriente que consumirían dichos componentes en el caso de que su voltaje de operación sea 14.8V.

$$P_{\text{constante}} = V_{\text{componente}} \times I_{\text{componente}} = V_{\text{bateria}} \times I_{\text{bateria}} \quad (4.1)$$

Donde  $P_{constante}$  es la potencia eléctrica [W],  $V_{componente}$  e  $I_{componente}$  son el voltaje [V] y corriente [A] del componente, y  $V_{bateria}$  e  $I_{bateria}$  son el voltaje [V] y corriente [A] de la batería.


Tabla 4.1: Análisis de energía requerida para la batería.

Componente	Potencia de salida		Potencia de entrada		Capacidad requerida	
	Voltaje del componente (V)	Corriente del componente (mA)	Voltaje de la batería (V)	Corriente equivalente de la batería (mA)	Tiempo de funcionamiento (h)	Energía requerida en batería (mAh)
Buzzer (1)	5	30	14.8	10.14	2	20.28
Led (1)	5	20	14.8	6.76	2	13.52
Pantalla LED (1)	5	16	14.8	5.41	2	10.82
Sensor de presión (2)	0.5	2.5	14.8	0.17	2	0.34
Sensor de distancia (2)	5	10	14.8	6.76	2	13.51
Sensor de batería (1)	5	12	14.8	4.05	2	8.10
Actuador lineal (1)	12	2900	14.8	2351.35	2	4702.70
Controlador del actuador lineal (1)	0	variable	14.8	0.87	2	1.74
Controlador principal (1)	7	40	14.8	18.92	2	37.84
Regulador de voltaje (2)	14.8	3	14.8	6	2	12.00
<b>Capacidad requerida (mAh)</b>						<b>4820.85</b>

- **Selección de la batería:**

Por lo anterior, se selecciona una batería de 14.8V de una capacidad de al menos 4820.85 mAh. La Tabla 4.2 muestra las características de la batería seleccionada, la cual tiene una capacidad máxima de 6000mAh, entonces, su uso brinda un funcionamiento de la prótesis durante 2.5 horas, lo que brinda un factor de seguridad en la batería del 25%.


Tabla 4.2: Características de la batería seleccionada.

<b>Marca</b>	 Batería LiPo 6000mAh 4s 55C (Ebay, 2023a)
Fabricante	Goldbat
Dimensiones (mm)	155 x 48 x 36
Voltaje (V)	14.8
Capacidad (mAh)	6000
Peso (g)	596
Precio	53.00 USD

- **Selección del cargador:**

En la selección del cargador de la batería de polímero de litio, con la finalidad de evitar realizar una carga incorrecta de la batería, se considera como uno de los factores más importantes la corriente de carga proporcionada por el cargador, que es igual a 1A (Ebay, 2023a). Dicho valor no supera el límite recomendado para la batería seleccionada, que es de 6A (Ebay, 2023b); por lo tanto, no se tendrán problemas en la carga de la batería. La Tabla 4.3 muestra el cargador seleccionado junto con sus principales características.

Tabla 4.3: Características del cargador seleccionado.

Marca	 Cargador de batería Blomiky 14.8V 4S (Ebay, 2023b)
Corriente máxima (mA)	800
Capacidad de celdas	4
Precio	25.23 USD

#### 4.7 Sistema electrónico

En esta sección se muestran los circuitos de los componentes de la Sección 4.5, además de los cálculos correspondientes de los elementos adicionales (resistencias y capacitores) que requieren los componentes para su correcta conexión y funcionamiento.

- **Circuito LED:**

El LED usado trabaja a un voltaje de operación máximo de 3.2V y 20mA, mientras que la salida del pin digital es de 5V, entonces se necesita de una resistencia serie que limite la corriente. Entonces, el valor de la resistencia se determina con la Ecuación 4.2.

$$R = \frac{V_{entrada} - V_{LED}}{I} \quad (4.2)$$

Donde,  $R$  es la resistencia ( $\Omega$ ),  $V_{entrada}$  es el voltaje de salida del Arduino Nano igual a 5V,  $V_{LED}$  es el voltaje del LED igual a y 3.2V, e  $I$  es la corriente de 20mA. Sustituyendo los valores en la Ecuación 4.2 se obtiene que la resistencia requerida en el circuito es de 90  $\Omega$ , sin embargo, se selecciona una resistencia comercial de 100  $\Omega$ . Por otro lado, el circuito aislado del LED se muestra en la Figura 4.8.

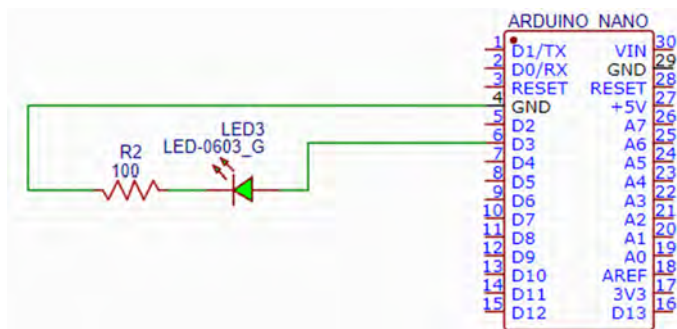



Figura 4.8. Circuito aislado del LED.

Asimismo, se verifica que la resistencia soporte la potencia consumida, ello a través de la Ecuación 4.3. Donde  $P$  es la potencia ( $W$ ),  $R$  es la resistencia igual a  $100 \Omega$  e  $I$  es la corriente  $18 \text{ mA}$ , con lo que se determina que la potencia requerida es igual a  $0,032 \text{ W}$ . Finalmente, las características de la resistencia elegida se muestran en la Tabla 4.4.

$$P = R * I^2 \quad (4.3)$$

Tabla 4.4: Características de la resistencia en serie del LED.

<b>Marca</b>	 Resistencia 1/4 W 5% (Nanoparuro, 2023a)
Resistencia ( $\Omega$ )	100
Potencia ( $W$ )	0.25
Precio	0.10 PEN

- **Circuito del Buzzer:**

El buzzer usado trabaja con una corriente máxima de  $30 \text{ mA}$ . La salida del pin digital es de  $5 \text{ V}$ , por lo que se necesita de una resistencia serie que limite la corriente. Entonces, dado que el buzzer tiene una resistencia interna de  $90 \Omega$ , con la Ecuación 4.2 se obtiene que la resistencia debe ser de al menos  $77 \Omega$ , por lo que se elige uno comercial de  $82 \Omega$ . Por otro lado, el circuito aislado del buzzer se muestra en la Figura 4.9. De igual forma, se calcula la potencia de la resistencia mediante la Ecuación 4.3, obteniéndose una potencia igual a  $0.07 \text{ W}$ . La Tabla 4.5 muestra las características de la resistencia seleccionada.

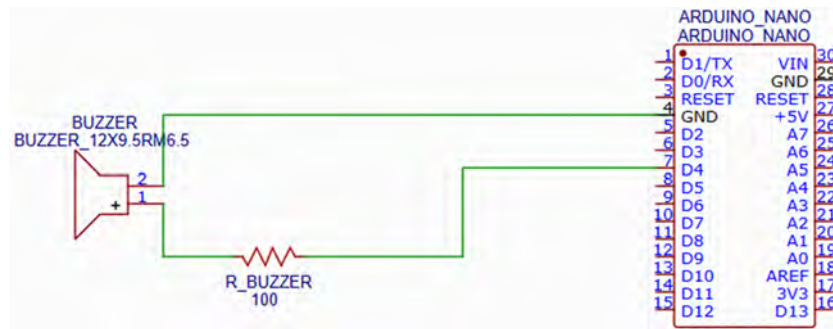



Figura 4.9. Circuito aislado del buzzer.

Tabla 4.5: Características de la resistencia en serie del buzzer.

Marca	 Resistencia 1/4 W 5% (Nanoparuro, 2023a)
Resistencia ( $\Omega$ )	82
Potencia ( $W$ )	0.25
Precio	0.10 PEN

- **Circuito del botón pulsador:**

El botón pulsador presenta una configuración con resistencia *pull-up* para mantener el estado HIGH o 1 cuando el botón no está pulsado, y LOW o 0 cuando es pulsado. Para dicha configuración se toma una resistencia comercial de  $10k\Omega$ , lo que implica que la potencia calculada de la resistencia mediante la Ecuación 4.3 será igual a  $0.0025W$ . El circuito aislado del botón pulsador se muestra en la Figura 4.10, mientras que las características de la resistencia elegida se muestran en la Tabla 4.6.

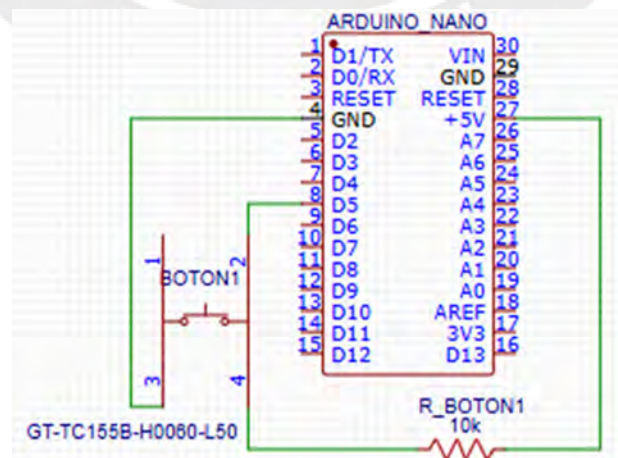



Figura 4.10. Circuito aislado del botón pulsador.

Tabla 4.6: Características de la resistencia *pull-up*.

Marca	 Resistencia 1/2W 5% (Nanoparuro, 2023b)
Resistencia ( $\Omega$ )	10 000
Potencia ( $W$ )	0.5
Precio	0.20 PEN

- **Circuito del sensor de fuerza:**

De acuerdo con Tekscan (2021), para el correcto funcionamiento de los sensores es necesario integrarlos en un circuito de amplificación y filtrado (Figura 4.11).

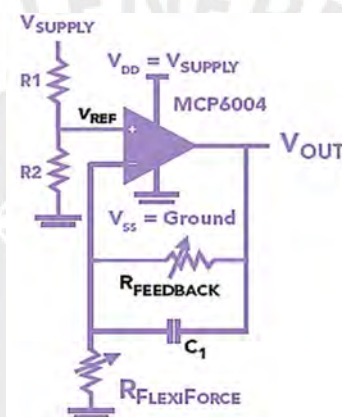


Figura 4.11. Circuito de amplificación y filtrado para sensores Flexiforce (Tekscan, 2021).


Entonces, para casos donde se quieran medir fuerzas de hasta 4448N, se recomienda trabajar con voltajes de hasta 0.25V. En este caso se emplea la Ecuación 4.4 para calcular las resistencias a usar en un divisor de voltaje cuya salida ( $V_{ref}$ ) sea 0.25V, donde su voltaje de alimentación ( $V_{supply}$ ) es de 5V.

$$V_{ref} = V_{supply} * \left( \frac{R_2}{R_1 + R_2} \right) \quad (4.4)$$

Resolviendo la ecuación, y considerando una resistencia comercial  $R_1 = 18k\Omega$ , se obtiene que se requiere una resistencia de  $0.95k\Omega$  para  $R_2$ , por lo que se selecciona una resistencia comercial de  $1k\Omega$  para  $R_2$ . Con esta resistencia se obtiene que  $V_{ref} = 0.26V$ .

En la selección del amplificador operacional (Opamp) del circuito se tomó en cuenta que el voltaje de alimentación debe poder ser 5V, además que la corriente de salida debe ser menor a 2.5mA, que es el valor máximo indicado por Tekscan (2021). Tomando en cuenta esto, y que para reducir costos y espacio se busca un Opamp que permita hasta 2 canales, ya que se usarán 2 sensores Flexiforce. Entonces, se seleccionó al LM358, cuyas características se muestran en la Tabla 4.7.

Tabla 4.7: Características del Opamp

<b>Marca</b>	 LM358 (Texas, 2017)
Voltaje (V)	3 – 32
Número de canales	2
Corriente de salida ( $\mu A$ )	500
Voltaje salida (V)	0 - ( $V_{supply} - 1.5$ )
Precio	0.056 USD

Seguidamente, se determinan los valores de la resistencia de realimentación ( $R_{feedback}$ ) y el capacitor ( $C_1$ ) del circuito de amplificación y filtrado. Para ello, se usa la Ecuación 4.5 desarrollada por Bravo (2020) a partir de experimentos realizados con el sensor.

$$S = 109,24F + 665,01 \quad (4.5)$$

Donde, F es la fuerza (N) y S es la conductancia ( $n\Omega^{-1}$ ). Entonces, con la fuerza máxima igual a 1271,38 N, se obtiene que la conductancia es  $139550,12 n\Omega^{-1}$ , que al ser invertido nos da la resistencia del sensor  $R_{flexiforce} = 7,2 k\Omega$ . Con dicho valor es posible calcular la resistencia de retroalimentación  $R_{feedback}$  mediante la Ecuación 4.6.

$$V_{out} = V_{ref} \left( \frac{R_{feedback}}{R_{flexiforce}} + 1 \right) \quad (4.6)$$

Reemplazando los valores,  $V_{ref} = 0,26V$ ,  $V_{out} = V_{supply} - 1,5V = 3,5V$  y  $R_{flexiforce} = 7,2 k\Omega$ , se obtiene que  $R_{feedback}$  es igual a  $89,3 k\Omega$ , con lo que al buscar una resistencia comercial se obtiene  $R_{feedback} = 91 k\Omega$ .

Además, se usa la Ecuación 4.7 para calcular el valor del capacitor  $C_1$  a partir de la resistencia de retroalimentación ( $R_{feedback}$ ) y la frecuencia de corte ( $f_c$ ), cuyo valor recomendado es de 30Hz, pues las señales del sensor oscilan a los 10Hz (Enríquez, 2015).

$$f_c = \frac{1}{2\pi * R_{feedback} * C_1} \quad (4.7)$$

Sustituyendo los valores, se obtiene que  $C_1$  es igual a 58,30 nF, por lo que se seleccionó un capacitor comercial para  $C_1$  de 68 nF. Tanto las características de  $R_{feedback}$  y  $C_1$  se muestran en la Tabla 4.8.

Tabla 4.8: Características de la resistencia feedback y capacitor.

Elemento	 Resistencia 1/4W 5% (Nanoparuro, 2023c)	 Polyester capacitor 68nF (Hi-fi, 2023)
Valor	91 k $\Omega$	68 nF
Precio	0.10 PEN	0.60 PEN

Por último, la Figura 4.12 muestra el circuito aislado para ambos sensores de fuerza Flexiforce A301.

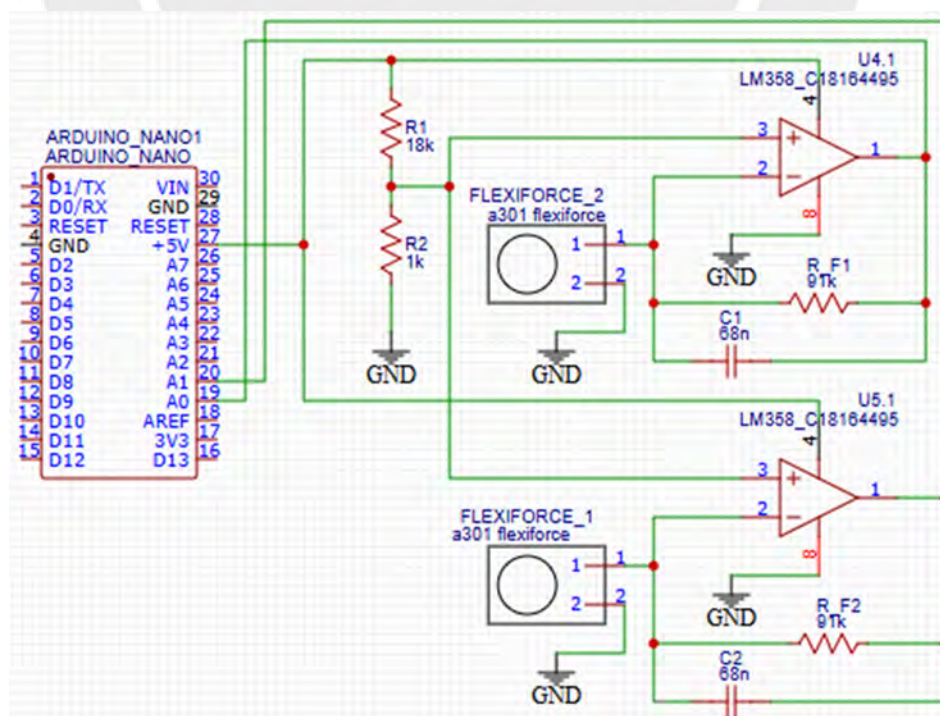
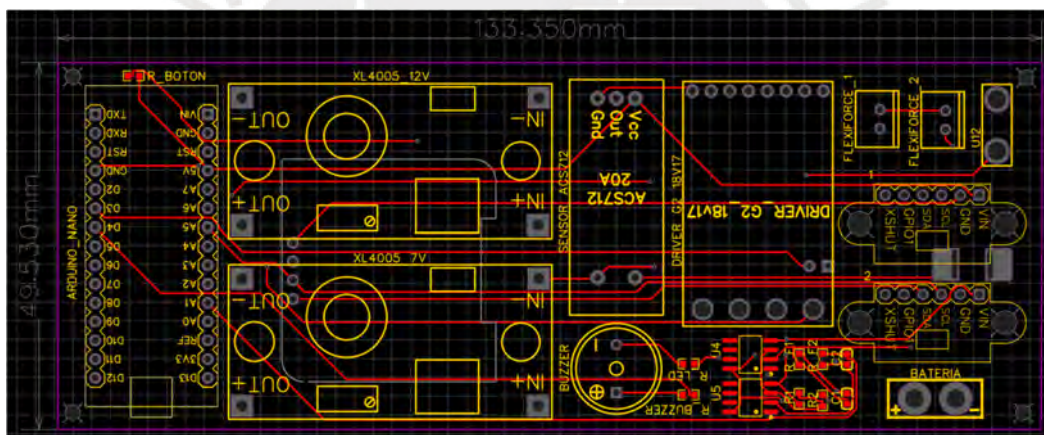


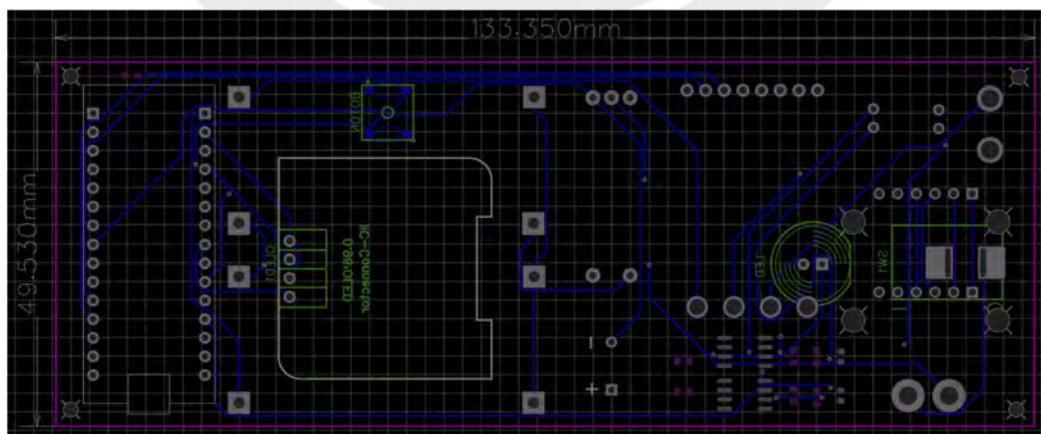
Figura 4.12. Circuito aislado de los sensores de fuerza.

El diagrama esquemático, desarrollado utilizando el software libre EasyEDA, que incluye todos los componentes electrónicos del sistema, se encuentra disponible en el Anexo E. Cabe recalcar que en la Sección 4.7 no se han mostrado los circuitos aislados de los demás componentes (pantalla LED, sensor de distancia, sensor de batería, controlador del actuador lineal y actuador lineal) debido a que estos no han requerido de componentes adicionales para su funcionamiento, por lo que se realizaron las conexiones pertinentes para el funcionamiento de cada componente.

De igual forma, se diseñó la placa de circuito impreso (PCB) a partir del diagrama esquemático. La Figura 4.13 ilustra los componentes y conexiones de las capa superior e inferior del PCB de doble capa. mientras que la Figura 4.14 muestra el diseño en 3D del PCB.



(a)



(b)

Figura 4.13. Componentes y conexiones del PCB cara (a) superior e (b) inferior.

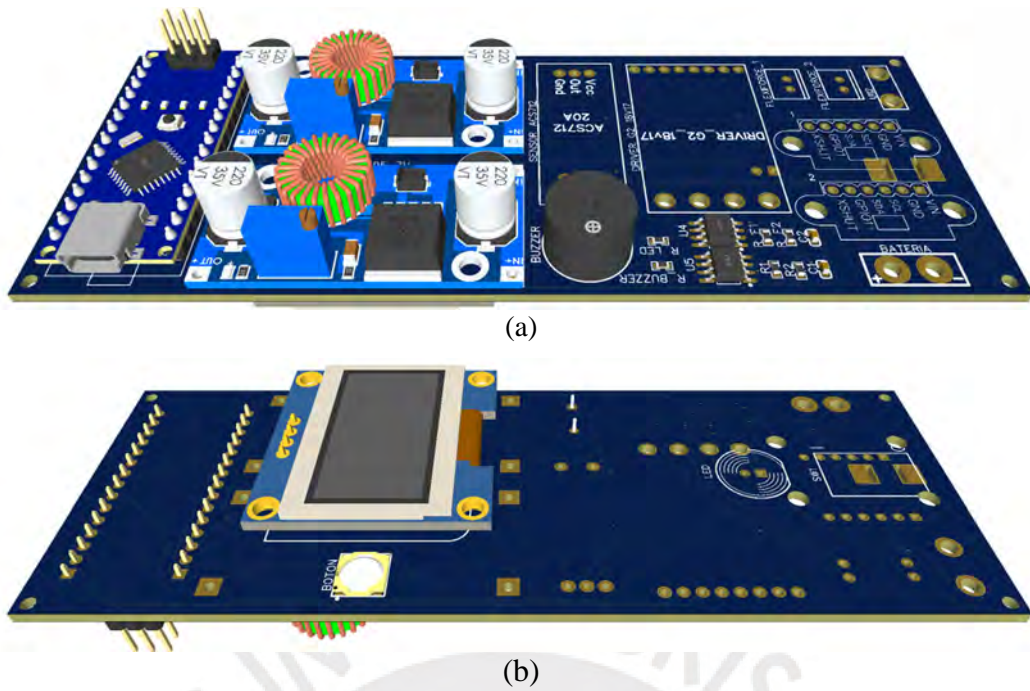


Figura 4.14. Modelo 3D del PCB cara (a) superior e (b) inferior.

Finalmente, se diseñó la carcasa de la tarjeta PCB, la cual forma parte del vástago de la prótesis, el cual consiste en una caja con 2 compartimentos (Figura 4.15a), el medial que sirve de carcaza de la tarjeta PCB, y el lateral que sirve de carcaza de la batería. El modelo fue planteado de esta forma debido a que la batería brinda un funcionamiento de 2.5 horas, por lo que, de ser necesario, se puede realizar un cambio fácil y rápido de la batería. Asimismo, se diseñaron las tapas de ambos compartimentos, además de las tapas de protección de los compartimentos (Figura 4.15b).

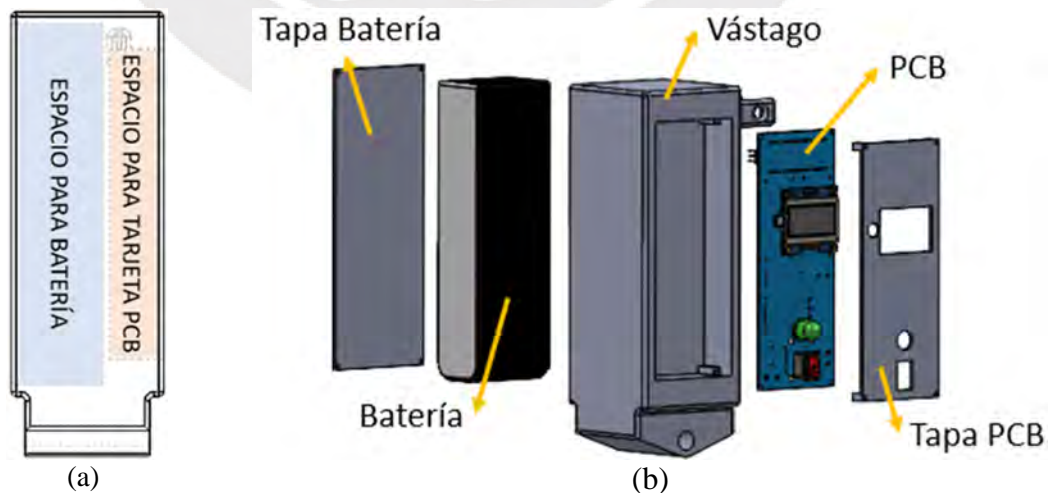


Figura 4.15. Vástago (a) espacios y (b) elementos.

## **CAPÍTULO V**

### **PLANOS Y COSTOS**

En este capítulo se presenta el resultado final del diseño de la prótesis con una breve descripción del mismo. Asimismo, se presentan los planos de ensamble del dispositivo general y los planos de despiece de cada elemento a fabricar. Por último, se estiman los costos de diseño y fabricación de la prótesis diseñada. En el caso del costo de fabricación se incluyen los costos de los componentes, de fabricación y de mano de obra.

#### **5.1 Diseño final de la prótesis**

La Figura 5.1 muestra la integración final de la prótesis desde una vista isométrica, dicho dispositivo comprende un conjunto de elementos mecánicos y electrónicos (Figura 5.2) que le brindan la capacidad de adaptarse a la irregularidad del suelo en el plano (que incluye desniveles, pendientes y formas irregulares del suelo).

En ese sentido, se integra un sistema mecánico, compuesto de un pie protésico (de 24,1 cm de largo, 9,1 cm de ancho y un peso inferior a 0,7 kg), el cual brinda la capacidad de soporte a la prótesis, permitiendo una carga máxima de 1271.38 N. El diseño permite la adaptación a pendientes en un rango de  $-7^\circ$  a  $7^\circ$ , gracias a una articulación tipo bisagra ubicada en el tobillo, con un rango de movimiento de hasta  $20^\circ$  en flexión plantar y dorsal. Además, incorpora un elemento deformable de TPU que reproduce la adaptabilidad natural del arco del pie, mejorando la estabilidad del diseño al caminar sobre superficies irregulares o pequeños obstáculos, como piedras.

Por otro lado, se integra un sistema electrónico, el cual emplea dos pares de sensores de distancia y de presión ubicados en el talón y antepié (Figura 5.3) para identificar la fase del ciclo de marcha y la inclinación del terreno, y con dichos datos, a través del controlador principal, se controla el movimiento del tobillo a través del actuador lineal.

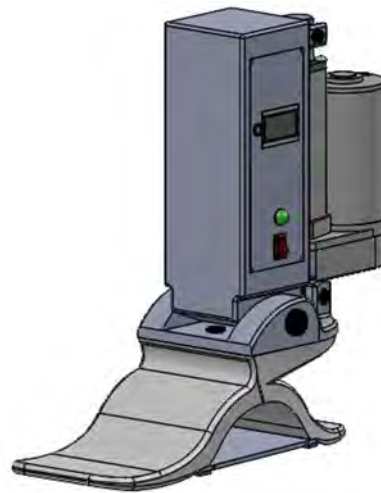


Figura 5.1. Diseño final de la prótesis – vista isométrica.

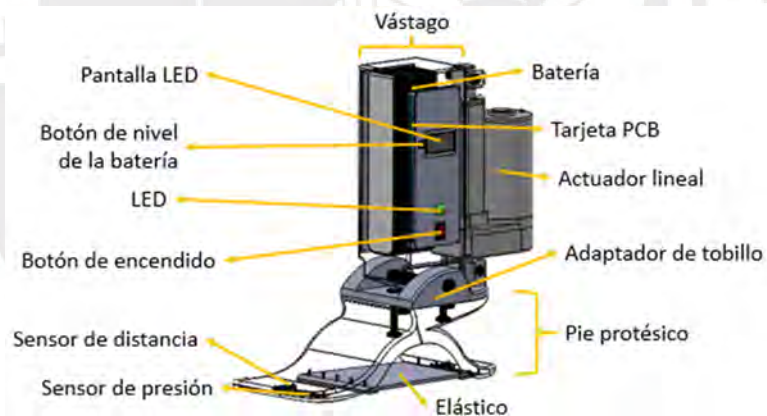


Figura 5.2. Partes del diseño final de la prótesis – vista isométrica.



Figura 5.3. Partes del diseño final de la prótesis – vista inferior.

## 5.2 Planos

La prótesis, el elástico, el vástago, el adaptador del tobillo y las carcasas de protección cuentan con planos de despiece que presentan a detalle las dimensiones geométricas de dichos componentes, asimismo, los planos de ensamble sirven de guía para la implementación del dispositivo con los demás elementos electrónicos. La Tabla 5.1 presenta la relación de planos de despiece y ensamble, los cuales tienen un código de identificación con la forma XX-YY-Z, donde, la primera parte (XX) representa el número de plano (desde el 1 hasta el 12), la segunda parte (YY) hace referencia al tamaño de hoja usada (A4, A3, A2, A1), y la última parte (Z) indica el tipo de plano que puede ser E en caso de ensamble o D en caso de despiece. Los planos pueden ser encontrados en el Anexo E.

Tabla 5.1: Planos de ensamble y despiece.

Número	Plano	Código
1	Ensamble total de la prótesis de pie	01-A2-E
2	Ensamble electrónico del vástago	02-A2-E
3	Ensamble pie protésico	03-A2-E
4	Elástico	04-A4-D
5	Pie protésico	05-A3-D
6	Vástago	06-A3-D
7	Tapa sensor de fuerza	07-A4-D
8	Tapa sensor de distancia	08-A4-D
9	Tapa batería	09-A4-D
10	Tapa PCB	10-A4-D
11	Seguro elástico – talón y antepié	11-A4-D
12	Adaptador de tobillo	12-A4-D

## 5.3 Estimación de costos

La estimación abarca los costos de diseño y fabricación. Para la fabricación, se tienen en cuenta los costos de los componentes comerciales, los materiales, los servicios de manufactura y el ensamblaje. A continuación, se detallan los precios, así como también las consideraciones tomadas en cada ítem.

### 5.3.1 Costo de diseño del dispositivo

La estimación se realiza en base a las horas empleadas desde la conceptualización inicial de la prótesis hasta el diseño total del mecanismo, en este caso se estima un total de 320 horas. Por otro lado, se establece como sueldo la remuneración promedio mensual de una persona

con estudios superiores, reportado por el INEI, que asciende a S/. 2,545.70 [INEI, 2018b], y una jornada completa de 30 horas semanales durante 4 semanas. Esto se traduce en un costo por hora de trabajo de S/. 21.21. Además, se consideran los honorarios del supervisor por la supervisión en el desarrollo del diseño de la prótesis, donde el costo por hora de supervisión es de S/.250.00. Por lo tanto, se estima un costo de diseño igual a S/. 19,287.20. La Tabla 5.2 muestra el costo referente al diseño de la prótesis.

Tabla 5.2: Costo de diseño

	Costo por hora (S/. / hora)	Tiempo total (horas)	Costo total (S/.)
Diseñador	21.21	320	6,787.20
Supervisor	250.00	50	12,500.00
<b>Total</b>			<b>19,287.20</b>

### 5.3.2 Costo de fabricación

En esta sección se detallan los costos asociados a la fabricación de la prótesis. Para su estimación, se consideran los costos de materiales, componentes, manufactura y ensamblaje, añadiendo un incremento del 10 % del total para cubrir posibles imprevistos.

- **Costo de materiales y componentes**

La Tabla 5.3 muestra la relación del costo de materiales, que incluye los tornillos empleados para las uniones de las tapas protectoras de los sensores al pie protésico y tapas de la batería y PCB al vástago, y los elementos de unión del vástago al pie protésico y motor. Los costos son mostrados en la Tabla 5.3.

Tabla 5.3: Costo de materiales generales (compras locales)

Material	Costo unitario (S/.)	Cantidad	Costo total (S/.)
M2x4mmx7mm	0.48	22	10.56
M2x4mmx17mm	0.52	4	2.08
Perno M6x20mm	3.95	1	3.95
Perno M6x40mm	4.95	1	4.95
Espárrago M6x30mm	4.10	2	8.20
Tornillo guía M10x100mm	23.02	1	23.02
Tornillo guía M6x45mm	10.30	1	10.30
Tornillo guía M6x35mm	7.70	1	7.70
Lámina de acrílico (1mm) [Cafemaqueta, 2023]	6.50	1	6.50
<b>Total</b>			<b>77.26</b>

Por otro lado, la Tabla 5.4 muestra el costo de los componentes electrónicos disponibles en el mercado local, mientras que la Tabla 5.5 muestran los costos de los productos importados, donde se incluye el costo de importación en caso esté disponible, de lo contrario se estima un costo de importación igual al 50% del costo del componente.

Tabla 5.4: Costo de componentes electrónicos nacionales.

Componente	Distribuidor	Costo unitario (S/.)	Cantidad	Costo total (S/.)
Buzzer	Nanoparuro	2.00	1	2.00
Led 10mm	Nanoparuro	0.80	1	0.80
Display OLED 0.96"	Nanoparuro	24.90	1	24.90
Switch Rocker	Nanoparuro	1.20	1	1.20
Tact Switch 6x6	Nanoparuro	0.30	1	0.30
VL53L0X	Nanoparuro	25.00	2	50.00
ACS712-20	Nanoparuro	16.00	1	16.00
Arduino Nano	Naylamp	35.00	1	35.00
XL4005	Naylamp	15.00	1	15.00
Resistencia 1/4W – 100 $\Omega$	Nanoparuro	0.10	1	0.10
Resistencia 1/4W – 82 $\Omega$	Nanoparuro	0.10	1	0.10
Resistencia 1/2W – 10k $\Omega$	Nanoparuro	0.20	1	0.20
Resistencia 1/4W – 18k $\Omega$	Nanoparuro	0.10	1	0.10
Resistencia 1/4W – 0.95k $\Omega$	Nanoparuro	0.10	1	0.10
Resistencia 1/4W – 91k $\Omega$	Nanoparuro	0.10	2	0.20
Polyester capacitor 68nF	Hi-fi	0.60	2	1.20
<b>Total</b>				<b>147.20</b>

Tabla 5.5: Costo de componentes electrónicos importados.

Componente	Distribuidor	Costo unitario (\$)	Cantidad	Costo por importación (\$)	Costo total (\$)
Flexiforce A301	Tekscan	15.45	2	15.45	46.35
FA-400-12-2-P	Figerlli	149.99	1	90.79	240.78
Pololu G2 18v17	Pololu	39.95	1	21.95	61.90
Lipo 6000mAh 4s	Ebay	53.00	1	26.50	79.50
Blomiky 14.8V 4S	Ebay	25.23	1	12.62	37.85
LM358	Texas	0.056	2	0.028	0.14
<b>Total</b>					<b>466.52</b>
<b>Total (S/.)</b>					<b>1,782.11</b>

\* Tasa de cambio de dólar de 3.82

#### • Costo de manufactura

El costo de manufactura se basa principalmente en manufactura aditiva, cabe recalcar que, para la estimación del costo, se considera al costo por hora de impresión igual a S/. 14.27 [Gomez, 2021]. Además, se estimó el tiempo de impresión y material necesario de

las piezas mediante el software Ultimaker Cura con la impresora 3D Ultimaker S5, considerándose el costo de 1000 g del filamento de PLA igual a S/.90.00 [Naylamp, 2023h], mientras que 1000 g del filamento de TPU cuestan S/.120.00 [Naylamp, 2023i]. El estimado del costo de manufactura se muestran en la Tabla 5.6.

Tabla 5.6: Costo de manufactura por impresión 3D.

Componente	Horas de impresión (h)	Material (g)	Costo unitario (S/.)		Cantidad	Costo total (S/.)
			Impresión	Material		
Pie protésico	37.58	474	536.27	42.66	1	578.93
Vástago	23.20	401	331.06	36.09	1	367.15
Adaptador de tobillo	11.07	134	157.97	12.06	1	170.03
Tapa sensor de fuerza	0.07	1	1.00	0.09	2	2.18
Tapa batería	2.47	22	35.25	1.98	1	37.23
Tapa PCB	1.70	14	24.26	1.26	1	25.52
Seguro elástico – talón	0.23	2	3.28	0.18	1	3.46
Seguro elástico – antepié	0.28	2	4.00	0.18	1	4.18
Elástico	3.43	35	48.95	4.20	1	53.15
<b>Total</b>						<b>1,241.83</b>

#### • Costo de ensamble

El costo de ensamble se determina de acuerdo con el tiempo necesario para la implementación de todos los componentes de la prótesis, en ese sentido, tomando el costo por hora de trabajo igual a S/.21.21 hallado en la Sección 5.3.1, y considerando que el dispositivo fue diseñado para tener un ensamblado rápido, se propone 1 hora para la unión de los elementos mecánicos, 4 horas para el soldado de componentes electrónicos en el PCB, 3 horas para el limado de las piezas 3D y 5 horas para el posicionamiento de sensores, el cableado pertinente y pruebas de funcionamiento, lo que hace un total de tiempo estimado de 13 horas. La Tabla 5.7 muestra el costo estimado por ensamblaje.

Tabla 5.7: Costo de ensamble

Costo por hora (S/. / hora)	Tiempo total (horas)	Costo total (S/.)
21.21	13	275.73
<b>Total</b>		<b>275.73</b>

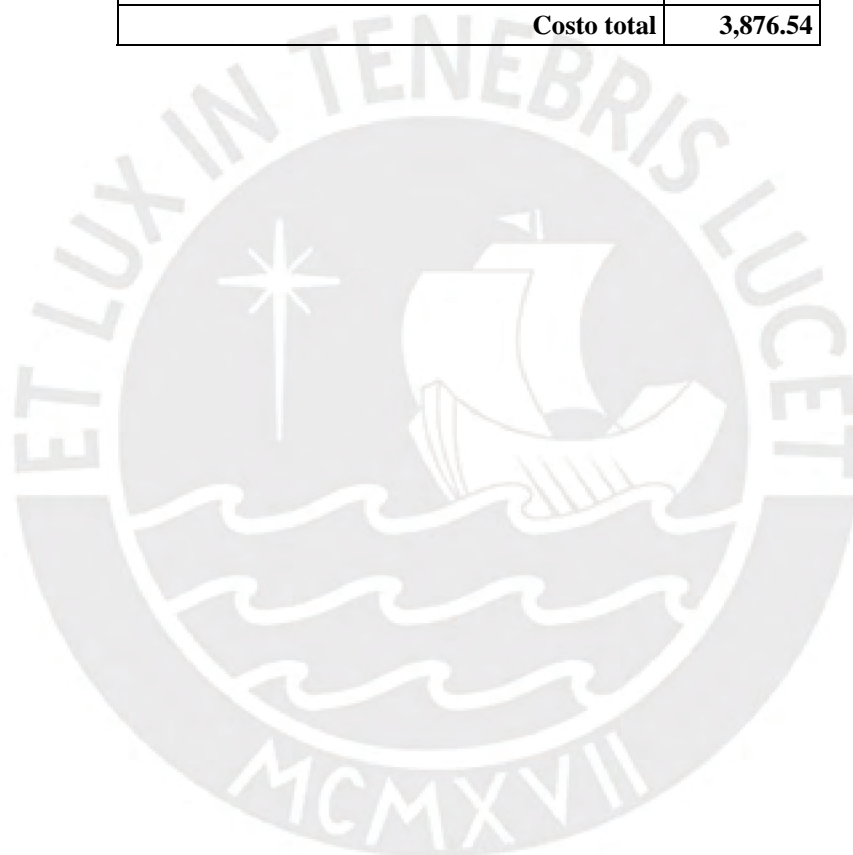
#### 5.3.3 Costo total de fabricación y ensamble

Finalmente, el costo total de fabricación y ensamblaje del pie protésico adaptable a la irregularidad del suelo en el plano sagital se calcula sumando los costos previamente

descritos, más un 10% adicional destinado a posibles imprevistos. De esta forma, el costo estimado asciende aproximadamente a S/. 3,880. Los detalles desglosados por concepto se presentan en la Tabla 5.8.

Tabla 5.8: Costo total

<b>Concepto</b>	<b>Costo (S/.)</b>
Costo de materiales	77.26
Costo de componentes electrónicos nacionales	147.20
Costo de componentes electrónicos importados	1,782.11
Costo de manufactura	1,241.83
Costo de ensamble	275.73
Imprevistos (10%)	352.41
<b>Costo total</b>	<b>3,876.54</b>



## OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

- 1) El tiempo calculado de duración de la prótesis por una batería es de 2.5 horas, que es mayor al propuesto de 2.01 horas; además, se ha planteado un diseño que facilita el cambio de baterías, lo que permite extender la autonomía del dispositivo a 5 horas o más. Cabe recalcar que, el tiempo fue calculado asumiendo que el actuador lineal trabaja con la máxima carga durante todo el tiempo, lo que en realidad no ocurre durante el ciclo de marcha. Se recomienda, realizar pruebas de funcionamiento de la prótesis durante un ciclo de marcha para aproximar la verdadera duración de la prótesis, la cual se espera que sea superior a las 2.5 horas.
- 2) La prótesis incorpora un elemento elástico análogo a la fascia plantar, que imita la adaptabilidad del pie natural a geometrías irregulares del suelo gracias al arco plantar. Se recomienda realizar simulaciones de contacto entre la planta de la prótesis y las geometrías irregulares propuestas para verificar su capacidad de adaptabilidad o, en su defecto, llevar a cabo ensayos prácticos con un prototipo de la prótesis diseñada.
- 3) Se sugiere explorar métodos alternativos para el cálculo de los requerimientos del actuador lineal, ya que este componente es el más crítico del diseño. Su desempeño condiciona en gran medida tanto el consumo de energía, representando el 97.76 % del total, como el peso de la prótesis, que constituye el 41.91 % del peso total del miembro amputado. Optimizar el actuador lineal podría mejorar significativamente la ligereza y la eficiencia energética de la prótesis. Por ello, se recomienda investigar técnicas de aproximación adicionales o, en su defecto, considerar la incorporación de elementos complementarios como resortes o amortiguadores.
- 4) Con el fin de verificar que la prótesis realmente puede cumplir las funciones para la cual fue diseñada, se recomienda realizar el prototipo de la prótesis para verificar que las simulaciones son correctas, así como identificar aspectos no contemplados que puedan ser mejorados.
- 5) En la tarea de medir la inclinación del suelo, se seleccionó un sensor de distancia por su facilidad de programación, disponibilidad en el mercado y bajo costo; sin

embargo, su ubicación dentro de la prótesis (planta del pie) para medir la inclinación cuando para prótesis aún no ha tenido contacto con el suelo puede exponer al sensor a golpes. Si bien se ha contemplado dicho escenario y, se ha diseñado la prótesis y una tapa protectora hecha de acrílico con la finalidad de proteger a los sensores. Se recomienda explorar otras posibilidades de sensado de la inclinación de la superficie.

- 6) Respecto al sistema de control, se ha planteado un esquema inicial de su funcionamiento, y aunque este aspecto se encuentra fuera del alcance del presente documento, se sugiere implementar el diseño del sistema de control para evaluar y optimizar la respuesta de la prótesis durante el ciclo de marcha tanto en superficies planas como inclinadas.



## CONCLUSIONES

En la tesis, usando la metodología VDI 2221, se ha logrado cumplir el objetivo principal de diseñar un prótesis adaptable a la irregularidad del suelo en el plano sagital que permite al usuario caminar sobre superficies irregulares del tipo: i) desnivel, gracias al sistema electrónico retroalimentado por sensores que permiten determinar la fase de la marcha en la que se encuentra la persona y controlar el movimiento de la articulación del tobillo; ii) pendientes, gracias al mismo sistema electrónico que personaliza el patrón de movimiento de la articulación de tobillo de la prótesis a través del sensado de la inclinación del suelo; y iii) formas irregulares del suelo, gracias al elástico ubicado en la planta del pie protésico.

La validación mecánica, realizada mediante simulaciones por computadora y pruebas de carga en un pretotipo, ha demostrado que el pie protésico cumple con las consideraciones de carga (81 kg) para las que fue diseñado. En este sentido, el pie protésico demostró, tanto en simulación como en pruebas de laboratorio, soportar la carga durante todo el ciclo de la marcha, es decir, desde el contacto inicial del talón, hasta el despegue. Además, se ha validado, mediante simulaciones estáticas y de fatiga, el pivote que actúa como eje de giro en la articulación del tobillo.

Se ha diseñado una prótesis que cumple con los requerimientos establecidos en cuanto a geometría, cinética, ergonomía y costo. En términos geométricos, sus dimensiones son de 24.1 cm de longitud y 9.3 cm de ancho. Desde el punto de vista cinético, se comprobó mediante simulaciones en SolidWorks que la prótesis permite un rango de movimiento de dorsiflexión y plantarflexión de 20° en el tobillo. En cuanto a ergonomía, el peso del pie protésico, incluidos los elementos electrónicos y tornillos, es de 0.7 kg, valor inferior al límite permitido de 1.11 kg. Finalmente, el costo total de la fabricación y ensamble del dispositivo asciende aproximadamente a \$1,015, lo que es menor al límite estimado de \$2,500, demostrando así que la prótesis es viable tanto técnica como económicamente.

Se ha diseñado un sistema electrónico que cumple con los requerimientos establecidos, cuya función principal es el control del movimiento de la articulación del tobillo y la comunicación del estado de funcionamiento de la prótesis. Aunque, su diseño requiere ser optimizado en términos de costo, peso y consumo energético del vástago (que simula la sección transtibial), pues es posible mejorar el mecanismo de actuación del tobillo.

## BIBLIOGRAFÍA

- [Ajibade, 2013] Ajibade, A., Akinniyi, O., & Okoye, C. (2013). Indications and complications of major limb amputations in Kano, Nigeria. *Ghana medical journal*, 47(4), 185–188. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3961849/>
- [Abboud, 2002] Abboud, R. (2002). Relevant foot biomechanics. *Current Orthopaedics*, 16(3), 165-179. <https://doi.org/10.1054/cuor.2002.0268>
- [Allen, 1995] Allen, S. (1995). Coil spring prosthetic foot. (Patent No US5443528A). <https://patentimages.storage.googleapis.com/f8/9c/0d/c5d2a048f0eacb/US5443528.pdf>
- [Allsteel, 2006] Allsteel. (2006). Ergonomics and Design a Reference Guide. <https://ehs.oregonstate.edu/sites/ehs.oregonstate.edu/files/pdf/ergo/ergonomicsanddesignreferenceguidewhitepaper.pdf>
- [Alvarez, 2020] Alvarez, M., García, M., & Cervantes, J. (2020). Robot-assisted ankle rehabilitation: a review. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 15(4), 394–408. <http://dx.doi.org/10.1080/17483107.2019.1578424>
- [AOPA, 2010] American Orthotic & Prosthetic Association. (2010). AOPA’s Prosthetic Foot Project. [https://www.aopanet.org/wp-content/uploads/2013/12/Prosthetic\\_Foot\\_Project.pdf](https://www.aopanet.org/wp-content/uploads/2013/12/Prosthetic_Foot_Project.pdf)
- [Aparco, 2022] Aparco, J. P., & Cárdenas-Quintana, H. (2022). Correlación y concordancia del índice de masa corporal con el perímetro abdominal y el índice cintura-talla en adultos peruanos de 18 a 59 años. *Revista Peruana De Medicina Experimental y Salud Pública*, 392–399. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2022.394.11932>
- [Barisch, 2013] Barisch., B. & Mauch, M. (2013b). Foot development in childhood and adolescence. In Elsevier eBooks (pp. 49-71). <https://doi.org/10.1533/9780857098795.1.49>
- [Bjelopetrovich, 2016] Bjelopetrovich, A. (2016). "Effects of Body Weight Loading on Arch Height" Honors Theses. 78. [https://ecommons.udayton.edu/uhp\\_theses/78](https://ecommons.udayton.edu/uhp_theses/78)
- [Blatchford, 2022] Blatchford. (2022). Echelon ER - Instructions for use. <https://www.blatchfordmobility.com/media/a2hn5nbn/938449pk1-iss2.pdf>
- [Bravo, 2020] Bravo, L. (2020). Desarrollo de un sistema tipo wearable para medición de fuerzas verticales de contacto pie-piso con aplicación en el voleibol. <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/16978>
- [Brockett, 2016] Brockett, C. L., & Chapman, G. J. (2016). Biomechanics of the ankle. *Orthopedics and trauma*, 30(3), 232–238. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4994968/>
- [Burgos, 2014] Burgos, H. (2014). Plan de Gobierno, San Juan de Lurigancho 2011-2014. <http://cde.3.elcomercio.pe/doc/0/0/9/4/2/942898.pdf>
- [Cafemaqueta, 2023] Cafemaqueta. (2023). Acrílico transparente 1mm. <https://www.cafemaqueta.com/product/acrilico-transparente-1mm/>
- [Chiu, 2021] Chiu, V. L., Voloshina, A. S., & Collins, S. H. (2021). “The effects of ground-irregularity-cancelling prosthesis control on balance over uneven surfaces”. *Royal Society open science*, 8(1), 201235. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890502/>
- [Christensen, 2005] Christensen, R. (2005). Prosthetic foot with oblique attachment. (Patent No. US 6,911,052 B2). United States Patent. <https://patentimages.storage.googleapis.com/91/24/29/24eab74929890b/US6911052.pdf>

- [Christensen, 2008] Christensen, R. & Boren, M. (2008). Prosthetic foot with variable medial/lateral stiffness. (Patent No. US 2008/0188951 A1). <https://patentimages.storage.googleapis.com/94/23/71/d4a532f95fa022/US20080188951A1.pdf>
- [Contreras, 2021] Contreras, J. & Cifuentes, C. (2021). Design of transtibial mechanical prosthesis with feedback to ground irregularities. IEEE Conference Publication | IEEE Xplore. <https://ieeexplore.ieee.org/document/9626051/>
- [Cruz, 2020] Cruz, R. L. J., Ross, M. T., Skewes, J., Allenby, M. C., Powell, S. K., & Woodruff, M. A. (2020). An advanced prosthetic manufacturing framework for economic personalised ear prostheses. *Scientific Reports*, 10(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-67945-z>
- [Curtze, 2011] Curtze, C., Hof, A. L., Postema, K., & Otten, B. (2011). Over rough and smooth: Amputee gait on an irregular surface. *Gait & Posture*, 33(2), 292–296. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21176879/>
- [D'Août, 2017] D'Août, K., & Allen, A. M. (2017). Walking in minimal shoes and standard hiking boots on smooth and rough surfaces. *Footwear Science*. [https://www.researchgate.net/publication/316844907\\_Walking\\_in\\_minimal\\_shoes\\_and\\_standard\\_hiking\\_boots\\_on\\_smooth\\_and\\_rough\\_surfaces](https://www.researchgate.net/publication/316844907_Walking_in_minimal_shoes_and_standard_hiking_boots_on_smooth_and_rough_surfaces)
- [Damavandi, 2012] Damavandi, M., Dixon, P. C., & Pearsall, D. J. (2012). Ground reaction force adaptations during cross-slope walking and running. *Human Movement Science*, 31(1), 182–189. <https://doi.org/10.1016/j.humov.2011.06.004>
- [Deepak, 2017] Deepak, K. (2017). Accurate Location of Tumor in Head and Neck Cancer Radiotherapy Treatment with Respect to Machine Isocentre. <https://hdl.handle.net/1805/12350>
- [Di Gregorio, 2021] Di Gregorio, R., & Vocenas, L. (2021). Identification of Gait-Cycle phases for prosthesis control. *Biomimetics*, 6(2), 22. <https://doi.org/10.3390/biomimetics6020022>
- [Donatelli, 1985] Donatelli, R. (1985). Normal Biomechanics of the Foot and Ankle. *The Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therap*, 91-95. <https://www.jospt.org/doi/pdf/10.2519/jospt.1985.7.3.91>
- [Ebay, 2023a] Ebay. (2023). Batería Lipo Goldbat 6000mAh 4S 55C blanda con enchufe de decanos para camión de autos de radiocontrol. <https://www.ebay.com/itm/195905455526>
- [Ebay, 2023b] Ebay. (2023). Cargador de batería Blomiky 14.8V 4S 4 celdas Lipo y cargador de equilibrio para 14.8V 4S. <https://www.ebay.com/itm/126800242497>
- [ENDES, 2015] Encuesta Demográfica y de Salud Familiar - ENDES. (2015). [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1211/pdf/Libro.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1211/pdf/Libro.pdf)
- [Enriquez, 2015] Enríquez, L. (2015). Sistema de caracterización de esfuerzos en tuberosidad isquiática (Titulación). Universidad Autónoma de México. <http://132.248.9.195/ptd2015/enero/0725071/0725071.pdf>
- [Escobar, 2020] Escobar, C. (2020). Perfil Antropométrico de Trabajadores del Perú utilizando el método de escala proporcional. [https://revistas.udec.cl/index.php/Ergonomia\\_Investigacion/article/view/2409/2702](https://revistas.udec.cl/index.php/Ergonomia_Investigacion/article/view/2409/2702)
- [Espinoza, 2014] Espinoza, V. M. J., & García, S. D. (2014). Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 25(2), 276–280. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(14\)70038-0](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(14)70038-0)
- [Farro, 2012] Farro, L., Tapia, R., Bautista, L., Montalvo, R. & Iriarte, H. (2012). Características clínicas y demográficas del paciente amputado. *SciElo Peru*. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1018-130X2012000400005](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2012000400005)

- [Ficanha, 2016] Ficanha, E. M., Ribeiro, G. S., Dallali, H., & Rastgaar, M. (2016). Design and Preliminary Evaluation of a Two DOFs Cable-Driven Ankle–Foot Prosthesis with Active Dorsiflexion–Plantarflexion and Inversion–Eversion. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 4. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2016.00036>
- [Figerlli, 2023] Figerlli. (2023). P-Series High Force Actuators. <https://www.firgelliauto.com/products/premium-high-force-linear-actuators>
- [Geil, 2001] Geil, M. D. (2001). Energy Loss and Stiffness Properties of Dynamic Elastic Response Prosthetic Feet. *Journal Of Prosthetics and Orthotics*, 13(3), 70-73. <https://doi.org/10.1097/00008526-200109000-00011>
- [Gomez, 2021] Gomez, K. (2021). Diseño de un dispositivo para la rehabilitación pasiva en pacientes con diagnóstico de lumbalgia aguda. <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/20876>
- [Haberman, 2008] Haberman, A. (2008). Mechanical properties of dynamic energy return prosthetic feet. <https://qspace.library.queensu.ca/server/api/core/bitstream-s/82ee9109-1642-4e26-b962-5d7a4a4a27f9/content>
- [Hajaghazadeh, 2018] Hajaghazadeh, M., Minaei, R. E., Allahyari, T., & Khalkhali, H. (2018). Anthropometric Dimensions of Foot in Northwestern Iran and Comparison with Other Populations. *Health Scope*, 7(3). <https://doi.org/10.5812/jhealthscope.14063>
- [Hi-fi, 2023] Hi-fi Electrónica. (2023). [68NF-250V-P] Polyester Capacitor Mylar Polypropylene Film Metallized 68nF 250 Volts 683J/250V 11x7mm. <https://hifisac.com/en/shop/68nf-250v-p-polyester-capacitor-mylar-polypropylene-film-metallized-68nf-250-volts-683j-250v-11x7mm-1066>
- [Howell, 2001] Howell, L.L. (2001). Compliant Mechanisms. In: Bhushan, B. (eds) *Encyclopedia of Nanotechnology*. Springer, Dordrecht. [https://doi.org/10.1007/978-94-017-9780-1\\_302](https://doi.org/10.1007/978-94-017-9780-1_302)
- [IETSI, 2018] Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. (2018). Prescripción de Prótesis del Miembro Inferior. [http://www.essalud.gob.pe/iet/si/pdfs/guias/RE\\_Prescripcion\\_de\\_Protesis\\_Final.pdf](http://www.essalud.gob.pe/iet/si/pdfs/guias/RE_Prescripcion_de_Protesis_Final.pdf)
- [INEI, 2012] Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2012). Primera Encuesta Especializa sobre Discapacidad. [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1171/ENEDIS%202012%20-%20COMPLETO.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1171/ENEDIS%202012%20-%20COMPLETO.pdf)
- [INEI, 2017] Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2017). Perfil Sociodemográfico de la Población con Discapacidad. [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1675/libro.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1675/libro.pdf)
- [INEI, 2018a] Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2018). Provincia de Lima, Resultados definitivos. [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1583/15ATOMO\\_01.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1583/15ATOMO_01.pdf)
- [INEI, 2018b] Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2018). Perú: Indicadores de Empleo e Ingreso por departamento 2007-2017. [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1537/libro.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1537/libro.pdf)
- [INEI, 2019] Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2019). Perfil Socio demográfico del Perú 2017. Recuperado de: [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1539/index.html](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1539/index.html)
- [INEI, 2022] Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2022). Perú: Estadísticas de las personas con alguna discapacidad. Presentación ante la Comisión de Inclusión Social y Personas con Discapacidad del Congreso de la República. [https://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2020/InclusionSocialDiscapacidad/files/presentaciones\\_ppt/poblaci%C3%B3n\\_con\\_alguna\\_discapacidad\\_20\\_julio\\_de\\_2020.pdf](https://www.congreso.gob.pe/Docs/comisiones2020/InclusionSocialDiscapacidad/files/presentaciones_ppt/poblaci%C3%B3n_con_alguna_discapacidad_20_julio_de_2020.pdf)

- [INR, 2021] Instituto Nacional de Rehabilitación. (2021). Protocolo de atención en rehabilitación integral del paciente amputado en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” Amistad Peru-Japon. <https://www.inr.gob.pe/transparencia/transparencia%20inr/resoluciones/2021/RD%20132-2021-SA-DG-INR.pdf>
- [INS, 2018] Instituto Nacional de Salud. (2018). Estado nutricional en adultos de 18 a 59 años, PERÚ: 2017 – 2018. <https://www.datosabiertos.gob.pe/dataset/estado-nutricional-en-adultos-de-18-59-a%C3%B1os-per%C3%BA-2017-%E2%80%93-2018>
- [ISO, 2016] International Organization of Standardization. (2016). ISO 22675:2016 Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods. <https://www.iso.org/standard/70203.html>
- [Jang, 2021] Jang, W., Kim, D., Choi, Y. & Kim, Y. (2021). "Self-Contained 2-DOF Ankle-Foot Prosthesis with Low-Inertia Extremity for Agile Walking on Uneven Terrain," in IEEE Robotics and Automation Letters, vol. 6, no. 4, pp. 8134-8141. <https://ieeexplore.ieee.org/document/9495258>
- [Kim, 2012] Kim, Y., Kim, S., Jeong, B., & Son, J. (2012). Metatarsophalangeal Joint Kinetics in Normal Walking. ResearchGate. [https://doi.org/10.1007/978-3-642-29305-4\\_38](https://doi.org/10.1007/978-3-642-29305-4_38)
- [Kim, 2021] Kim, J., Lee, J., Lee, D., Jeong, J., Kim, P., & Shin, C. S. (2021). Design and investigation of the effectiveness of a metatarsophalangeal assistive device on the muscle activities of the lower extremity. PLOS ONE, 17(2), e0263176. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263176>
- [Kirby, 2017] Kirby, K. A. (2017). Longitudinal arch load-sharing system of the foot. Revista Española de Podología/Revista Española de Podología, 28(1), e18-e26. <https://doi.org/10.1016/j.repod.2017.03.003>
- [Klaewkasikum, 2022] Klaewkasikum, K., Patathong, T., Angsanuntsukh, C., Woratanarat, T., Sanguantrakul, J., & Woratanarat, P. (2022). The ankle kinematic reference of normal gait pattern in Thai adults. Frontiers in Surgery, 9. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2022.915090>
- [Laferrier, 2018] Laferrier, J. Z., Groff, A., Hale, S., & Sprunger, N. A. (2018). A review of commonly used prosthetic feet for developing countries: a call for research and development. Journal of Novel Physiotherapies, 08(01). <https://doi.org/10.4172/2165-7025.1000380>
- [Lam, 2020] Lam, W., Pak, L., Wong, C., Tan, M., et. al. (2020). Effects of arch-support orthoses on ground reaction forces and lower extremity kinematics related to running at various inclinations. Journal Of Sports Sciences, 38(14), 1629-1634. <https://doi.org/10.1080/02640414.2020.1754704>
- [Li, 2020] Li, D., Uy, B., Wang, J., & Song, Y. (2020). Behaviour and design of high-strength Grade 12.9 bolts under combined tension and shear. Journal of Constructional Steel Research, 174, 106305. <https://doi.org/10.1016/j.jcsr.2020.106305>
- [Lin, 2014] Lin, S., Winston, K. D., Mitchell, J., Girlinghouse, J., & Crochet, K. (2014). Physical activity, functional capacity, and step variability during walking in people with lower-limb amputation. Gait & Posture, 40(1), 140-144. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2014.03.012>
- [McDonald, 2021] McDonald, C. L., Westcott-McCoy, S., Weaver, M. R., Haagsma, J. A., & Kartin, D. (2021). Global prevalence of traumatic non-fatal limb amputation. Prosthetics and Orthotics International, 45(2), 105–114. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0309364620972258>

- [McDonald, 2022] McDonald, K. A., Teater, R. H., Cruz, J. P., & Zelik, K. E. (2022). Unilateral below-knee prosthesis users walking on uneven terrain: the effect of adding a toe joint to a passive prosthesis. *Journal of Biomechanics*, 138, 111115. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2022.111115>
- [Menz, 2003] Menz, H. B., Lord, S. R., & Fitzpatrick, R. (2003). Acceleration Patterns of the Head and Pelvis When Walking Are Associated with Risk of Falling in Community-Dwelling Older People. *The Journals of Gerontology*, 58(5), M446–M452. <https://doi.org/10.1093/gerona/58.5.M446>
- [Merryweather, 2011] Merryweather, A., Yoo, B., & Bloswick, D. S. (2011). Gait Characteristics Associated with Trip-Induced Falls on Level and Sloped Irregular Surfaces. *Minerals*, 1(1), 109–121. <https://www.mdpi.com/2075-163X/1/1/109>
- [Miller, 2014] Miller, E., Whitcome, K. K., Lieberman, D. E., Norton, H. L., & Dyer, R. E. (2014). The effect of minimal shoes on arch structure and intrinsic foot muscle strength. *Journal of Sport and Health Science*, 3(2), 74–85. <https://doi.org/10.1016/j.jshs.2014.03.011>
- [Miripour, 2013] Miripour, B. (2013). Receding Horizon Based Control of Disturbed Upright Balance with Consideration of Foot Tilting. *International Journal of Engineering*, 26(10 (A)). <https://doi.org/10.5829/idosi.ije.2013.26.10a.14>
- [Molina, 2022] Molina, C. & Faulk, J. (2022). Lower Extremity Amputation. *StatPearls - NCBI Bookshelf*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK546594/>
- [Muñoz, 2009] Muñoz, J. (2009), Errores en la determinación del centro de gravedad del cuerpo humano mediante el stick figure (2D). *ANALESFAFA*, 21, 251-258. <https://doi.org/10.31527/analesafa.2010.21.251>
- [Nanoparuro, 2023a] Nanoparuro. (2023). Resistencia 1/4W 5%. <https://nanoparuro.com/shop/resistencia-1-4w-5-1510#attr=623>
- [Nanoparuro, 2023b] Nanoparuro. (2023). Resistencia 1/2W 5%. <https://nanoparuro.com/shop/resistencia-1-2w-5-378?search=resistencia&order=name+asc#attr=204>
- [Nanoparuro, 2023c] Nanoparuro. (2023). Resistencia 1/4W 5%. <https://nanoparuro.com/shop/resistencia-1-4w-5-183?search=resistencia&order=name+asc#attr=116>
- [Naseri, 2022] Naseri, A., Moghaddam, M. M., Grimmer, M., & Sharbafi, M. A. (2022). Passive hydraulic prosthetic foot to improve the push-off during walking. *Mechanism and Machine Theory*, 172, 104777. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0094114X22000507>
- [Naylamp, 2023h] Naylamp. (2023). PLA gris - Rollo 1kg 1.75mm Creality. <https://naylampmechatronics.com/filamentos/899-pla-gris-rollo-1kg-creality.html>
- [Naylamp, 2023i] Naylamp. (2023). TPU Negro - Rollo 1kg 1.75mm Creality. <https://naylampmechatronics.com/filamentos/584-tpu-negro-rollo-1kg-creality.html>
- [Nickel, 2014] Nickel, E., Sensinger, J., & Hansen, A. (2014). Passive prosthetic ankle-foot mechanism for automatic adaptation to sloped surfaces. *Journal of rehabilitation research and development*, 51(5), 803–814. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25333672/>
- [Ohlendorf, 2019] Ohlendorf, D., Doerry, C., Fisch, V., Schamberger, S., Erbe, C., Wanke, E. M., & Groneberg, D. A. (2019). Standard reference values of the postural control in healthy young female adults in Germany: an observational study. *BMJ Open*, 9(6), e026833. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026833>
- [Össur, 2020] Össur. (2020). Propio Foot - Instruccions for use. [https://media.ossur.com/ossur-dam/image/upload/pi-documents-global/Proprio\\_Foot\\_1366\\_001\\_4.pdf](https://media.ossur.com/ossur-dam/image/upload/pi-documents-global/Proprio_Foot_1366_001_4.pdf)
- [Össur, 2021] Össur. (2021). Balance Foot J - Instruccions for use. [https://media.ossur.com/ossur-dam/image/upload/pi-documents-global/Balance\\_Foot\\_J.pdf](https://media.ossur.com/ossur-dam/image/upload/pi-documents-global/Balance_Foot_J.pdf)

- [Ottobock, 2020] Ottobock. (2020). Meridium 1B1-2 - Instruccions for use. <https://www.ottobock.com/en-us/product/1B1-2>
- [Ottobock, 2021] Ottobock. (2021). 1C40 C-Walk - Instruccions for use. <https://shop.ottobock.us/Prosthetics/Lower-Limb-Prosthetics/Feet---Mechanical/C-Walk/p/1C40~5K>
- [Pace, 2024] Pace, A., Grioli, G., Ghezzi, A., Bicchi, A., & Catalano, M. G. (2024). Investigating the performance of soft robotic adaptive feet with longitudinal and transverse arches. *Frontiers in Robotics and AI*, 11. <https://doi.org/10.3389/frobt.2024.1375515>
- [Perrier, 2017] Perrier, A., Vuillerme, N., Pradon, D., & Roche, N. (2017). Pie espástico del adulto hemipléjico: enfoque morfodinámico. *EMC - Podología*, 20(2), 1-15. [https://doi.org/10.1016/s1762-827x\(18\)89274-4](https://doi.org/10.1016/s1762-827x(18)89274-4)
- [Perrier, 2018] Perrier, A., Luboz, V., Bucki, M., Cannard, F., Vuillerme, N., & Payan, Y. (2018). Biomechanical Modeling of the Foot. En *Elsevier eBooks* (pp. 545-563). <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-804009-6.00025-0>
- [Piazza, 2016] Piazza, C., Della Santina, C., Gasparri, G. M., Catalano, M. G., Grioli, G., Garabini, M., & Bicchi, A. (2016). Toward an adaptive foot for natural walking. *IEEE*, 1204-1210. <https://doi.org/10.1109/humanoids.2016.7803423>
- [Pirker, 2017] Pirker, W., & Katzenschlager, R. (2017). Gait disorders in adults and the elderly. *Wiener Klinische Wochenschrift*, 129(3-4), 81-95. <https://doi.org/10.1007/s00508-016-1096-4>
- [Qaiser, 2017] Qaiser, Z., Kang, L., & Johnson, S. (2017). Design of a bioinspired tunable stiffness robotic foot. *Mechanism And Machine Theory*, 110, 1-15. <https://doi.org/10.1016/j.mechmachtheory.2016.12.003>
- [Ragnarsdottir, 2008] Ragnarsdottir, H., Calusen, A., Thorhallsdottir, H. & Jonsson, H. (2008). System and method for motion-controlled foot unit. (Patent No US 2008/0215161 A1). <https://patentimages.storage.googleapis.com/b7/cc/5d/84/c4ae659e52b5/US20080215161A1.pdf>
- [Riazati, 2022] Riazati, S., McGuirk, T. E., Perry, E. S., Sihanath, W. B., & Patten, C. (2022). Absolute Reliability of Gait Parameters Acquired with Markerless Motion Capture in Living Domains. *Frontiers in Human Neuroscience*, 16. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnhum.2022.867474/full>
- [Rifkin, 2011] Rifkin, J. (2011). Joint for prosthetic, orthotic, and/or robotic devices. (Patent No. US20110015762A1). United States Patent Application Publication. <https://patentimages.storage.googleapis.com/a1/90/a0/0205cda0c1c412/US20110015762A1.pdf>
- [RNE, 2021] Reglamento Nacional de Edificaciones - RNE. (2021). Informes Y Publicaciones - Ministerio De Vivienda, Construcción Y Saneamiento - Plataforma Del Estado Peruano. <https://www.gob.pe/institucion/vivienda/informes-publicaciones/2309793-reglamento-nacional-de-edificaciones-rne>
- [RNPCD, 2022] Registro Nacional de la Persona con Discapacidad. (2022). Informe Estadístico del Registro Nacional de la Persona con Discapacidad. <https://conadisperu.gob.pe/observatorio/estadisticas/informe-estadistico-mensual-del-registro-nacional-de-la-persona-con-discapacidad-enero-2022/>
- [Rubie, 2004] Rubie, E., Hansen, L., Williams, N. & Wall, D. (2004). Lower leg prosthesis. (Patent No. US 6,712,860 B2). United States Patent. <https://patentimages.storage.googleapis.com/7d/3c/3c/5ad2c11e8e2a9a/US6712860.pdf>
- [Selima, 2023] Selima Wamucci. (2023). Precios de caucho natural Perú. <https://www.selinawamucci.com/es/perspectivas/precios/peru/caucho-natural/>
- [Senahmi, 2020] Servicio Nacional de Meteorología e Hidrología del Perú. (2020). Normales Climáticas Estándares y medias 1991-2020. (En línea). <https://www.senamhi.gob.pe/?&p=normales-estaciones>

- [Shaw, 2018] Shaw, L.A., Chizari, S., Dotson, M. et al. (2018). Compliant rolling-contact architected materials for shape reconfigurability. *Nat Commun* 9, 4594. <https://doi.org/10.1038/s41467-018-07073-5>
- [Shultz, 2018] Shultz, A. H., & Goldfarb, M. (2018). A Unified Controller for Walking on Even and Uneven Terrain with a Powered Ankle Prosthesis. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 26(4), 788–797. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29641383/>
- [Silva, 2012] Silva, H. M., & Meireles, J. (2012). Determination of Material/Geometry of the section most adequate for a static loaded beam subjected to a combination of bending and torsion. *Materials Science Forum*, 730–732, 507–512. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/msf.730-732.507>
- [Stacoff, 2005] Stacoff, A., Diezi, C., Luder, G., Stüssi, E., & Quervain, I. A. K. (2005). Ground reaction forces on stairs: effects of stair inclination and age. *Gait & posture*, 21(1), 24–38. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2003.11.003>
- [Stephen, 2010] Stephen, D., Choy, G., & Fam, A. G. (2010). The ankle and foot. Elsevier eBooks (pp. 89-101). <https://doi.org/10.1016/b978-0-323-06504-7.10007-7>
- [Suzuki, 2010] Suzuki, S., Chaki, A., Sekiguchi, K., Takemura, H., & Mizoguchi, H. (2010). Influence of Plantar Insensitive for Human Gait in Regular and Irregular Terrain. In Springer eBooks (pp. 107–110). [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-14515-5\\_28](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-14515-5_28)
- [Tabucol, 2022] Tabucol, J., Kooiman, V. G. M., Leopaldi, M., Brugo, T. M., Leijendekkers, R. A., Tagliabue, G., Raveendranathan, V., et al. (2022). The Functionality Verification through Pilot Human Subject Testing of MyFlex- $\delta$ : An ESR Foot Prosthesis with Spherical Ankle Joint. *Applied Sciences*, 12(9), 4575. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/app12094575>
- [Tacca, 2024] Tacca, J. R., Colvin, Z. A., & Grabowski, A. M. (2024). Low-profile prosthetic foot stiffness category and size, and shoes affect axial and torsional stiffness and hysteresis. *Frontiers In Rehabilitation Sciences*, 5. <https://doi.org/10.3389/fresc.2024.1290092>
- [Tekscan, 2021] Tekscan. (2021). FlexiForce™ Standard Model A301. <https://www.tekscan.com/sites/default/files/resources/FLX-Datasheet-A301-RevI.pdf>
- [Texas, 2017] Texas Instruments. (2017). LM358. <https://www.ti.com/product/LM358?keyMatch=LM358>
- [Tortora, 2013] Tortora, G. and Derrickson, B. (2013). *Principios de anatomía y fisiología*, 13a. edición. Buenos Aires. Editorial Médica Panamericana.
- [Towsend, 2005] Towsend, B & Claudino, B. (2005). Prosthetic foot. (Patent No. US 6,936,074 B2). <https://patentimages.storage.googleapis.com/c9/4f/67/9878c26107980f/US6936074.pdf>
- [Womac, 2019] Womac, N. D., Neptune, R. R., & Klute, G. K. (2019). Stiffness and energy storage characteristics of energy storage and return prosthetic feet. *Prosthetics And Orthotics International*, 43(3), 266-275. <https://doi.org/10.1177/0309364618823127>
- [Wong, 2021] Wong, C., Rissland, M., Madagan, D., & Jones, K. (2021). A Scoping Review of Physical Activity in People with Lower-Limb Loss: 10,000 Steps Per Day? *Physical Therapy*, 101(8). <https://doi.org/10.1093/ptj/pzab115>
- [Xiong, 2010] Xiong, S., Goonetilleke, R., Witana, C., Weerasinghe, T. & Lee, E. (2010). Foot Arch Characterization. A review, a metric, and a comparison. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20093541/>
- [Xu, 2018] Xu, H., Merryweather, A., Foreman, K. B., Zhao, J., & Hunt, M. (2018). Dual-task interference during gait on irregular terrain in people with Parkinson's disease. *Gait & Posture*, 63, 17–22. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0966636218304156>

**ANEXOS**



## ANEXO A: Matriz morfológica

Las Tablas A.1 a Tabla A.6 presentan las matrices morfológicas de cada dominio, donde cada matriz muestra distintos elementos o materiales que pueden cumplir una misma función, y que al ser relacionados nos brinda principios de solución para el problema planteado. Cabe recalcar que el concepto de solución 1, 2 y 3 corresponden a la secuencia de círculos verde, rojo y azul respectivamente, tal como lo muestra la Tabla A.7.

Tabla A.1. Matriz morfológica – Dominio Interfaz.








Función	Alternativas de solución		
	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Activar botón de encendido / Desactivar dispositivo	 ● Interruptor	 ● Botón	 ● Perilla ON/OFF
Encender indicador de nivel de batería	 ● Pantalla led	 ● Medidor de voltaje con buzzer	
Encender indicador de estado de encendido	 ● LED	 ● Buzzer	

Tabla A.2. Matriz morfológica – Dominio Eléctrico.

Función	Alternativas de solución		
	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Almacenar energía	 ● Batería Lipo	 ● Pila recargable ●	 ● Pila alcalina

Tabla A.3. Matriz morfológica – Dominio Actuadores.


Función	Alternativas de solución		
	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Generar movimiento de flexión/extensión	 Motor DC	 ● Actuador lineal ●	 ● Motor de paso con caja reductor

Tabla A.4 Matriz morfológica – Dominio Mecánico.


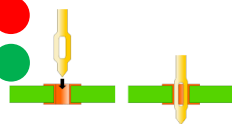
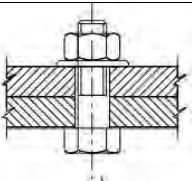





Función	Alternativas de solución		
	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Encajar muñón del paciente con el encaje de la prótesis	 ● ● ● Encaje transtibial		
	 ● ● Unión por presión	 ● Unión atornillada	
Acomodar la planta de acuerdo con la forma irregular del suelo	 ● Llantas de tanque	 ● Elástico	 ● Bisagras con topes
Flexionar/extender el tobillo de la prótesis	 ● ● ● Unión tipo bisagra	 Rodamiento con soporte	

Tabla A.5. Matriz morfológica – Dominio Control.



Función	Alternativas de solución		
	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Identificar, procesar y generar señal de control	 ● ● Microcontrolador	 ● Microprocesador	

Tabla A.6. Matriz morfológica – Dominio Sensores.








Función	Alternativas de solución		
	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Sensar presión	 <p>● Sensor de fuerza resistiva</p>	 <p>● Celda de carga de compresión</p>	
Sensar característica del terreno	 <p>● Sensor de distancia</p>	 <p>● Acelerómetro</p>	 <p>● Sensor de efecto Hall</p>
Sensar nivel de voltaje de batería	 <p>● Sensor de voltaje</p>	 <p>● Medidor de voltaje con buzzer</p>	

Tabla A.7. Leyenda de conceptos de solución

Concepto de solución	Color
1	Verde
2	Azul
3	Rojo

## **ANEXO B: Criterios técnicos y económicos**

A continuación, se describe a detalle cada uno de los criterios técnicos y económicos empleados para evaluar los conceptos de solución ubicados en el apartado d) de la Sección 2.2.

- **Criterios técnicos:**

- **Función principal:** Permite al usuario desplazarse sobre superficies irregulares como pendientes, desniveles y pequeños obstáculos, asignándose mayor puntaje si cumple esta función.
- **Energía:** Considera el costo energético y la autonomía de la prótesis; un mayor puntaje indica mayor independencia.
- **Facilidad de construcción:** Evalúa la simplicidad de ensamblaje y fabricación, otorgándose mayor puntaje a estructuras de fácil ensamblaje.
- **Resistencia:** Mide la durabilidad de la prótesis y su sistema mecánico (adaptabilidad a suelos irregulares) frente a polvo y pequeños obstáculos; a mayor resistencia, mayor puntaje.
- **Ergonomía:** Evalúa forma, peso y compactibilidad de la prótesis, asignando mayor puntaje mientras se cumplan mejor estos aspectos.
- **Facilidad de mantenimiento:** Considera la facilidad del mantenimiento básico (limpieza y cambio de piezas) que puede realizar el usuario; mayor puntaje se asigna con mayor facilidad de mantenimiento.

- **Criterios económicos:**

- **Costo de materiales y componentes:** Se refiere al costo de materiales y componentes necesarios para fabricar la prótesis, donde un menor costo recibe un mayor puntaje.
- **Facilidad de obtención:** Evalúa la facilidad de adquisición de materiales y componentes en el mercado local; se asigna un mayor puntaje si estos insumos son obtenibles en Perú, y menor si requieren importación.
- **Número de piezas:** Considera los costos asociados al número de piezas de la prótesis; menor cantidad de piezas obtiene mayor puntaje.
- **Costo de mantenimiento:** Evalúa la complejidad del mantenimiento y costo de repuestos para componentes electrónicos y piezas físicas del sistema adaptable. Menor costo de mantenimiento recibe mayor puntaje.

- Costo de fabricación y montaje: Analiza el costo de fabricación y montaje de la prótesis, incluyendo la complejidad de las piezas. Se asigna un mayor puntaje cuando los costos de fabricación y montaje son menores.



## Anexo C: Tipos de escaleras

Las Figuras C.1.a, C.1.b y C.1.c muestran la forma de las escaleras empinada, estándar y plana, respectivamente.

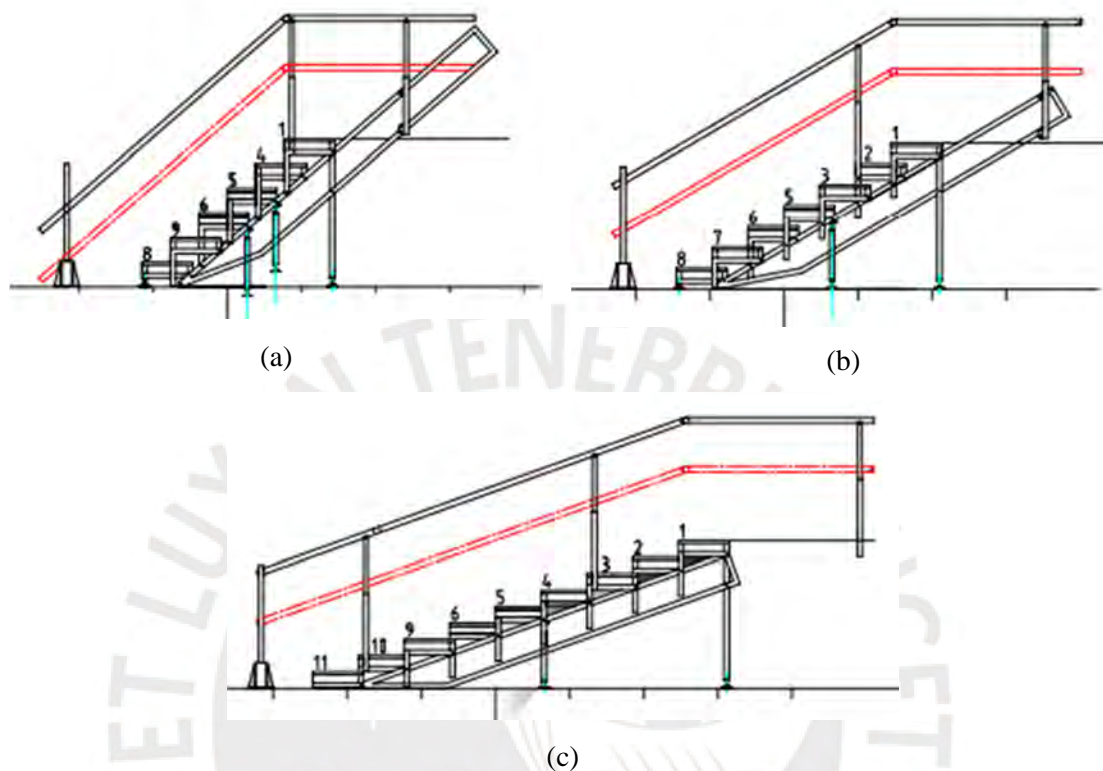


Figura C.1. Forma de las escaleras (a) empinada, (b) estándar y (c) plana [Stacoff, 2005].

Además, la Tabla C.1 describe las características físicas de cada uno de los tipos de escaleras.

Tabla C.1: Características de los tipos de escaleras [Stacoff, 2005].

Suelo inclinado	Huella (cm)	Contrahuella (cm)	Pendiente (°)
Empinada	23,0	20,0	41,0
Estándar	29,0	17,1	30,4
Plana	37,0	13,3	19,8

## ANEXO D: Selección de componentes

En esta sección se desarrollan y explican las consideraciones tomadas para la selección de los componentes eléctricos y electrónicos que son parte del sistema. Entonces, para evaluar y elegir una de las alternativas en cada caso, se comparan en tablas las características principales de cada opción en función de sus requerimientos individuales.

- **Buzzer:**

El *buzzer* tiene la función de ser la alarma sonora (Sección 2.2) que indica que la batería se encuentra por debajo del 20% de su capacidad. Este componente no presenta requerimientos especiales, por lo que se prioriza su costo, tamaño y disponibilidad local. Según la Tabla D.1, se elige el Buzzer zumbador activo por su bajo precio y tamaño.

Tabla D.1: Comparación de *buzzer*.

Marca	 ARD-BS5 <sup>6</sup>	 Buzzer zumbador activo <sup>7</sup>	 RC 1-8s <sup>8</sup>
Fabricante	Genérico	Genérico	Genérico
Pines al controlador	1 (digital)	1 (digital)	1 pin por celda + 1 pin del buzzer
Dimensiones (mm)	No se indica	12 x 9.5	No se indica
Voltaje de operación (V)	3.5 - 5	4 - 8	2.5 - 5.5
Corriente (mA)	No se indica	30	17.5
Resistencia interna (ohm)	No se indica	90 <sup>9</sup>	No se indica
Precio	5.50 PEN (1-pack)	2.00 PEN (1-pack)	13.00 PEN (1-pack)

- **LED:**

El LED indicador de estado encendido no tiene requerimientos especiales con excepción de que sea visible en ambientes exteriores, y con bajo consumo de energía y visibilidad desde distintas direcciones. Se eligió al LED de color verde difuso, tomándose como modelo de referencia LED de 10mm redondo difuso que se muestra en el Tabla D.2.


<sup>6</sup> ARD-BS5. <https://nanoparuro.com/shop/ard-bs5-ard-bs5buzzer-o-zumbador-pasivo-necesita-senal-externa-para-producir-sonido244?search=buzzer&order=name+asc#attr=>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>7</sup> Buzzer zumbador activo. <https://nanoparuro.com/shop/yhe12-05-st-buzzerzumbador-activo-de-5vdc-300hz-a-pitch-7-6mm-yhe12-05-st108?search=buzzer&order=name+asc#attr=>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>8</sup> RC 1-8s. <https://mmlab.pe/producto/en78/>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>9</sup> Resistencia interna buzzer zumbador activo 5V. <https://www.faranux.com/product/5v-electromagnetic-active-buzzer-continuous-beep-continuously/>. Fecha de acceso: 11-07-25




Tabla D.2: Características del LED seleccionado.

<b>Marca</b>	 LED de 10mm redondo difuso <sup>10</sup>
<b>Fabricante</b>	Genérico
<b>Pines al controlador</b>	1 (digital)
<b>Voltaje de operación (V)</b>	3.2
<b>Dimensiones (mm)</b>	Diámetro: 10 Alto: 13.5
<b>Corriente (mA)</b>	20
<b>Precio</b>	0.80 PEN (1-pack)

- **Pantalla LED:**

La pantalla, cuya función es mostrar el estado de carga de la batería de la prótesis, debe ser compacta y de tamaño reducido para poder encajar en el espacio limitado del vástago de la prótesis, además no debe consumir demasiada energía, debe tener el menor número posible de pines hacia el controlador y de bajo costo. En ese sentido, la Tabla D.3 muestra las opciones contempladas, de las que se seleccionó el modelo Display OLED 0.96" debido a su tamaño compacto, bajo número de pines al controlador y bajo consumo de corriente.

Tabla D.3: Comparación de la pantalla LED.

<b>Marca</b>	 TM1637 <sup>11</sup>	 Display OLED 0.96" <sup>12</sup>	 RC 1-8s
<b>Fabricante</b>	Genérico	Genérico	Genérico
<b>Pines al controlador</b>	2 (digital)	2 (analógico)	1 pin por celda + 1 pin del buzzer
<b>Dimensiones (mm)</b>	24 x 40 x 14	27 x 27 x 4.1	40 x 25 x 11
<b>Voltaje de operación (V)</b>	3.3 - 5	3.3 - 5	2.5 - 5.5
<b>Corriente (mA)</b>	27	16	17.5
<b>Precio</b>	5.50 PEN (1-pack)	24.90 PEN (1-pack)	13.00 PEN (1-pack)

<sup>10</sup> LED de 10mm redondo difuso. <https://nanoparuro.com/shop/led-de-10mm-redondo-difuso-201>. Fecha de acceso: 28-06-2024

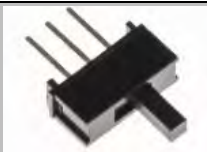


<sup>11</sup> TM1637. <https://nanoparuro.com/shop/tm1637-4led-tm1637-modulo-de-4-display-de-7-segmentos-con-tm1637-digital-tube-hw-069-515?page=2&search=display&order=name+asc#attr=>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>12</sup> Display OLED 0.96". <https://nanoparuro.com/shop/oled096-display-oled-0-96-pulgadas-i2c-oled096-1111?search=LED+&order=name+asc#attr=>. Fecha de acceso: 28-06-2024

### • Interruptores:

El botón para el encendido/apagado, de acuerdo con la Sección 2.2 es un interruptor. Además, dado que dicho componente no presenta requerimientos electrónicos especiales, se elige aquel modelo con alta disponibilidad en el mercado local y de bajo costo. La Tabla D.4 muestra las opciones evaluadas, de las cuales se seleccionó el modelo Switch Rocker por su bajo costo y por brindar un diseño más intuitivo para el usuario.

Tabla D.4: Comparación de interruptores.

<b>Marca</b>	 Switch deslizante KBB-40 <sup>13</sup>	 Switch con neón rojo <sup>14</sup>	 Switch Rocker <sup>15</sup>
<b>Fabricante</b>	Genérico	Genérico	Genérico
<b>Pines al controlador</b>	0	0	0
<b>Dimensiones (mm)</b>	No se indica	32 x 15.8	10 x 15
<b>Precio</b>	1.50 PEN (1-pack)	2.50 PEN (1-pack)	1.20 PEN (1-pack)

Por otro lado, el botón de nivel de batería es del tipo pulsado, y al igual que el interruptor, se evalúan las alternativas de acuerdo con su alta disponibilidad en el mercado local y su bajo costo. La Tabla D.5 muestra las opciones consideradas, de donde se selecciona al modelo Tact switch 6x6 4.5mm por su bajo costo y tamaño mediano.

Tabla D.5: Comparación de botones pulsadores.

<b>Marca</b>	 Tact switch 12x12 7.5mm <sup>16</sup>	 Tact switch 6x6 4.5mm <sup>17</sup>	 Tact switch 4x4 2.3mm <sup>18</sup>
<b>Fabricante</b>	Genérico	Genérico	Genérico
<b>Pines al controlador</b>	1 (digital)	1 (digital)	1 (digital)
<b>Dimensiones (mm)</b>	12 x 12 x 7.5	6 x 6 x 4.5	4 x 4 x 2.3
<b>Precio</b>	0.80 PEN (1-pack)	0.30 PEN (1-pack)	0.50 PEN (1-pack)

<sup>13</sup> Switch deslizante KBB-40. <https://nanoparuro.com/shop/kbb-40-kbb-40-switch-de-3-pines-para-protoboard-spd-t-ss-12e01-edcol-545>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>14</sup> Switch con neón rojo. <https://nanoparuro.com/shop/kcd3-switch-con-neon-rojo-220v-15a-250vac-kcd3-609>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>15</sup> Switch Rocker. <https://nanoparuro.com/shop/kcd1101-003r-switch-rocker-spd-t-3a-250v-10x15mm-3-pines-kcd1101-003r-146>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>16</sup> Tact switch 12x12 7.5mm. <https://nanoparuro.com/shop/t-12x12-7h5-tact-switch-4-pin-12x12-7-5mm-t-12x12-7h5-129?page=3&search=switch&order=name+asc#attr=>. Fecha de acceso: 28-06-2024

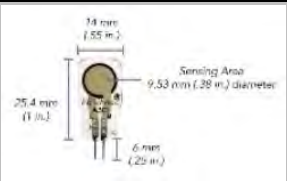
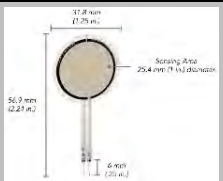
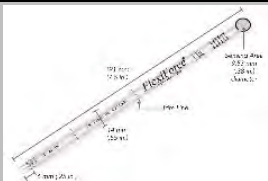
<sup>17</sup> Tact switch 6x6 4.5mm. <https://nanoparuro.com/shop/tact-switch-4-pin-6x6-4-5mm-447>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>18</sup> Tact switch 4x4 2.3mm. <https://nanoparuro.com/shop/t-4x4-2h3sb-tact-switch-4x4-2-3mm-smd-bronze-t-4x4-2h3sb-818>. Fecha de acceso: 28-06-2024

- **Sensor de presión:**

De acuerdo con la Sección 2.2, se eligieron sensores de fuerza resistiva, los que deben permitir medir hasta 1271,38 N (Sección 3.1) y por lógica de funcionamiento (Sección 4.1) cada sensor debe tener la capacidad de medir hasta dicho pico, además de tener un bajo costo. La Tabla D.6 muestra la comparación de 3 alternativas encontradas, de las cuales se determinó que el sensor más conveniente es el FlexiForce A301, ya que el A401 tiene un muy elevado rango de lectura y alto costo, mientras que el FlexiForce WB201-H tiene un elevado precio y la longitud del sensor es muy elevada (19.1 cm). Por lo tanto, se selecciona al FlexiForce A301 que implica un costo de 30.90 USD por los dos sensores que se usarán en la prótesis.

Tabla D.6: Comparación de sensores de presión.

Marca			
	FlexiForce A301 <sup>19</sup>	FlexiForce A401 <sup>20</sup>	FlexiForce WB201-H <sup>21</sup>
<b>Fabricante</b>	Tekscan	Tekscan	Tekscan
<b>Rango de fuerza (N)</b>	0 – 4485	0 – 31138	0 – 4485
<b>Pines al controlador</b>	1 (analógico)	1 (analógico)	1 (analógico)
<b>Dimensiones (mm)</b>	Diámetro: 9.7 Espesor: 0.203 Longitud: 25.4	Diámetro: 25.4 Espesor: 0.203 Longitud: 56.9	Diámetro: 9.7 Espesor: 0.203 Longitud: 191
<b>Corriente (mA)</b>	2.5	2.5	No se indica
<b>Precio</b>	61.79 USD (4-pack)	98.09 USD (4-pack)	117 USD (4-pack)

- **Sensor de distancia:**

El sensor de distancia tiene la función de medir la diferencia de longitudes medidas en el suelo para determinar la inclinación del suelo, para ello, se determina que el sensor debe muy pequeño para poder ubicarse en la planta de la prótesis, no debe consumir demasiada energía, debe tener el menor número posible de pines hacia el controlador y debe tener bajo costo. De acuerdo con las opciones evaluadas (Tabla D.7), se concluyó que el sensor

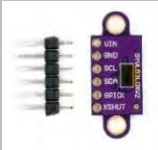


<sup>19</sup> FlexiForce A301. <https://www.tekscan.com/sites/default/files/resources/FLX-Datasheet-A301RevI.pdf>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>20</sup> FlexiForce A401. [https://www.tekscan.com/sites/default/files/resources/FLX-Datasheet-A401RevI\\_0.pdf](https://www.tekscan.com/sites/default/files/resources/FLX-Datasheet-A401RevI_0.pdf). Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>21</sup> FlexiForce WB201-H. <https://www.tekscan.com/sites/default/files/resources/FLX-DatasheetWELF-RevJ.pdf>. Fecha de acceso: 28-06-2024

más adecuado es el VL53L0X por su tamaño compacto y ser el que tiene el menor consumo de corriente además del su bajo precio. Por lo tanto, para la prótesis, se usan dos de esos sensores, con un costo total de 50 PEN.

Tabla D.7: Comparación de sensores de distancia.

Marca	 VL53L0X <sup>22</sup>	 VL53L1X <sup>23</sup>	 GP2Y0E03 <sup>24</sup>
<b>Fabricante</b>	Genérico	Genérico	Genérico
<b>Rango de distancia (cm)</b>	5 – 120	4 – 400	4 – 50
<b>Pines al controlador</b>	2	2	2
<b>Dimensiones (mm)</b>	Sensor: 4.5 x 2.5 x 1.0 Módulo: 25 x 11	Sensor: 4.4 x 2.4 x 1.0 Módulo: 10.5 x 13.3	16.7 x 11 x 5.2
<b>Corriente (mA)</b>	10	16	36
<b>Voltaje de operación (V)</b>	3 – 5	3 – 5	2.7 – 5.5
<b>Precio</b>	25.00 PEN (1-pack)	75.00 PEN (1-pack)	34.00 PEN (1-pack)

- **Sensor de batería:**




El sensor de batería cumple el rol de sensor el nivel actual de la batería, por lo que los únicos requerimientos que presenta es tener la capacidad de medir al menos la capacidad total de la batería, tener un tamaño compacto, ser de bajo costo y con una cantidad reducida de pines hacia el controlador. En ese sentido, la Tabla D.8 muestra las opciones consideradas, de las que el sensor ACS712-20 fue elegido por presentar el menor tamaño y poder medir rangos elevados de corriente.

<sup>22</sup> VL53L0X. <https://nanoparuro.com/shop/vl53l0x-sensor-de-distancia-laser-time-of-flight-para-calculo-de-distancias-cortas-con-arduino-vl53l0x-1309?search=distancia&order=name+asc#attr=>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>23</sup> VL53L1X. <https://naylorlampmechatronics.com/sensores-proximidad/715-sensor-de-distancia-tof-vl53l1x.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>24</sup> GP2Y0E03. <https://naylorlampmechatronics.com/sensores-proximidad/954-sensor-de-distancia-infrarrojo-sharp-gp2y0e03.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024

Tabla D.8: Comparación de sensores de batería.

<b>Marca</b>	 ACS712-05 <sup>25</sup>	 ACS712-20 <sup>26</sup>	 ACS712-30 <sup>27</sup>
<b>Fabricante</b>	Genérico	Genérico	Genérico
<b>Rango de medición (mA)</b>	5 000	20 000	30 000
<b>Pines al controlador</b>	1 (analógico)	1 (analógico)	1 (analógico)
<b>Dimensiones (mm)</b>	32 x 14 x 10	31 x 13 x 14	31 x 13 x 14
<b>Corriente (mA)</b>	12	12	12
<b>Voltaje de operación (V)</b>	4.5 – 5.5	5	4.5 – 5.5
<b>Precio</b>	15.00 PEN (1-pack)	16.00 PEN (1-pack)	16.50 PEN (1-pack)

- **Actuador lineal:**





El actuador lineal generará la dorsiflexión y plantar flexión para las condiciones establecidas en la Sección 3.1, considerando un usuario con peso máximo de 81 kg, se deberá brindar una fuerza de máxima de 1271,38 N. Entonces, el actuador lineal deberá generar una fuerza mayor a 1271,38 N, tener bajo consumo de energía, tamaño compacto, bajo costo y peso. La Tabla D.9 muestra cuatro opciones, de las cuales el actuador lineal FA-400-12-2-P cumple con los requisitos descritos en la mejor medida.

<sup>25</sup> ACS712-05. <https://nanoparuro.com/shop/acs712-05pcb-sensor-de-corriente-efecto-hall-de-05amp-en-pcb-acs712-05pcb-299>.  
Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>26</sup> ACS712-20. <https://nanoparuro.com/shop/acs712-20pcb-sensor-de-corriente-efecto-hall-de-20amp-en-pcb-acs712-20-1332>.  
Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>27</sup> ACS712-30. <https://nanoparuro.com/shop/acs712-30pcb-sensor-de-corriente-efecto-hall-de-30amp-en-pcb-acs712-30-1333>.  
Fecha de acceso: 28-06-2024

Tabla D.9: Comparación de actuadores lineales.

Marca	 PA-10 <sup>28</sup>	 LA23 <sup>29</sup>	 JS-TGZ-U2 <sup>30</sup>	 FA-400-12-2-P <sup>31</sup>
Fabricante	Genérico	Linak	Genérico	Figerlli Automations
Rango empuje (N)	0 - 2000	0 – 2500	0 – 1500	0 – 1780
Pines al controlador	2	2	2	2
Dimensiones (mm)	Largo: 170	Largo: 118	Largo: 170	Largo: 161
Carrera (mm)	50.8	50	50	50.8
Velocidad (cm/s)	7.11	12	6	7.62
Voltaje de operación (V)	12	12	12	12
Corriente máxima (A)	6	No se indica	3	5
Peso (g)	1360	No se indica	723	1200
Precio	187.00 USD	No se indica	47.13 USD	149.99 USD

En las condiciones de trabajo máxima, es decir con cargas de 1271,38 N, o lo que equivale a 285,82 lbs, de acuerdo con lo reportado por Figerlli (2023) la corriente será menor a 2.90 A (Figura D.1).

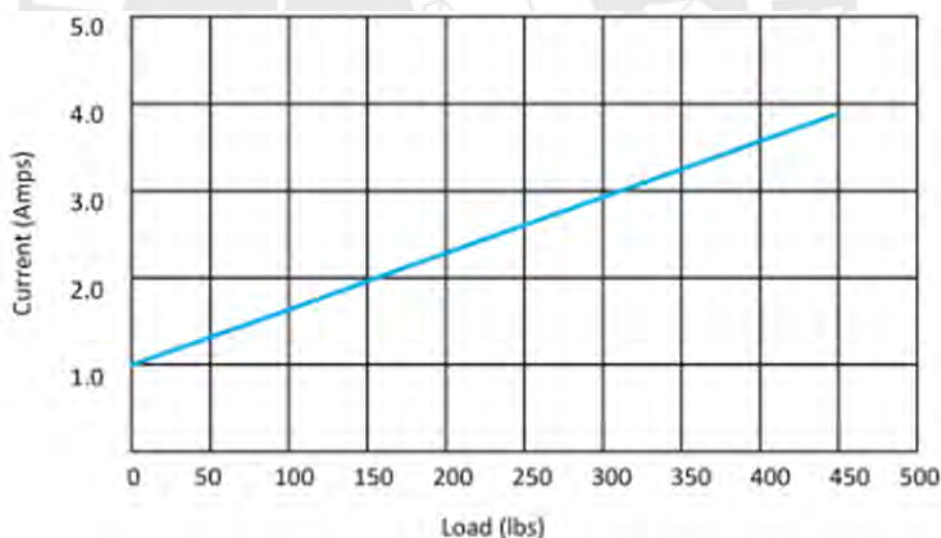


Figura D.1. Corriente versus carga a 12 V (Figerlli, 2023).

<sup>28</sup> PA-10. <https://www.progressiveautomations.com/products/waterproof-linearactuator-ip68m-for-outdoor-use>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>29</sup> LA23. <https://cdn.linak.com/-/media/files/data-sheet-source/en/linear-actuator-la23-deskline-data-sheet-eng.pdf>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>30</sup> JS-TGZ-U2. <https://es.aliexpress.com/i/1005001598429665.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>31</sup> FA-400-12-2-P. <https://www.figerlliauto.com/products/premium-high-force-linear-actuators>. Fecha de acceso: 28-06-2024

Por otro lado, se analiza la velocidad necesaria que debe brindar el actuador lineal con el fin de garantizar el posicionamiento correcto del pie protésico antes de tocar una pendiente. De la sección 2.1, se estimó que una persona con amputación transtibial camina 1.66 pasos por segundo. Además, de la sección 4.1, se aproxima que desde el 80% de ciclo de marcha donde el ángulo del tobillo es de  $2^\circ$  en flexión dorsal, el cambio más brusco del ángulo del tobillo ocurre con pendientes de  $10^\circ$ , donde el pie debe pasar a tener  $1^\circ$  en flexión plantar antes de tocar el suelo.

La Figura D.2 muestra que la longitud  $D$  varía según la extensión del actuador lineal. Se sabe que  $A$ ,  $B$  y  $C$  son constantes, además que entre  $A$  y  $B$  no hay una bisagra, por lo que  $E$  es constante.

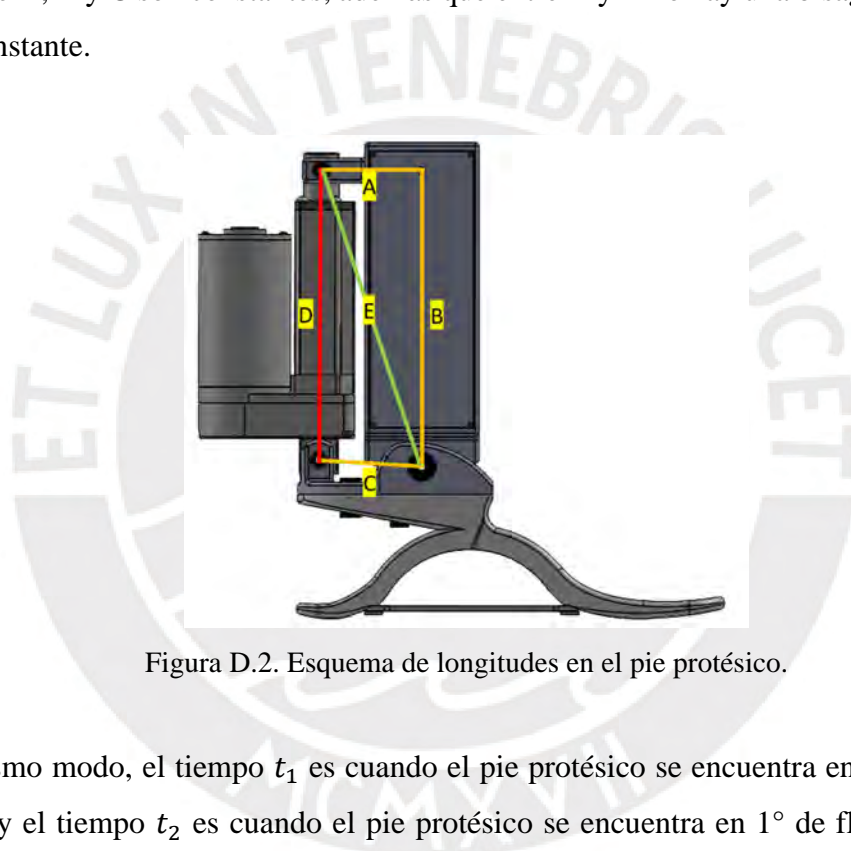


Figura D.2. Esquema de longitudes en el pie protésico.

Del mismo modo, el tiempo  $t_1$  es cuando el pie protésico se encuentra en  $2^\circ$  de flexión dorsal, y el tiempo  $t_2$  es cuando el pie protésico se encuentra en  $1^\circ$  de flexión plantar. Como la Figura D.3 muestra, para ángulos pequeños, se puede aproximar el cambio de longitud  $D$ , como el segmento que une el punto  $t_1$  y  $t_2$ . Además, se sabe que  $C$  mide  $5.3\text{ cm}$ , por lo tanto,  $\Delta D = 0.27\text{ cm}$ .

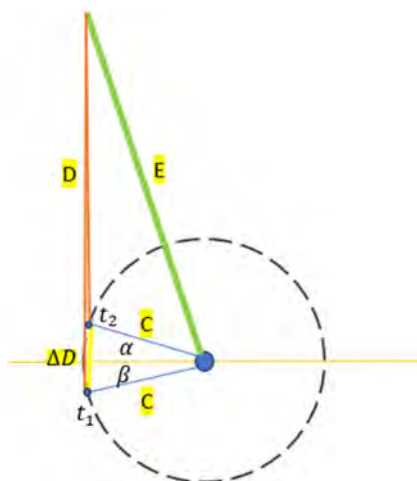





Figura D.3. Estimación de cambio de longitud del actuador lineal.

Finalmente, se sabe que el tiempo que tiene la prótesis para cambiar el ángulo del tobillo equivale al 20% del ciclo de marcha. Entonces, se tiene 0.12 segundos para la transición. Por tanto, se halla que el actuador lineal debe brindar una velocidad de al menos 2.25 cm/s, que si se cumple para el actuador lineal elegido.

- **Controlador del actuador lineal:**

El controlador del actuador lineal es incluido en sistema debido a su capacidad para administrar niveles de potencia y corriente más elevados que el controlador principal, además de simplificar el control del actuador lineal. Las alternativas evaluadas se muestran en la Tabla D.10, de los que se eligió al controlador Pololu G2 18v17 ya que puede trabajar con las condiciones requeridas del actuador lineal (5A de corriente máxima y 12V de operación). Cabe recalcar que dicho controlador fue seleccionado, respecto del L298N y BTS7960, dado que el Pololu G2 18v17 tiene el tamaño más compacto y peso más ligero, lo que lo hace ideal para su implementación en el espacio reducido del vástago de la prótesis.

Tabla D.10: Comparación de controladores de actuadores lineales.

Marca	 L298N <sup>32</sup>	 Pololu G2 18v17 <sup>33</sup>	 BTS7960 <sup>34</sup>
<b>Fabricante</b>	Genérico	Genérico	Genérico
<b>Pines al controlador</b>	3	2 (digital)	4
<b>Dimensiones (mm)</b>	43 x 43 x 27	33 x 20	50 x 50 x 43
<b>Potencia máxima (W)</b>	25	-	-
<b>Capacidad de corriente (A)</b>	2	17	43
<b>Voltaje (V)</b>	5 – 35	6.5 – 30	5.5 – 27
<b>Corriente (mA)</b>	36	0.87 <sup>35</sup>	-
<b>Peso (g)</b>	33	3.3	50
<b>Precio</b>	13.90 PEN	39.95 USD	45.00 PEN

- **Controlador principal:**

De acuerdo con las conexiones necesarias de los elementos electrónicos que emplea la prótesis, el controlador principal debe brindar al menos 9 pines digitales y 5 pines analógicos. Además, se busca un controlador que brinde salidas de voltaje de 5V para poder alimentar los demás sensores que componen el sistema, también se busca aquel con el menor tamaño y costo posible. En ese sentido, aunque se evaluaron opciones como ESP32<sup>36</sup> (9 g, 55 x 28 mm) y el Raspberry Pi Pico<sup>37</sup> (4g, 51 x 21 mm), no fueron tomados en cuenta por la salida de voltaje en sus pines de 3.3V.

Entonces, evaluando las opciones disponibles (Tabla D.11), se seleccionó al Arduino Nano ya que cumple con los requerimientos principales y presenta el menor peso y costo. Cabe recalcar que se eligió por encima del Arduino Pro Mini, debido a que este último necesita de un circuito externo para grabar un programa. Del mismo modo, se eligió por sobre el STM32F103C8T6, por su menor consumo energético. Finalmente, aunque el

<sup>32</sup> L298N. <https://nanoparuro.com/shop/l298n-l298n-modulo-puente-h-para-motores-dc-con-l298-pcb-262>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>33</sup> Pololu G2 18v17. <https://www.pololu.com/product/2991>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>34</sup> BTS7960. <https://naylorlampmechatronics.com/drivers/590-driver-puente-h-bts796043a.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024






<sup>35</sup> DISEÑO DE UN MECANISMO DE DOS GRADOS DE LIBERTAD PARA PRÓTESIS ROBÓTICA TRANSTIBIAL. <http://hdl.handle.net/20.500.12404/20608>. Fecha de acceso: 11-07-2025

<sup>36</sup> ESP32. <https://nanoparuro.com/shop/esp32-wroom-32-nodemcu-esp32-devkitv1-placa-de-desarrollo-modulo-bluetooth-1467#attr=>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>37</sup> Raspberry Pi Pico. <https://naylorlampmechatronics.com/raspberry-pi/1036-raspberry-pi-pico.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024

ATmega32U4 también es una alternativa válida, el Arduino Nano ofrece una mayor compatibilidad con librerías de sensores comunes, lo que facilita su integración.

Tabla D.11: Comparación de controladores.

Marca	 Arduino Nano <sup>38</sup>	 STM32F103C8 T6 <sup>39</sup>	 Arduino Pro Mini <sup>40</sup>	 Arduino Micro <sup>41</sup>	 ATmega32U4 <sup>42</sup>
Fabricante	Genérico	Genérico	Genérico	Genérico	Genérico
Pines digitales	14 (6 PWM)	37 (15 PWM)	14 (6 PWM)	12 (5 PWM)	20 (7 PWM)
Pines analógicos	8	10	8	4	12
Velocidad de reloj (MHz)	16	72	16	16	16
Dimensiones (mm)	45 x 18 x 20	53 x 22 x 13	18 x 33	32.02 x 17.78	48.3 x 17.8
Voltaje de alimentación (V) de	7 – 12	5	7 – 12	7 – 12	7 – 12
Voltaje de salida (V)	5	5	5	5	5
Corriente máxima (mA)	40	100	40	40	40
Peso (g)	6.5	8	2	13	8.5
Precio	35.00 PEN	40.00 PEN	45.00 PEN	38.00 PEN	35.00 PEN

- **Regulador de voltaje:**

El regulador de voltaje se empleará para mantener la tensión constante, dicha tensión de salida será igual a 12V dado que tanto el actuador lineal puede trabajar con tal potencia. Por otro lado, se usará un segundo regulador de voltaje cuya salida será de 7V para alimentar al controlador, cabe recalcar que se empleará el controlador principal para alimentar los demás sensores que componen el sistema, por lo que no se necesitará de algún regulador de voltaje extra. Entonces el requerimiento principal es que permita una entrada de voltaje de al menos 12 V y brinde una salida de 12V y para el segundo regulador que brinde una salida de 7V, además que ambos soporten una corriente máxima de 3.5A. La Tabla D.12 muestra las opciones evaluadas, de las que se eligió al modelo

<sup>38</sup> Arduino Nano. <https://naylampmechatronics.com/ardusystem-tarjetas/88-arduboard-nanoch340g-mini-usb.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>39</sup> Tarjeta STM32F103C8T6. [https://www.teslaelectronic.com.pe/producto/tarjeta-stm32f103c8t6-arm-cortex-m3/?srsltid=AfmBO-orQxyIshS3MFVG\\_fdnFWrQ8IQs35CJOgXLVXofhoUPHRoLHsCq-](https://www.teslaelectronic.com.pe/producto/tarjeta-stm32f103c8t6-arm-cortex-m3/?srsltid=AfmBO-orQxyIshS3MFVG_fdnFWrQ8IQs35CJOgXLVXofhoUPHRoLHsCq-). Fecha de acceso: 28-06-2024





<sup>40</sup> Arduino Pro Mini. <https://nanoparuro.com/shop/ard-minip-arduino-mini-pro5vdc-16mhz-con-atmega328p-ard-minip326?search=arduino&order=name+asc#attr=>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>41</sup> Arduino Micro. <https://nanoparuro.com/shop/ard-micro5v-arduino-pro-micro-5v-16mhz-ard-micro5v-1135>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>42</sup> ATmega32U4. <https://naylampmechatronics.com/ardusystem-tarjetas/400-micro-atmega32u4-mu.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024

XL4005 porque brinda la tensión de salida necesaria (12V y 7V) además que es capaz de soportar la corriente máxima, por otro lado, dicho modelo fue elegido sobre los otros debido a que tiene el tamaño más compacto, menor costo y peso.

Tabla D.12: Comparación de reguladores de voltaje.

Marca	 XL6009 <sup>43</sup>	 XL4016 <sup>44</sup>	 XL4005 <sup>45</sup>	 XL4015 <sup>46</sup>
<b>Fabricante</b>	Genérico	Genérico	Genérico	Genérico
<b>Dimensiones (mm)</b>	54 x 23 x 12	65 x 48 x 24	43 x 21 x 13	52 x 26.5 x 15
<b>Voltaje de entrada (V)</b>	3.5 – 32	8 – 40	5 – 32	8 – 36
<b>Voltaje de salida (V)</b>	1.25 – 35	1.25 – 36	0.8 – 30	1.25 – 32
<b>Corriente máxima admitida (A)</b>	1.5	8	5	5
<b>Potencia máxima (W)</b>	7	300	70	75
<b>Peso (g)</b>	11	42.6	12	20
<b>Corriente (mA)</b>	2.5 <sup>47</sup>	2.1 <sup>48</sup>	3 <sup>49</sup>	2.1 <sup>50</sup>
<b>Precio</b>	18.00 PEN	40.00 PEN	15.00 PEN	17.00 PEN

<sup>43</sup> XL6009. <https://naylampmechatronics.com/conversores-dcdc/410-convertidor-voltaje-dc-dc-step-up-down-1p5a-xl6009.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>44</sup> XL4016. <https://naylampmechatronics.com/conversores-dcdc/127-convertidor-voltaje-dc-dc-step-down-8a-300w-xl4016.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>45</sup> XL4005. <https://naylampmechatronics.com/conversores-dc-dc/49convertidor-voltaje-dc-dc-step-down-5a-xl4005.html>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>46</sup> XL4015. <https://mtlab.pe/producto/er22/>. Fecha de acceso: 28-06-2024

<sup>47</sup> Datasheet XL6009. <https://beriled.biz/data/files/XL6009.pdf>. Fecha de acceso: 11-07-2025

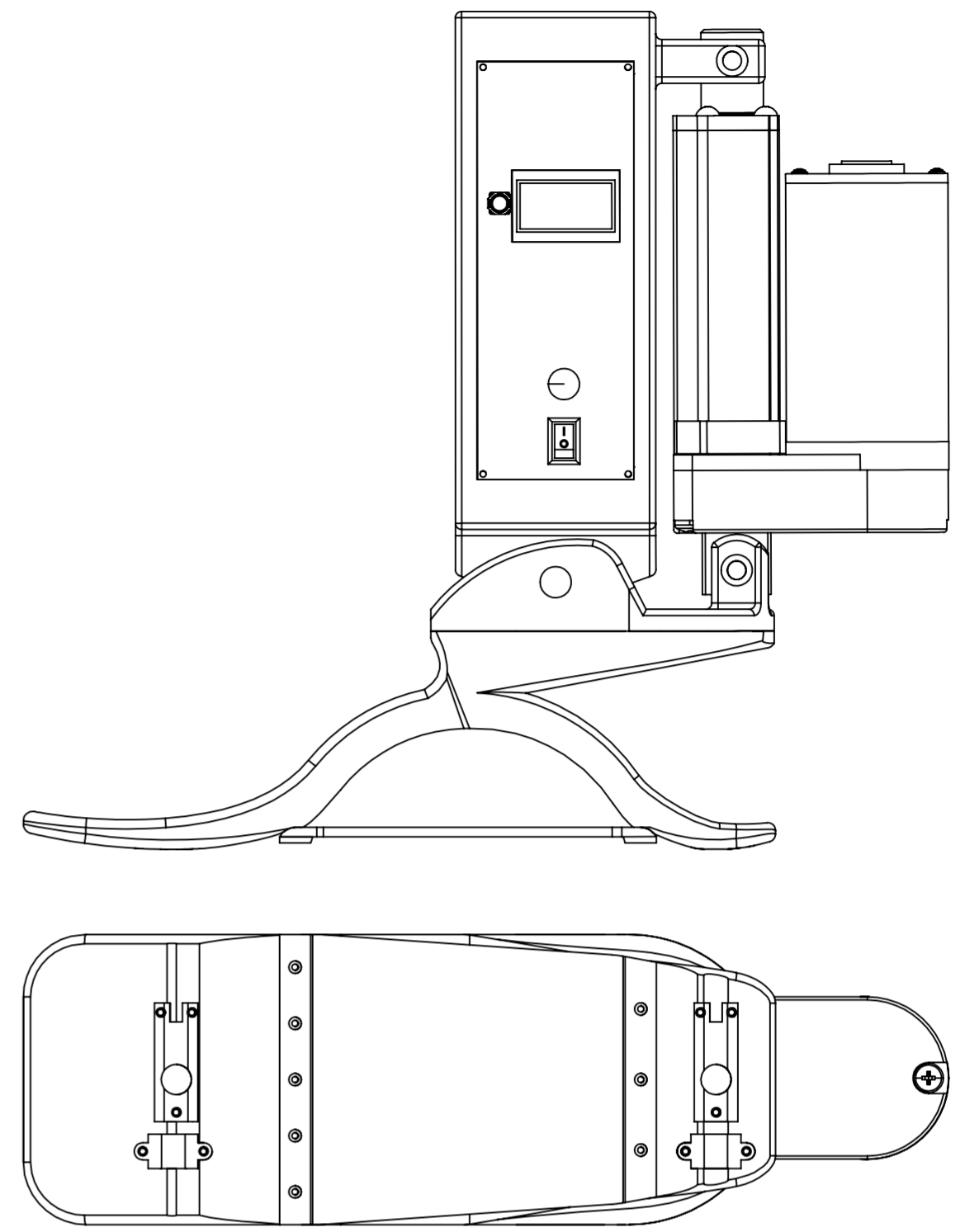
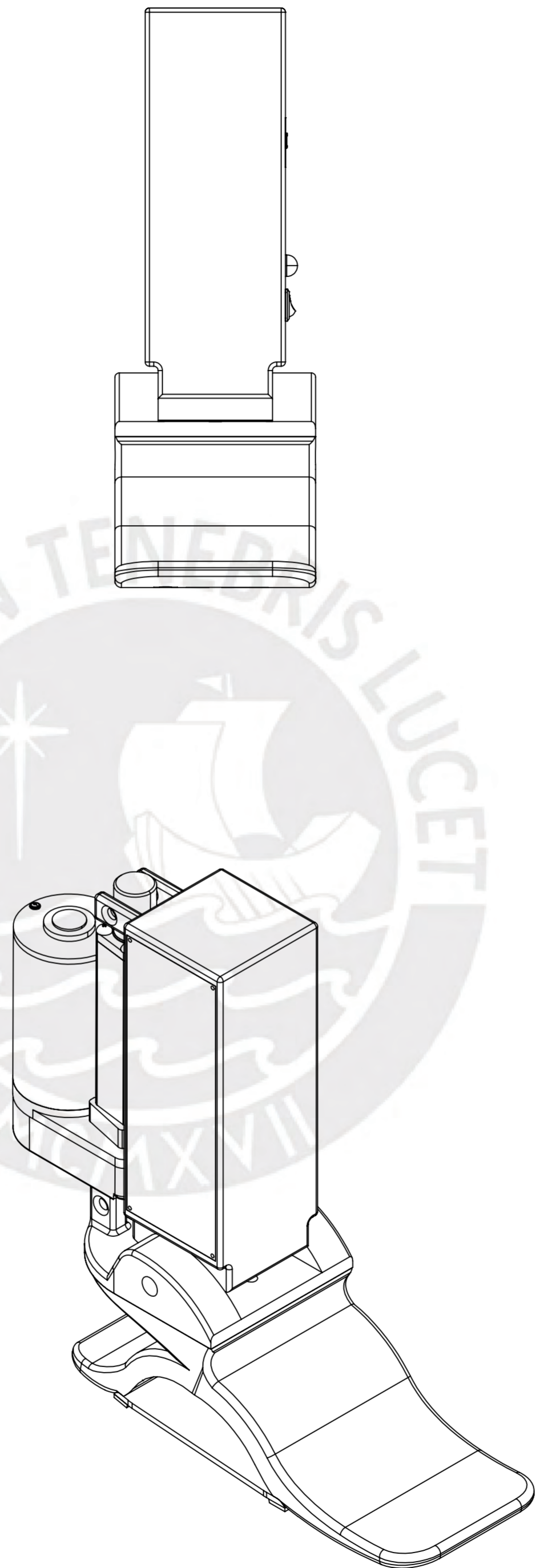
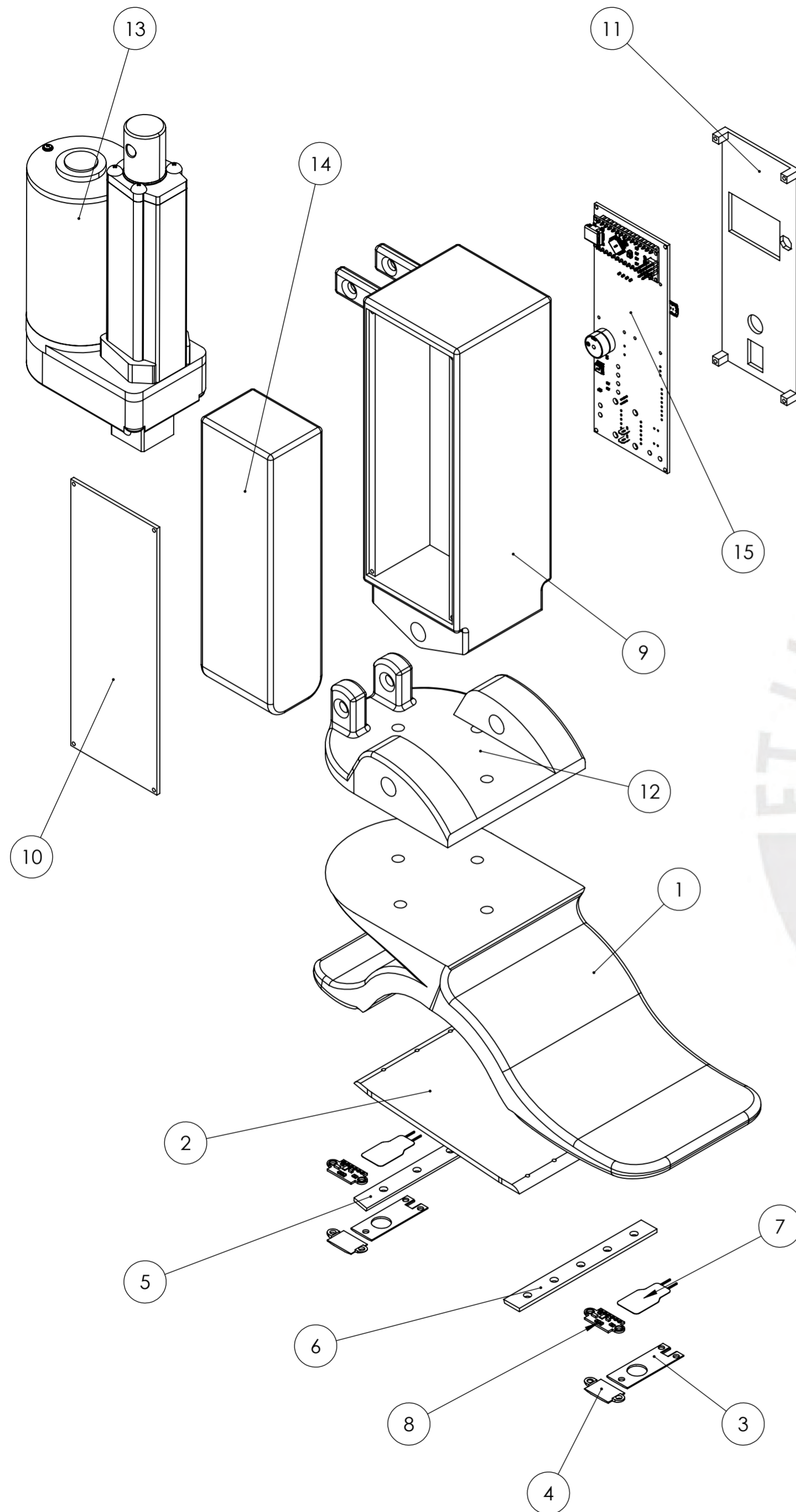
<sup>48</sup> Datasheet XL4016 <https://www.makerfabs.com/desfile/files/XL4016-Datasheet.pdf?srsItd=AfmBOori4TBRQTEPKIJGjk1aLiNmpF11xawN0edZfVvKJybadj4TFUFf>. Fecha de acceso: 11-07-2025

<sup>49</sup> Datasheet XL4005. [https://www.laskakit.cz/user/related\\_files/xl4005\\_datasheet.pdf](https://www.laskakit.cz/user/related_files/xl4005_datasheet.pdf). Fecha de acceso: 11-07-2025

<sup>50</sup> Datasheet XL4015 [https://www.laskakit.cz/user/related\\_files/xl4015\\_datasheet.pdf](https://www.laskakit.cz/user/related_files/xl4015_datasheet.pdf). Fecha de acceso: 11-07-2025

**ANEXO E: Planos**

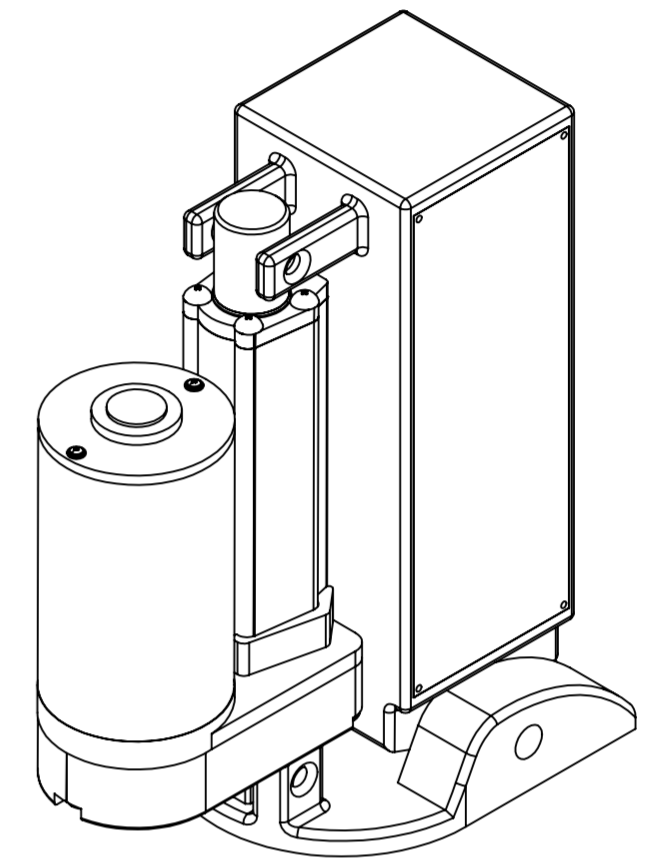
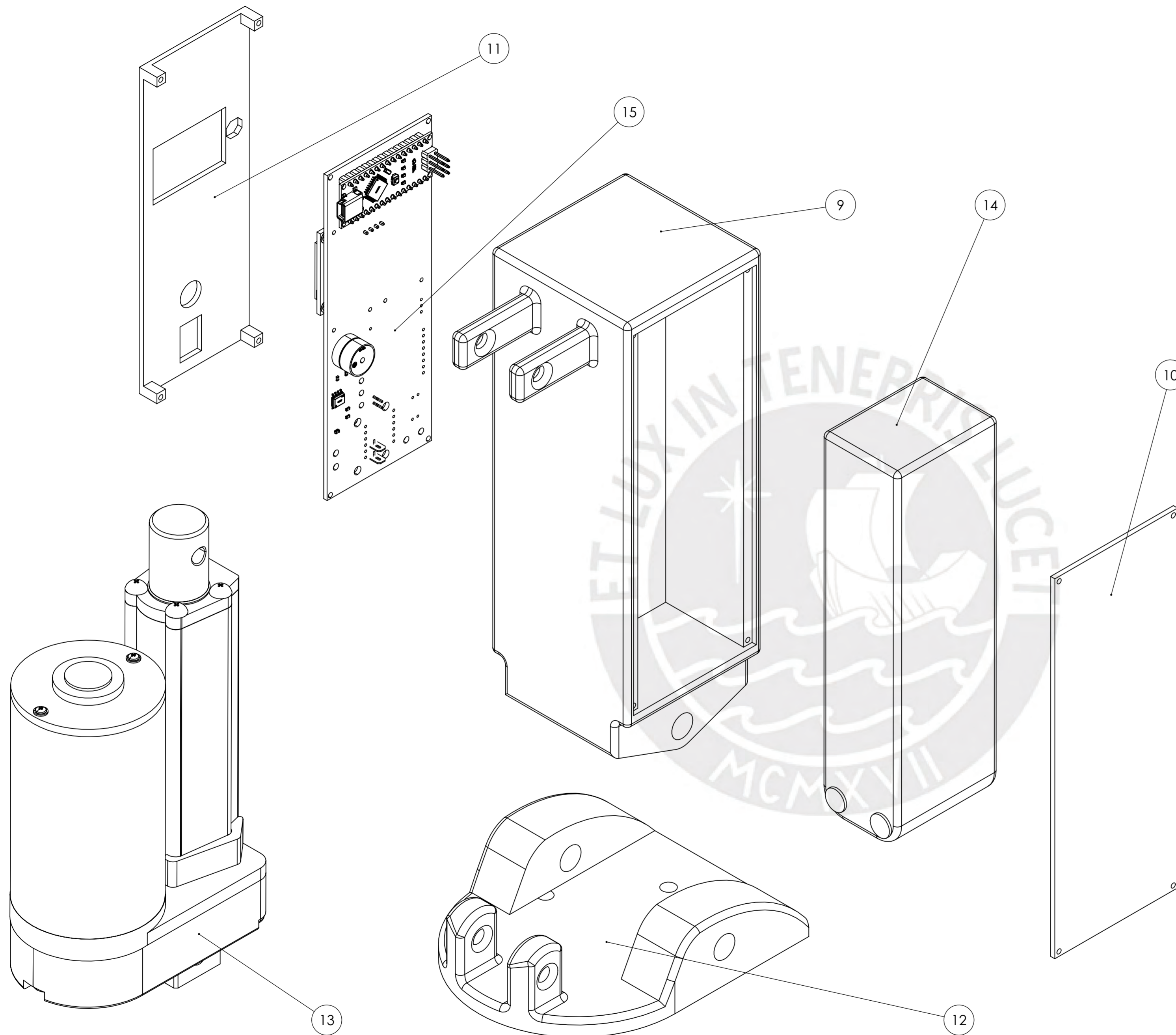




15	1	PCB	-	Ver 13-A3-ELE	
14	1	BATERÍA	-	14.8 V, 6000 mAh	
13	1	ACTUADOR LINEAL	-	FA-400-12-2-P	
12	1	ADAPTADOR DE TOBILLO	PLA	Ver 12-A4-D	
11	1	TAPA PCB	PLA	Ver 10-A4-D	
10	1	TAPA BATERÍA	PLA	Ver 09-A4-D	
9	1	VÁSTAGO	PLA	Ver 06-A3-D	
8	2	SENSOR DE DISTANCIA	-	VL53L0X	
7	2	SENSOR DE FUERZA	-	Flexiforce A301	
6	1	SEGURO ELÁSTICO ANTEPIÉ	PLA	Ver 11-A4-D	
5	1	SEGURO ELÁSTICO TALÓN	PLA	Ver 11-A4-D	
4	2	TAPA SENSOR DE DISTANCIA	ACRÍLICO	Ver 08-A4-D	
3	2	TAPA SENSOR DE FUERZA	PLA	Ver 07-A4-D	
2	1	ELÁSTICO	TPU	Ver 04-A4-D	
1	1	PIE PROTÉSICO	PLA	Ver 05-A3-D	
POS.	CANT.	DESCRIPCIÓN	NORMA	MATERIAL	OBSERVACIONES

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU  
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA

MÉTODO DE PROYECCIÓN	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL	ESCALA
	<b>ENSAMBLE TOTAL DE LA PRÓTESIS</b>	<b>1:2</b>
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 01-A2-E

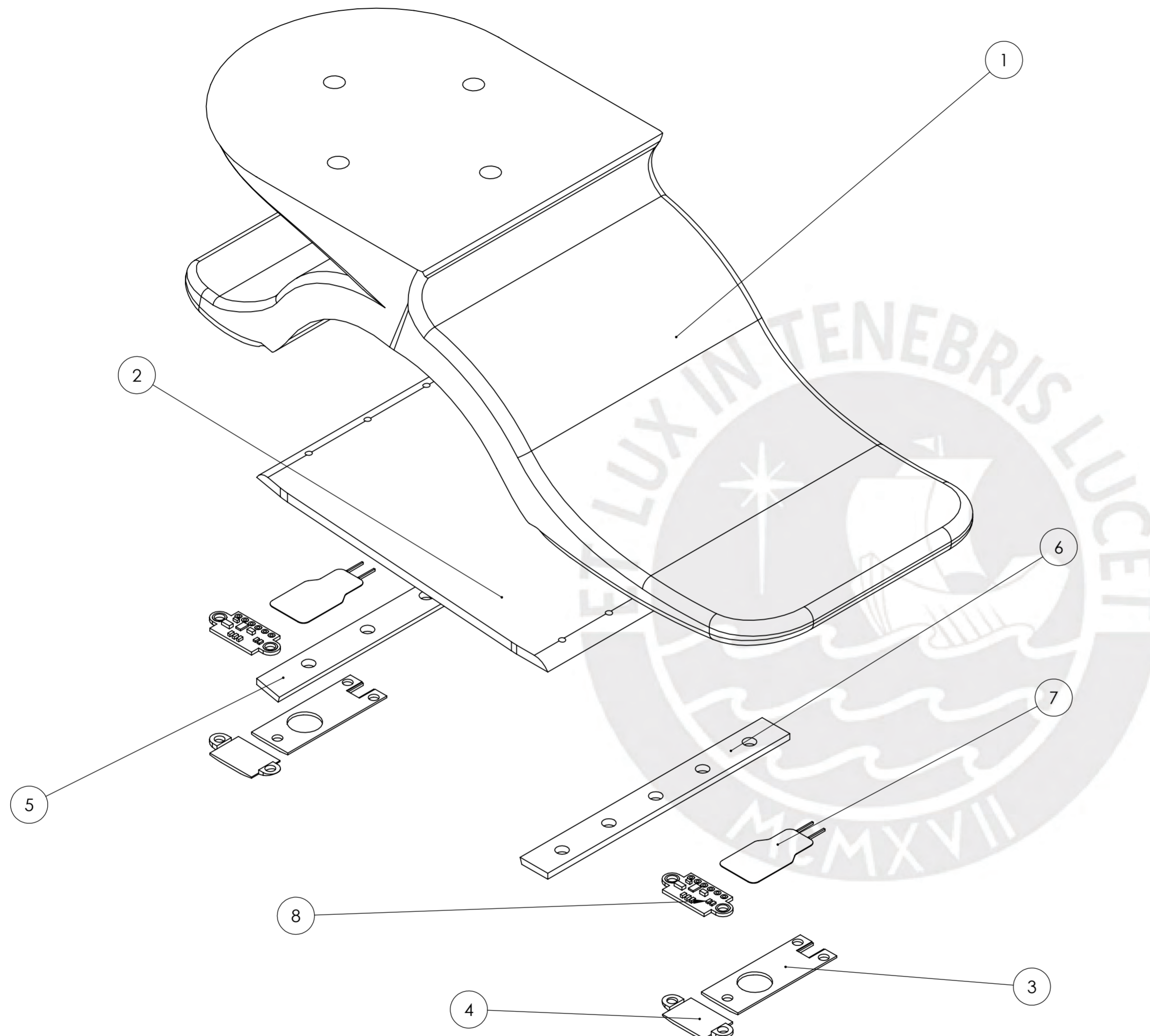


ESCALA 1:1

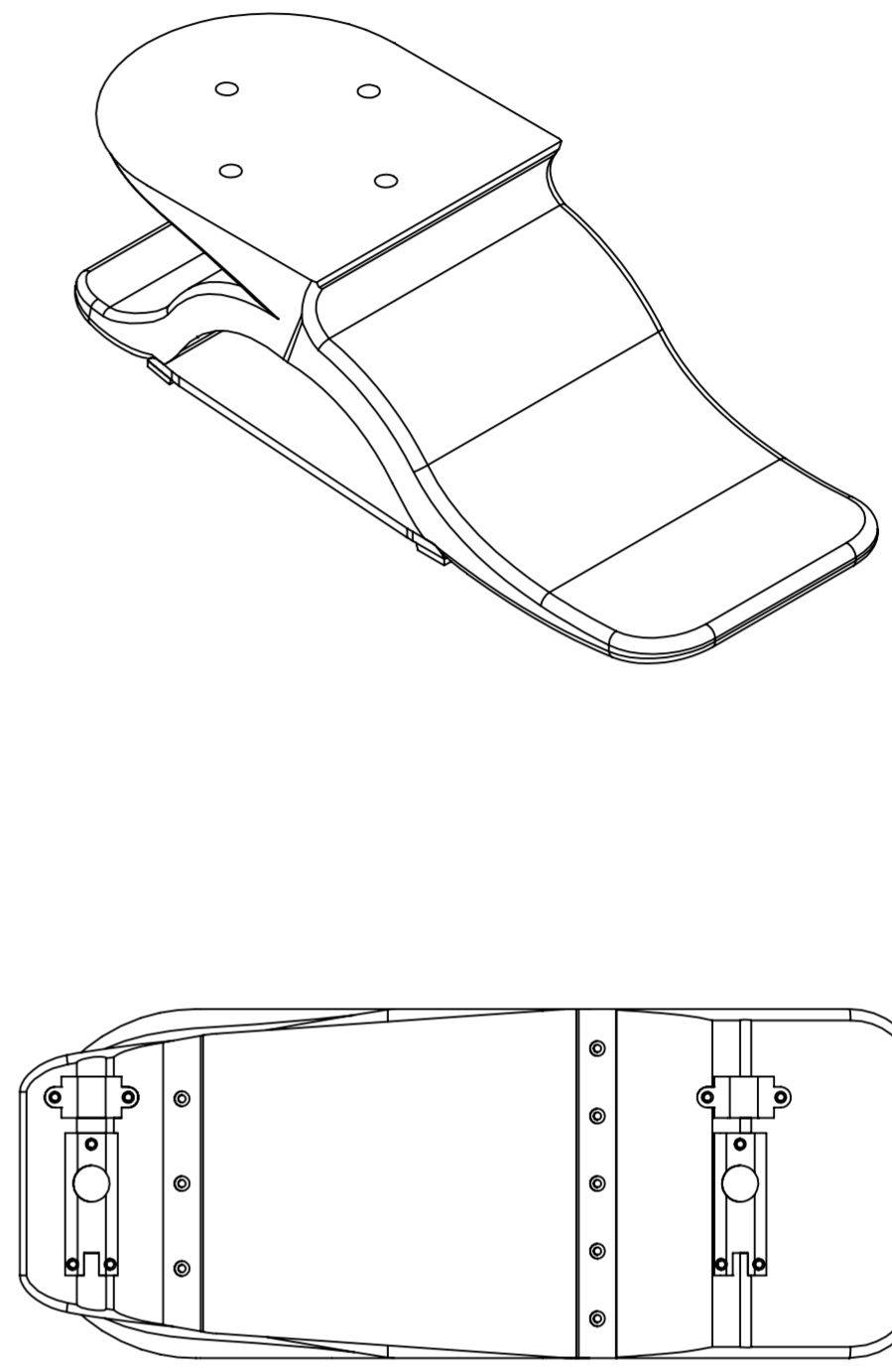
15	1	PCB	-	Ver 13-A3-ELE	
14	1	BATERÍA	-	14.8 V, 6000 mAh	
13	1	ACTUADOR LINEAL	-	FA-400-12-2-P	
12	1	ADAPTADOR DE TOBILLO	PLA	Ver 12-A4-D	
11	1	TAPA PCB	PLA	Ver 10-A4-D	
10	1	TAPA BATERÍA	PLA	Ver 09-A4-D	
9	1	VÁSTAGO	PLA	Ver 06-A3-D	
POS.	CANT.	DESCRIPCIÓN	NORMA	MATERIAL	OBSERVACIONES

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU  
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA

MÉTODO DE PROYECCIÓN	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL	ESCALA
	<b>ENSAMBLE ELECTRÓNICO DEL VÁSTAGO</b>	<b>1:2</b>
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 02-A2-E

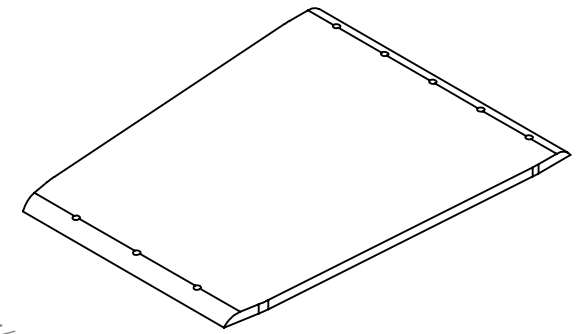
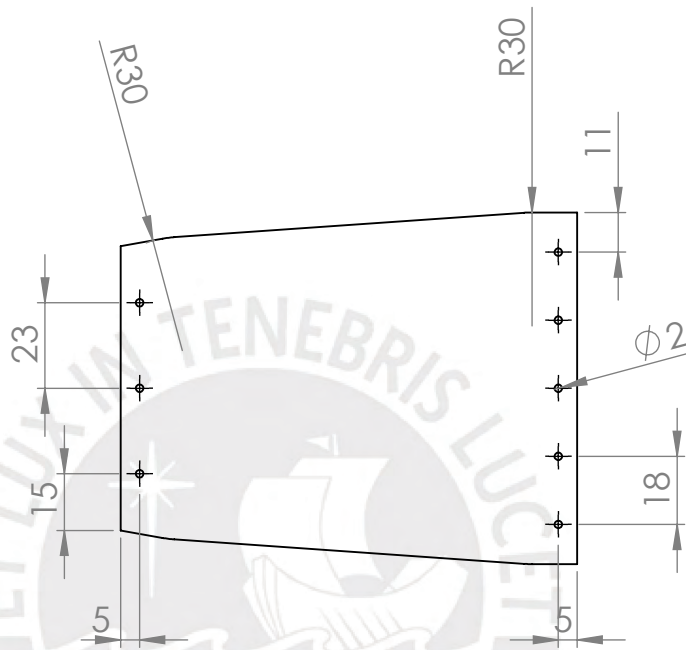
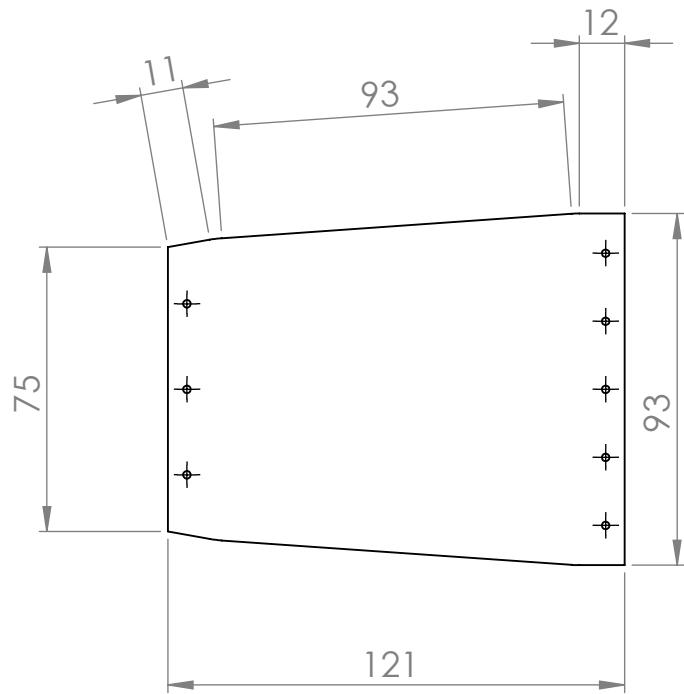


ESCALA 1:1



POS.	CANT.	DESCRIPCIÓN	NORMA	MATERIAL	OBSERVACIONES
8	2	SENSOR DE DISTANCIA	-	-	VL53L0X
7	2	SENSOR DE FUERZA	-	-	Flexiforce A301
6	1	SEGURO ELÁSTICO ANTEPIÉ		PLA	Ver 11-A4-D
5	1	SEGURO ELÁSTICO TALÓN		PLA	Ver 11-A4-D
4	2	TAPA SENSOR DE DISTANCIA		ACRÍLICO	Ver 08-A4-D
3	2	TAPA SENSOR DE FUERZA		PLA	Ver 07-A4-D
2	1	ELÁSTICO		TPU	Ver 04-A4-D
1	1	PIE PROTÉSICO		PLA	Ver 05-A3-D

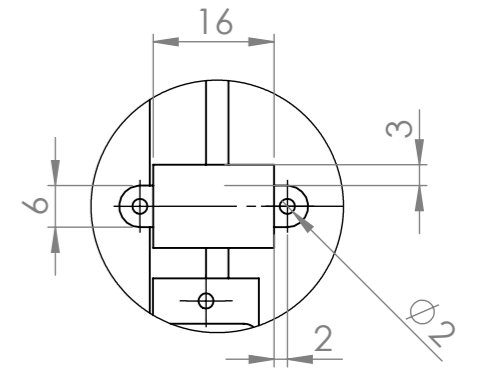
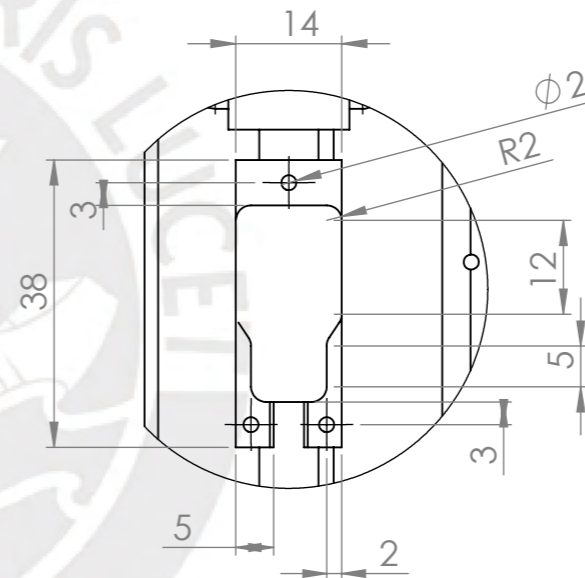
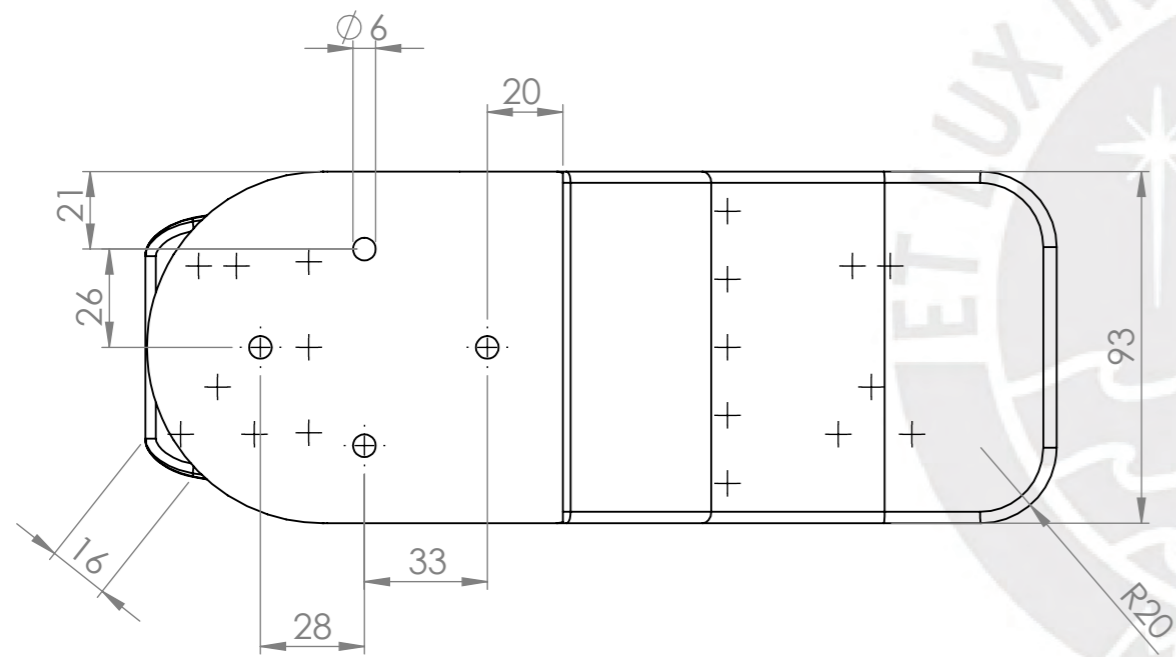
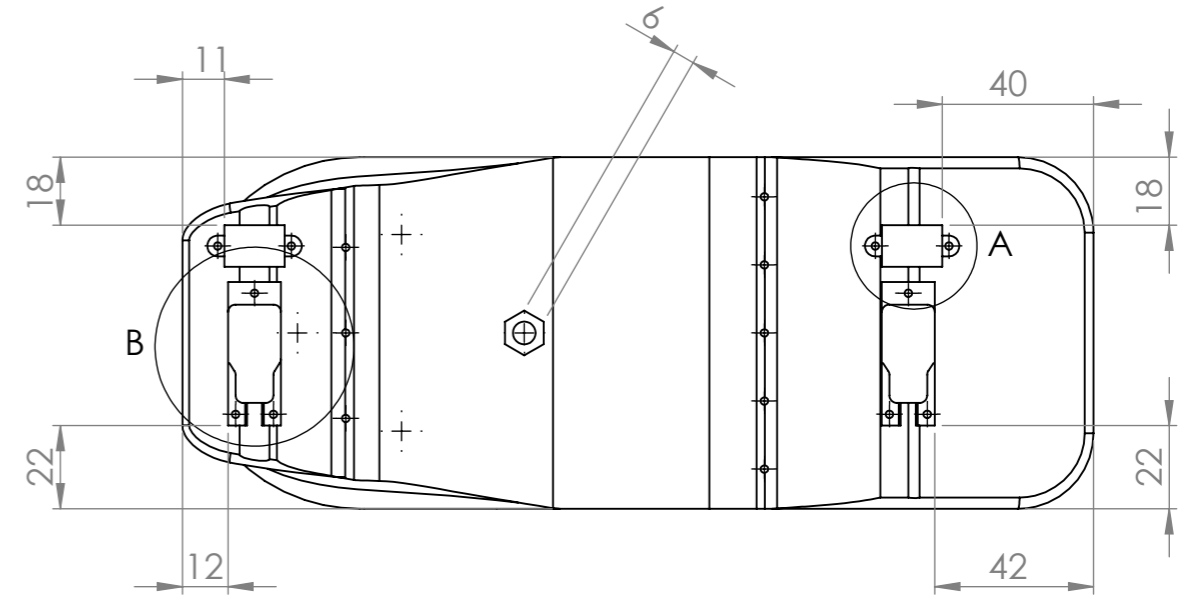
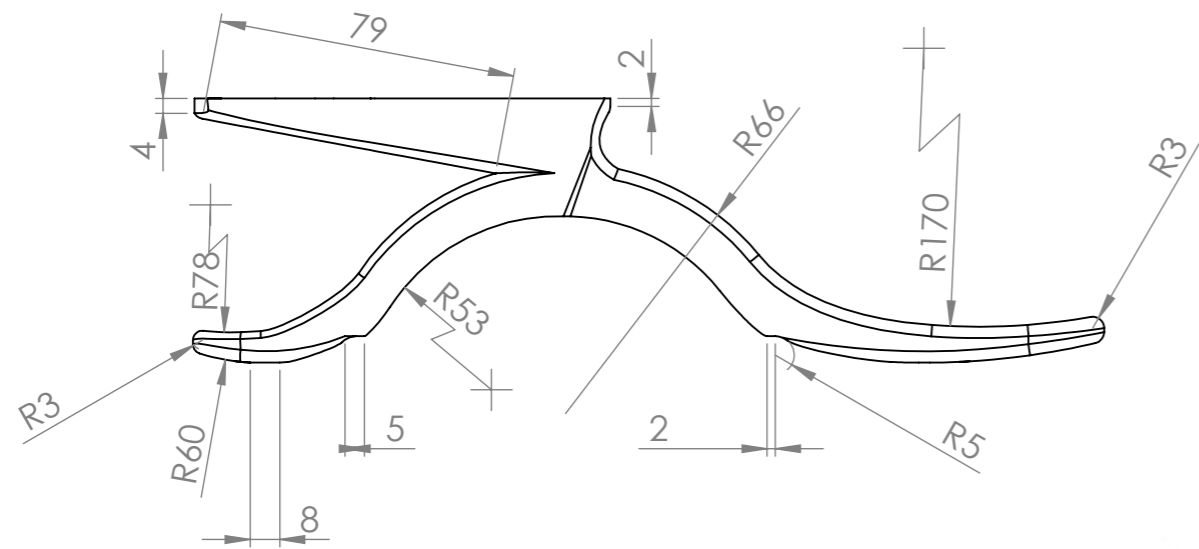
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA		
MÉTODO DE PROYECCIÓN	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL	ESCALA
	<b>ENSAMBLE PIE PROTÉSICO</b>	<b>1:2</b>
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 03-A2-E



- Parámetros de impresión 3D
- Densidad de relleno: 100 %
  - Altura de capa: 0.2 mm
  - Velocidad de impresión: 40 mm/s

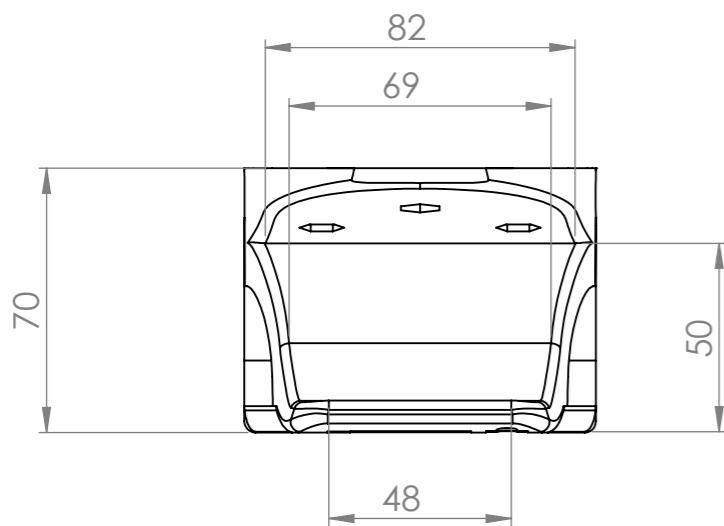


ACABADO SUPERFICIAL 6,3	TOLERANCIA GENERAL $\pm 0,1$	MATERIAL TPU
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA		
MÉTODO DE PROYECCIÓN 	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL  <b>ELÁSTICO</b>	ESCALA  <b>1:2</b>
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 04-A4-D



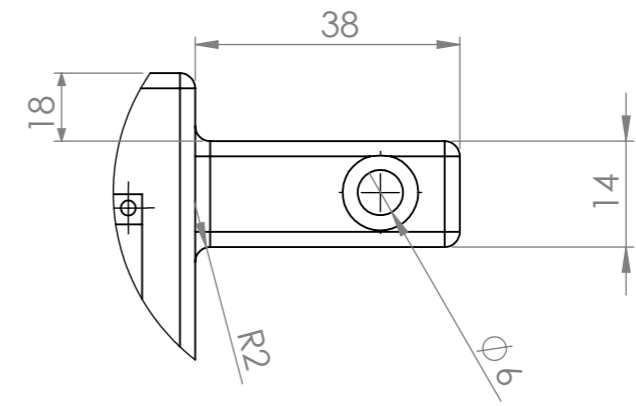
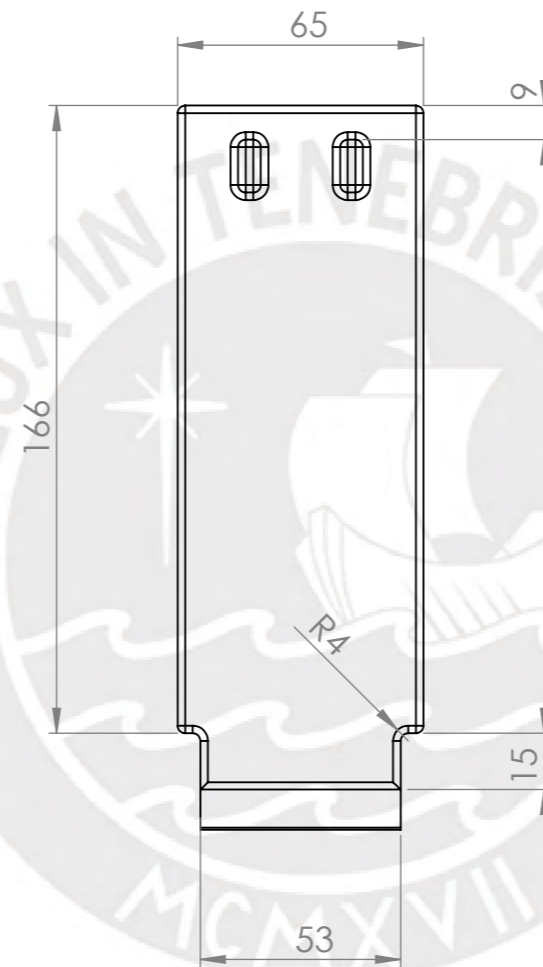
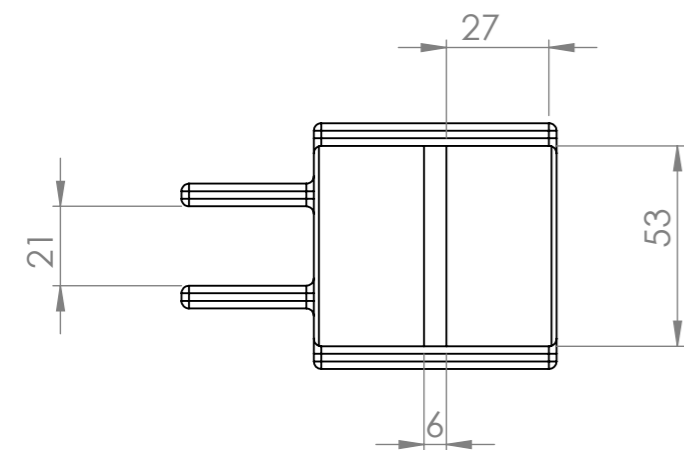
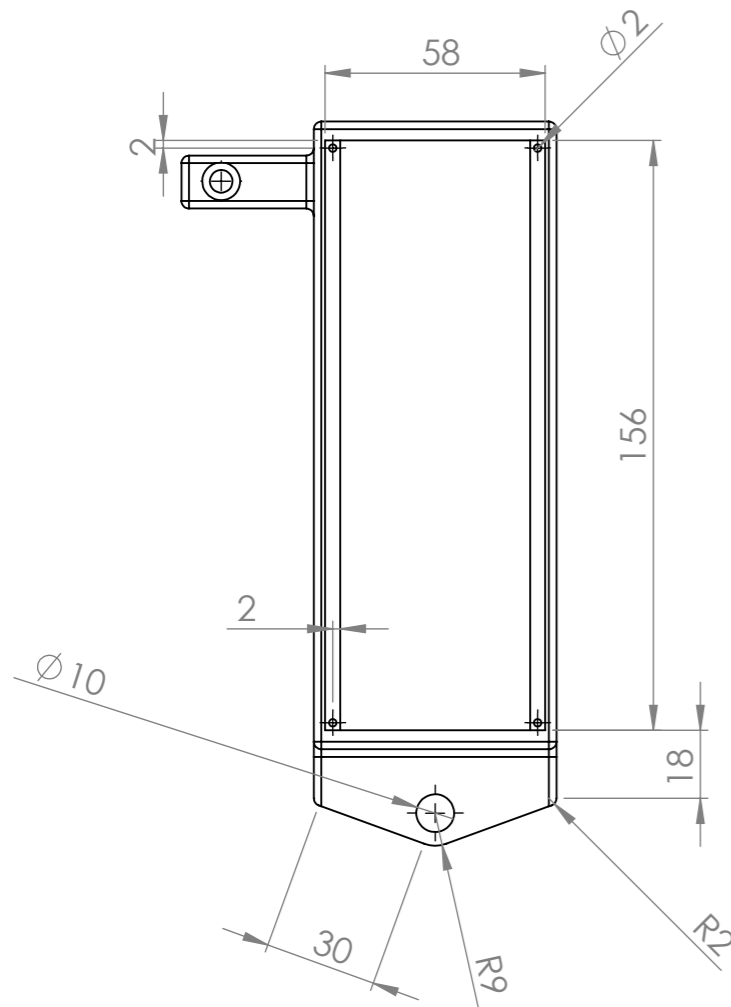
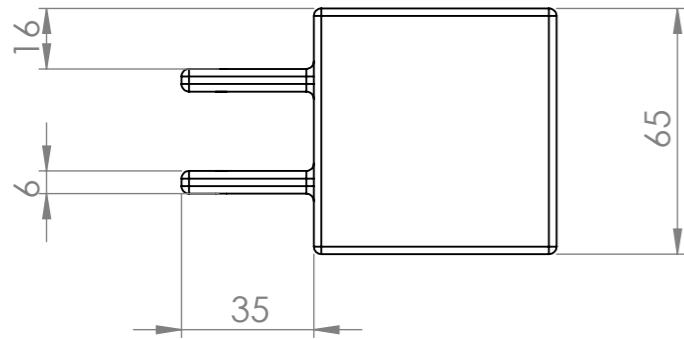
DETALLE B  
ESCALA 1 : 1

DETALLE A  
ESCALA 1 : 1

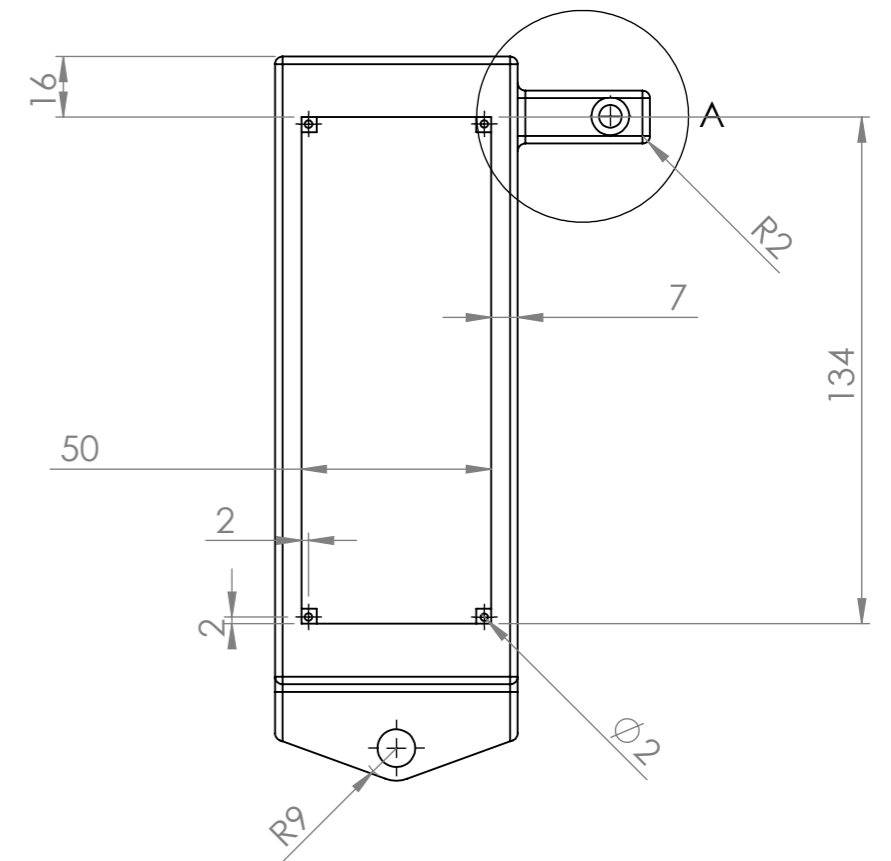


Parámetros de impresión 3D  
 - Densidad de relleno: 100 %  
 - Altura de capa: 0.2 mm  
 - Velocidad de impresión: 60 mm/s

ACABADO SUPERFICIAL 6.3	TOLERANCIA GENERAL ± 0,1	MATERIAL PLA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA		
MÉTODO DE PROYECCIÓN 	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL  PIE PROTÉSICO	ESCALA 1:2
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 05-A3-D

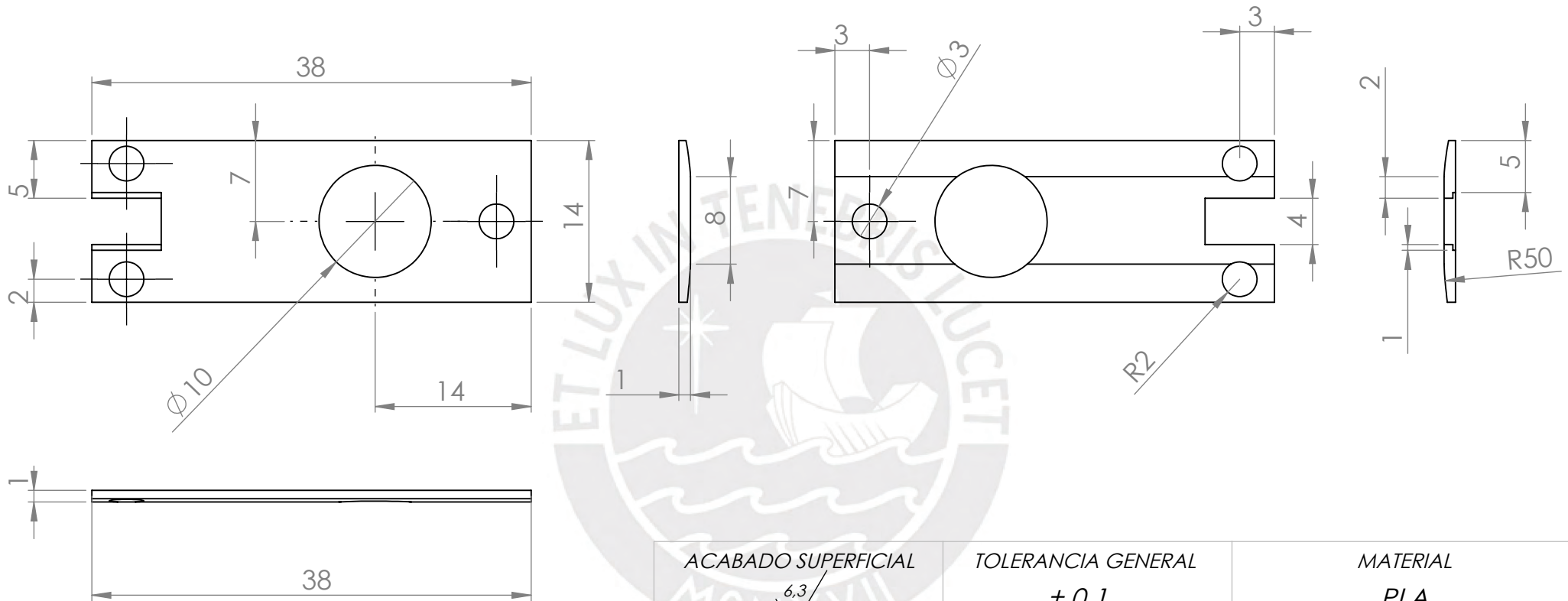


DETALLE A  
ESCALA 1 : 1



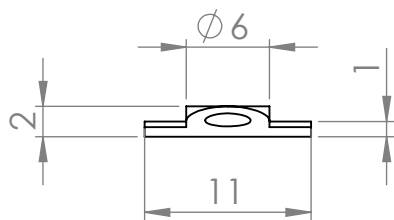
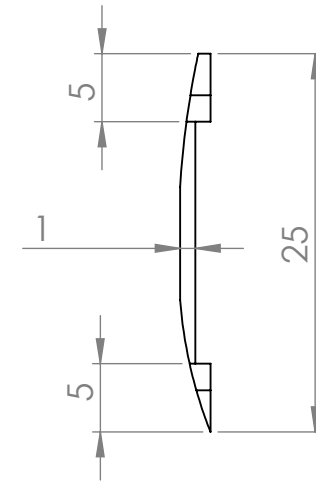
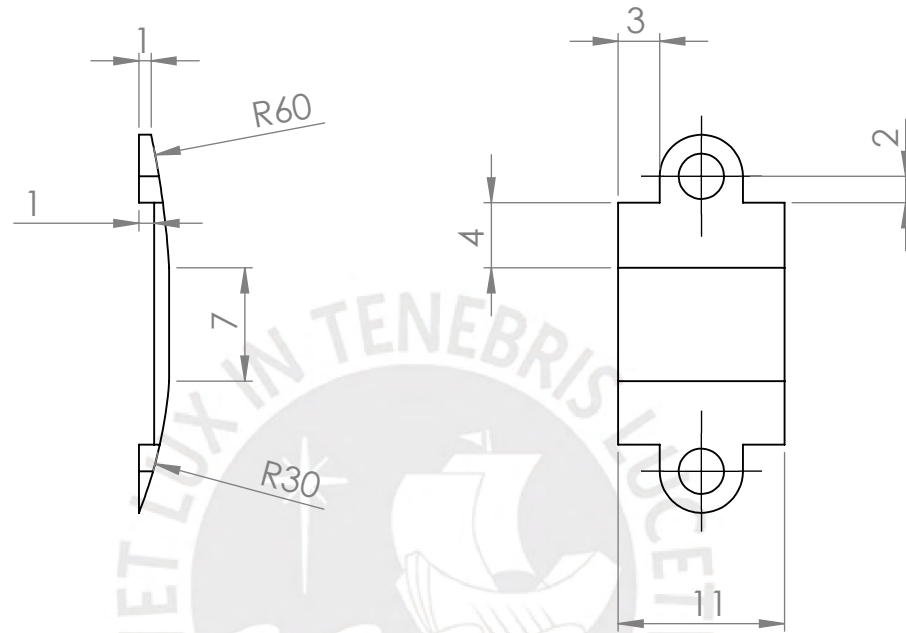
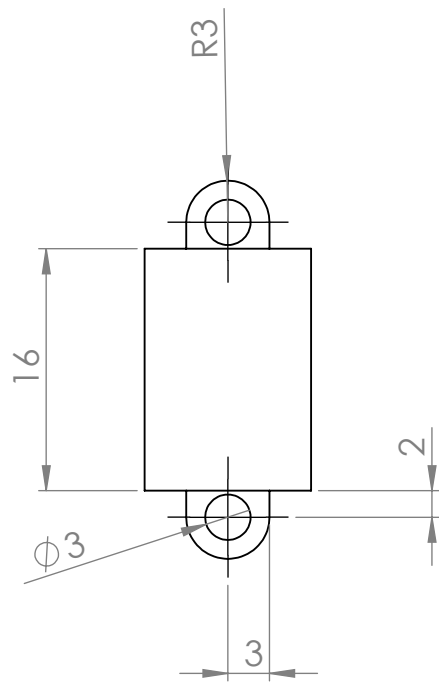
Parámetros de impresión 3D  
 - Densidad de relleno: 100 %  
 - Altura de capa: 0.2 mm  
 - Velocidad de impresión: 60 mm/s

ACABADO SUPERFICIAL 6.3	TOLERANCIA GENERAL ± 0,1	MATERIAL PLA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA		
MÉTODO DE PROYECCIÓN 	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL <b>VÁSTAGO</b>	ESCALA <b>1:2</b>
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 06-A3-D



Parámetros de impresión 3D  
 - Densidad de relleno: 100 %  
 - Altura de capa: 0.2 mm  
 - Velocidad de impresión: 60 mm/s

ACABADO SUPERFICIAL 6.3	TOLERANCIA GENERAL $\pm 0,1$	MATERIAL PLA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA		
MÉTODO DE PROYECCIÓN 	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL  <b>TAPA SENSOR DE FUERZA</b>	ESCALA <b>2:1</b>
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 07-A4-D



ACABADO SUPERFICIAL

6,3

TOLERANCIA GENERAL

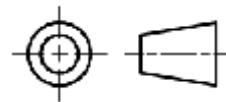
$\pm 0,1$

MATERIAL

ACRÍLICO

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU  
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA

MÉTODO DE PROYECCIÓN



DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN  
PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL  
PLANO SAGITAL

TAPA SENSOR DE DISTANCIA

ESCALA

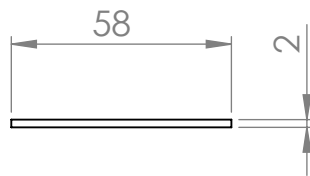
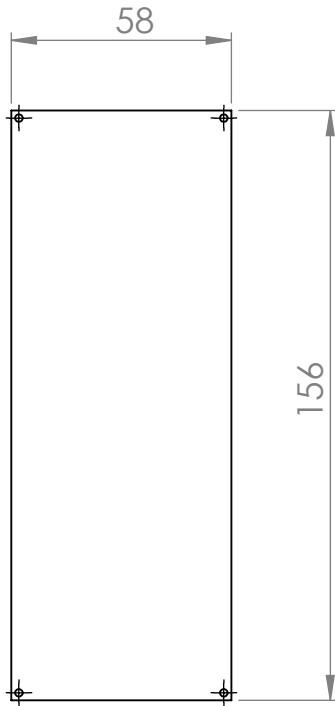
2:1

20182605

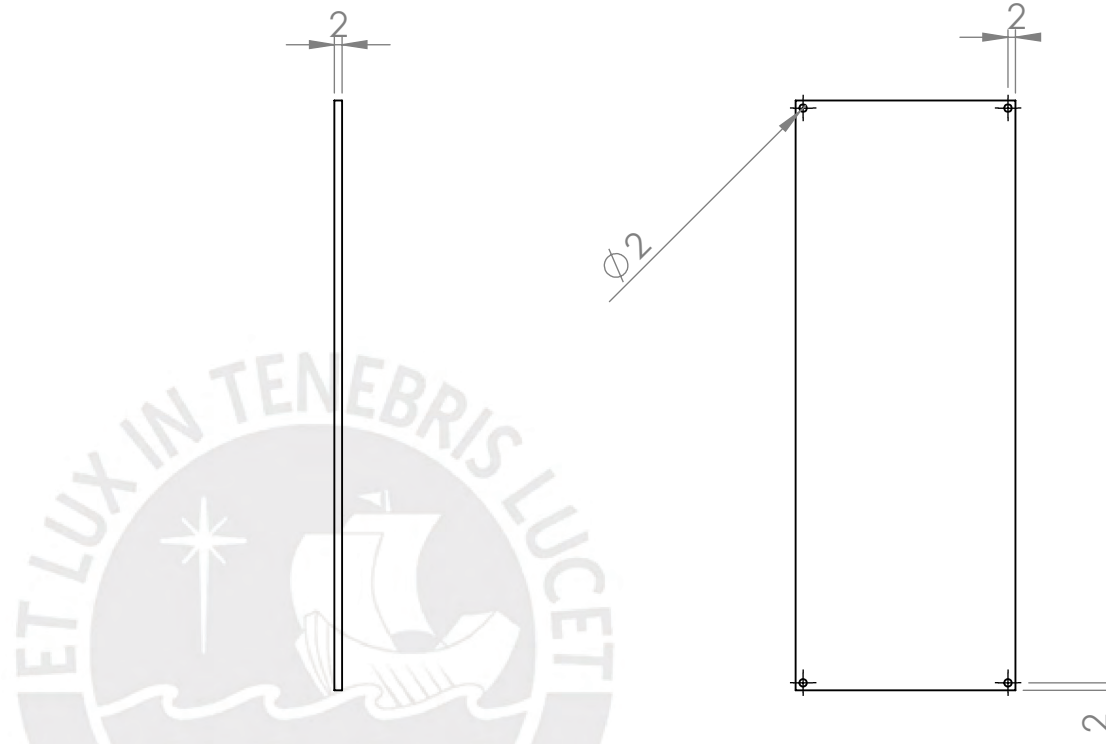
LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO

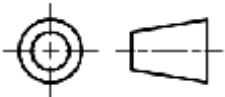
FECHA  
2024.12.17

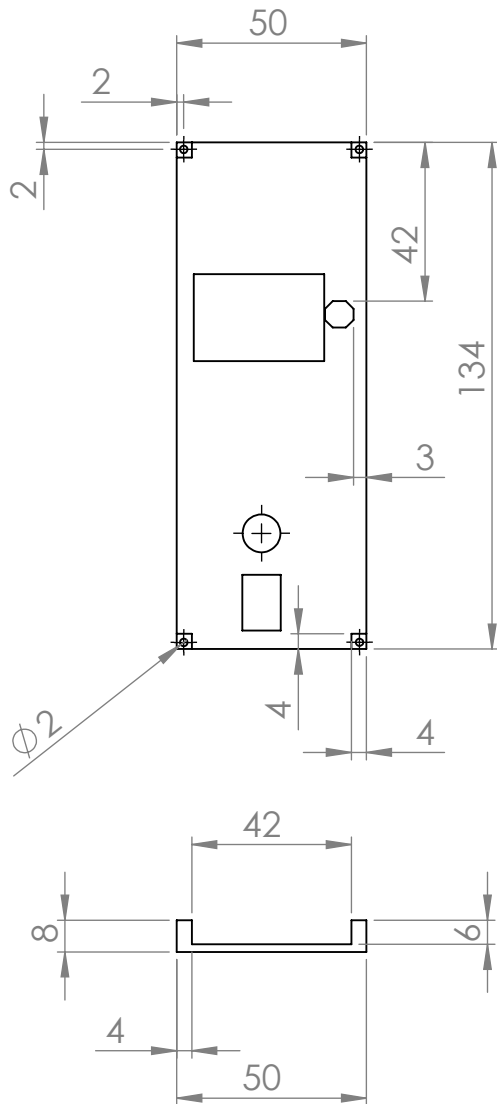
PLANO  
08-A4-D



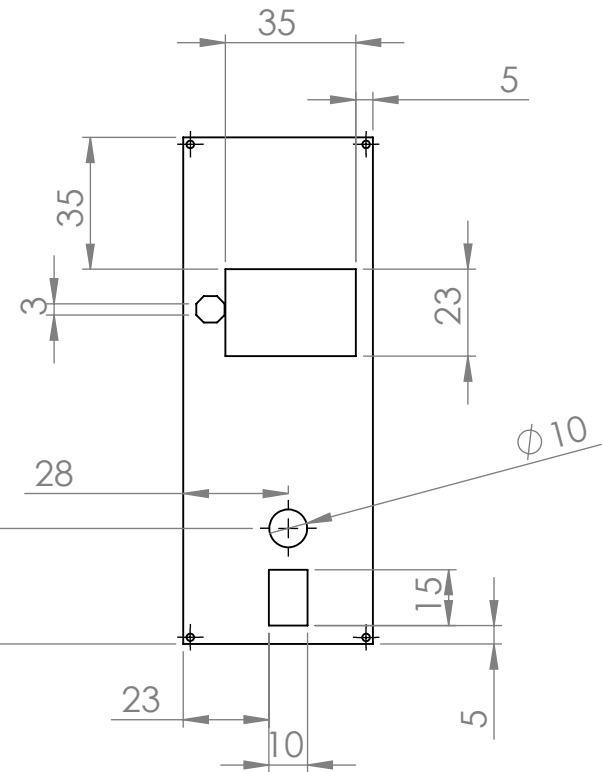
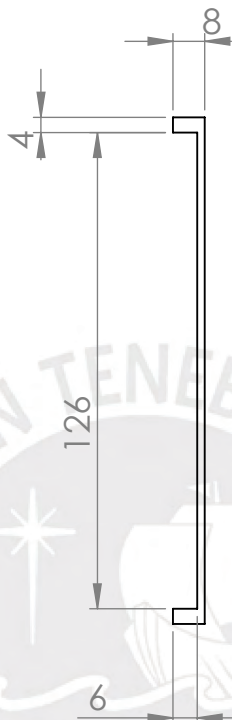
Parámetros de impresión 3D  
 - Densidad de relleno: 100 %  
 - Altura de capa: 0.2 mm  
 - Velocidad de impresión: 60 mm/s



ACABADO SUPERFICIAL 6.3	TOLERANCIA GENERAL $\pm 0,1$	MATERIAL PLA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA		
MÉTODO DE PROYECCIÓN 	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL  <b>TAPA BATERÍA</b>	ESCALA  <b>1:2</b>
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 09-A4-D

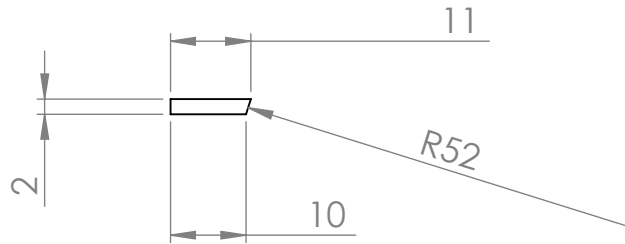


Parámetros de impresión 3D  
 - Densidad de relleno: 100 %  
 - Altura de capa: 0.2 mm  
 - Velocidad de impresión: 60 mm/s

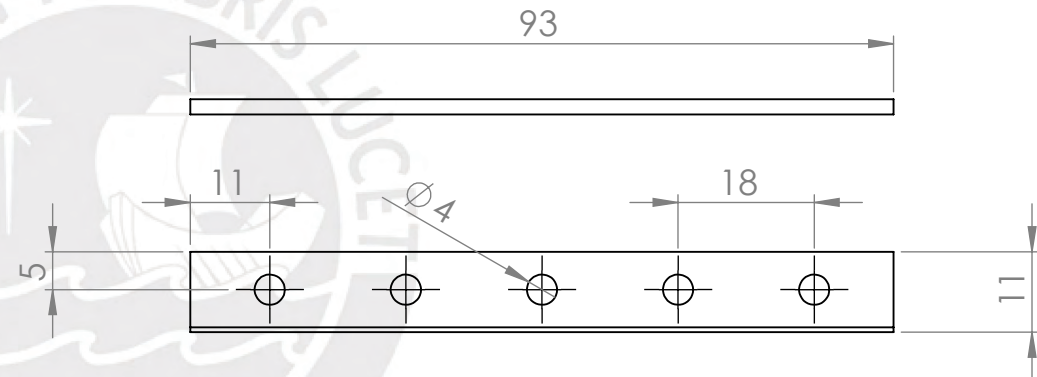
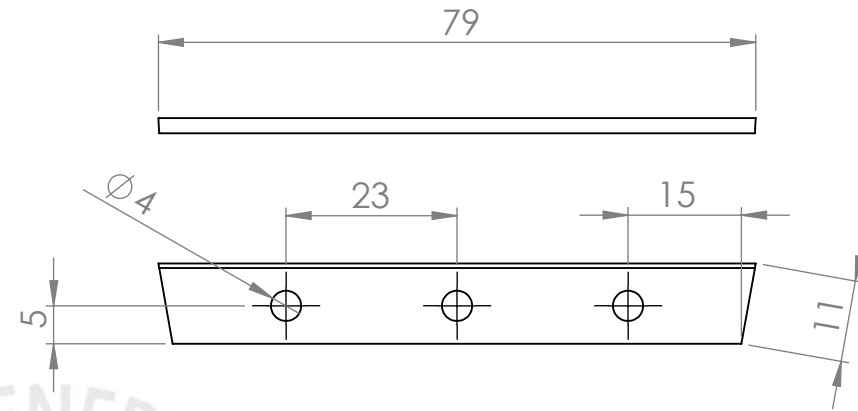
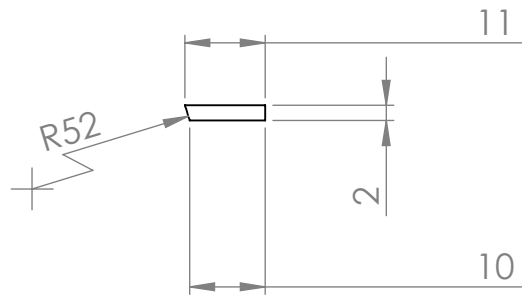


ACABADO SUPERFICIAL 6.3	TOLERANCIA GENERAL ± 0,1	MATERIAL PLA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA		
MÉTODO DE PROYECCIÓN 	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL  TAPA PCB	ESCALA 1:2
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 10-A4-D

### SEGURO ELÁSTICO TALÓN



### SEGURO ELÁSTICO ANTEPIÉ



ACABADO SUPERFICIAL

6,3

TOLERANCIA GENERAL

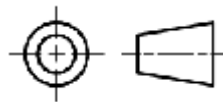
$\pm 0,1$

MATERIAL

PLA

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU  
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA

MÉTODO DE PROYECCIÓN



DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN  
PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL  
PLANO SAGITAL

SEGURO ELÁSTICO - TALÓN Y ANTEPIÉ

ESCALA

1:1

20182605

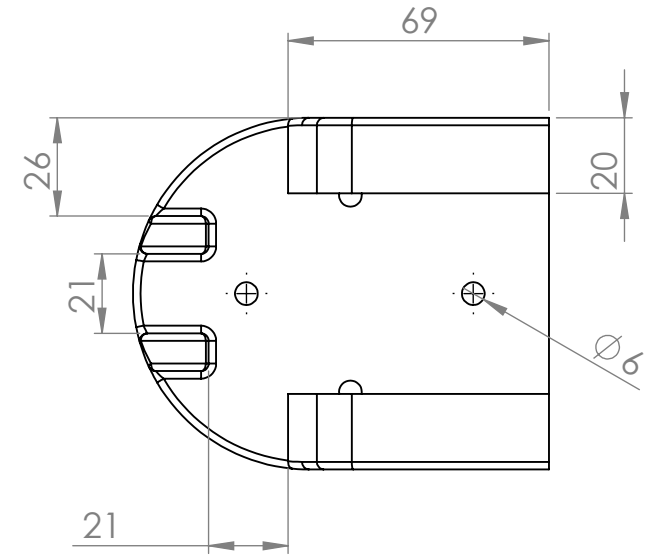
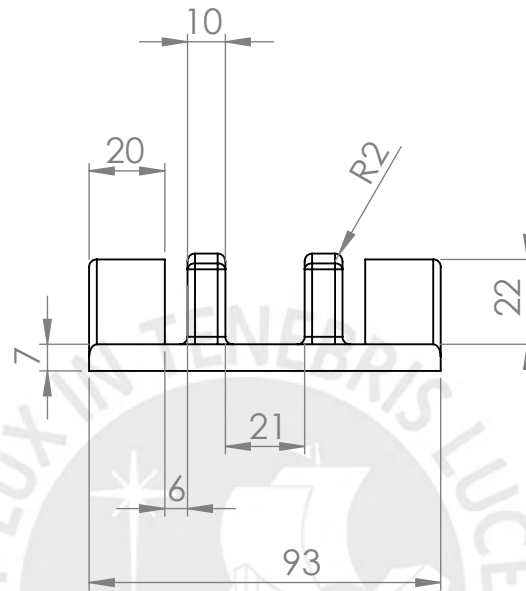
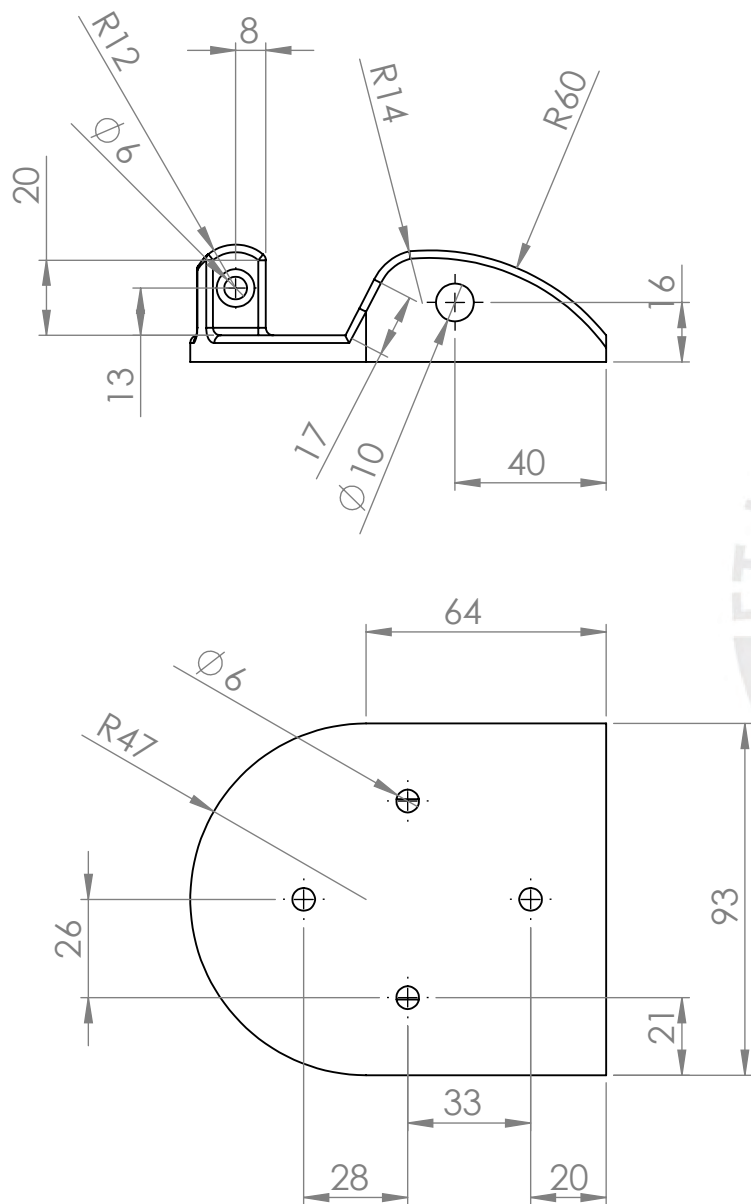
LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO

FECHA  
2024.12.17

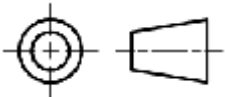
PLANO  
11-A4-D

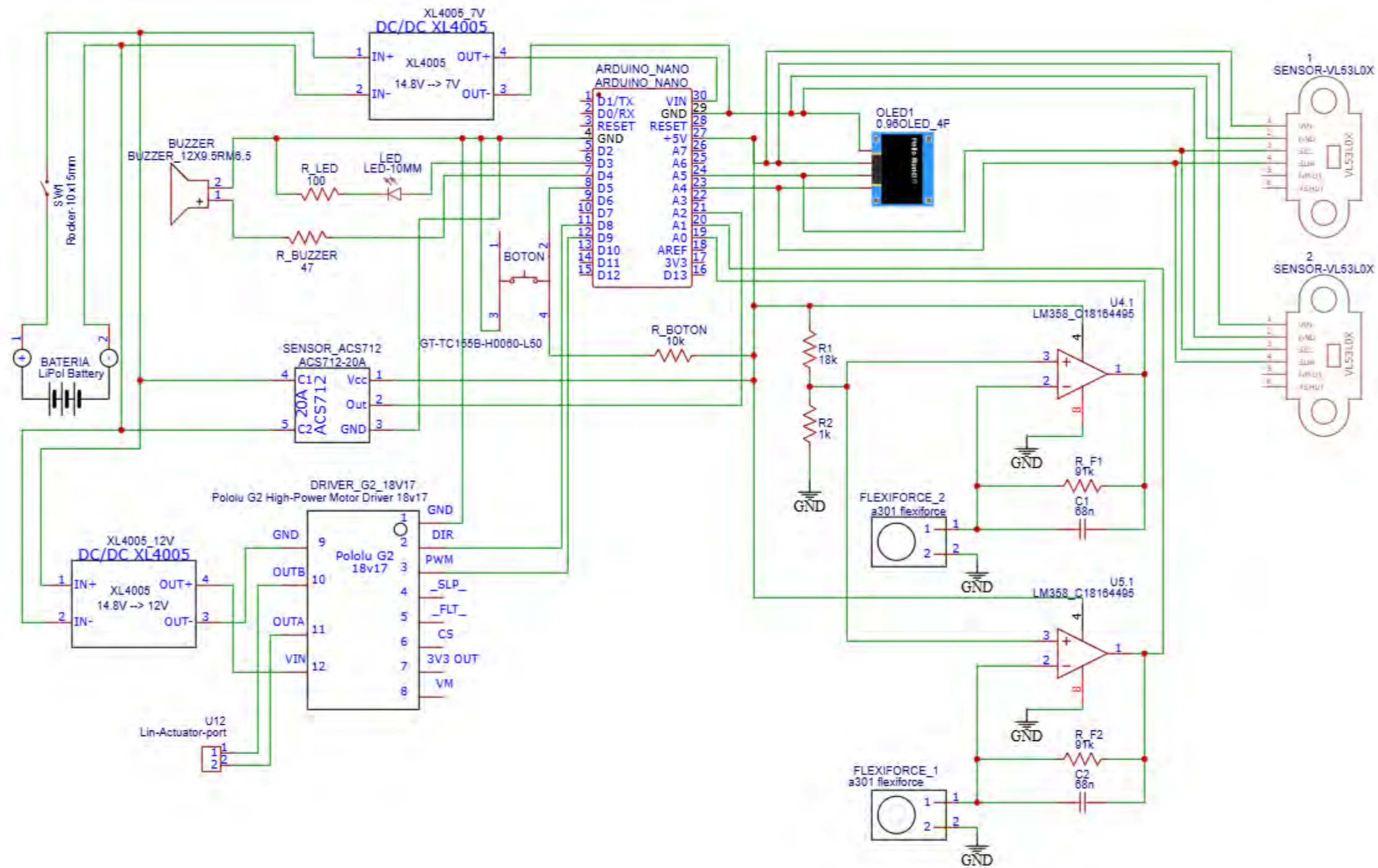
Parámetros de impresión 3D

- Densidad de relleno: 100 %
- Altura de capa: 0.2 mm
- Velocidad de impresión: 60 mm/s



Parámetros de impresión 3D  
 - Densidad de relleno: 100 %  
 - Altura de capa: 0.2 mm  
 - Velocidad de impresión: 60 mm/s

ACABADO SUPERFICIAL 6.3	TOLERANCIA GENERAL $\pm 0,1$	MATERIAL PLA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA		
MÉTODO DE PROYECCIÓN 	DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL  ADAPTADOR DE TOBILLO	ESCALA 1:2
20182605	LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO	FECHA 2024.12.17
		PLANO 12-A4-D



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU  
 FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA - INGENIERÍA BIOMÉDICA

DISEÑO Y VALIDACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA MECÁNICO DE UN PIE PROTÉSICO ADAPTABLE A LA  
 IRREGULARIDAD DEL SUELO EN EL PLANO SAGITAL

DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE LA PRÓTESIS

ESCALA

S/E

20182605

LAGONES LÓPEZ, MARCO AURELIO RAMIRO

FECHA  
 2024.12.17

PLANO  
 13-A3-ELE