



**Universidad Autónoma del
Estado de México.**



Facultad de Arquitectura y Diseño.

Maestría en Diseño

**Estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética
de rodilla policéntrica para reducir costos por
importación en el C.R.E.E. de Toluca.**

Trabajo terminal de grado para obtener el título de Maestra en Diseño presenta:

L.D.I. Miriam Martínez Gómez

Tutora Académica: Dra. Ana Aurora Maldonado Reyes

Primera Tutora Adjunta: Dra. María del Pilar Mora Cantellano

Segundo Tutor Adjunto: Dr. Arturo Santamaría Ortega

Tercer Tutor Adjunto: Dr. Juan Carlos Ávila Vilchis

Cuarta Tutora Adjunta: Mtra. María del Consuelo Espinosa Hernández

Cuerpo Académico: Diseño y Desarrollo Social

Área: Tecnología del Diseño Octubre, 2017



Capítulo 1: La situación de discapacidad por amputación en México	7
Introducción.....	8
1.1. Discapacidad en México una visión censal.	8
1.1.1. Distribución de la población con discapacidad según edad y sexo.....	9
1.1.2. Distribución de la población con discapacidad, por Estados de la República Mexicana.	9
1.1.3. Distribución porcentual de la población, por tamaño de localidad y condición de discapacidad según su sexo.	10
1.1.4. Distribución de la población por tipo de discapacidad.	10
1.1.5. Distribución porcentual por causa de discapacidad.	10
1.2. La amputación de miembro inferior en México.....	11
1.2.1. Amputados en México.	12
1.2.2. Instituciones que atienden a los amputados en México.....	12
1.2.3. Instituciones que ofrecen apoyo protésico en México.	13
1.2.4. Principales causas de amputación en México.....	13
1.2.5. Rehabilitación y adaptación Psicológica de las personas amputadas.....	14
1.3. Prótesis de miembro inferior y su desarrollo en México.	15
1.3.1. Aspectos históricos.	15
1.3.2. Desarrollo Mexicano en prótesis de miembro inferior.	18
1.3.3. Clasificación de prótesis en miembro inferior	20
1.3.4. Componentes protésicos de miembro inferior.	20
1.4. Desarrollo tecnológico en prótesis de miembro inferior.	21
1.4.1 Diseño industrial en el sector médico.....	22
Conclusiones.	26
Capítulo 2: Enfoque desde la Ingeniería Concurrente para el Diseño Industrial y su aplicación en el desarrollo social.	29
Introducción.....	30
2.1. Antecedentes de la Ingeniería Concurrente.	30
2.2. Generalidades de la IC.	31
2.2.1. Aplicación de la IC.	32
2.3. Ingeniería Concurrente en prótesis.....	32

2.3.1. Proceso de Ingeniería Concurrente.....	32
2.3.1.1. Diseño conceptual.	34
2.3.1.2. Prototipado virtual.....	34
2.3.1.3. Análisis y verificación.....	34
2.3.1.4. Diseño detallado y generación de planos.	34
2.3.1.5. Prototipado rápido.	35
2.3.1.6. Preparación de la fabricación.	35
2.4. Enfoque de la Ingeniería Concurrente en el Desarrollo Social.....	35
2.4.1. Grupos Vulnerables.....	36
2.4.2. Mejora de tiempos.....	36
2.4.3. Reducción de Costos.	37
2.5. Enfoque cualitativo.	37
2.5.1. Método Hermenéutico.	39
2.5.2. Entrevista semiestructurada.	40
2.5.3. Modelo de síntesis de la información.	42
Conclusiones.	43
Capítulo 3: Proceso Metodológico.....	45
Introducción.....	46
3.1. Estudio de campo.....	46
3.1.1. Vínculo con instituciones especializadas.	47
3.1.2. Aplicación de entrevistas semiestructuradas.....	47
3.1.2.1. Procesamiento de la información:.....	49
3.1.3. Guía de análisis del elemento especializado.....	55
3.1.3.1. Fotografías.....	56
3.1.3.2. Videos.....	59
3.1.3.3. Despiece.....	61
3.1.3.4. Planos.....	61
3.1.3.5. Materiales.	62

3.1.3.6. Fabricación.....	63
3.1.4. Vínculo de trabajo con los especialistas y empresa.....	64
3.1.5. Sesión de Ingeniería Concurrente.....	65
3.1.5.1. Objetivo de sesión de I.C.....	65
3.2. Recopilación de resultados.....	67
3.2.1. Requerimientos.....	67
3.3. Resultados.....	69
Conclusiones.....	71
Capítulo 4: Desarrollo de estrategias para disminuir costos en prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica.....	73
Introducción.....	74
4.1. Diseño concurrente.....	75
4.1.1. Diseño conceptual.....	76
4.1.2. Propuesta de Diseño.....	76
4.1.3. Recopilación de datos.....	78
4.1.4. Herramientas QFD y Benchmarking.....	78
4.1.5. Recopilación de datos.....	79
4.1.6. Prototipo experimental.....	80
4.1.7. Análisis y verificación.....	81
4.1.8. Generación de planos.....	82
4.1.9. Prototipado rápido.....	82
4.1.10. Análisis y verificación.....	83
4.1.11. Fabricación o Cotización.....	84
4.2. Diferencias entre metodologías.....	84
Conclusiones.....	86
Conclusiones Generales.....	89
Bibliografía.....	92
Índice de figuras.....	100
Anexos.....	102
Anexo 1: Cuadro etiológico las prótesis en el mundo.....	102

Anexo 2: Cuadro etiológico las prótesis en México.....	103
Anexo 3: Localización de proposiciones.....	104
Anexo 4: Entrevista a pacientes.	105
Anexo 6: Entrevista a especialistas en terapia física	115
Anexo 7: Entrevista a especialistas en medicina en rehabilitación.....	118
Anexo 8. Matriz QFD y Benchmarking.	121
Anexo 9. Planos.	122

Introducción general.

El motivo que me lleva a elaborar este proyecto de investigación se debe a la experiencia laboral obtenida dentro del Centro de Rehabilitación y Educación Especial de Toluca (C.R.E.E.) institución dedicada a la elaboración de órtesis, prótesis, férulas entre otros elementos, y la empresa Truemed Orthopedic Corporation ubicada en la ciudad de Querétaro, dedicada al diseño y fabricación de instrumental quirúrgico, prótesis y productos de osteosíntesis, en donde se pudo identificar áreas de mejora para optimizar las estrategias en el desarrollo de prótesis y de esta forma obtener importantes beneficios para las personas que sufren de amputación en nuestro país, ya que generalmente este sector es marginado y excluido.

Actualmente para las personas con amputación, la prótesis más que una solución puede convertirse en un problema, ya que las instituciones públicas no cuentan con apoyos funcionales suficientes para la demanda de la población, orillando a los pacientes a acudir a talleres, laboratorios o clínicas especializadas. Sin duda en México se pueden conseguir prótesis de excelente calidad las cuales son importadas y no están al alcance de la mayor parte de la población.

La escasez de prótesis económicamente accesibles para personas con amputación impulsa a establecer la siguiente hipótesis “Si se proponen estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica se ofrece una solución para reducir costos por importación”, esta hipótesis requiere de objetivos generales y específicos, los primeros consisten en proponer estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica en el C.R.E.E. de Toluca con el propósito de reducir los costos del componente; mientras que los objetivos específicos pretenden conocer los elementos teóricos que rodean la situación de los amputados en México, conocer el contexto en materia de discapacidad motriz y prótesis, conocer un enfoque desde la Ingeniería concurrente para el diseño de prótesis y su aplicación en el desarrollo social, asimismo comprender la prótesis a través de un estudio de campo para desarrollar un prototipo con el fin de establecer y proponer

estrategias a través del diseño industrial con un enfoque desde la Ingeniería concurrente para disminuir los costos de la rodilla policéntrica dentro del CREE.

Esta investigación está constituida por cuatro capítulos, el primero de ellos corresponde a la situación de discapacidad por amputación en México, aquí se conoce el contexto que comprende la situación de discapacidad a través de una visión censal, enseguida se conoce el entorno en amputación de miembro inferior, así como la clasificación de prótesis por arriba de rodilla para identificar el desarrollo en México y determinar el progreso tecnológico de estos componentes.

El segundo capítulo expone un enfoque desde la Ingeniería Concurrente para el Diseño Industrial y su aplicación en el desarrollo social, presenta el contexto metodológico de la IC para conseguir su aplicación en el campo protésico, con el propósito de mejorar el desarrollo social. Su estructura utiliza un enfoque cualitativo que recolecta información a través de técnicas de investigación para analizar y categorizar los resultados a través del método hermenéutico.

El tercer capítulo corresponde al desarrollo metodológico, aquí se da a conocer las estrategias metodológicas para establecer el estudio de campo a través de diferentes herramientas de investigación. Asimismo, se da a conocer los resultados del estudio ya que de ellos surgen los requerimientos de diseño.

El cuarto capítulo corresponde al producto del trabajo de investigación a través de la propuesta de once estrategias que pretenden disminuir los costos en la prótesis de rodilla, a través de una metodología creada especialmente para el diseño de dispositivos especializados la cual tiene por nombre “Diseño Concurrente”. Al finalizar el desarrollo de dicha metodología se dan a conocer las diferencias y propuestas entre la Ingeniería Concurrente y el Diseño Concurrente.

Capítulo 1: La situación de discapacidad por amputación en México

Introducción

Este primer capítulo está compuesto por cuatro subcapítulos, el primero corresponde a la situación de discapacidad en México desde una visión censal, comprende la distribución de la población considerando edad, tipo de sexo, localidad, tipo de discapacidad y causas principales.

El segundo se enfoca a la situación de amputación de miembro inferior en México, comprende el porcentaje de personas que han sufrido alguna pérdida en sus extremidades e identifica las principales causas, así como la ubicación de instituciones que atienden cirugía, rehabilitación y protetización.

El tercero concierne a los aspectos históricos de las prótesis, aquí se muestra un recorrido cronológico que refleja la evolución y desarrollo de las prótesis a nivel mundial a partir del año 3500 a.C. hasta el año 2009 d.C. y a nivel México en el año 900 d.C. hasta el año 2009 d.C. Posteriormente se especifica la clasificación de las prótesis de miembro inferior y sus componentes.

El cuarto corresponde al desarrollo tecnológico en prótesis de miembro inferior e identifica la contribución del Diseño Industrial en el sector médico a través del trabajo de distintos diseñadores y empresas que enriquecen el campo protésico.

1.1. Discapacidad en México una visión censal.

De acuerdo con la (ONU, 2015) el término discapacidad es una condición que afecta el nivel de vida de un individuo o de un grupo. Esta palabra se utiliza para definir una deficiencia física o mental, por ejemplo, la discapacidad sensorial, cognitiva o intelectual, la enfermedad mental o varios tipos de enfermedades crónicas.

Las personas con discapacidad:

“son aquellas que tienen una o más deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales y que al interactuar con distintos ambientes del entorno social pueden impedir su participación plena y efectiva en igualdad de condiciones a las demás”
(INEGI, 2010).

Para el (INEGI, 2010) las personas que tienen algún tipo de discapacidad son 5 millones 739 mil 270, lo que representa el 5.1% de la población.

1.1.1. Distribución de la población con discapacidad según edad y sexo.

Esta distribución refleja la relación de esta condición con el envejecimiento. En la gráfica se puede observar la población con mayor índice de discapacidad los cuales son adultos mayores de 60 años, afecta principalmente a las mujeres al superar la contraparte masculina.

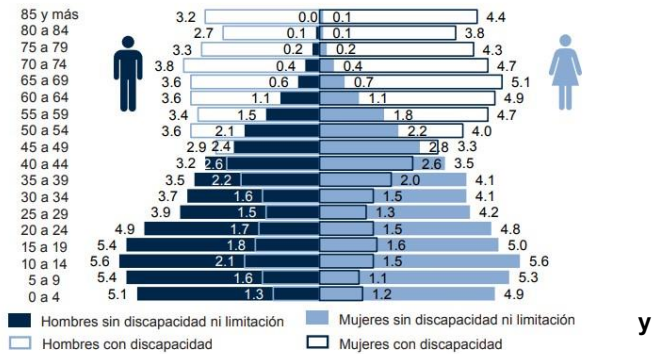
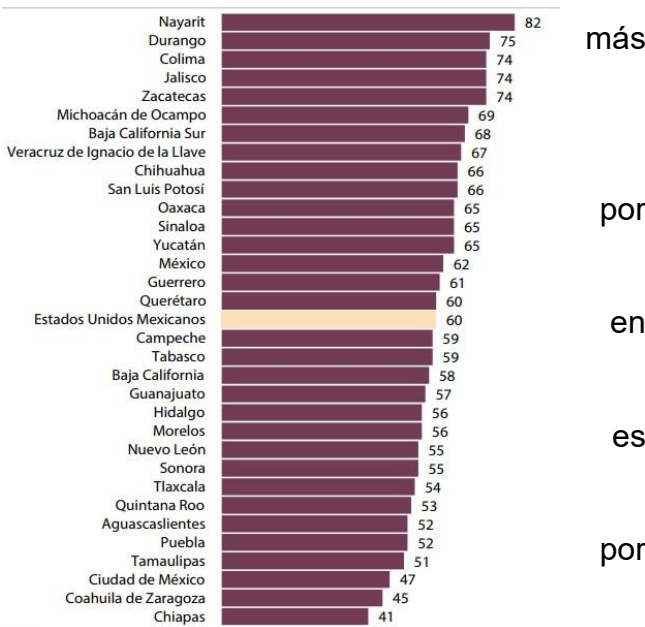


Figura 1. Discapacidad considerando edad y sexo.

(INEGI, 2010, p. 41)

1.1.2. Distribución de la población con discapacidad, por Estados de la República Mexicana.

En la siguiente grafica se representan los 32 estados de la república, de los cuales el estado de Nayarit es el que tiene la tasa más alta de personas con discapacidad 82 por cada mil habitantes, en la mitad se encuentra Querétaro con 60 personas cada mil habitantes y la tasa de menor población con discapacidad se encuentra Chiapas con 41 por cada mil habitantes. Cabe mencionar que para este proyecto importante conocer que en el Estado de México se tiene una tasa de 62 personas cada mil habitantes. Figura 2. Discapacidad considerando Estados de



la Republica. (INEGI, 2010, p. 42)

1.1.3. Distribución porcentual de la población, por tamaño de localidad y condición de discapacidad según su sexo.

La distribución de las personas con discapacidad en zonas urbanas considerando el tipo de sexo es mayor en mujeres, a diferencia de las zonas rurales donde el mayor porcentaje se encuentra en

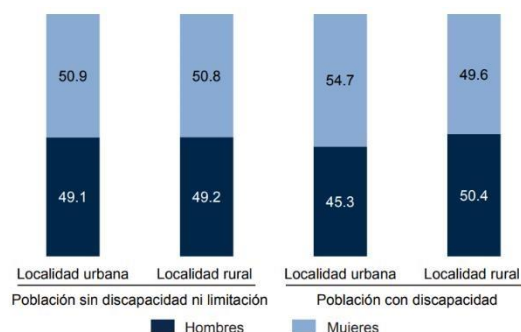


Figura 3. Discapacidad considerando localidad y sexo. (INEGI, 2010, p. 43)

1.1.4. Distribución de la población por tipo de discapacidad.

La discapacidad de mayor frecuencia es la motriz, con un 58.3% de la población, le sigue la visual con un 27.2% de la población, posteriormente la discapacidad auditiva con un 12.1%, la mental con un 8.5%, el habla o comunicación 8.3%, atender el cuidado personal 5.5% y

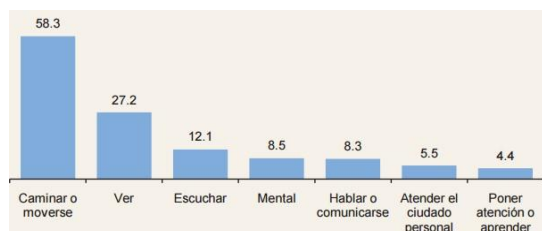


Figura 4. Población por tipo de discapacidad.

concluye con la deficiencia en atención o (INEGI, 2010, p. 44) aprendizaje con un 4.4% de la población.

1.1.5. Distribución porcentual por causa de discapacidad.

La principal causa de discapacidad es la enfermedad con un 41.3% y la edad avanzada con un 33.1% de la población. Las siguientes causas de discapacidad son los problemas originados durante el nacimiento 10.7% y los accidentes 8.8%, por otro lado, la violencia física es la menos frecuencia 0.6%.

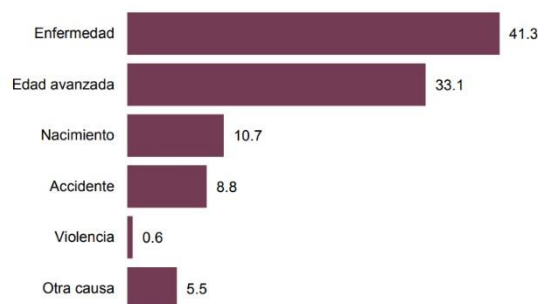


Figura 5. Causas de discapacidad. (INEGI, 2010, p. 47)

Para el proyecto de investigación es fundamental comprender el tema de discapacidad, ya que esta condición proporciona las bases para dirigir la investigación hacia el sector de la población que requiere mayor apoyo; se logró identificar la relación que tiene la discapacidad con el envejecimiento la cual afecta en mayor proporción a las mujeres con un aproximado de 62 personas por cada mil habitantes.

Por otro lado, la distribución de esta población en zonas urbanas aumenta en mujeres a diferencia de las zonas rurales donde el mayor porcentaje se refleja en hombres. Es muy importante aclarar que la discapacidad de mayor frecuencia es la motriz a causa de la enfermedad.

Toda esta información muestra el camino a seguir en esta investigación, de acuerdo con los datos obtenidos, el sector que requiere mayor apoyo es el grupo con discapacidad motriz, por esta razón este proyecto se orienta hacia la población con amputación.

1.2. La amputación de miembro inferior en México.

De acuerdo con (Zambudio Periago, 2009) la pérdida de alguna extremidad puede acontecer a cualquier edad y estar originada por diferentes causas, como pueden ser congénita, traumática o vascular, *“Esto implica un daño a la totalidad física y establece un ambiente desconocido para la persona que haya perdido algún miembro, el cual debe afrontar de manera positiva para ajustarse a cambios físicos y emocionales”*. (Zambudio Periago, 2009, p. 21)

En el año 2012 el Instituto Nacional de Estadística y Geografía, informa sobre la cantidad de personas que han sufrido alguna pérdida de extremidad en el cuerpo, las cuales son aproximadamente 780 mil; en comparación con la Escuela Nacional de Salud y Nutrición que en el año 2012 obtuvo cifras de más de 5 millones de personas que tienen dificultad para moverse, sin especificar a los amputados. Por otro lado, la Academia Nacional de Cirugía informa que en México se amputan a diario 75 personas, las cifras del año 2014 exponen la existencia de 900 mil amputados en México. (Vela, 2015)

1.2.1. Amputados en México.

A través de los datos obtenidos por la Academia Nacional de Medicina en el año 2014 se puede conocer un aproximado de personas con amputación en la actualidad. Diariamente se amputan a 75 personas, esto representa al mes un total de 2,250 individuos, lo que al año corresponde a 27,374 personas.

Si en el año 2014 la Academia Nacional de Medicina informa la existencia de 900,000 amputados en México, para el año 2015 esta cifra aumenta a 927,375 amputados, y para al año 2016 su incremento corresponde a 954,750 amputados, actualmente para este año 2017 se tendría un total de 982,125 personas con amputación. (Vela, 2015)

1.2.2. Instituciones que atienden a los amputados en México.

En este contexto es necesario establecer las siguientes preguntas con respecto al Sistema de Salud en México. ¿Quién atiende a los amputados? y ¿Dónde se atienden? A continuación, se pueden observar las instituciones que atienden a las personas a través de cirugía, rehabilitación y protetización (Vela, 2015):

- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), atiende amputación y rehabilitación.
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), atiende amputación y rehabilitación.
- Desarrollo Integral de la Familia (DIF), enfatiza su participación en rehabilitación, ya que está conformada por 11 unidades distribuidas en diferentes estados, elabora cada unidad un aproximado de 50 prótesis al año, ya que no cuentan con el apoyo económico para aumentar su compra o fabricación.
- Instituto Nacional de Rehabilitación (INR), realiza ayudas funcionales aproximadamente a 120 pacientes al año y apoya en su rehabilitación.
- Hospital Militar, colabora en amputación y rehabilitación, aunque no ofrece información en cuanto a la cantidad de pacientes que apoya.
- Centro para la Rehabilitación Integral de Minusválidos del Aparato Locomotor (CRIMAL I.A.P.), Institución Privada que suministra apoyos funcionales a 130 pacientes al año y apoya en su rehabilitación.

- Centro de Rehabilitación Infantil Teletón (CRIT), Esta institución no cuenta con fabricantes de prótesis por lo que se apoya de diferentes proveedores, proporcionando 775 ayudas funcionales y apoyo en su rehabilitación.

1.2.3. Instituciones que ofrecen apoyo protésico en México.

De acuerdo con (Vela, 2015) en México existen varias instituciones que apoyan a las personas que sufrieron alguna pérdida en sus extremidades inferiores, dentro de estas podemos mencionar al INR que apoya con 120 prótesis al año, CRIMAL I.A.P con 120 ayudas funcionales al año, el DIF con 50 prótesis anuales y el CRIT con 775 ayudas funcionales al año. Se omiten tres instituciones, IMSS, ISSSTE y el Hospital Militar ya que la información es privada.

Respecto a la información anterior, es evidente que en el país la producción de ayudas funcionales no rebase 1500 al año, sin olvidar el aumento de los 27 mil amputados anualmente que no reciben apoyo. Por lo que esta realidad constituye una gran dificultad en salud y economía de manera significativa.

Además, se debe considerar la escasez de especialistas en atención y rehabilitación de personas amputadas; el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) y el Sistema Nacional para el Desarrollo (DIF), cerraron la carrera de Ortesista Protesista (OP), por lo cual quedo incompleta la capacitación del personal, en la actualidad hay deficiencia en los productos y no existen suficientes técnicos con los conocimientos requeridos, aproximadamente hay 3,000 técnicos y 150 Licenciados en Rehabilitación de amputados.

Para el sector salud un paciente de este tipo representa un gasto importante, se consideran el gasto de millones de pesos para una sola persona, entre curaciones, hospitalización, cirugía, medicamentos, protetización y la pérdida del trabajo. (Vela, 2015)

1.2.4. Principales causas de amputación en México.

La principal causa de amputación en México con un 81% de la población es la Diabetes Mellitus Tipo (DT2), se denomina enfermedad vascular, de este porcentaje de amputados

el 97% se realiza en miembro inferior, la amputación traumática representa el 16% de la población y el 3% es a causa congénita o por tumores malignos. (Medina, 2015)

1.2.5. Rehabilitación y adaptación Psicológica de las personas amputadas.

Para (Zambudio Periago, 2009) la pérdida irreversible de alguna parte del cuerpo debe superarse a través de un proceso emocional mejor conocido como duelo. En este caso el amputado es el único perjudicado, a pesar del sostén que posee por parte de su familia y amigos.

Este daño no solo es físico, afecta de manera directa a las ocupaciones y roles que ejecuta comúnmente. Primero percibe un deterioro en su destreza física y enseguida debe reemplazar estas funciones a través de un dispositivo protésico. A través de este procedimiento, aparecen diferentes variables que intervienen en el desarrollo adaptativo (Zambudio Periago, 2009):

A. Variables físicas

- Evitar la ejecución de actividad.
- Compensar la pérdida con el uso de la extremidad sana.

- Ejecutar la tarea reemplazando el miembro amputado por uno artificial.

B. Variables individuales.

- Una conducta optimista y una percepción de mayor control de la discapacidad se asocia a menor nivel de ansiedad y mayor autosuficiencia.

- La proporción entre edad y depresión se mide a través de la restricción física.

C. Variables sociales.

- Miedo al rechazo y a sentimientos negativos como la compasión, lastima o pena.

- Posición laboral o socioeconómica (Actividades físicas o intelectuales)

Por lo tanto *“1 de cada 10 pacientes con amputación de miembro inferior se rehabilita y el 30% de los pacientes restablecidos conocen el uso de la prótesis”*. De manera específica, *“de 75,000 amputados, sólo se rehabilitan 7,500 de los cuales 67,500 no llegan a utilizar una prótesis, solo el 10% se rehabilita mientras que el resto no usa prótesis”* (Medina, 2015, p. 3)

Se debe comprender que la amputación es la pérdida de algún miembro del cuerpo, la cual puede acontecer a cualquier edad y por diferentes causas. La causa principal de amputación en México es la diabetes T2, ocasiona principalmente pérdida de miembro inferior, actualmente el porcentaje va en aumento con alarmantes cifras, de las cuales pocos institutos pueden ofrecer su apoyo en las fases, prequirúrgica, posquirúrgica, hospitalaria, ambulatoria y protésica.

Es fundamental que el paciente con amputación reciba la mejor rehabilitación física y psicológica, por otro lado es determinante que el paciente se someta a cirugía con un especialista en amputación, ya que la obtención de un buen miembro residual (buena longitud de 20 a 30cm desde el trocánter y una cicatriz correctamente situada, evitara prominencias óseas), crea un muñón funcional, que va a actuar como nuevo órgano de locomoción, de esta manera el paciente logra concluir con una correcta protetización.

1.3. Prótesis de miembro inferior y su desarrollo en México.

De acuerdo con (Zambudio Periago, 2009) las prótesis evolucionaron a la par del progreso quirúrgico, a medida que la cirugía de amputación mejoraba, aumentaba el interés por los dispositivos que ayudaban a la recuperación del amputado.

“El termino prótesis deriva del griego pros y significa añadir, colocar o sustituir. Por tanto, definimos como prótesis externa a aquel dispositivo que reemplaza parcial o totalmente un miembro ausente del cuerpo” (Zambudio Periago, 2009, p. 3)

1.3.1. Aspectos históricos.

A continuación, se muestra de manera cronológica la evolución histórica de las prótesis para conocer los avances en diferentes momentos históricos y lugares por el mundo (Zambudio, 2009):

Año 3500 -1800 a.C. En la india se tiene registros de un poema sacro en sanscrito, el relato cuenta la pérdida de una pierna en combate de la reina Vishpla la cual fue sustituida por una de hierro.

Año 1550 - 1300 a.C. La primera prótesis funcional se remota al antiguo Egipto, fue descubierta en el año 2000, cuando realizaban trabajos de excavación en un cementerio al oeste de Tebas.



Figura 6. Prótesis de madera con correas de cuero. (BBC, 2011)

Año 485 - 420 a.C. En Grecia fue escrito el primer reportaje por el historiador Heródoto, en donde relata la fuga de un soldado procesado a muerte, que corta su pie para retirar el grillete, una vez sano el muñón, se elabora una prótesis de madera.

Año 300 a.C. Esta prótesis se encontró al exhumar una tumba romana en el año 1848 en Capua (Italia), y se perdió en la II Guerra Mundial ya que se encontraba resguardada en el Colegio Real de Cirujanos que fue destruido.

Año 400 a.C.-1500 d.C. No se conservan archivos sobre prótesis a pesar de numerosas amputaciones a causa de enfermedades, heridas por batallas o castigo penal; estas prótesis tenían un aspecto de armadura ya que la intención era más estética que funcional.

Año 1400-1500 d.C. (Siglo XV), Existe un periodo pasivo en el área médica y protésica.

Año 1500-1600 d.C. (Siglo XVI), Los componentes protésicos de miembro inferior se conocían como patas de palo, elaboradas de madera con un diseño muy sencillo. La evolución más importante en cirugía y protésica fue gracias a Ambrosio Paré (Francia), en sus aportaciones expuso las técnicas de amputación más óptimas al considerar la mejor función, recuperación y evolución del amputado.

Año 1600-1700 d.C. (Siglo XVII), En Holanda se crea una prótesis transtibial hecha de madera, articulada con encaje de cuero.

Año 1700-1800 d.C. (Siglo XVIII), Continúa el progreso en prótesis de miembro inferior, y surgen dispositivos articulados para tobillo y rodilla.

Año 1800-1900 d.C. (Siglo XIX), Aumenta el interés ortoprotésico esto contribuye a nuevos conocimientos anatómicos y fisiológicos para el diseño de estos dispositivos, aparecen nuevos materiales como patentes comerciales y literatura protésica; por ejemplo, en 1831 se emplea la tuberosidad isquiática como localidad de soporte. En 1846 Benjamín F. Palmer un amputado, crea su propia prótesis con articulaciones en rodilla, tobillo y dedos.



Figura 7. El 4 de noviembre de 1846, Palmer recibió la patente número 4.834 de la pierna artificial. La pierna artificial utiliza muelles y tendones metálicos. Los muelles y los tendones actúan como articulaciones. Permiten la flexión. (America's Story, 2000)

Año 1900-2000 d.C. (Siglo XX), Se establecen especificaciones óptimas para el muñón al implantar mejores métodos quirúrgicos. La 1ra (1914-1918) y 2da (1939-1945) Guerra mundial, provocan un aumento en pacientes que carecen de alguna extremidad, lo que establece instituciones especializadas en amputados.

En los 40s (UE), Se crean sistemas de propulsión asistida esto permite el origen a las prótesis neumáticas y eléctricas.

En los 60s (Alemania), Inicia el infortunio de la Talidomida, lo que ocasiona miles de nacimientos con anomalías congénitas, identificados por la falta o disminución de las extremidades.



Figura 8. La Talidomida, se recetó a finales de la década de 1950 en Europa para tratar la ansiedad, el insomnio y las náuseas en mujeres embarazadas, Se comercializó en Europa, Japón, Australia y Canadá. (O'Leary, 2015)

En los 60s (Rusia), Las prótesis mioeléctricas comienzan a surgir. (Carvajal, 2011)

En los 90s (Suecia), Rickard Brånemark, realiza la primera osteointegración en una paciente amputada de miembro inferior con éxito.

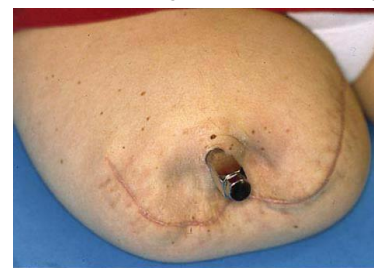


Figura 9. Osteointegración,

(Periago, 2009)

1.3.2. Desarrollo Mexicano en prótesis de miembro inferior.

De acuerdo con (Gómez, 2006) México no tuvo retraso en desarrollo tecnológico y en aplicaciones médicas, por el contrario, muy pronto los antiguos pobladores ya habían desarrollado todo un arte para la prevención, el cuidado y la atención de enfermos. Ellos aportaron a los colonizadores conocimientos, técnicas y tecnología biomédica inusual en el Viejo Mundo; y con el mestizaje devino un ávido intercambio de conocimientos propiciado por los criollos que reafirman la vocación científica. A continuación, se expone de manera cronológica la evolución histórica de las prótesis en México (Gómez, 2006): Año 900 -1500. d.C. (Periodo postclásico), Para realizar alguna cirugía en el caso de fractura, suturaban la herida con pelo humano e inmovilizaban los miembros con emplastos que endurecían y al mismo tiempo entablillaban. Si el hueso no sanaba correctamente elaboraban injertos medulares mediante un palo resinoso que actuaba como guía para un buen crecimiento óseo.



Figura 10. En la siguiente imagen se muestra el “uso de tablillas como férulas (vapaltontli), y éstas son sujetadas con correas de piel o (tlixocitli) a semejanza de las vendas”. El (texoxotlaticitl) cirujano mexica a través del tiempo. (Gómez, 2006)

No obstante, es indiscutible que existan prótesis anteriores a este periodo, pero no se conservan archivos ya que a partir de la Colonia y la cristianización de los indígenas se produjo la pérdida irreparable de un número incierto de códices prehispánicos.

Posteriormente se tienen registros del inicio de la ortoprotesica en México (Sosa, 2006):

Año 1800-1900 d.C. (Siglo XIX), En el museo del castillo de Chapultepec de la ciudad de México se conserva un registro de prótesis para miembro inferior elaborada en madera y corcho, que perteneció al general Antonio López de Santa Anna, el general peleó durante la defensa de la invasión francesa al puerto de Veracruz y San Juan de Ulúa, el 4 de diciembre de 1838 fue herido,

provocando la pérdida de su pierna izquierda a causa de un cañonazo.

Figura 11. Museo Estatal Militar de Illinois, pierna del general Antonio López de Santa Anna, 1947. (Smith, 2014)



Año 1900-2000 d.C. (Siglo XX), Se tienen registros de fábricas que elaboraban prótesis desde 1924.

En los 40's, inicio un periodo en donde varios equipos clínicos crearon los primeros talleres dedicados al diseño, fabricación y adaptación de sistemas protésicos, utilizando madera y aluminio como material principal.

En los 60's, se creó el Instituto Mexicano de Rehabilitación (IMR) por el Dr. Rómulo O'Farril Sénior, a favor de las personas con discapacidad en América Latina, por primera vez en México se establece una institución que rehabilitaría a los discapacitados. En este instituto se educaban a técnicos en diseño, fabricación y adaptación de prótesis, utilizaban materiales como el nylon, aluminio y resinas plásticas. Para atender mayor número de pacientes elaboraban dispositivos prefabricados como ensambles de rodilla, pantorrilla y pies artificiales, de esta manera se obtenían prótesis funcionales y estéticas en menor tiempo.

En los 70's, los dueños de algunos laboratorios dedicados a la atención de personas discapacitadas crean la Asociación de Protesistas y Ortesistas de la República Mexicana A.C. Su objetivo era implantar un proyecto de educación continua y así conservar un buen nivel de conocimientos técnicos y académicos en área protésica; en este proyecto se presentaron nuevos diseños y materiales, asimismo se manifestó la creación de clínicas de terapia física y ocupacional para amputados.

En los 80's, la Asociación de Protesistas y Ortesistas de la República Mexicana A.C cerró sus puertas.

En los 90's, se fundó la Asociación Mexicana de Ortesistas y Protesistas, A.C. que reanudaría el compromiso de la fundación anterior.

1.3.3. Clasificación de prótesis en miembro inferior

El tipo de prótesis que utiliza un paciente con pérdida de miembro inferior tiene su influencia en el nivel de amputación, por lo cual se presenta su clasificación y descripción (Zambudio Periago, 2009):

- Prótesis parcial de pie: La finalidad de la prótesis en este nivel de amputación consiste en reequilibrar el pie, restablecer su estética y contribuir a mejorar el estado psicológico.
- Prótesis transtibial: Se aplican a los amputados por debajo de la articulación de la rodilla y por encima de la articulación del tobillo. La conservación de la articulación de la rodilla permite una marcha prácticamente normal.
- Prótesis en desarticulación de rodilla: Se practica generalmente cuando no hay suficiente piel para realizar una amputación tibial o cuando disponemos de menos de 5cm de muñón óseo tibial, se conserva la rótula parte del tendón rotuliano y los ligamentos cruzados.
- Prótesis transfemoral: Depende del límite o de la línea que separa los tejidos sanos de los enfermos, el muslo puede ser amputado a distintos niveles desde los cóndilos femorales hasta el trocánter menor, pero el muñón femoral debe medir al menos 10-12cm.
- Prótesis para desarticulación de cadera y hemipelvectomía: No existe un muñón efectivo, el amputado necesita el soporte de la musculatura de la región lumbar, lo que en muchas ocasiones puede acarrear molestias en dicha área.

1.3.4. Componentes protésicos de miembro inferior.

A continuación, se exponen los elementos que conforman una prótesis de miembro inferior con la finalidad de comprender su función y estructura. (Zambudio Periago, 2009):

- Sistema de suspensión: Elementos de apoyo y ajuste, Cinturón silesiano, banda pélvica, válvula de succión, liners.
- Encaje, socket o cuenca: Elemento principal de una prótesis, el más importante de todos los componentes. Conecta la pierna artificial al muñón del paciente.
- Articulación de rodilla: De todos los componentes protésicos, el sistema de rodilla es el más complejo, debe proporcionar por una parte un apoyo seguro cuando la persona está de pie y un movimiento controlado de flexión al caminar, por otra parte, debe permitir que el paciente pueda sentarse, flexionar las piernas o arrodillarse.
- Adaptadores: Son las piezas que unen los componentes de la prótesis modular (encaje, articulación de rodilla y del pie).
- Pie: Es el componente más distal de la prótesis, que contacta con el suelo. Su función es transmitir las fuerzas de reacción del suelo al resto de la prótesis. Amortigua el impacto del pie y contrarresta la ausencia de las articulaciones anatómicas del pie y el tobillo.

Es fundamental para el proyecto de investigación conocer la evolución de las prótesis, de esta manera se logra distinguir cronológicamente los avances tecnológicos en cirugía, materiales, procesos y desarrollo protésico. Al conocer esta información se puede delimitar donde se encuentra el rezago o las dificultades que impiden el progreso protésico en México y así establecer estrategias para dar solución a esa necesidad.

1.4. Desarrollo tecnológico en prótesis de miembro inferior.

Algunos de los avances más representativos en pacientes con pérdida de miembro inferior son (Sosa, 2006):

- Fabricación de prótesis inmediata a la amputación.
- Socket termoplástico.
- Uso de fibras (vidrio y carbono).
- Resinas plásticas.
- Uso de aleaciones metálicas y titanio.

- Actualmente universidades como la UNAM proponen adelantos en prótesis inteligentes, desafortunadamente no se producen a nivel comercial ya que no cuentan con el suficiente apoyo financiero.

1.4.1 Diseño industrial en el sector médico.

Actualmente el diseño industrial tiene una participación muy importante en el sector médico, por esta razón se presentan diferentes aportaciones de distinguidos Diseñadores, que colaboran como aliados estratégicos en la vanguardia médica.

El diseñador Scott Summit estudio Diseño Industrial en la Universidad Johns Hopkins en Baltimore, Maryland, EU. Es el fundador y director de Bespoke Innovations (innovaciones a la medida). Fundada en el 2010, en colaboración con un cirujano ortopédico, su enfoque es crear prótesis individuales que los propios pacientes pueden elegir y personalizar. Con más de 20 patentes a su nombre, es también el fundador de la firma de diseño industrial Summit ID. Es considerado el Leonardo Da Vinci de las prótesis, tras haber logrado unificar el diseño, la belleza y sutileza en el ámbito de las ayudas técnicas para discapacitados. (Summit Industrial Design, 2012)

Deniz Karasahin estudio Diseño Industrial en la Universidad de Izmir TURQUÍA, desarrolló un Estudio de Diseño DK Design, con la finalidad de ayudar a las empresas a desarrollar productos significativos, es un diseñador versátil que ha obtenido distintos premios, combina sus conocimientos técnicos y audaces a través de formas refinadas sin comprometer las funciones esenciales. Es creador del diseño Osteoide, el cual busca mejorar la experiencia de curación para las extremidades rotas o fracturadas, centrando el diseño en la comodidad del paciente, a través de la creación de un entorno estable y protector hecho a la medida con materiales termoplásticos FDM, ABS a través de impresora 3d y un sistema de estimulación de baja intensidad de ultrasonido pulsado (LIPUS). (A-Design Award and Competition, 2013)

Hans Alexandre Huseklepp estudio Diseño Industrial en la Escuela de Arquitectura y Diseño de Oslo/Noruega, es el creador de una prótesis neurológica, este nuevo concepto de prótesis, llamado Inmaculate (Impecable), es un brazo robótico que va conectado al sistema nervioso central, su diseño permite que el usuario efectúe un mayor número de

movimientos, a diferencia de un brazo real, está recubierto con placas Corian y algunos textiles, esta nueva prótesis por su diseño futurista contempla la posibilidad de convertirse en un objeto de moda. (Coroflot, 2009)

Eva Naranjo estudio Ingeniería Técnica en Diseño Industrial en la Escuela Politécnica Superior de la Universidad de Málaga/España, desarrolló el proyecto Don't Stop Me, que es una empresa de diseño, desarrollo, fabricación y distribución propia de ayudas técnicas para el sector infantil con capacidades diferentes, como pueden ser: Andadores, sillas de paseo, periqueras, ropa y calzado adaptados para personas con parálisis cerebral y otros trastornos que deriven en movilidad reducida. Ella trabaja junto a otros diseñadores industriales y con su empresa ha obtenido distintos premios. Esta empresa trabaja principalmente con Textiles impermeables felpas y algodones de distintos tipos. Su objetivo principal es diseñar, fabricar y distribuir ayudas técnicas más económicas para mejorar la calidad de vida de estas personas en búsqueda de su integración social. Por otra parte, buscan reducir el peso, elaborando diseños trasportables con estética infantil adecuada, considerando los aspectos formales como la ergonomía, añaden además a sus creaciones la más alta tecnología TIC para dotar a los productos de cualidades y características innovadoras. (Ayudas Tecnicas Don't Stop Me, 2014)

Juan Pablo Muñoz estudio Diseño Industrial en la Universidad ICESI de Cali/Colombia, es creador del proyecto "en marcha" que consiste en una prótesis de bajo costo con diseño paramétrico y fabricación digital que permite diseñar piezas únicas, modulares a través de impresora 3D, utilizando materiales como; plástico PLA (derivado del maíz), tubos de aluminio, tornillos y balineras. Por lo pronto, las prótesis se encuentran en la fase de prototipo. Una vez que se logre patentar y conseguir un financiamiento pondrá sus diseños al servicio de los más necesitados. (SIPSE, 2014)

En la siguiente sección se presentan algunas empresas que solicitan el apoyo del Diseño Industrial, con la finalidad de aportar nuevas ideas y ampliar los horizontes que mejoren el campo de innovación en la industria médica.

La empresa Sanofi-Aventis es un grupo farmacéutico europeo nacido en el 2004 de la fusión de la empresa alemana Hoechst y la francesa Rhône Poulenc. SanofiAventis es una de las compañías farmacéuticas líderes en el mundo, la primera en Europa y la tercera a nivel mundial. Está presente en más de 100 países de los 5 continentes, tiene más de 80 plantas industriales y cerca de 100.000 empleados en todo el mundo. Sanofi está presente en México desde hace 85 años comercializa productos para salud humana, enfermedades cardiovasculares, diabetes, medicamentos para las áreas pediátrico, oncológico y vacunas para la prevención de enfermedades como influenza. SANOFI desarrolla iniciativas para impulsar a jóvenes innovadores en México por lo que organiza un concurso conocido como Sanofi MEDevice el cual convoca a estudiantes de la carrera de diseño industrial, para desarrollar dispositivos innovadores que faciliten la administración de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas o la mejora de uno ya existente. (SANOFI, 2015)

LAIDETEC de origen Mexicano, es creada por el ingeniero Hernando Ortega egresado de la UNAM, con el objetivo primordial de vincular la investigación científica al desarrollo de herramientas que mejoren la calidad de vida de las personas, LAIDETEC es un Laboratorio de Investigación y Desarrollo Tecnológico especializado en robótica, se divide en diversos departamentos como son: Administración de proyectos, Diseño gráfico, Diseño industrial, Cómputo, Electrónica, Control de calidad y pruebas, que le permiten desarrollar y cuidar hasta el último detalle de cada uno de sus proyectos. (LAIDETEC, 2012)

Sceclé de origen mexicano, creada por Sr. Jorge Trujillo Zavala, es una empresa privada que se encarga de diseñar, desarrollar, y fabricar material de osteosíntesis, implantes, prótesis e instrumental de grado quirúrgico. Utiliza tecnología de punta a través de Investigación y desarrollo, modelado 3D, tornos, centros de maquinado CNC, electroerosionadora por hilo, cuba electrolítica, máquinas de marcado y grabado para elaborar Tornillos, placas, clavos, fijadores, brocas, prótesis, set de cirugía entre otros, con ayuda de materiales como acero, acero inoxidable, aluminio, aleaciones de aluminio, titanio y recubrimientos químicos. (SCECLE, 2015)

Medi-Print de origen mexicano, es creada por Zaid Badwan Ingeniero en Mecatrónica por la UNAM, Director General y Co-fundador de MediPrint, una empresa que se dedica al desarrollo de soluciones médicas personalizadas de alta tecnología a través de investigación, diseño y desarrollo, modelado 3D, escaneo 3D e impresión 3D en aplicaciones médicas como órtesis, plantillas ortopédicas y modelos médicos anatómicos. (Medi-Print, 2015)

Es fundamental para el proyecto de investigación conocer el desarrollo protésico que se realiza en México, de esta manera se logra distinguir la tecnología en materiales y procesos que actualmente se utilizan o está en proceso de perfeccionamiento para la elaboración de prótesis. En este proceso de mejora se puede distinguir la aportación del diseño industrial a través de propuestas innovadoras dentro o fuera de empresas especializadas con la finalidad de mejorar el campo protésico en México.

Conclusiones.

A través de esta investigación se logra determinar como principal causa de discapacidad en México a la motriz, constituido el mayor porcentaje por mujeres, con ubicación en los estados de Nayarit, Durango, Jalisco, Estado de México entre otros, este sector se ubica principalmente en zonas rurales ya que los accesos a servicios sanitarios son limitados. Es importante señalar la existencia de numerosas causas que provocan este tipo de discapacidad, este análisis permite identificar a la Diabetes Mellitus Tipo 2 (DT2), denominada enfermedad vascular como la principal causa de amputación en México, al considerar esta situación las personas deben ser canalizadas a diferentes instituciones para su intervención quirúrgica, rehabilitación y protetización, de las cuales la mayor parte de este sector no logra concluir su tratamiento a falta de recursos, por lo que esta realidad constituye un gran problema en salud y economía de manera significativa.

El proceso de rehabilitación es importante que se concluya adecuadamente, ya que la acción de amputar un miembro del cuerpo genera un daño físico y psicológico, que afecta de manera directa las ocupaciones y roles que efectúa cotidianamente, para esto se debe someter a cirugía con un especialista en amputación ya que la obtención de un buen miembro residual, crea un muñón funcional, que va a actuar como nuevo órgano de locomoción, de esta manera el paciente logra concluir con una correcta protetización. A partir de estos datos se desarrolla un proceso de búsqueda evolutiva en prótesis con la intención de conocer los avances tecnológicos. Esta evolución se desarrolla a la par del progreso en cirugía, a medida que la cirugía de la amputación mejoraba, aumentaba el interés por los dispositivos que ayudaban a la recuperación de los amputados.

Por otro lado, se revisó superficialmente la historia de las prótesis, los registros son partir del año 3500 a.C. hasta el año 2000 d.C. aquí se muestran algunos de los materiales y procesos que se utilizaban para la fabricación de estos dispositivos.

A partir del año 3500 a.C. al 1500 d.C. el método de fabricación es muy artesanal se utiliza materiales como hierro, madera y cuero. En el año 1600 d.C. surge la evolución más importante en cirugía y protésica con Ambrosio Paré, desde entonces hasta la fecha, los avances en cirugía y protésica evolucionan notablemente en técnicas quirúrgicas,

diseños innovadores, procesos de fabricación y materiales. Los avances tecnológicos en México son muy representativos, con ayuda del código florentino se destaca el desarrollo tecnológico en aplicaciones médicas, ya que se aportó gran conocimiento, técnicas y tecnologías biomédicas a los colonizadores y con el mestizaje devino un intercambio de conocimientos.

Se hallaron registros de prótesis a partir del año 1800 d.C. al año 2000 d.C. y destaca en el año 1800-1900 d.C. el registro de una prótesis elaborada artesanalmente en madera y corcho, que pertenecía al general Antonio López de Santa Anna.

A partir del año 1900 d.C. se tienen registros de institutos creados en México, con la intención de diseñar, y fabricar sistemas protésicos, en un principio con madera y aluminio, posteriormente con aluminio, nylon, fibras y resinas plásticas. Actualmente algunos elementos protésicos en especial los sistemas de articulación son importados. Usualmente la importación de componentes protésicos se efectúa por su escasez, esta es una de las muchas razones por las que el diseño industrial juega un papel muy importante en la innovación médica, esta disciplina puede aportar ideas creativas en diseño, desarrollo de productos o servicios, que mejoren la calidad de vida de la sociedad.

El diseño Industrial es una herramienta que busca mejorar las cualidades de los productos, al poner énfasis en la forma y función con un enfoque prioritario hacia el usuario, en esta investigación se logra identificar a diferentes diseñadores Industriales que han logrado unificar el diseño, la belleza y sutileza en el ámbito de las ayudas técnicas para personas con discapacidad gracias a la combinación de sus conocimientos a través de formas refinadas sin comprometer la función esencial, estas cualidades contemplan la posibilidad de convertirse en elementos innovadores que revolucionan el concepto tradicional de prótesis.

Estos diseños cautivan a las empresas a considerar dentro de su equipo de trabajo la colaboración del diseño industrial para desarrollar dispositivos a través de investigación, diseño y desarrollo con diferentes tecnologías. Actualmente muchos diseñadores a nivel mundial colaboran para diferentes empresas del sector médico, abriendo fronteras

Estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica para reducir costos por importación en el C.R.E.E. de Toluca.

temporales, espaciales y culturales al generar conceptos de diseño a través de una renovación de formas y contenidos que aportan una transformación ideológico-cultural y tecnológico para este sector.

Estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica para reducir costos por importación en el C.R.E.E. de Toluca.

Capítulo 2: Enfoque desde la Ingeniería Concurrente para el Diseño Industrial y su aplicación en el desarrollo social.

Introducción.

Este segundo capítulo está compuesto por cinco subcapítulos, el primero corresponde a los antecedentes de la ingeniería concurrente a través de las técnicas Just in Time (JIT), posteriormente se conoce su origen a través de los principios de Diseño Robusto (RD), y se expone el surgimiento de las herramientas, Quality Function Deployment (QFD), que son un aleado para esta metodología.

El segundo se enfoca a las generalidades de la Ingeniería Concurrente (IC), a través de su proceso organizativo con la intención de comprender el ¿dónde? y el ¿Por qué? de su aplicación, ya que esta metodología es adquirida por un gran número de empresas que buscan mejorar sus procesos de diseño y desarrollo de productos. El tercero corresponde a las fases de la metodología de IC, comprende el proceso metodológico aplicado en la prótesis de rodilla y especifica los pasos a seguir para realizar cada una de las etapas del proceso, desde el diseño conceptual, propuesta de diseño, recopilación de datos, herramientas QFD, prototipo experimental, prototipo final, elaboración de planos hasta concluir en su fabricación.

El cuarto se enfoca a los beneficios que la IC aporta al desarrollo social y a los grupos vulnerables mediante la mejora en tiempos de producción y la reducción de costos del componente.

El quinto corresponde a la aplicación del enfoque cualitativo que recolecta información a través de entrevistas semiestructuradas para analizar y categorizar los resultados a través del método hermenéutico.

2.1. Antecedentes de la Ingeniería Concurrente.

Las bases de la Ingeniería Concurrente se establecen en Japón en el año 1947, al desarrollarse las técnicas “Just in Time” (JIT), creadas por Taichi Ohno, jefe de la planta de Manufactura y Maquinaria No. 2 de Toyota, otorga poder a los trabajadores de línea para que propongan y realicen modificaciones con la intención de mejorar los procesos de fabricación. (Riba, 2006)

Posteriormente en la década de los 50s se desarrollan los principios del “Diseño

Robusto” (RD), por Genichi Taguchi. Su propuesta es optimizar el producto desde el punto de vista del proceso de fabricación.

Diez años después dos maestros japoneses crean las herramientas “Quality Function Deployment” (QFD), estas herramientas trabajan con dos conceptos fundamentales, en primer lugar, reconocer el papel fundamental del cliente para el éxito del producto y en segundo lugar el diseño se debe realizar por un equipo de trabajo de los diferentes departamentos de la empresa.

Estas técnicas JIT y QFD, fueron aplicadas en diferentes empresas y países por todo el mundo. Durante la década de los 80s tuvieron mucha difusión en EU, algunos sucesos importantes se dieron en el año 1982 cuando la “Agencia de proyectos de Defensa de la Investigación Avanzada” (DARPA), inicia un estudio para mejorar la concurrencia en el proceso de diseño. En el año 1986 el “Instituto de Análisis para la Defensa” (IDA), en el informe 338 utiliza el termino Ingeniería Concurrente para explicar el método sistémico en diseño, producción y soporte de productos. (Sánchez, 2003). Y para la década de los 90s se incorpora de forma masiva en Europa. (Riba, 2006)

El conocimiento de la IC, es esencial para el proyecto ya que permite fundamentar su aplicación en el desarrollo de estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica, este proceso metodológico muestra la posibilidad para optimar el desarrollo de la rodilla a través del usuario y el trabajo en equipo de los diferentes especialistas.

2.2. Generalidades de la IC.

La Ingeniería Concurrente es un método organizativo del proceso de diseño y desarrollo de productos. Su propósito principal es disminuir el tiempo de diseño del producto a través de una planeación simultanea de todos los departamentos implicados en los procesos de diseño, desarrollo del producto, y fabricación. De esta manera los departamentos de producción trabajan conjuntamente durante el desarrollo del producto con las demás áreas de la empresa para anticipar cualquier anomalía, los resultados son mejores tiempos en el desarrollo del producto y disminución en costos.

La singularidad de esta metodología consiste en la simultaneidad de actividades a través de la aprobación de soluciones durante todo el proceso de diseño y desarrollo de productos, de esta manera se logra obtener un producto con mejores características en calidad, costos y tiempos. (Sánchez, 2003)

2.2.1. Aplicación de la IC.

Esta metodología es adquirida principalmente por empresas o compañías que buscan mejorar sus procesos en diseño y desarrollo de productos, con la finalidad de obtener grandes ventajas en calidad, costos, tiempos, e innovación en sus productos.

Estas ventajas se logran con el apoyo de diferentes especialistas, ya que al trabajar simultáneamente se utilizan diferentes técnicas con ayuda de la tecnología computacional, lo cual mejora el proceso de diseño y desarrollo del producto, posibilita la integración de estrategias en estandarización y paralelización del producto. (Sánchez, 2003)

Es importante entender que la IC, es un método fundamental para el diseño y desarrollo de productos, ya que permite incorporar una planeación en conjunto con el usuario y los especialistas, con la intención de innovar sus productos y aumentar sus ventajas competitivas.

2.3. Ingeniería Concurrente en prótesis.

Al aplicar la metodología de Ingeniería Concurrente en prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica, se proponen estrategias de diseño, producción y desarrollo para este componente con el propósito de reducir sus costos y así contribuir al desarrollo social, a partir de la opinión de los usuarios y del conjunto de especialistas que se relacionan con esta prótesis, este proceso favorece la definición de requerimientos o fallas del actual componente para proponer alternativas que lo mejoren.

2.3.1. Proceso de Ingeniería Concurrente.

Este proceso metodológico busca evitar la orientación hacia el famoso “salto de muro” de la “Ingeniería Secuencial” (IS), al trabajar la información en paralelo se distribuyen los

datos a través de los canales de comunicación determinados por la empresa, para realizar los cambios requeridos de forma rápida y segura.



Figura 12. IC, (Rizo, 2001)

Además, con ayuda de un diseño específico y adecuado al sistema de producción aumenta la calidad del producto. Este proceso requiere mayor inversión de tiempo, recursos humanos y materiales en etapas iniciales, sin embargo, este esfuerzo se revierte en un acortamiento de plazos y en una reducción de costos.

Mientras tanto la Ing. Secuencial, establece un proceso relativamente lento en términos de desarrollo, requiere poco esfuerzo en gestión, su enfoque suele conducir a una cooperación interdepartamental mínima donde el flujo de información es insuficiente; como consecuencia el producto cambia y tiene correcciones en fases posteriores al proceso, los costos incrementan debido a que no se consideran los procedimientos operativos y recursos disponibles en la empresa, las modificaciones finales son muy frecuentes ya que no son previstas, lo que provoca tiempos muertos, paros de líneas y retrasos en los plazos de entrega (Rizo, 2001).



Figura 13. IS, (Rizo, 2001)

La metodología de IC a emplear se basa en el proceso de Salvador Capuz Rizo, consta de seis fases:

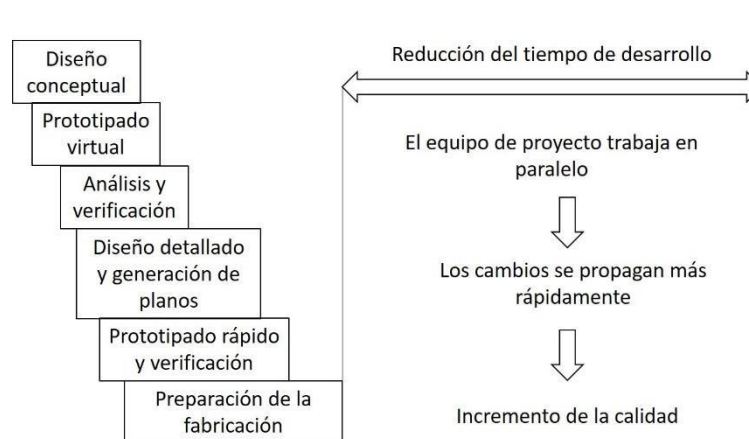


Figura 14. Proceso de IC, (Rizo, 2001)

2.3.1.1. Diseño conceptual.

Se interpreta como la fase más temprana en el desarrollo de un producto, para obtener soluciones que satisfagan los requerimientos y especificaciones iniciales de un problema. Su prioridad por lo tanto es explorar las mejores opciones para conseguir uno o más conceptos de diseño que se utilicen como base para desarrollar el producto en las siguientes fases (Rizo, 2001).

2.3.1.2. Prototipado virtual.

Representa el conjunto de aplicaciones informáticas que permiten precisar el producto a fabricar, sus principales características permiten detallar y formalizar la representación de una pieza o sistema a través de *“proyecciones bidimensionales del objeto (alzados, plantas, secciones, perspectivas etc.), modelado geométrico (descripción analítica de la volumetría, contorno y dimensiones del objeto), incluyendo relaciones geométricas e incluso algebraicas entre los distintos componentes, bases de datos de propiedades (materiales, tolerancias dimensionales, acabados etc.”* (Rizo, 2001).

2.3.1.3. Análisis y verificación.

Engloba las herramientas informáticas que permiten analizar y simular el comportamiento del producto diseñado. La mayoría de ellas incorporan análisis cinemático, análisis por el método de elementos finitos, simulación de programas CNC o exportación de ficheros para máquinas de prototipado rápido, otras técnicas son el cálculo de propiedades físicas, análisis tensional, simulación del proceso de fabricación y simulación gráfica (Rizo, 2001).

2.3.1.4. Diseño detallado y generación de planos.

La selección del procedimiento depende de la complejidad del producto, al igual del nivel tecnológico de la compañía y de su proyección futura. Los sistemas de “Diseño Asistidos por Computador” (CAD), permiten realizar diferentes representaciones de los objetos diseñados por ejemplo *“dibujos, planos 2D, proyecciones bidimensionales, ortogonales de objetos tridimensionales, proyecciones oblicuas (axonometrías o perspectivas), y modelos tridimensionales del objeto 3D”*. (Rizo, 2001).

2.3.1.5. Prototipado rápido.

Los progresos tecnológicos en comunicaciones, materiales, automatización y computadoras han favorecido el progreso de las tecnologías Rapid Prototyping o Prototipado Rápido (RP), desde el inicio de su uso comercial en 1986, indican ser muy positivas en el perfeccionamiento de dichos parámetros. Estas técnicas producen modelos físicos rápidamente a través de un proceso de adición (técnicas aditivas) o sustracción (técnicas sustractivas) por capa de materiales, como fotopolímeros, termoplásticos, resinas, polvos metálicos entre otros. (Rizo, 2001)

2.3.1.6. Preparación de la fabricación.

Para el diseño de un producto todo depende de su complejidad y la fase en la que se encuentre el proyecto. En general pueden realizarse las siguientes recomendaciones, se debe *“reducir la complejidad, incrementar la compatibilidad, asegurar que las especificaciones de diseño se van a respetar, buscar la estandarización, reducir el acoplamiento, buscar la robustez del diseño para asegurar la calidad”*. (Rizo, 2001)

La metodología de IC trabaja sistemáticamente para la “integración del diseño y desarrollo concurrente del producto y sus procesos, incluye la manufactura y soporte del producto”. (Sánchez, 2003).

2.4. Enfoque de la Ingeniería Concurrente en el Desarrollo Social.

La ingeniería concurrente es una metodología que aporta un gran beneficio al desarrollo social, principalmente al considerar trabajar en equipo con el paciente (amputado por arriba de rodilla), y el conjunto de todos los especialistas (equipo de Ingeniería Concurrente), que contribuyen al desarrollo del componente protésico. Esta manera de trabajar en conjunto genera grandes ideas que favorecen el bienestar del paciente, ya que se contemplan todos sus requerimientos y necesidades como son: forma, función, grado de movilidad, peso, estética, entre otras; con la intención de brindarle mayor bienestar físico, psicológico, emocional, social, económico, laboral y de esta manera logre una mejor inserción y adaptación a la sociedad actual para conseguir su autonomía.

2.4.1. Grupos Vulnerables.

La consecuencia de amputación en miembro inferior a causa de diversas etiologías, hace que este sector se convierta en uno de los grupos más vulnerables de México, al día se amputan a 75 personas lo que al mes corresponde a 2,250 y al año 27,375 personas; actualmente existen 982,125 personas (Vela, 2015), por lo tanto el siguiente proyecto busca beneficiar el sector de la población que tenga amputación por arriba de rodilla, es decir personas con amputación transfemoral, desarticulado de cadera y hemipelvectomía a través de una prótesis de rodilla económicamente accesible elaborada por un equipo de ingeniería concurrente.

Este elemento protésico refleja una mejora en el paciente de tipo físico, psicológico, emocional, social, económico, laboral que le permite integrarse a la sociedad; en consecuencia otros sectores se benefician como el núcleo familiar, los cuales logran experimentar un alivio físico, psicológico, emocional, social, económico sin olvidar la disminución de responsabilidades, asimismo los asistentes, fisioterapeutas, protésicos, médicos y cirujanos se favorecen con los resultados positivos de los pacientes, por ejemplo en la reducción de terapia y la satisfacción de ver como se integran a su vida cotidiana.

2.4.2. Mejora de tiempos.

Al aplicar la metodología de ingeniería concurrente en el desarrollo de la rodilla policéntrica se trabaja de manera grupal, esto demanda una mayor cantidad de esfuerzo al definir el proyecto, asimilar la información, realizar prototipos computarizados, organizar reuniones de IC entre otros; ya que esta metodología exige mayor inversión de tiempo en recursos humanos y materiales en las etapas iniciales, para que posteriormente se recupere el tiempo en el proceso de producción del componente protésico. (Rizo, 2001)

2.4.3. Reducción de Costos.

La metodología de Ingeniería Concurrente propone reducir los costos del material protésico principalmente al considerar mayor especificación en la definición y el análisis del producto, de esta manera se reducen las necesidades de modificar o rediseñar el componente durante el procesos de fabricación; igual de importante que lo anterior, es conocer las fortalezas y debilidades del sistema productivo lo que permite adaptar el diseño a dicho sistema, de esta manera se mejoran los costos y tiempos de fabricación. (Rizo, 2001) Esto significa que, a mayor gasto en la fase de diseño, menor costo de pruebas, ensayos y modificaciones finales en la planta de producción.

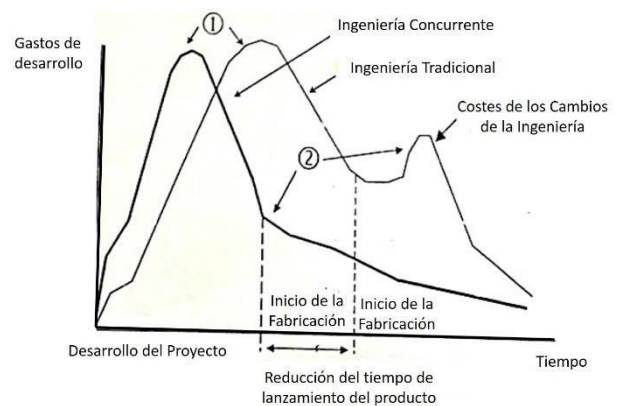


Figura 15. Diferencias entre la IS y la IC (Rizo, 2001).

La aplicación de la IC, en el campo protésico genera una gran influencia a favor del desarrollo social, principalmente al considerar cada una de las necesidades y requerimientos de los pacientes, que se ve reflejado en su buena inserción y adaptación a la sociedad.

A través del equipo de IC, se busca contribuir con el sector de la población que tenga amputación por arriba de rodilla, para proporcionar alivio físico, psicológico, emocional, social, económico entre otros a través del trabajo simultáneo con todos los especialistas de esta manera se logra optimizar los tiempos para la elaboración de la rodilla, disminuyendo los costos del componente protésico.

2.5. Enfoque cualitativo.

La metodología que se utiliza para el análisis de la investigación es la de Martínez Miguélez (2004) a través de su obra "Ciencia y Arte en la Metodología Cualitativa", de

esta manera se logra establecer las bases y fundamentos necesarios para trabajar con este enfoque.

Lo primordial en esta investigación radica en acumular toda la información para alcanzar los objetivos y dar solución al problema (recolección de la información), posteriormente la información se estructurará en un todo coherente y lógico

(estructuración de la información), para obtener la “categorización”, “contrastación” y “teorización” de los contenidos. (Martínez, 2004).

Para tener una mejor comprensión de lo anterior, debemos conocer las diferentes orientaciones metodológicas de la investigación cualitativa que a continuación podemos observar:

→	→	→	→
1	2 Objetivos	3 Métodos	4 Técnicas
¿Cuál es la pregunta de investigación?	Descubrir el significado conjunto de toda expresión de la vida humana (actos, gestos, habla, textos, comportamiento etc.) cuando son muy complejos.	Hermenéutico	-Círculo hermenéutico -Cánones lingüísticos y psicológicos -Entrevista semiestructurada -Investigación participativa
	Descubrir como un grupo humano crea y mantiene un orden y vida social aceptables por medio del habla y la interacción.	Etnometodología	-Observación participativa
	Comprender el proceso de asignación de símbolos con significado a las palabras y hechos a la interacción social.	Interaccionismo simbólico	-Observación participativa -Estudio de casos
	Descubrir la importancia que el texto hablado o escrito tiene en la comprensión de la vida social.	Análisis del discurso	-Principios y técnicas de la gramática, la sintaxis, la semántica y la pragmática.
	Comprender realidades cuya naturaleza y estructura dependen de las personas que la viven y la experimentan.	Fenomenológico	-Entrevista semiestructurada -Autorreportaje
	Comprender el mundo vivencial femenino como es vivido y sentido por la mujer.	Feminismo	-Autobiografía -Autoetnografía -Entrevista semiestructurada
	Conocer una realidad social (generalmente inhumana) por medio del testimonio de algunos de sus protagonistas o testigos directos.	Narrativa testimonial	-Narración histórico-vivencial
	Conocer un tema específico de estudio e investigación que es vivido por un grupo humano.	Grupos focales	-Intención discursiva y contrastación de los miembros
	Describir el estilo de vida de un grupo de personas habituadas a vivir juntas.	Etnográfico	-Observación participativa -Entrevista semiestructurada
	Comprender a un grupo y su cultura (o un aspecto de ella) a través de algunos de sus miembros.	Historias de vida	-Narración amplia y detallada de uno o varios de sus miembros e interpretación del investigador
	Conocer una realidad humana excepcional (como la de la vivencia extrema) a través de la investigación realizada por algunos de sus miembros.	Endógeno	-Realización de toda la investigación con entrevistas hechas por alguno de sus miembros, asistidos por un experto externo
	Descubrir la naturaleza de un problema comunitario o personal y plantear y lograr su solución en un proceso cíclico.	Investigación - acción	-Formación y guía de un grupo de coinvestigadores de la comunidad, asistidos por un investigador externo.

Figura 16. Orientación metodológica de la investigación cualitativa (Martínez, 2004, p. 69)

El término cualitativo es un adjetivo que procede del latín *qualitas* q deriva de *cualis* (cuál, qué), y es todo aquello que está relacionado con la cualidad o calidad de algo, “*el enfoque cualitativo estudia la naturaleza profunda de las realidades, su estructura dinámica, aquella que da razón plena de su comportamiento y manifestaciones*” (Martínez, 2004, p. 67)

Este enfoque cualitativo se fundamenta a través del método hermenéutico, ya que “*se aplica correctamente a cualquier otra forma que pueda tener algún significado, como el comportamiento en general, las formas no verbales de conducta, los sistemas culturales, las organizaciones sociales y los sistemas conceptuales científicos o filosóficos*” (Martínez, 2004, p. 104), esto permite comprender el contexto de un grupo definido, el cual corresponde a pacientes y especialistas en el área de amputación, más adelante conoceremos sobre ellos.

2.5.1. Método Hermenéutico.

El método hermenéutico se aplica en el proyecto de investigación ya que se relaciona directamente con las experiencias y el entorno en que se desenvuelve un grupo de personas y especialistas con características definidas en el área de amputación. “*No sólo los textos escritos, sino toda expresión de la vida humana es objeto natural de la interpretación hermenéutica*” (Martínez, 2004, p. 104). Por lo cual este método es indispensable para comprender e interpretar adecuadamente las narraciones obtenidas a través de los informantes clave.

Dilthey uno de los principales exponentes de las ciencias humanas define a la hermenéutica como “*El proceso por medio del cual conocemos la vida psíquica con la ayuda de los signos sensibles que son su manifestación*”. (Martínez, 2004, p. 102). Para esto se debe entender que la vida psíquica se sitúa en el nivel de las vivencias, lo que representa la “base epistemológica para todo conocimiento de cosas objetivas” (Martínez, 2004, p. 105). Este proceso es muy enriquecedor ya que los informantes “necesitan ser comprendidos en el contexto de sus conexiones con la vida cultural y social” (Martínez, 2004, p. 106). Por esta razón se necesita el apoyo de pacientes, fisioterapeutas, protesistas y médicos especializados en el área de amputación dentro

de instituciones especializadas, para conocer el contexto general de los informantes, ya que es el medio en donde se desenvuelven y tiene actividades de vida que van a establecer el contexto real de la situación.

Dilthey describe tres condiciones que permiten comprender el significado de las acciones ajenas:

- 1. Es necesario familiarizarse con los procesos mentales a través de los cuales se vivencia y expresa el significado.*
 - 2. Conocer el contexto y la situación concretos y particulares en que se hace una expresión (lingüística, conductual, etc.).*
 - 3. Conocer el sistema sociocultural que provee el significado de las expresiones.*
- (Martínez, 2004, p. 117).

De acuerdo con lo anterior se debe mantener cercanía con los informantes para conocer sus vivencias, de esta manera se ubica el contexto y situación real de dichas expresiones, ya que los significados de las acciones pueden ser interpretadas de muchas maneras, así la unidad de significación hace comprensible los actos humanos.

2.5.2. Entrevista semiestructurada.

La entrevista es una herramienta que ayuda a recolectar datos cualitativos de las narraciones que los informantes proporcionan, este método es muy accesible ya que da libertad de ir agregando preguntas adicionales al guion, con la intención de clarificar u obtener mayor detalle y comprensión sobre el tema en el que haya quedado duda o alguna inquietud.

A continuación, se muestran las características esenciales de las entrevistas cualitativas (Sampieri, 2016, p. 598):

- “1. El principio y el final de la entrevista no se predeterminan ni se definen con claridad, incluso las entrevistas pueden efectuarse en varias etapas. Es flexible.*
- 2. Las preguntas y el orden en que se hacen se adecuan a los participantes.*
- 3. La entrevista cualitativa es en buena medida anecdótica.*

4. *El entrevistador comparte con el entrevistado el ritmo y dirección de la entrevista.*
5. *El contexto social es considerado y resulta fundamental para la interpretación de significados.*
6. *El entrevistador ajusta su comunicación a las normas y lenguaje del entrevistado.*
7. *La entrevista cualitativa tiene un carácter más amistoso.”*

El contexto verbal permite a los informantes expresarse de una manera libre y agradable sin presionarlo sino todo lo contrario, se debe dejar que participe y aborde el tema como se sienta a gusto, para esto se debe planear una guía bien organizada y estructurada con la intención de lograr un dialogo profundo, de esta manera aumenta su interés en participar, ya que la intención es reducir las formalidades, para lograr comprender e interpretar situaciones que sean de mayor importancia para el proyecto, sin olvidar informar a los participantes que serán grabados en audio para conseguir su aprobación, se debe especificar que el material es confidencial y de uso exclusivo para el proyecto de investigación.

“Kvale, señala que el propósito de la entrevista de investigación cualitativa es obtener descripciones del mundo vivido por las personas entrevistadas, con el fin de lograr interpretaciones fidedignas del significado que tienen los fenómenos descritos. (Martínez, 2004, p. 95). Para ello nos ofrece una guía con diferentes rasgos que caracterizan la entrevista:

Aspectos	Descripción
Mundo de vida	El tópic de las entrevistas cualitativas es el mundo de la vida cotidiana del entrevistado y su relación con el.
Significado	La entrevista trata de interpretar el significado de los temas centrales del mundo de vida del sujeto. El entrevistador registra e interpreta tanto el significado de lo que dice, como el modo en que se dice.
Cualitativa	La entrevista busca el conocimiento cualitativo expresado en lenguaje y no la cuantificación del mismo.
Descriptiva	La entrevista intenta obtener descripciones abiertas y matizadas de diferentes aspectos del mundo de vida de los sujetos.
Especificidad	Se producen descripciones de situaciones específicas y secuenciales de acción y no opiniones generales.
Ingenuidad deliberada	El entrevistador exhibe gran apertura hacia los fenómenos nuevos e inesperados, en lugar de tener categorías ya listas y esquemas de interpretación.
Centrada	La entrevista esta centrada en temas particulares, no esta ni estructurada estrictamente con preguntas estandarizadas, ni enteramente "no-directiva"
Ambigüedad	Las afirmaciones del entrevistado pueden ser alguna vez ambigua, reflejando las contradicciones del mundo en que vive.
Cambio	El proceso de ser entrevistado puede producir nuevas intuiciones y tomas de conciencia, y el sujeto, durante el curso de la entrevista, puede cambiar sus descripciones y significados acerca del tema.
Sensibilidad	Diferentes entrevistadores pueden presentar diversas proposiciones acerca del mismo tema, dependiendo de su sensibilidad y conocimiento del tópic de la entrevista.
Situación interpersonal	El conocimiento obtenido es producido por la interacción interpersonal de la entrevista.
Experiencia positiva	Una entrevista de investigación bien llevada puede ser una experiencia rara y enriquecedora para el entrevistador, ya que puede obtener nuevas intuiciones acerca de la situación de su vida.

Figura 17. Aspectos de la entrevista con enfoque cualitativo (Martínez, 2004, pp. 96-98)

2.5.3. Modelo de síntesis de la información.

La entrevista semiestructurada como instrumento de investigación con enfoque cualitativo requiere de técnicas de análisis de la información que posibiliten conseguir una compilación de datos concretos, ya que la flexibilidad y extensión de las entrevistas solicitan un amplio análisis de la información bajo criterios establecidos.

Por lo tanto, en la investigación se utiliza el método de “Aplicación de análisis de contenido de la entrevista” propuesto por (Bermudez, 1986), que permite reducir las opiniones bajo subtemas establecidos para llegar a la esencia de las entrevistas así se evitan repeticiones o errores en el contenido a través del análisis por racimos. De esta manera la información delimitada será un instrumento para la reconstrucción del discurso.

Conclusiones.

Para desarrollar de este proyecto es fundamental conocer el origen de la IC, de esta manera se obtienen las bases para su correcta aplicación en el desarrollo de la rodilla policéntrica, este proceso metodológico permite generar alternativas que mejoren el componente protésico a través del trabajo simultaneo entre especialistas. La IC, es un método organizativo esencial para el diseño y desarrollo de productos, permite incorporar un procedimiento y trabajo concurrente a través de un grupo de especialistas para anticipar cualquier anomalía y así obtener resultados óptimos, como son: mayor innovación, aumento de la calidad, mejora en costos y tiempos de producción.

Actualmente esta metodología es adquirida por un mayor número de empresas que buscan aumentar su nivel competitivo en técnicas de diseño y desarrollo de productos, con la intención de priorizar sus procedimientos, expectativas y deseos de los clientes.

El propósito de este proyecto es aplicar la metodología de IC en el desarrollo de la rodilla policéntrica y así proponer estrategias de diseño, producción y desarrollo del componente protésico para reducir los costos de importación, y así contribuir al desarrollo social a través de la concurrencia de especialistas que se relacionan con esta prótesis.

Esta metodología consta de seis fases: Diseño conceptual, prototipado virtual, análisis y verificación, diseño detallado y generación de planos, prototipado rápido y verificación, finaliza con la preparación de la fabricación.

La metodología de IC, dentro del campo protésico genera una revolución en el proceso de diseño ya que todo el equipo participa de manera grupal y aprovecha al máximo sus capacidades en el desarrollo de propuestas para el diseño final. Se debe considerar el carácter multidisciplinar de esta metodología por lo que las propuestas y cambios se propagan rápidamente dentro del equipo de IC, ya que este grupo atiende las distintas funciones de complejidad del producto, de esta manera se logra obtener propuestas innovadoras para el componente protésico ya que considera los puntos fuertes y débiles que se obtienen de la evaluación comparativa con diferentes empresas especializadas.

Por lo tanto el proyecto aporta un gran beneficio al desarrollo social principalmente al considerar todas las necesidades y requerimientos del paciente y del equipo de IC; ya

que el sector de personas amputadas en México va en aumento notoriamente, al día se amputan a 75 personas lo que al mes corresponde a 2,250 y al año 27,375 personas; actualmente existen 982,125 amputados, lo cual es una realidad alarmante, de esta manera el proyecto busca apoyar a este sector a través del desarrollo de una prótesis de rodilla policéntrica que proporcione excelente calidad a bajo costo y de esta forma se evite la importación del componente protésico, así se puede contribuir y proporcionar al paciente mayor bienestar físico, psicológico, emocional, social, económico, laboral entre otros, para que tenga una mejor adaptación y logre su autonomía.

Sin duda para este proyecto, el enfoque cualitativo permite recolectar una gran cantidad de información para alcanzar los objetivos y dar solución al problema, con ayuda del método hermenéutico todo este conocimiento se estructura en un todo coherente a través de la categorización y síntesis de los resultados, lo que permite una correcta comprensión e interpretación de los resultados.

Estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica para reducir costos por importación en el C.R.E.E. de Toluca.

Capítulo 3: Proceso Metodológico

Introducción

Este tercer capítulo está compuesto por tres subcapítulos, el primero corresponde a la propuesta metodológica para desarrollar el estudio de campo, consta de 5 estrategias que permiten trabajar las mejoras para la rodilla policéntrica a través de una sesión de Ingeniería Concurrente con el paciente y los especialistas de las diferentes disciplinas.

El segundo concierne a depurar la información que se recolecta de las entrevistas semiestructuradas a pacientes y especialistas, asimismo de los resultados que se obtienen en la guía de análisis de la rodilla 3R20 OttoBock y de los resultados de la sesión de Ingeniería Concurrente, con la intención de reunir todos los datos clave que se transforman en requerimientos y mejoras del elemento protésico.

El tercero expone los resultados obtenidos en el proceso metodológico, aquí se aprecia el producto de cada uno de los requerimientos solicitados en las cinco estrategias que se presentan y exponen en la sesión de Ingeniería Concurrente.

3.1. Estudio de campo.

Es fundamental desarrollar este proceso, principalmente para obtener información de la rodilla policéntrica, por esta razón se proponen 4 estrategias antes de llevar a cabo una sesión de ingeniería concurrente. Lo primero que se debe considerar es que no somos una empresa y necesitamos conocer todo lo relacionado con este dispositivo sin olvidar entablar lazos de trabajo con los especialistas en el área.

A continuación, se presentan estas estrategias:

1. Vínculo de trabajo con instituciones especializadas, (CREE, INR, ESOP).
2. Aplicación de entrevistas a pacientes o especialistas.
3. Guía de análisis del elemento especializado, (rodilla policéntrica).
4. Vínculo de trabajo con especialistas o empresa (área de amputación, prótesis, terapia física, medicina de rehabilitación, diseño industrial, ingeniería mecánica y producción).
5. Sesión de Ingeniería Concurrente (Reunión con todos los especialistas).

Al aplicar estas estrategias se logra recolectar una gran cantidad de información, que posteriormente se analiza para extraer los requerimientos de cada una de ellas, a continuación, se da a conocer el proceso de cada una de estas estrategias.

3.1.1. Vínculo con instituciones especializadas.

Primera estrategia para el estudio de campo, para conseguirla se debe establecer un lazo con alguna o varias instituciones relacionadas con la rodilla policéntrica. Lo primordial es acudir a la institución para hablar directamente con el responsable y solicitar su apoyo en el proyecto, sin olvidar exponer los motivos que nos dirigen a su institución, presentar el protocolo de investigación y llevar un documento oficial entre universidad e instituto que emita la solicitud de apoyo para formalizar la petición.

3.1.2. Aplicación de entrevistas semiestructuradas.

Segunda estrategia para el estudio de campo, se deben aplicar varias preguntas de manera coherente que den respuesta y fundamento a la problemática que se desea resolver, esta estructura permite un orden y secuencia para establecer un ambiente agradable con el participante, la intención es obtener mejores resultados a través de un buen dialogo.

A continuación, se muestra la cedula de entrevista que se basa en los parámetros para entrevista semiestructurada de (Martínez, 2004). Esta guía contiene las mismas preguntas solo se diferencia en la manera de dirigir las a cada informante clave.

Guía de entrevista para conocer el contexto mexicano en materia de discapacidad motriz y prótesis Fecha.

Nombre.

Edad.

Ocupación.

Grado académico.

Experiencia laboral.

Introducción:

El siguiente instrumento de investigación es parte de la valoración a pacientes con amputación por arriba de rodilla, especialistas en prótesis, rehabilitación física y medicina de rehabilitación; dentro del C.R.E.E. de Toluca Edo. de México, el I.N.R. en el Distrito Federal y en la E.S.O.P.M. Veracruz, enfocados como instituciones especializadas en amputación y prótesis.

Características de la entrevista:

Confidencial, duración aproximada 40 minutos.

Guía:

- Información sobre amputación. Nivel de amputación.
Causas de amputación
Frecuencia de pacientes con amputación por arriba de rodilla.
- Rodilla con mayor demanda.
Tipo de rodilla que utiliza.
Marca de la rodilla.
Cuál es la prótesis de rodilla más solicitada.
- Características específicas de la rodilla. Satisfacción en el grado de movimiento
Movimientos que se dificultan
Comodidad
Peso de la rodilla
Peso máximo de carga
Estética
Problemas principales en la rodilla Calidad de vida.
- Grado de satisfacción personal.
Mejoras y recomendaciones
- Materiales
Procesos
Tolerancias
Peso
Resistencia
Flexión
Bloqueo
Costo
Estética
- Apoyo protésico.
Nivel socioeconómico de las personas que solicitan una prótesis.
Frecuencia de apoyo protésico (Sexo F/M).

Elaboran alguna rodilla.

Prótesis funcionales al mes.

Las entrevistas siguen el guion y se llevan a cabo a través de la captura en audio con la intención de no interrumpir el dialogo, posteriormente se transcribe la información para su análisis a detalle. Pueden observar las entrevistas en los anexos 4-7 pag.108-120.

3.1.2.1. Procesamiento de la información:

Este proceso se obtiene a través de las entrevistas una vez transcritas, posteriormente se localizan los núcleos de referencia los cuales corresponden a las oraciones contenidas en la entrevista los cuales pertenecen directamente a las seis categorías manejadas en la configuración de la entrevista. Estos núcleos de referencia NR son subtemas específicos y por lo tanto permiten el desglose de los elementos generales.

Los núcleos de referencia deben cumplir con dos condiciones, primeramente, no deben ser muy numerosos, en el presente proyecto se obtienen seis núcleos de referencia y en segundo lugar estos NR deben dar cuenta de la mayoría de proposiciones encontradas en el conjunto de discursos (Bermudez, 1986).

A partir de la aplicación de esta herramienta se obtuvo una gran cantidad de información que se analizó y depuro para sintetizar las opiniones de los informantes clave bajo subtemas establecidos con el fin de llegar a la esencia de las entrevistas, y así evitar repeticiones o errores en el contenido a través del análisis por racimos, de esta manera la información delimitada fue un instrumento para la reconstrucción del discurso a través de los siguientes núcleos de referencia:

Clasificación	Referencia
NR01	Etiología.
NR02	Consumo.
NR03	Ergonomía.
NR04	Bienestar social.
NR05	Mejora del producto.
NR06	Nivel socioeconómico.

Figura 18. Núcleos de referencia, creación propia.

Para presentar los resultados de los testimonios se requiere agrupar la información conforme al énfasis que los entrevistados mostraron con sus distintas respuestas, esto permite realizar un análisis por grupos de proposiciones, para apreciar

Núcleos de referencia	Elemento teórico	Resultados
Etiología	-Nivel de amputación -Causa de amputación -Frecuencia de amputación -Cirugía de amputación	-Miembro inferior (pie diabético) -Enfermedad, accidente, congénita o tumoral -75 perdona al día -CREE, INR, ESOPM no realizan cirugía de amputación
Consumo	-Tipo de rodilla de mayor demanda -Marca	-Monocéntrica, Policéntrica, Mecánica, Electrónica. -OttoBock, Össur, Willon Wood, O&P
Ergonomía	-Grado de movimiento -Dificultad de movimiento -Comodidad de la prótesis -Peso de la prótesis -Estética de la prótesis	-120° rodilla, 5°pie -Subir escalones, correr, subir pendientes -Problema es el Socket -que pese 445kg como la de titanio -Que sea atractiva visualmente
Bienestar social	-Grado de satisfacción de la prótesis	-Peso, Precio, calidad y estética.
Mejora del producto	-Propuesta de mejora -Recomendaciones	- En total son 27 requerimientos el listado pueden conocerlo a detalle en la pág. 67
Nivel socioeconómico	-Nivel económico -Elaboración de rodilla -Entrega mensual de rodillas -Tipo de sexo por amputación	-Medio, medio-bajo, bajo -CREE, INR, ESOPM ensambla -CREE 4, INR 10 y ESOPM 3 -Mujeres zonas urbanas/ hombres zonas rurales

Figura 19. Subtemas derivados de cada núcleo de referencia, creación propia.

diferentes subtemas que derivan de cada núcleo de referencia, esto facilita el orden de la información, su estudio y la reconstrucción del discurso.

A continuación, vamos a conocer los resultados obtenidos a través del análisis e interpretación de los 6 núcleos de referencia y sus subtemas:

- Etiología.

Considerada la primera categoría, es la ciencia que estudia las causas de las enfermedades, su campo de estudio es muy amplio, por lo que en esta investigación solo

se orienta a la etiología del amputado en los siguientes temas: causas, frecuencia, nivel de amputación y cirugía de amputación.

La amputación es un proceso potencialmente discapacitante, considerado a nivel mundial como un significativo problema de salud pública, según (Zambudio Periago, 2009). Con ayuda de la información obtenida en las entrevistas, conoceremos las principales causas de amputación que se reflejaron en los participantes.

Como principales causas, la etiología de mayor demanda es la diabetes considerada como enfermedad vascular periférica, esta enfermedad se manifestó como una lesión superficial en el pie “ampolla” que no se atendió a tiempo lo que provoco necrosis, la muerte patológica de un conjunto de células o de tejido, esto ocasiono una lesión tan grave que no se pudo reparar o curar” induciendo la amputación de su extremidad.

La siguiente causa manifestada fue la amputación por traumatismo originada por accidente, la mayoría de ellos por algún suceso no deseado o planeado que les provoco un daño irreversible la amputación de dedos o pie, que no atendieron con sus debidos cuidados, generando otra amputación de tipo transtibial (por abajo de rodilla) o transfemoral (por arriba de rodilla), por lo que acudieron a los centros de salud que realizan amputación como son IMSS, ISSSTE, Hospital militar e institutos privados; de las tres instituciones que nos permitieron su apoyo CREE, INR, ESOPM ninguna de ellas realiza cirugía de amputación.

Con respecto a la frecuencia de amputación los especialistas exponen el aumento desequilibrado en amputación de miembro inferior y exhortan el desarrollo de campañas para concientizar a la población. Para las personas con diabetes el mensaje se dirige a capacitación a través de la educación. Para los gobiernos es una llamada para implementar estrategias y políticas para prevención y control de diabetes para proteger la salud de los ciudadanos con o en riesgo de desarrollar diabetes. Para los profesionales de salud es un llamado para mejorar su conocimiento a través de recomendaciones basadas en evidencia, y poner dichas recomendaciones en práctica. Para el público en general es una llamada a entender el serio impacto que representa la diabetes y saber, si es posible, evitar o retrasar esta enfermedad y sus complicaciones.

- Consumo.

Considerada la segunda categoría, es un proceso económico asociado a la satisfacción de necesidades, existen diferentes tipos de consumo y este proyecto se enfoca a mejorar la calidad de vida por medio de un producto por lo cual se va a enfocar al consumo en salud también conocido como consumo sanitario, implica todo un proceso de adquisición y utilización de los bienes y servicios de salud a fin de obtener de ellos una satisfacción o utilidad directa en términos de mejora del nivel de bienestar, consideramos factores como tipo y marca de rodilla.

La importancia que han adquirido los dispositivos médicos en el cuidado y atención al paciente es fundamental, el clasificarlos no es una tarea fácil debido a la cantidad de productos que se pueden encontrar (Lorena Garza 2013). La información que se obtuvo a través de los informantes clave proporcionó una visión más clara sobre los tipos de rodilla que utilizan, tomando en cuenta sus necesidades, la mayoría de los pacientes manifestaron querer una rodilla que realice todos los movimientos, fue entonces cuando los médicos y especialistas explicaron que cada paciente requiere un dispositivo especial, por ejemplo adultos mayores con diabetes requieren una rodilla segura con bloqueo para un tipo de marcha 1 (Pacientes que caminan en espacios cerrados) o 2 (Pacientes que caminan en espacios abiertos con restricciones), mientras que un joven que trabaja en áreas con actividad constante requiere una rodilla con amplitud de movimiento, tipo de marcha 3 (Pacientes que caminan en espacios abiertos sin restricciones), y una atleta requiere una rodilla con tipo de marcha 4 (Pacientes que caminan en espacios abiertos sin restricciones con demandas rigurosas especiales). De esta manera comprendemos por qué estas tres instituciones apoyan con rodillas de seguridad como es la rodilla 3R15/3R20/3R36/3R80, OTTOBOCK, principalmente porque es una de las marcas que ofrece productos con estándares altos en calidad y la otra porque la mayoría de los pacientes son adultos mayores que realizan actividades cotidianas, otros pacientes que requieren mayor movilidad obtienen rodillas con marcha 2 y 3, dentro de este mercado son mejor conocidas como rodillas monocéntricas y policéntricas con bloqueo, manifestaron algunos especialistas que les gustaría

proporcionar rodillas de mayor calidad pero el presupuesto de las instituciones no lo cubren.

- Ergonomía.

Es la tercera categoría, definida como una disciplina científica que se relaciona con la comprensión de las interacciones entre seres humanos y elementos de un sistema, para optimizar el bienestar humano y todo el desempeño del sistema. Este término es muy amplio por lo cual la investigación se centra en ergonomía de diseño de productos, esta modalidad de ergonomía considera las necesidades específicas de los clientes y trata de diseñar productos para satisfacer necesidades específicas, busca el desarrollo, mejora e innovación de los productos.

El planteamiento ergonómico consiste en diseñar equipos y trabajos de manera que sean éstos los que se adapten a las personas y no al contrario. En este apartado los informantes clave manifestaron que algunos movimientos les son complicados, desean una marcha más natural, por ejemplo, subir escalones, ponerse de pie y lograr caminar sin apoyarse de algo.

La comodidad en estos dispositivos es favorable la problemática se encuentra en el socket, la resistencia de estos elementos es buena considerando los materiales como acero inoxidable y titanio, por otro lado, la carga que resiste es satisfactoria aproximadamente 100kg, en estética solicitan algo más atrayente, la problemática se sitúa en el peso hacia el paciente, la rodilla de acero inoxidable pesa 820kg a diferencia de la de titanio que pasa 445kg, de esta manera los especialistas explican que el rango de peso es adecuado, solo que ahora deben cargar el dispositivo porque ya no es parte de su cuerpo, esta es la razón de sentir pesadez, para esto deben de ejercitar su cuerpo constantemente, para mantener una buena condición física y estructura anatómica adecuada que soporte la carga del elemento protésico.

- Bienestar Social.

Cuarta categoría, que se enfoca al conjunto de factores que participan en la calidad de la vida de las personas en una sociedad y que hacen que su existencia posea todos aquellos elementos que dan lugar a la satisfacción humana o social.

El uso de un elemento protésico es un factor importante para mejorar la calidad de vida de una persona amputada y del entorno que le rodea. Con ayuda de la información obtenida en las entrevistas, evaluamos el nivel de importancia de una prótesis y la mayoría radica en peso, precio, calidad y estética, para los participantes estos factores influyen directamente con su bienestar. Solicitan la disminución de peso, mayor calidad como las prótesis extranjeras, que sean más atractivas visualmente y que disminuyan su costo para hacerlas más accesibles, esta información se analizó y depuro para sustraer los requerimientos que solicitan los pacientes y especialistas, en el capítulo cuatro pág. 67 se pueden conocer a mayor detalle estas peticiones.

- Mejora del producto.

Quinta categoría, es una actitud que trabaja la forma más efectiva de progreso en calidad y eficiencia de los productos.

A través de los resultados de las entrevistas, se consiguió una gran cantidad de requerimientos por parte de los participantes, en total fueron 27 los cuales permiten establecer las mejoras en la rodilla, se consideraron aspectos como: peso, ajuste, seguridad, resistencia, economía, estética, funcionalidad, estabilidad, bloqueo, flexión, mantenimiento, refacciones, tecnología, mercado, materiales, tolerancias. En la pág. 67 se pueden conocer estos requerimientos a detalle para una mejor comprensión.

- Nivel socioeconómico.

Sexta categoría, es una medida económica y sociológica combinada de la preparación laboral de una persona y de la posición económica y social individual o familiar con relación a otras personas, el concepto abarca muchos aspectos, pero en esta

investigación se va a considerar estratificación social de acuerdo a diferentes criterios de categorización.

La posición económica de los informantes clave que solicitan apoyo funcional dentro de estas instituciones se encuentra estratificados en un nivel económico medio, medio/bajo y pobre, esta situación limita a la mayor parte de la población para adquirir una prótesis, orillándolo a una serie de dificultades que favorecen la existencia de conductas emocionales tales como ansiedad, depresión, problemas de identidad, problemas de adaptación social y desempleo. El tipo de sexo que refleja mayor impacto es el femenino en zonas urbanas y el masculino en zonas rurales. Por otro lado, las instituciones CREE, INR y ESOP no elaboran prótesis de rodilla, importan piezas y ensamblan el producto, la entrega mensual que proporcionan son CREE 4 al mes, INR 10 al mes y ESOP 3 al mes, las cuales son insuficientes para la demanda de la población.

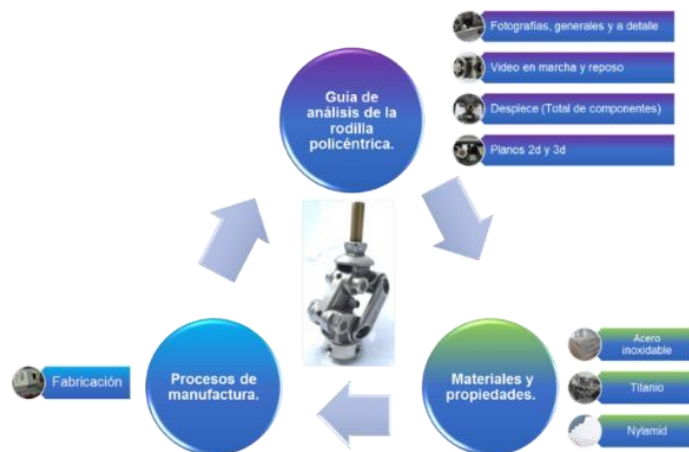
3.1.3. Guía de análisis del elemento especializado.

Tercera estrategia para el estudio de campo se enfoca a obtener información de un elemento especializado a través de 6 fases, en nuestro caso el objeto especializado es la rodilla policéntrica, lo primero que se debe hacer es poseer el objeto físico para tomar fotografías generales y a detalle, realizar videos de su función, desarmar la rodilla, realizar dibujos 2d y/o 3d, identificar los materiales y procesos de fabricación, todo esto con la intención de conocer el dispositivo a detalle.

Con ayuda de la rodilla policéntrica 3R20 de la marca OttoBock, se realizó una guía de análisis de este componente protésico a través de fotografías, videos, despiece, planos, materiales y procesos de fabricación, con la intención de conocer el total de sus componentes, la función de cada elemento, el tipo de materiales y proceso con que está elaborada cada pieza; de este modo la cantidad de conocimiento adquirido a través de lo general a lo específico, será fundamental para proponer alternativas que mejoren la

rodilla policéntrica, y así crear un dispositivo que realice la misma tarea o similar a un costo accesible contribuyendo al desarrollo social.

Figura 20. Guía de análisis creación propia.



3.1.3.1. Fotografías.

Primera fase en la guía de análisis

corresponde a la observación para capturar y registrar cada elemento estructural del componente protésico a través de imágenes generales y a detalle de la rodilla policéntrica.

A continuación, podemos observar tres vistas de la rodilla policéntrica, en la imagen A) se apreciar una vista frontal, donde se muestra la articulación superior e inferior unidas por la palanca eje, en la imagen B) se percibe una vista lateral izquierda, donde se observa el casquillo de cojinete interactuando con el eje y la palanca guía con la tuerca de seguridad M6, en la imagen C) podemos ver una vista posterior donde se muestra la carcasa de resorte y el tornillo de regulación.

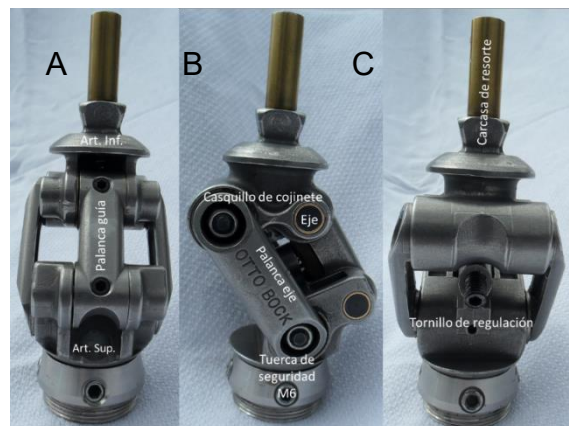


Figura 21 . Vista frontal(A), lateral izquierda(B) y posterior(C) de la rodilla policéntrica.

La siguiente imagen muestra una vista isométrica donde se apreciar del lado derecho en color dorado la carcasa del resorte, debajo la articulación inferior, en la parte superior la palanca guía, en la parte percibir el acabado de la pieza, que inferior la palanca eje, y si miramos a muestra una microporosidad, lo cual detalle la articulación inferior se puede evidencia que gran parte del

componente protésico está elaborado por fundición.

A continuación, se puede observar una vista superior, la cual muestra la articulación superior e inferior que se sujeta por la palanca eje y la palanca guía, que a su vez se asegura por dos tornillos M6x6, en esta imagen se puede percibir las arandelas en color dorado, que evitan el desgaste de la articulación inferior con la palanca guía.

La siguiente imagen muestra el tornillo de regulación que se detiene al impactar con el tope de carrera al momento de la extensión, en la parte superior se pueden identificar los dos tornillos cilíndricos con interior hexagonal M6x40, y si observamos en la parte inferior se pueden apreciar los casquillos de cojinete en color dorado que se encargan de evitar el desgaste entre las articulaciones y el eje.



Figura 22. Vista isométrica de la rodilla policéntrica, creación propia.



Figura 23. Vista superior de la rodilla policéntrica, creación propia.



Figura 24. Vista lateral derecha de la rodilla policéntrica, Creación propia.

A continuación, se muestra una vista lateral izquierda de la rodilla policéntrica, donde se puede percibir su ángulo máximo de flexión el cual es de 110°; la flexión natural

de la rodilla alcanza los 140° solamente si la cadera está en flexión, y alcanza 120° si la cadera está en extensión, aunque la rodilla es capaz de desarrollar 160° permitiendo el contacto entre el talón y la nalga, a continuación, se muestra el ángulo máximo de flexión en una prótesis de rodilla policéntrica 3R20 de la marca OttoBock.



Figura 25. Flexión máxima de rodilla policéntrica, creación propia.

En la siguiente imagen podemos observar una vista lateral derecha donde se aprecia la carcasa de resorte en color dorado que se encarga de la protección interna del resorte, las arandelas que separan la articulación inferior de la rodilla, el casquillo de cojinete que separa la articulación superior e inferior con los ejes y el casquillo de eje cónico que separa la articulación superior e inferior con la palanca eje, todas estas piezas evitan el desgaste entre ellas.



Figura 26. Elementos de separación que evitan el desgaste entre piezas, creación propia.

A continuación, se observa de manera general las piezas que interactúan de forma externa, con la intención de comprender su ensamble y función de cada una de ellas; la rodilla está



Figura 27. Piezas generales de la rodilla policéntrica, creación propia.

compuesta por 1 tornillo de regulación, 2 Tornillos cilíndricos con interior hexagonal M6x40, 2 tuercas de seguridad M6, 2 palancas ejes, 4 casquillos ejes cónicos, 1 palanca guía con 2 tornillos M6x6, 1 tope de carrera, 4 casquillos de cojinete, 2 ejes, 1 articulación superior, 1 articulación inferior.

3.1.3.2. Videos.

Segunda fase en la guía de análisis corresponde a la observación durante el proceso de la marcha, la cual se divide en dos momentos, la fase de apoyo (cuando está en contacto con el suelo) y la fase de balanceo (cuando no contacta con el suelo), de esta manera podemos registrar en video y fotografías cada elemento estructural del componente protésico a través de imágenes generales y a detalle de la rodilla policéntrica.

En la siguiente imagen se observan tres tomas del video a la hora de realizar la marcha tipo I (Usuarios en espacios interiores), en la toma A) se puede ver la extensión de la rodilla a la hora de caminar, en la toma B) se muestra la flexión de la rodilla desde una vista posterior en proceso de marcha, y en la toma C) se percibe la flexión vista desde una perspectiva lateral a la hora caminar.



Figura 28. Flexión y extensión en marcha tipo I, (OttoBock, 2012)

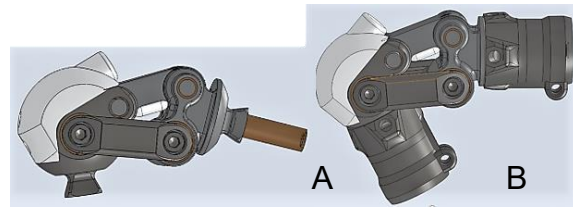
A continuación, se muestran tres tomas en movimiento de la rodilla policéntrica a la hora del descenso en una rampa, esto indica una marcha tipo II (Usuarios limitados en espacios exteriores), en la imagen A) se observa el momento de extensión de la rodilla, en las imágenes B) y C) podemos ver el momento de flexión de la rodilla policéntrica en



Figura 29. Flexión y Extensión en marcha tipo II, (OttoBock, 2012) descenso.

En este proyecto nos auxiliamos de una simulación en tercera dimensión de la empresa OttoBock, donde se muestra el movimiento interno de los diferentes mecanismos con el propósito de registrar en video y fotografías el mecanismo de bloqueo, ya que no se percibe a simple vista.

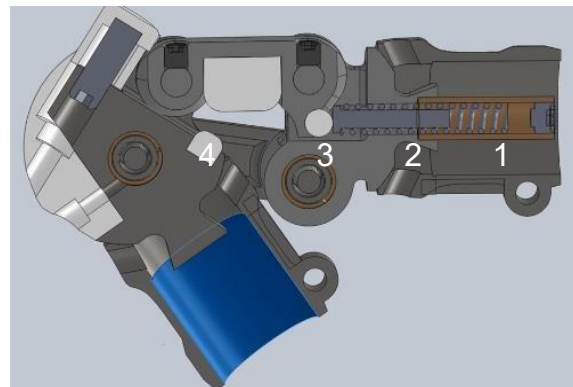
A continuación, podemos observar de manera general como está estructurada la rodilla policéntrica; en la imagen A) se aprecia la rodilla sin aditamentos, a diferencia de la imagen B) en donde se percibe a los extremos de la articulación superior e inferior los adaptadores que proporcionan apoyo a la hora de ensamblar el socket



**Figura 30. Estructura de Rodilla policéntrica
incluyendo ensamble de componentes,
(OttoBock, 2010)**

en la parte superior y el tubo en la parte inferior que simula la pierna.

En la siguiente imagen podemos ver una vista lateral con corte lateral de la rodilla para apreciar el mecanismo de bloqueo, en el numero 1) se muestra el tornillo de regulación que se presiona roscándolo dentro de la carcasa del resorte, en el 2) se identifica el resorte que con ayuda del tornillo de regulación se encuentra a presión, 3) se observa el bulón de impulsor que se acciona con la presión del resorte al momento de la flexión y en el numero 4) se muestra la bola que al someterse a carga evita el giro aprisionando el bulón lo que ocasiona el



**Figura 31. Bloqueo de rodilla policéntrica,
(OttoBock, 2010)**

bloqueo de la rodilla.

3.1.3.3. Despiece.

Tercera fase en la guía de análisis consiste en identificar el total de componentes de la rodilla policéntrica a través de un despiece o explosivo.

A continuación, se observa el despiece de la rodilla policéntrica y el total de sus componentes los cuales son 23; la parte superior (1), e inferior (2), de la articulación están unidas por medio de 2 ejes (19), con su casquillo de cojinete (17). Las dos palancas eje (8), con sus 4 casquillos cónicos (10), están unidas con ayuda de 2 tornillos M6x40 (9), a la palanca guía (6), con su tope de carrera (7), y sus 4 arandela esférica (22), y sus 2 tuercas M6m de seguridad (18), la palanca eje (8), en la articulación superior lleva dos arandelas (20). El tornillo de regulación (13), ubicado dentro de la carcasa de resorte (14), está unido por el impulsor a la parte inferior e interna de la articulación (11-12-15), que estira la articulación hasta el tope regulable de la rodilla (5).

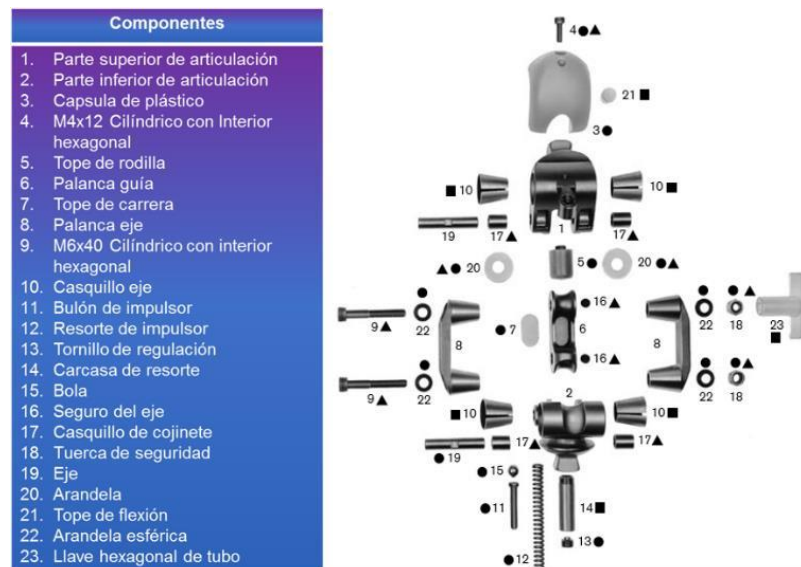


Figura 32. Despiece de la rodilla policéntrica, (OttoBock, 2010)

3.1.3.4. Planos.

Cuarta fase en la guía de análisis consiste en desarrollar planos de cada una de las piezas, por cada representación gráfica se muestran 3 vistas con el propósito de facilitar la información suficiente para la buena interpretación de los operadores. Se debe considerar q los planos muestren vistas y medidas generales, la intención es proporcionar información específica y a detalle para facilitar un buen maquinado,

de esta manera se debe analizar el principal punto de partida y el eje con el que se iniciara el trabajo, tomando en cuenta q todo va a depender del tipo de pieza y acabados que se desee realizar.

Es indispensable apoyarnos de planos al producir alguna pieza, ya que permite planificar, ahorrar tiempo y evitar errores, al realizar una actividad determinada dentro del proceso de fabricación.

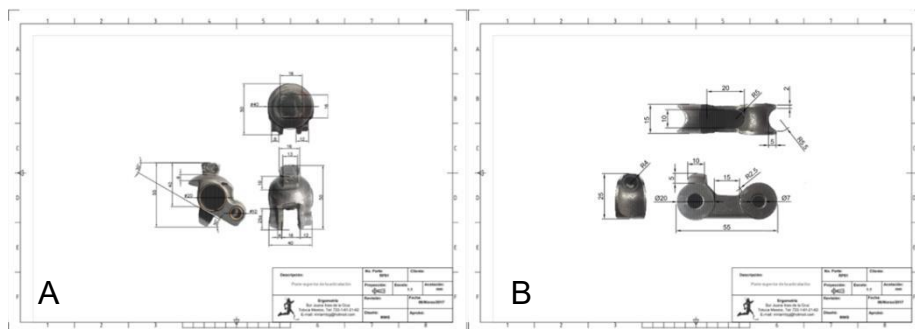


Figura 33. A continuación, podemos observar dos Planos, en la imagen A) se observa la articulación superior, mientras que en la imagen B) se aprecia la palanca guía, creación propia.

3.1.3.5. Materiales.

Quinta fase en la guía de análisis el tema se orienta a los materiales con que está fabricada la rodilla policéntrica, la intención es conocer sus características mecánicas y de esta manera saber cuál es su capacidad de resistencia.

A continuación vamos a conocer las características de la rodilla 3R20 en acero inoxidable y de la rodilla 3R36 en titanio de la marca OttoBock, la diferencia que existe entre estas dos rodillas solo es el material, la rodilla 3R20 tiene un peso aproximado de 820g, está elaborada de acero inoxidable de tipo austenítico AISI314, lo cual establece propiedades como resistencia a la corrosión, alto punto de fusión 1500°C, tiene baja conductividad térmica y eléctrica no obtiene dureza por tratamiento térmico y no es magnético. A diferencia la rodilla 3R36 en titanio, posee propiedades como resistencia a la corrosión, alto punto de fusión 1668°C, baja conductividad térmica y eléctrica, resistencia a la tracción, y no es magnético. Estas dos prótesis tienen en común una carcasa que simula a la rótula, está hecha de nylamid, la cual es una poliamida (PA), que posee propiedades como resistencia

térmica y al desgaste, fácil de maquinar, buenas propiedades mecánicas, eléctricas, es resistente y no es magnético.

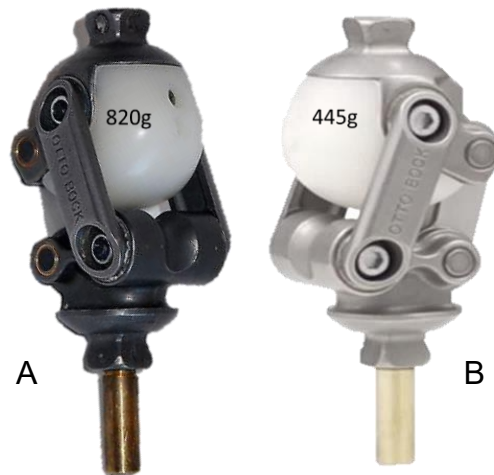


Figura 34. Rodilla policéntrica, en la imagen A) podemos observar la rodilla 3R20 en acero inoxidable y en la imagen B) la rodilla 3R36 en titanio, creación propia.

3.1.3.6. Fabricación.

Sexta fase en la guía de análisis comprende el proceso de fabricación de la rodilla policéntrica, para determinar cómo fue su transformación industrial.

Con ayuda de las etapas anteriores se logró identificar 4 procesos para la elaboración de este elemento protésico; en la imagen A) podemos observar el proceso de fundición, la cual es una técnica metalúrgica en la que el material fundido se vierte en un molde, se enfría y solidifica resultando la pieza de final, en la imagen B) se aprecia el sistema de automatización de torno por control numérico computacional, que consiste básicamente en hacer girar la pieza a mecanizar mientras se acerca la o las herramientas de corte, en la imagen C) se muestra el sistema de automatización de fresadora por control numérico computacional, que consiste en hacer girar el cortador, también llamado fresa, y mantener fija la pieza a mecanizar. La pieza se mantiene fija con una prensa mientras que el cortador se

fija con un holder a la máquina, en la imagen

D) se determina el uso de diseño y fabricación asistida por computadora a través de los sistemas CAD/CAM, softwares como son, Mastercam, Unigraphics, CATIA, Solid Works entre otros.



Figura 35. Proceso de fundición, (ARABA, 2011)

Es indispensable apoyarnos del sistema CAD/CAM ya que esta combinación permite la transferencia de información desde la etapa de diseño a la etapa de fabricación de un producto, sin necesidad de volver a capturar de manera manual los datos geométricos de la pieza, ya que la base de datos que se desarrolla durante el CAD es procesada por el CAM, para obtener la información y las instrucciones necesarias para operar y controlar la maquinaria, el equipo de manejo de material y las pruebas e inspecciones automatizadas para establecer la calidad del producto, lo que nos permite planificar, ahorrar tiempo y evitar errores, al realizar el proceso de fabricación.

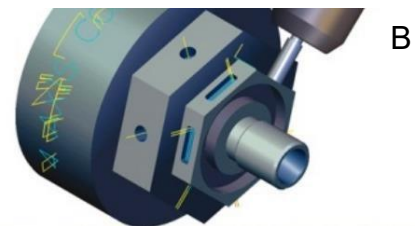


Figura 37. Torno CNC, (IAM, 2011)

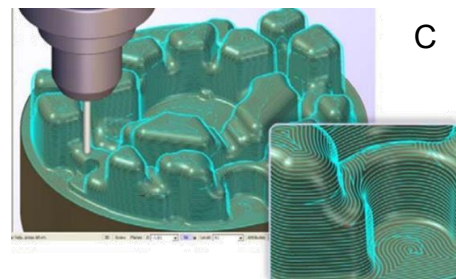


Figura 36. Fresadora CNC, (IAM, 2011)

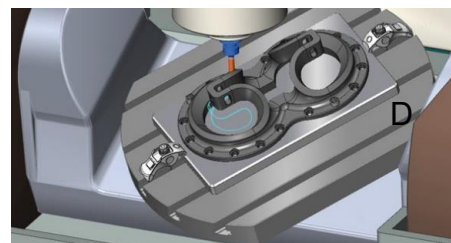


Figura 38. CAM, Fabricación asistida por computadora, (IAM, 2011)

3.1.4. Vinculo de trabajo con los especialistas y empresa.

Cuarta estrategia para el estudio de campo, se debe utilizar el vínculo con instituciones especializadas, ya que estas instituciones proporcionan los pacientes

y especialistas que aportaran experiencia y conocimiento al proyecto. Afortunadamente para este proyecto se obtuvo el apoyo y colaboración de un paciente con amputación transfemoral del CREE, un especialista en Ortesis y Prótesis del CREE, dos diseñadores industriales de la FAD, un ingeniero mecánico de la FI y un ingeniero industrial especialista en el área de producción de la empresa RC.

3.1.5. Sesión de Ingeniería Concurrente.

Quinta estrategia para el estudio de campo equipo de I.C. está integrado por el Licenciado en Contaduría, Ricardo Omar Gutiérrez Entzana que proporciona su apoyo como paciente con amputación transfemoral y los representantes de las diferentes especialidades que a continuación damos a conocer; del Centro de Rehabilitación y Educación Especial nos apoya el especialista en el área de Ortesis y Prótesis, el Técnico Ortesista Protesista, Humberto Garcíamoreno Santillán; de la Facultad de Arquitectura y Diseño UAEMex, nos apoyan los especialistas en Diseño Industrial, la Dra. en Artes, Ana Aurora Maldonado Reyes y el Dr. En Diseño, Arturo Santamaría Ortega; de la Facultad de Ingeniería UAEMex, nos apoya el especialista en Ingeniería Mecánica, el Dr. en Ciencias de la Ingeniería Juan Carlos Ávila Vilchis y de la empresa RC, en el área de producción nos apoya el Ing. Industrial, Fermín Martínez Zavala; a continuación, podemos observar la representación gráfica de los integrantes del equipo de I.C.

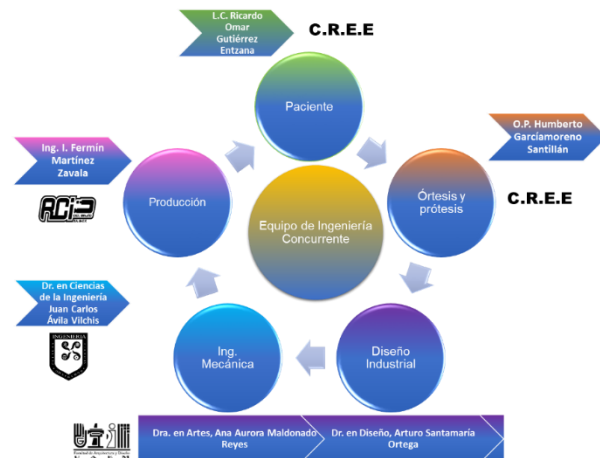


Figura 39. Equipo de Ingeniería Concurrente, creación propia.

3.1.5.1. Objetivo de sesión de I.C.

El objetivo principal de esta sesión es aplicar la metodología de Ingeniería Concurrente en un producto especializado, en este caso la “prótesis

endoesquelética de rodilla policéntrica,” con el propósito de establecer un dialogo entre el paciente y los especialistas del equipo, ya que este enfoque organizativo invita a todos los integrantes a intervenir en el desarrollo del producto desde la idea inicial, hasta el desarrollo final del producto, para proponer alternativas que mejoren la rodilla policéntrica, con la intención de reducir sus costos y así contribuir al desarrollo social.

Esta sesión de Ingeniería Concurrente se llevó a cabo el día 31 de marzo del 2017, en la sala de juntas del Centro de Investigación de Arquitectura y Diseño CIAD 4to piso, en un horario de 10am a 1pm, donde se obtuvo información relevante para el proyecto que más adelante conoceremos.



Figura 40. Integrantes que participaron en la sesión de Ingeniería Concurrente, creación propia.

3.2. Recopilación de resultados.

Este proceso consiste en reunir la información de tres estrategias del estudio de campo: entrevistas, guía de análisis y sesión de Ingeniería Concurrente, con ayuda de estas tres estrategias se consigue un listado de propuestas y recomendaciones que se analizan y depuran para obtener los requerimientos de mejora para el nuevo diseño.



Figura 41. Herramientas para la recopilación de resultados, creación propia.

3.2.1. Requerimientos.

Se obtienen de las propuestas y recomendaciones hechas por los pacientes y especialistas en las entrevistas, guía de análisis y sesión de IC, cada una de estas estrategias proporciona un listado de requerimientos que a continuación conoceremos:

Requerimientos solicitados en entrevista por pacientes con amputación transfemoral por arriba de rodilla:

1. Que sea liviana.
2. Que se ajuste con facilidad (socket y adaptador de tubo).
3. Que no se salga (segura).
4. Que sea resistente (golpes, agua, humedad).
5. Que sea fácil de usar (evitar aplicar mucha fuerza).
6. Económica (accesible).
7. Bonita (recubrimiento o carcasa cosmética).

8. Estabilidad (caminar, subir, bajar escalones y sentarse).
9. Segura en diferentes terrenos (bloquear).
10. Buena flexión (doblar la rodilla).
11. Mantenimiento económico (evitar comprar otra prótesis).
12. Que haya refacciones (reparar la rodilla).
13. Permita caminar en zonas empinadas (segura).
14. Que tengan tecnología a bajo costo.
15. Que se puedan usar en todas partes (mar, arena, lodo etc.).



Figura 42. Paciente con amputación transfemoral por arriba de rodilla, creación propia.

Requerimientos solicitados en entrevista por especialistas en Ortesis y Prótesis:

1. Económica (accesible).
2. Funcional (adecue a las necesidades de la persona).
3. Estética (recubrimiento o carcasa cosmética).
4. Que haya refacciones (reparar la rodilla).
5. Flexión de $<5^{\circ}$ a $<10^{\circ}$ con bloqueo sin colapso (marcha).
6. Que haga una marcha más natural.



Figura 43. Especialistas en Ortesis y Prótesis, creación propia.

Requerimientos solicitados en entrevista por especialistas en Terapia Física:

1. Funcional (adecue a las necesidades de la persona).
2. Diseño (comodidad).
3. Precio (accesible).
4. Estética (agradable visualmente).
5. Fácil de limpiar para una buena higiene.

Requerimientos solicitados en entrevista por especialistas en Medicina de Rehabilitación:

1. Funcionalidad (adecue a las necesidades de la persona).
2. Estética (agradable visualmente).
3. Económica (accesible).

Requerimientos en guía de análisis:

1. Bloqueo
2. Flexión 120°
3. Resistencia
4. Materiales
5. Piezas estándar
6. Tolerancias
7. Peso
8. CAD/CAM

Requerimientos en sesión de IC:

1. Definir el mercado
2. Materiales
3. Tolerancias
4. Acabados CNC
5. Planos 3 vistas
6. Marcha tipo3
7. Estudio paramétrico
8. Costo menor a 25mil

3.3. Resultados.

A partir de los requerimientos solicitados en las entrevistas, guía de análisis y sesión de Ingeniería Concurrente, se identificó que varios de ellos se repetían, por lo cual se analizaron y depuraron las 6 listas para obtener los requerimientos específicos, a continuación, los conoceremos:

1. Que sea liviana.
2. Que se ajuste con facilidad (socket y adaptador de tubo).
3. Que no se salga (segura).
4. Que sea resistente (golpes, agua, humedad).
5. Que sea fácil de usar (evitar aplicar mucha fuerza).
6. Económica (menor a 25mil).
7. Estética (recubrimiento o carcasa cosmética).
8. Funcional (adecue a las necesidades de la persona).
9. Estabilidad (caminar, subir, bajar escalones y sentarse).
10. Segura en diferentes terrenos (bloquear).
11. Buena flexión (doblar la rodilla).
12. Mantenimiento económico (evitar comprar otra prótesis).
13. Que haya refacciones (reparar la rodilla).
14. Permita caminar en zonas empinadas (segura).

15. Que tengan tecnología a bajo costo
16. Que se puedan usar en todas partes (mar, arena, lodo etc.)
17. Que haya refacciones (reparar la rodilla).
18. Flexión de $<5^{\circ}$ a $<10^{\circ}$ con bloqueo sin colapso (marcha).
19. Que haga una marcha más natural.
20. Definir edad, muñón y actividad diaria.
21. Definir mercado.
22. Definir materiales.
23. Definir tolerancias (piezas, planos)
24. Tipo de marcha 1-2-3
25. Acabados CNC, (CAD/CAM/CAE) 26. Diseño (comodidad).
27. Fácil de limpiar para una buena higiene.

Este listado muestra 27 requerimientos solicitados en el estudio de campo, a partir de estos requerimientos se inicia la propuesta de diseño con la intención de reducir los costos de la rodilla y así contribuir al desarrollo social.

Conclusiones.

Este capítulo es fundamental para la investigación principalmente porque se aplica el estudio de campo para conocer el contexto de la problemática a resolver, este proceso consta de 5 estrategias que permiten obtener información y bases para la investigación. En la primera estrategia “vinculo de trabajo con instituciones especializadas”, se logró establecer un acuerdo de trabajo con 3 instituciones CREE, INR y ESOPM, estas permitieron el acceso a información, interacción con especialistas, acceso a instalaciones y/o laboratorios. En la segunda estrategia “Aplicación de entrevistas a pacientes o especialistas”, se aplicaron 7 entrevistas a pacientes con amputación transfemoral, 3 a especialistas en Ortesis y prótesis, 2 a especialistas en Terapia Física y 1 a Médico en Rehabilitación, cada entrevista tuvo una duración de 40 minutos aproximadamente el dialogo se grabó en audio con la intención de mantener una conversación fluida y así evitar pausas. En la tercera “guía de análisis del elemento especializado” proponemos 6 fases para su desarrollo, a través de fotografías, videos, despiece, planos, materiales y fabricación con el propósito de conocer a detalle el elemento de estudio. En la cuarta “vinculo de trabajo con especialistas o empresa” se logró establecer un vínculo de trabajo a través de 1 paciente con amputación transfemoral del CREE, 1 especialista en Ortesis y Prótesis del CREE, 2 especialistas en Diseño Industrial de la FAD, 1 especialista en Ingeniería Mecánica de la FI, 1 especialista en producción de la empresa RC. Para finalizar con la quinta “sesión de Ingeniería Concurrente” la cual permitió establecer la metodología de IC por medio de los 6 especialistas que proporcionaron a través del dialogo e interacción entre los participantes sus alternativas de mejora.

De estas 5 estrategias para el estudio de campo, 3 de ellas “entrevistas, guía de análisis y equipo de IC” permiten recolectar una gran cantidad de información, que se analiza y depura para conseguir los requerimientos del nuevo diseño. Las entrevistas arrojaron 6 núcleos de referencia que permiten delimitar la información para la reconstrucción del discurso y llegar a la esencia de la entrevista, en total de

requerimientos solicitados en esta estrategia son 29, la guía de análisis a través de sus seis fases solicita un total de 8 requerimientos y la sesión de Ingeniería Concurrente solicita 8 requerimientos, varios de ellos se repiten por lo que se analizaron y depuraron nuevamente las listas para llegar a un total de 27 requerimientos para la rodilla policéntrica.

Capítulo 4: Desarrollo de estrategias para disminuir costos en prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica

Introducción.

Este cuarto capítulo está compuesto por dos subcapítulos, el primero corresponde a la propuesta metodológica llamada Diseño Concurrente que se fundamenta de la Ingeniería Concurrente, contiene once etapas cada una de ellas representa una estrategia que favorece el desarrollo de la rodilla policéntrica con la intención de disminuir su costo. Este proceso metodológico inicia con el diseño conceptual esta fase consiste en localizar la problemática a resolver, posteriormente se establece una propuesta de diseño a través de diferentes herramientas o técnicas de investigación, con la intención de recopilar todos los datos para desarrollar una matriz de calidad y así conocer las necesidades de los clientes, pacientes y especialistas, de esta forma cada requerimiento se transforma en una especificación técnica, esta matriz permite obtener una evaluación comparativa (benchmarking) de la competencia que tenga las mejores prácticas, con el propósito de emplearlas en el desarrollo de la rodilla. Posteriormente se recopila toda la información para elaborar un prototipo experimental a través de diseño asistido por computadora (CAM), para desarrollar un análisis y verificación a través de Ingeniería asistida por computadora (CAE), ya que permite simular el comportamiento de la rodilla para elaborar sus planos y prototipado rápido sin olvidar analizar y verificar cada detalle antes de su fabricación en este caso cotización, con la intención de comprobar que nuestra hipótesis se verdadera.

El segundo corresponde a establecer un análisis entre ambas metodologías (DC y IC) para conocer sus diferencias, ahora que asimilamos ambos procesos metodológicos se logra identificar algunas propuestas innovadoras en el Diseño Concurrente, principalmente en algunas fases por ejemplo en el diseño conceptual, en la propuesta de diseño, en las herramientas QFD, prototipado experimental y prototipado rápido.

4.1. Diseño concurrente.

Esta propuesta metodológica surge de la Ingeniería Concurrente (IC) y consiste en la resolución de problemas a través de la interacción entre usuario/paciente y especialistas del producto o servicio a desarrollar, de esta manera se trabaja simultáneamente cada especificación del proceso, lo que genera un lenguaje multidisciplinario, donde las transformaciones se someten a aprobación ante los miembros del equipo, esto permite mejorar el proceso de diseño al interactuar directamente con el cliente y los especialistas que proporcionan la información requerida; la concurrencia facilita la detección de todas las posibles deficiencias o mejoras de un producto y esto reduce modificaciones y rediseños durante el proceso de elaboración, optimando los costos y tiempos de producción.

A continuación, se puede observar en la imagen 44 las 6 fases del proceso metodológico de Ingeniería Concurrente propuesto por (Rizo, 2001), mientras que en la imagen 45 se observa nuestra propuesta metodológica denominada Diseño concurrente que consta de 11 fases.

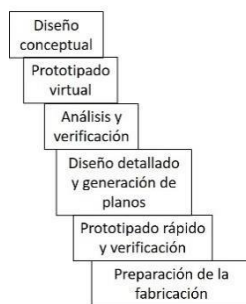


Figura 44. Metodología Ingeniería Concurrente, (Rizo, 2001).

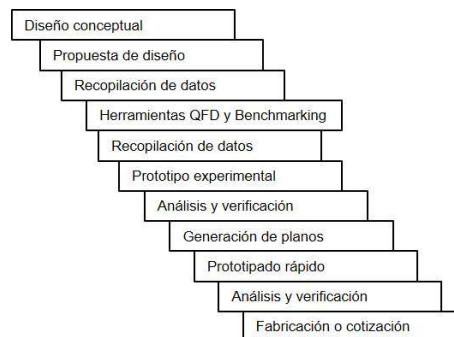


Figura 45. Metodología de Diseño Concurrente, creación propia.

Ahora conoceremos a detalle el proceso de cada fase en la metodología de Diseño Concurrente aplicada a la rodilla policéntrica.

4.1.1. Diseño conceptual.

Consiste en identificar el problema a resolver para solucionarlo a partir de las especificaciones, requisitos y necesidades planteadas por los clientes/paciente y especialistas del producto o servicio a desarrollar. Por ejemplo para determinar el diseño conceptual de la rodilla policéntrica nos acercamos al Centro de Rehabilitación y Educación Especial CREE, esta institución nos proporcionó el apoyo a través de una conferencia y un taller sobre el tema de tratamiento protésico para pacientes con amputación, aquí se logró conocer como está conformada una prótesis endoesquelética a nivel transfemoral y transtibial, identificando el componente más costoso en estas prótesis, el cual resultó ser la rodilla, ya que este elemento protésico

frecuentemente es importado por nuestro país.

4.1.2. Propuesta de Diseño.

Se refiere al uso de algunos instrumentos y técnicas de investigación que se utilizan para desarrollar los sistemas de información, a través de la observación, entrevistas, grupos focales, historias de vida, grabaciones, videos, fotografías, análisis de documentos o artefactos, cuestionarios entre otros, a los diferentes clientes/paciente y especialistas del producto, con la intención de conocer sus necesidades o requerimientos específicos. Por ejemplo, los instrumentos que empleamos para el diseño de la rodilla policéntrica fueron 3 que a continuación se exponen:

El primer instrumento de investigación es la “entrevista semiestructurada”, se aplicaron cuatro entrevistas semiestructuradas a diferentes informantes clave, en cuatro áreas



Figura 46. Problemática, creación propia.



Figura 47. Entrevista semiestructurada, creación propia.

especializadas, la primera dirigida a pacientes con amputación transfemoral (por arriba de rodilla), la segunda a especialistas en Ortesis y Prótesis, la tercera a especialistas en Terapia Física y la cuarta a Doctores en Rehabilitación; todos ellos ubicados en tres institutos que proporcionaron su colaboración al proyecto, los cuales son el Centro de Rehabilitación y Educación Especial C.R.E.E., el Instituto Nacional de Rehabilitación I.N.R. y la Escuela Superior de Ortésica y Protésica de México E.S.O.P.M.

El segundo instrumento de investigación, es la “guía de análisis”, de la rodilla policéntrica, a través de fotografías, videos, despiece, planos, materiales y procesos de fabricación, con la intención de conocer el total de sus componentes, la función de cada elemento, el tipo de materiales y proceso con que está elaborada cada pieza, de este modo la cantidad de conocimiento adquirido a través de ingeniería inversa de lo general a lo específico, permite proponer alternativas que mejoren la rodilla policéntrica, y así sugerir un dispositivo que realice la misma tarea o similar sin copiar los detalles del original a un costo accesible contribuyendo al desarrollo social.

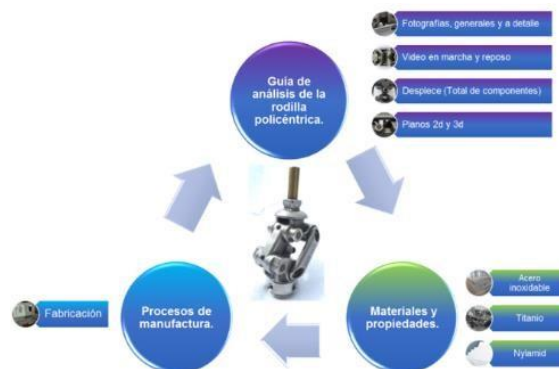


Figura 48. Guía de análisis, creación propia.

Y el tercer instrumento de investigación es la “sesión de Diseño Concurrente”, el objetivo de esta sesión es establecer un dialogo entre el paciente y especialistas del equipo, ya que este enfoque organizativo invita a todos los integrantes a intervenir en el desarrollo del producto desde la idea inicial, hasta el desarrollo final del producto, para proponer

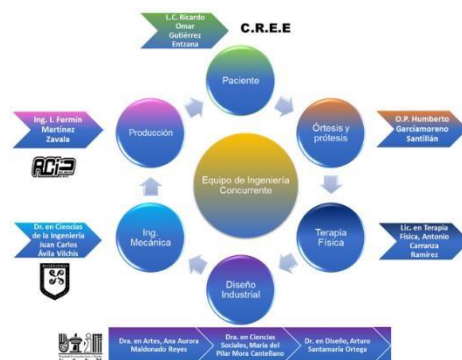


Figura 49. Sesión de Ingeniería Concurrente, creación propia.

alternativas que mejoren la rodilla policéntrica, con la intención de reducir sus costos y así contribuir al desarrollo social.

4.1.3. Recopilación de datos.

Consiste en recolectar la información procedente de las diversas técnicas y herramientas de investigación, dirigidas a los clientes/paciente y especialistas del producto, para ordenar y clasificar todos los requerimientos.

Por ejemplo, al utilizar esta fase en el proyecto de la rodilla policéntrica, se analizaron y transcribieron las entrevistas clasificando las respuestas de cada informante clave; en la guía de análisis comprendimos de manera general como está elaborada la rodilla; y en la sesión de I.C. se propusieron alternativas de mejora, para elaborar un listado de 27 requerimientos con el propósito de aplicarlos en la nueva propuesta de diseño.



Figura 50. Requerimientos de Pacientes con amputación transfemoral, Especialistas en Ortesis/Prótesis, Terapia Física y Médicos en Rehabilitación, creación propia.

4.1.4. Herramientas QFD y Benchmarking.

Este proceso consiste en utilizar los requerimientos obtenidos de la “recopilación de datos”, para conocer las necesidades de los clientes/pacientes y especialistas del producto, en seguida se debe desarrollar un sistema a través de la matriz QFD, que relaciona las necesidades y características del componente para obtener especificaciones técnicas del objeto a diseñar; esta matriz permite obtener una evaluación comparativa (benchmarking) de la competencia que tenga las mejores prácticas, con el propósito de emplearlas en el desarrollo de la rodilla, obteniendo una evaluación del mercado y las expectativas del consumidor.

Por ejemplo, para realizar la matriz QFD de la rodilla policéntrica utilizamos los 27 requerimientos solicitados por los pacientes y especialistas, ordenándolos del lado izquierdo como los ¿Qué? o la voz del cliente (requerimientos y necesidades), en el techo de la casa se encuentran los ¿cómo? (características para solucionar los ¿qué?), en la parte central se estructuran todas las relaciones entre los ¿Qué? y los ¿Cómo?, en el tejado se especifican las relaciones entre los ¿cómo?, mientras que en la pared derecha se establece la comparación y evaluación del mercado, finalmente en la cimentación se establece la evaluación de los objetivos técnicos.

Para una mejor comprensión de la matriz QFD pueden observarla a detalle en el anexo 8 en la pág. 123.

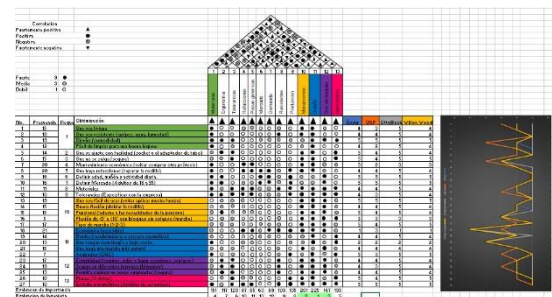


Figura 51. Matriz QFD y Benchmarking, creación propia.

4.1.5. Recopilación de datos.

Consiste en recolectar la información procedente de la matriz QFD, con el fin de dirigir el proceso de diseño. Los resultados obtenidos en la casa de la calidad fueron los siguientes:

Los objetivos técnicos que se deben considerar a la hora de establecer una propuesta protésica principalmente es el diseño ya que esta disciplina aporta gran cantidad de beneficios a la rodilla, a través de un modelo virtual podemos analizar características como resistencia, materiales, tolerancias, movimientos, estética, tecnología, estabilidad, seguridad, dibujos 3d-2d para los planos, simulación de manufactura y análisis de esfuerzos. En segundo lugar, los mecanismos, ya que estos ayudan a la rodilla a que tenga un buen ajuste, sea segura, resistente y genere movimientos y bloqueo seguros. En tercer lugar, el sistema, de bloqueo esto es esencial para los pacientes ya que el movimiento y bloqueo de la rodilla depende de la palanca del muñón, la edad y actividad física. En cuarto lugar, los materiales, estos proporcionarían las características mecánicas adecuadas para la prótesis. En

quinto el software, ya que existe una gran variedad de programas con los cuales podemos obtener asistencia CAD, CAM, CAE. En sexto las tolerancias, estas son esenciales para el movimiento de las piezas y al momento de su fabricación y ensamble. En séptimo la ergonomía, que haga un buen movimiento, flexibilidad y bloqueo. El octavo producción, establecer un buen mecanizado considerando materiales, tolerancias, acabados, simulaciones, y costos. El noveno resistencia, principalmente en los materiales considerando su economía. Decimo refacciones, con la intención de hacer más accesible los gastos de la rodilla. Onceavo piezas estándar, que proporcionan un mantenimiento económico, y facilidad de adquirir refacciones. Doceava demanda, considerar la cantidad de refacciones, a quien va dirigida, edad, actividad física y economía. Treceavo mercado, sector de la población a quien va dirigido tomando en cuenta su nivel socioeconómico.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Materiales	Ergonomía	Tolerancias	Refacciones	Piezas estándar	Mercado	Demanda	Resistentes	Producción	Mecanismos	Diseño	Sist. de bloqueo	Software
151	117	123	87	85	63	69	103	105	201	225	167	135
4	7	6	10	11	13	12	9	8	2	1	3	5

Figura 52. Cimentación, Evaluación de los objetivos técnicos. Creación propia.

4.1.6. Prototipo experimental.

Representa el conjunto de aplicaciones computacionales que permiten definir el producto a elaborar, el sistema CAM “Diseño asistido por computadora”, especifica y formaliza la representación de una pieza o sistema a través de vistas bidimensionales, modelado geométrico y bases de datos de sus propiedades. En este proceso nos auxiliamos de los Softwares Rhinoceros y SolidEdge, para aplicar nueve objetivos técnicos en la propuesta de rodilla policéntrica los cuales son: Diseño, mecanismos, sistema de bloqueo, materiales, tolerancias, ergonomía, refacciones y piezas estándar.

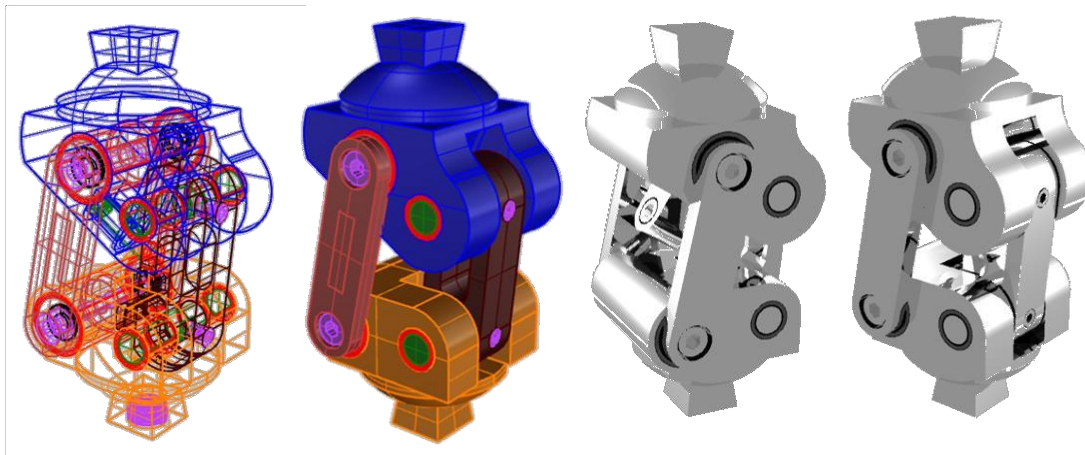


Figura 53. Propuesta de rodilla policéntrica, creación propia.

4.1.7. Análisis y verificación.

Consiste en recopilar la información del prototipo experimental, para realizar las correcciones que surgieron, en esta fase utilizamos herramientas CAD “Diseño asistido por computadora” y CAE “Ingeniería asistida por computadora”, la mayoría de estas herramientas están adjuntas al programa de diseño, las cuales nos permiten analizar, simular y corregir las posibles fallas del producto antes de su fabricación, en esta fase nos auxiliamos de SolidEdge y SprutCam para aplicar 3 objetivos técnicos en la propuesta de rodilla policéntrica los cuales son:

Materiales, resistencia y simulación.

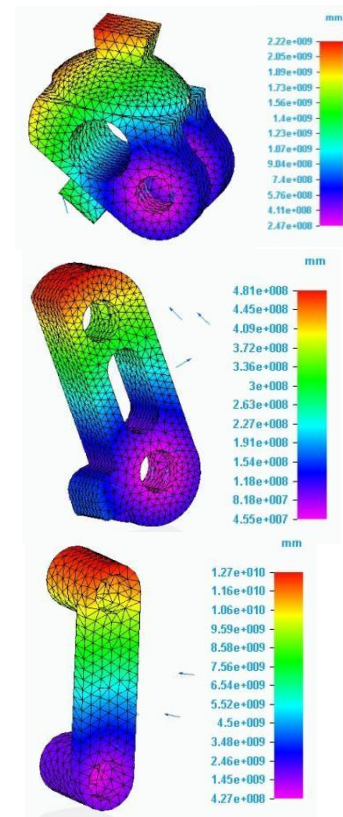


Figura 54. Análisis de esfuerzos articulación superior, palanca central y palanca lateral, creación propia.

En la figura 54 se observa que existen regiones (color rojo) en donde la concentración de esfuerzos pudiera ser determinante para el buen funcionamiento de la prótesis, lo que sugiere un rediseño de estas partes; sin embargo, un análisis

más concluyente se realizaría a través de un prototipo fabricado en las dimensiones y con los materiales predeterminados bajo condiciones de carga dinámica cíclica que sería el contexto análogo al de la marcha. Para esto, el diseño de un banco de pruebas sería determinante, pero este aspecto queda fuera del contexto de este proyecto.

4.1.8. Generación de planos.

A partir de las correcciones de falla en el análisis y verificación de la fase anterior, debemos desarrollar los planos del producto a través de modelado 2D y 3D, esto facilitara la interpretación de los objetos o piezas a través de representaciones graficas que proporcionen información suficiente para su análisis, diseño y fabricación, en esta fase nos auxiliamos de Rhinoceros para aplicar cuatro objetivos técnicos en la propuesta de rodilla policéntrica los cuales son: Diseño, materiales, Tolerancias y producción. Pueden observar a detalle los planos de las piezas generales en el anexo 9 pág. 124.

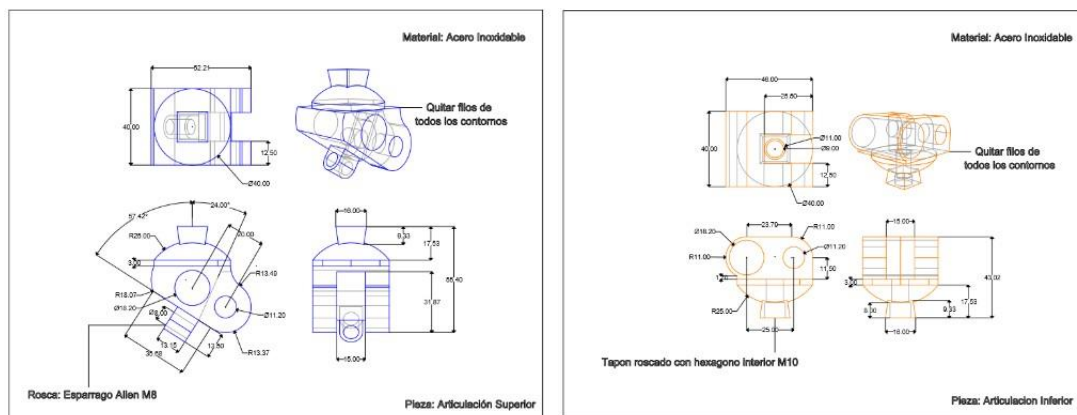


Figura 55. Planos de Articulación superior e inferior, creación propia.

4.1.9. Prototipado rápido.

Consiste en elaborar modelos físicos de forma rápida con ayuda de técnicas aditivas (el objeto se construye por aporte de material) o técnicas sustractivas (el objeto se obtiene eliminando material), con la intención de verificar si el producto cumple con las especificaciones y está listo para su fabricación, en esta fase nos

auxiliamos de técnicas aditivas utilizando la herramienta de impresión 3d con el programa RepetierHost para aplicar cuatro objetivos técnicos en la propuesta de rodilla policéntrica los cuales son: Diseño, mecanismos, sistema de bloqueo, tolerancias y producción.

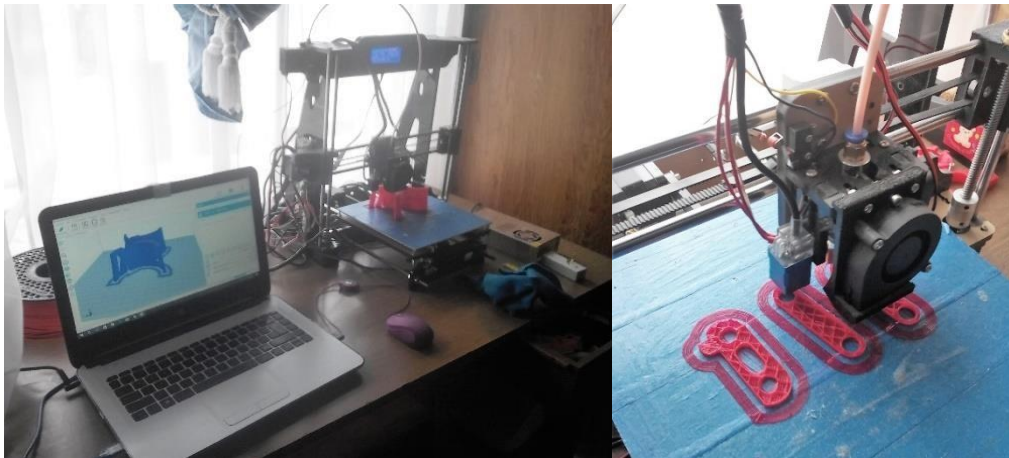


Figura 56. Impresión 3d, creación propia.

4.1.10. Análisis y verificación.

Proceso de inspección del prototipo rápido, para evaluar aspectos estéticos, ergonómicos, geométricos, de forma, ensambles, características funcionales entre otros, y así reducir los riesgos que contiene un producto complejo, antes de finalizar con su manufactura. En esta fase nos enfrentamos a una gran cantidad de detalles logramos identificar piezas que se pueden mejorar en diseño, mecanismos y en sistema de bloqueo.



Figura 57. Técnica aditiva, creación propia.

4.1.11. Fabricación o Cotización.

Es necesario concluir las diez fases anteriores y ser avaladas cada una de ellas por todos o la mayor parte de los integrantes del equipo de Diseño Concurrente, de esta manera se autoriza el proceso para iniciar la fabricación del producto. En este caso realizamos la cotización con la empresa RC la cual nos dio a conocer el costo total de la rodilla considerando su manufactura, material mano de obra y servicios, la cual resulto con un precio inferior a la importada.

4.2. Diferencias entre metodologías.

Ahora que se conocen ambos procesos metodológicos, se identificaron algunas propuestas innovadoras en el proceso de Diseño concurrente DC, por ejemplo:

En la fase de “Diseño conceptual”, el DC se enfoca en la localización del problema a través de la colaboración de cliente/paciente y especialistas del producto, con la intención de dar solución a la problemática de mayor demanda e impacto social. Mientras que la IC busca soluciones que satisfagan los requerimientos y especificaciones de un problema, a través de un equipo dividido en diferentes áreas de la empresa. Entonces podemos deducir que el DC, posee una visión inclusiva hacia los usuarios y especialistas del producto ya que su participación es esencial para lograr identificar un problema real a resolver.

Otra mejora se encuentra en la “Propuesta de diseño”, esta fase reúne información de diferentes informantes clave especializados en el producto, a través de instrumentos y técnicas de investigación (entrevista, guía de análisis y sesión de IC), estas herramientas favorecen la integración de los usuarios en el equipo, para conocer sus necesidades o requerimientos específicos. En esta fase debemos destacar que la concurrencia entre los colaboradores es esencial, ahora no solo participarán los integrantes de una empresa, se incluyen a los usuarios en la mesa de dialogo.

Otra mejora se halla en la fase de “Herramientas QFD”, este instrumento vincula la participación de los diferentes usuarios a través de la “propuesta de diseño”

anteriormente descrita, para relacionar las necesidades y características solicitadas, y así obtener las especificaciones técnicas del objeto, de esta manera aseguramos un producto que cumpla las expectativas del equipo. En los resultados de esta matriz también vamos a obtener un benchmarking que proporciona la evaluación del mercado y las expectativas del consumidor.

En la fase “Prototipo experimental”, la mejora en el campo de diseño es la aplicación de herramientas CAD “Diseño Asistido por Computadora”, CAM “Manufactura asistida por computadora” y CAE “Ingeniería asistida por computadora”, para facilitar el análisis simulando el comportamiento del producto y así evitar errores en las siguientes fases.

Otra mejora para el área de diseño es la fase “prototipado rápido”, con ayuda de un modelo físico, se pueden verificar áreas determinadas de un producto, y así evitar errores en el proceso de fabricación.

Finalmente, la fase de producción o cotización permite trabajar con un producto desprovisto de errores ya que en las fases anteriores se anticiparon, para finalizar con su proceso de manufactura o en el caso con una cotización que refleje el costo total del producto.

Conclusiones

Este capítulo es esencial para la investigación principalmente porque se establecen las estrategias que permiten disminuir los costos en la prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica. El desarrollo de la metodología de “Diseño Concurrente” permite resolver problemas a través de la interacción de usuario/paciente y especialistas con el propósito de trabajar simultáneamente once fases para desarrollar un elemento especializado. En la primera fase “diseño conceptual” el Dr. Gerardo Aparicio Hiutrón y los especialistas en amputación y prótesis del CREE nos permitieron el acceso a una conferencia y un curso de amputación, donde se especificó el elemento que genera mayor problema para las personas amputadas que requieren una prótesis, obtuvimos varios resultados y el que genera mayor impacto es la rodilla por sus altos costos. A partir de aquí se aplicó la segunda fase “propuesta de diseño” a través de tres herramientas de investigación, la entrevista semiestructurada que fue aplicada a siete pacientes con amputación transfemoral, tres especialistas en Ortesis y Prótesis, dos especialistas en Terapia Física y un Médico en Rehabilitación, de los cuales se obtuvo: frecuencia de amputación, causa de amputación, tipo de rodilla, marca, entre otros resultados que permitieron identificar la rodilla de mayor demanda la cual resultó ser la 3R20 de la marca OttoBock a partir de aquí se desarrolló la segunda herramienta “guía de análisis” la cual se obtuvo al adquirir la rodilla con la intención de poseerla físicamente para desarmarla y analizar cada parte a través de fotografías, videos, despiece, planos, materiales y procesos de fabricación con el propósito de conocer a fondo la rodilla para presentarla al equipo de Diseño Concurrente, aquí se desarrolla la tercer herramienta “Sesión de IC” donde se muestran los resultados de las entrevistas y la guía de análisis para que a través del dialogo y la interacción de los participantes se generen diversas alternativas de mejora para la propuesta de rodilla policéntrica. Posteriormente continuamos con la fase tres “recopilación de datos” donde se recolecto la información de las tres herramientas anteriores, para esto se tuvo que analizar y sintetizar toda la información depurándola hasta concluir en 27

requerimientos, para continuar con la fase cuatro “Herramienta QFD” la cual es una base para ordenar los requerimientos de los pacientes y especialistas para obtener un benchmarking donde se identificó la percepción de los clientes respecto a los productos de los competidores y se consiguió en la cimentación de la matriz los objetivos técnicos para la rodilla. Posteriormente se continuo con la fase cinco “recopilación de datos” aquí se logró recolectar 13 objetivos técnicos de la matriz QFD para la propuesta de rodilla, al igual se identificó la empresa OttoBock como competencia número uno. Al tener estos resultados se prosiguió con la fase seis “prototipo experimental” en este proceso se desarrollaron varias propuestas de rodilla hasta llegar a la que cumpliera con la mayor parte de los objetivos, se utilizó diseño asistido por computadora CAD con los programas SolidEdge y Rhinoceros para obtener un modelo que permitiera analizar su estructura y comportamiento, de esta manera continuamos con la fase siete “análisis y verificación” con ayuda del modelo se aplicó ingeniería asistida por computadora CAE para analizar las piezas principales de la rodilla las cuales fueron la articulación superior, las palancas laterales y la palanca central ya que estas son pizas que reciben mayor impacto, los resultados en general fueron favorables ya que la simulación muestra buena resistencia mecánica con el acero inoxidable que es el material propuesto. Con base en los resultados entregados por SolidEdge, se puede concluir que un rediseño de las partes superiores de los elementos analizados es recomendable antes de generar un prototipo experimental. Por otro lado, la simulación de movimiento permitió verificar el choque o roce entre piezas lo que nos facilitó realizar las modificaciones pertinentes. Posteriormente se prosiguió con la fase ocho “generación de planos” ya que al tener el modelo verificado se puede establecer las medidas y tolerancias correspondientes para su lectura, las vistas que requeridas son tres con un isométrico, estas vistas proporcionan la información requerida para su fabricación. Al concluir esto inicia la fase nueve “prototipado rápido” donde se elabora un modelo físico a través de técnicas aditivas con ayuda de una impresora 3D posteriormente se continua con la fase diez “análisis y

verificación” aquí se logra observar detalles para mejorar el diseño al igual se comprueban los mecanismos y tolerancias de las piezas. Para finalizar con la fase once “fabricación o cotización” en este caso se decidió cotizar antes de fabricar lo cual resulto muy favorable ya que la empresa RC proporcionó su apoyo para cotizar la elaboración de la rodilla dentro de su empresa considerando materiales, mano de obra y servicios se obtuvo un resultado muy satisfactorio ya que la propuesta de rodilla resulto ser más económica que la importada, lo cual hace verídica nuestra hipótesis y genera un impacto muy trascendental para el sector de la población con discapacidad por amputación.

Por otro lado, se logró identificar diferencias positivas entre ambas metodologías “Ingeniería Concurrente & Diseño Concurrente” destacando la visión inclusiva del DC hacia usuarios y especialistas del proyecto, ya que ahora se incluyen los usuarios a la mesa de diálogo, también hay beneficio al aplicar herramientas de investigación que favorecen la participación en concurrencia, sin olvidar el desarrollo de una matriz que obtiene los requerimientos técnicos de diseño y proporciona una evaluación de mercado que permite amplia nuestra perspectiva en mejores prácticas. Otros beneficios se reflejan a través de la aplicación de CAD/CAM/CAE que favorecen en el diseño, análisis y simulación del producto para evitar errores en el prototipado rápido o fabricación. En este proyecto se decidió por cotización lo que permite trabajar con un producto desprovisto de errores que puede ser evaluado económicamente antes de su producción.

Conclusiones Generales

La discapacidad es una realidad que se percibe de diferentes formas considerando épocas y culturas. La visión que se tiene entre los años 1900 y 2000 se asocia a una condición física deteriorada a diferencia del modelo estándar de persona o grupos de personas. Posteriormente a la segunda guerra mundial se relaciona con el funcionamiento individual incluyendo discapacidad física, sensorial, cognitiva, intelectual, mental entre otras.

Con relación a los resultados obtenidos en el proyecto de investigación, en el Capítulo 1 marco teórico conceptual “La situación de discapacidad por amputación en México” se obtuvo lo siguiente: La discapacidad en México se localiza principalmente en adultos mayores de 60 años, afectando mayor parte de la población femenina, ubicada principalmente en los estados de Nayarit, Durango y Colima. Considerando su localidad en zonas urbanas las mujeres son las más afectadas a diferencia de zonas rurales donde los hombres son los de mayor porcentaje. La discapacidad de mayor frecuencia es la motriz a causa de enfermedad.

Con respecto a la amputación de miembro inferior en México, se reporta la amputación de 75 personas al día, lo que representa para este año 2017 un total de 982,125 personas amputadas, de las cuales las principales clínicas que apoyan en cirugía son el IMSS y el ISSSTE, así como las que apoyan en rehabilitación y protézización son el CRIT, DIF y el INR. Es evidente que el apoyo de prótesis no rebase 1500 al año y si consideramos el aumento de 27 mil amputados anualmente la mayoría de estos no son apoyados.

La causa principal de amputación es la Diabetes Mellitus Tipo (DT2) con un 81% de la población se denomina como enfermedad vascular y de estas el 97% son de miembro inferior, 1 de cada 10 pacientes con amputación de miembro inferior se rehabilita y el 30% de los pacientes restablecidos conocen el uso de la prótesis. Estos datos muestran un panorama alarmante con relación al aumento de la población que sufrirá de discapacidad por amputación a causa de una enfermedad

silenciosa, por lo que se debe tomar medidas preventivas que antepongan a la sociedad a un mal irreversible.

En el Capítulo 2 marco teórico conceptual “Enfoque desde la IC para el Diseño Industrial y su aplicación en el desarrollo social” se obtuvieron las bases para desarrollar un elemento protésico “rodilla” a un costo accesible con el propósito de contribuir al desarrollo social. Se analizaron 6 fases de esta metodología adaptándolas al desarrollo del elemento especializado, revelando que su aplicación beneficiaría a gran parte de la población con amputación al mejorar los tiempos, la calidad y costos de la rodilla. También se logró definir el uso de un enfoque cualitativo en la investigación a través de un método hermenéutico, aplicando entrevistas semiestructuradas a pacientes y especialistas en amputación, para sintetizar la esencia de las opiniones de los informantes clave.

En el capítulo 3 marco contextual específico “aplicación metodológica” se logró obtener la aplicación de nuestra propuesta de estudio de campo, primero se estableció un vínculo con algunas instituciones especializadas en amputación y prótesis de las cuales se obtuvo el apoyo de 3 instituciones: CREE, el INR y la ESOPM.

Posteriormente se aplicaron entrevistas semiestructuradas a pacientes y especialistas consiguiendo 6 núcleos de referencia (etiología, consumo, ergonomía, bienestar social, mejora del producto y nivel socioeconómico) los cuales fueron un instrumento para la reconstrucción del discurso y así apreciar diferentes subtemas que derivan de cada núcleo de referencia lo que facilitó el orden de la información, su estudio y la reconstrucción del discurso.

En seguida se elaboró una guía de análisis de la prótesis de rodilla 3R20 OttoBock con ayuda de fotografías, videos, despieces, planos, materiales y procesos de fabricación lo que permitió conocer su estructura y función. Al finalizar este proceso se desarrolló un vínculo de trabajo con 1 Paciente con amputación transfemoral del CREE, 1 Ortesista/Protesista del CREE, 3 Diseñadores Industriales de la FAD, 1 Ingeniero Industrial del FI y 1 Ingeniero en producción de la empresa RC. En donde

se expuso toda la información adquirida de las entrevistas y de la guía de análisis para proponer más alternativas de mejora en la rodilla obteniendo como resultado final 27 requerimientos solicitados por pacientes y especialistas.

Para finalizar con el Capítulo 4 marco contextual específico “Estrategias para disminuir costos en prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica” En donde se obtuvo como resultado la metodología de “Diseño Concurrente” esta propuesta metodológica consta de 11 fases que permiten la elaboración de un producto especializado, en este caso la rodilla policéntrica del cual se lograron grandes beneficios principalmente en disminución de errores o modificaciones durante el proceso de producción, reducción de tiempos de fabricación, mejora de calidad del producto y la optimización del costo de la rodilla policéntrica.

Esta estrategia metodológica permite concretar de manera positiva nuestra hipótesis “Si se proponen estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica se ofrece una solución para reducir costos por importación” ya que los resultados demuestran que no se requiere la importación de este elemento protésico, se puede desarrollar con materiales y tecnología mexicana lo cual favorece un gran sector de la población con amputación de miembro inferior, de esta manera podemos contribuir al desarrollo social de la población.

Bibliografía

A-Design Award and Competition, 2013. *DK Design*. [En línea]
Available at: <https://translate.google.com.mx/translate?hl=es-419&sl=en&u=https://competition.adesignaward.com/design.php%3FID%3D34151&prev=search>

[Último acceso: 14 Mayo 2016].

AGNU, 2016. *Asamblea General de las Naciones Unidas*. [En línea]

Available at: <http://www.un.org/es/ga/>

[Último acceso: 1 Marzo 2016].

America's Story, 2000. *America's Library*. [En línea]

Available at: http://www.americaslibrary.gov/jb/reform/jb_reform_artificial_1.html

[Último acceso: 30 Abril 2016].

Anon., 2013. *en+diseñosocial*. [En línea]

Available at: <http://disenosocial.org/disenosocial-concepto/>

[Último acceso: 7 Abril 2016].

ARABA, F., 2011. *MOLDEO EN ARENA VERDE*. [En línea]

Available at: <http://www.fundicion-de-aluminio.es/en/procesos-de-fundicion/moldeoen-arena-verde/>

[Último acceso: 4 Noviembre 2016].

Ayalogic, 2014. *Ayalogic*. [En línea]

Available at: <http://www.ayalogic.com/the-perfect-3-000-anos-de-antiguedad-deldedo-del-pie-una-breve-historia-de-proteticos-extremidades/>

[Último acceso: 14 Marzo 2016].

Ayudas Tecnicas Don't Stop Me, 2014. *Don't Stop Me*. [En línea]

Available at: <http://www.ayudastecnicasdsm.com/>

[Último acceso: 12 Mayo 2016].

Basalla, G., 2011. *La evolución de la tecnología*. Barcelona: Critica.

BBC, 2011. *BBC*. [En línea]

Available at:

http://www.bbc.com/mundo/noticias/2011/02/110214_protesis_momias_pl.shtml

[Último acceso: 14 Marzo 2016].

Bermudez, M. C., 1986. *Aplicacion de análisis de contenido a la entrevista*. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces.

Carvajal, L., 2011. *Diseño de un Método para Capturar Señales*. [En línea]

Available at:

<https://uametodologia.files.wordpress.com/2011/05/articulometodologia2.pdf>

[Último acceso: 14 Mayo 2016].

CINU, 2016. *Centro de Informacion de las Naciones Unidas*. [En línea]

Available at: <http://www.cinu.mx/onu/documentos/declaracion-universal-de-los-d/>

[Último acceso: 3 Marzo 2016].

CNDH, 1948. *Comisión Nacional de los Derechos Humanos*. [En línea]

Available

at:

http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Programas/Discapacidad/Declaracion_UDH.pdf

[Último acceso: 13 Abril 2016].

CNDH, 1999. *Comisión Nacional de los Derechos Humanos*. [En línea]

Available

at:

http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Programas/Discapacidad/NOM_173_SSA1_1998.pdf

[Último acceso: 13 Abril 2016].

CNDH, 2008. *Comisión Nacional de los Derechos Humanos*. [En línea]

Available

at:

http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Programas/Discapacidad/Convencion_DPD.pdf

[Último acceso: 13 Abril 2016].

CNDH, 2012. *Comisión Nacional de los Derechos Humanos*. [En línea]

Available

at:

http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Programas/Discapacidad/Ley_PIDPD_EdoMe

x.pdf

[Último acceso: 13 Abril 2016].

CNDH, 2013. *Comisión Nacional de los Derechos Humanos*. [En línea]

Available at:

http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Programas/Discapacidad/NOM_030_SSA3_2013.pdf

[Último acceso: 13 Abril 2016].

CNDH, 2015. *Comisión Nacional de los Derechos Humanos*. [En línea]

Available at:

http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Programas/Discapacidad/Ley_GIPD.pdf

[Último acceso: 13 Abril 2016].

CNDH, 2015. *Dirección General de Atención a la discapacidad.* [En línea]

Available at: http://www.cndh.org.mx/Direccion_Atencion_Discapacidad

[Último acceso: 21 Febrero 2016].

CNN, 2014. *History*. [En línea]

Available at: <http://mx.tuhistory.com/noticias/los-hombres-bionicos-de-la-primeraguerra-mundial>

[Último acceso: 30 Abril 2016].

Coroflot, 2009. *Inmaculado*. [En línea]

Available at:

<https://translate.google.com.mx/translate?hl=es419&sl=en&u=http://www.coroflot.com/hhuseklepp&prev=search> [Último acceso: 14 Mayo 2016].

CRIMAL, 2015. *Centro de Rehabilitación integral para minusválidos*. [En línea]

Available at: <http://slideplayer.es/slide/3787658/>

[Último acceso: 14 Abril 2016].

DOF, 2012. *Diario Oficial de la Federación*. [En línea]

Available at: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272051

[Último acceso: 13 Abril 2016].

FID, 2013. *Atlas de la Diabetes*. Sexta ed. s.l.:s.n.

Flores, O. S., 2001. *Historia del Diseño Industrial*. Primera reimpresión ed. México:

Trillas.

FMD, 2015. *Federación Mexicana de Diabetes, A.C.*. [En línea]
Available at: <http://fmdiabetes.org/telerrehabilitacion-para-personas-con-diabetes/>
[Último acceso: 21 Febrero 2016].

Franco, S., 2012. *Slide Share*. [En línea]
Available at: <http://es.slideshare.net/Samfrado/prtesis-y-rehabilitacin-de-amputados>
[Último acceso: 30 Abril 2016].

Gómez, E. S., 2006. *Cinvestav*. [En línea]
Available at:
http://www.cinvestav.mx/Portals/0/SiteDocs/Sec_Difusion/RevistaCinvestav/julioseptiembre2006/antecesoros.pdf [Último acceso: 5 Mayo 2016].

Gómez, J. L., 2006. *Ciencia y Desarrollo*. [En línea]
Available at:
<http://www.cyd.conacyt.gob.mx/196/Articulos/Lasprotesis/Lasprotesis01.htm>
[Último acceso: 30 Abril 2016].

IAM, 2011. *IAM cad cam rob*. [En línea]
Available at: <http://iamcad.com/index.php/home/mastercam>
[Último acceso: 3 enero 2017].

INEGI, 2010. *Discapacidad en México*. [En línea]
Available at: <http://cuentame.inegi.org.mx/poblacion/discapacidad.aspx?tema=P>
[Último acceso: 21 Febrero 2016].

INEGI, 2010. *Las personas con discapacidad en Mexico, una vision al 2010*. Mexico: s.n.

INEGI, 2016. *La discapacidad en México datos al 2014..* Mexico: s.n.

Kristeva, J., 1999. *El lenguaje, ese desconocido. Introduccion a la linguistica*.

Segunda ed. España: Fundamentos.

LAIDETEC, 2012. *LAIDETEC*. [En línea]
Available at: <http://laidetec.com/>
[Último acceso: 14 Mayo 2016].

Licon, J. M. H., 2002. *Camara de Diputados H. Congreso de la Union*. [En línea]

Available at:
<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:uiVRheSYQqQJ:www3.diputados.gob.mx/camara/content/download/193638/464524/file/derechos%2520dis capacidad.pdf+&cd=3&hl=es-419&ct=clnk&gl=mx> [Último acceso: 21 Febrero 2016].

Maps, G., 2016. *Google Maps*. [En línea] Available at:
<https://www.google.com.mx/maps/place/Grecia/@38.1973866,19.3056583,6z/data=!3m1!4b1!4m2!3m1!1s0x135b4ac711716c63:0x363a1775dc9a2d1d> [Último acceso: 2 Marzo 2016].

Martínez, M., 2004. *Ciencia y arte en la Metodología Cualitativa*. México: Trillas.

Medina, D. M. H., 2015. *Acta de la Sesión del 4 de Marzo del 2015 Academia Nacional de Medicina*. [En línea] Available at: http://www.anmm.org.mx/actas2015/Acta_SO04032015.pdf [Último acceso: 23 Marzo 2016].

Medina, D. M. H., 2015. *Acta de la Sesión del 4 de Marzo del 2015 Academia Nacional de Medicina*. [En línea] Available at: http://www.anmm.org.mx/actas2015/Acta_SO04032015.pdf [Último acceso: 16 Abril 2016].

Medi-Print, 2015. *MediPrint*. [En línea] Available at: <http://mediprint3d.com.mx/> [Último acceso: 14 Mayo 2016].

O'Leary, A., 2015. *Echo*. [En línea] Available at: <http://www.liverpoolecho.co.uk/news/liverpool-news/thalidomidevictim-recalls-kindness-pioneering-9584674> [Último acceso: 30 Abril 2016].

ONU, 2015. *ONU*. [En línea] Available at: <http://www.un.org/es/events/disabilitiesday/background.shtml> [Último acceso: 6 Septiembre 2015].

OttoBock, 2010. *Four-bar knee joint*. [En línea] Available at: <https://www.youtube.com/watch?v=kSAuv4ZJyY>

[Último acceso: 8 octubre 2016].

OttoBock, 2010. *OttoBock*. [En línea]
Available at: <https://professionals.ottobockus.com/c/Spare-parts-pack-for-3R36and-3R20/p/4D13>

[Último acceso: 24 octubre 2016].

OttoBock, 2012. *Protese Otto Bock 3R20*. [En línea]
Available at: <https://www.youtube.com/watch?v=vc6ntPpBGcQ>

[Último acceso: 6 octubre 2016].

Periago, R. Z., 2009. *Rehabilitación basada en la evidencia*. [En línea]
Available at: http://rehabilitacionbasadaenlaevidencia.blogspot.mx/2009/01/osteointegracion-enamputados_19.html

[Último acceso: 14 Abril 2016].

Rezler, M., 2011. *Interclaza*. [En línea]
Available at: https://translate.google.com.mx/translate?hl=es419&sl=pl&u=https://pl.wikipedia.org/wiki/J%25C3%25B3zef_Sowi%25C5%2584sk_i&prev=search

[Último acceso: 30 Abril 2016].

Riba, C., 2006. *UPC*. [En línea]
Available at: <http://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/7851/Riba-Molina2006-Ingenier%C3%ADa%20concurrente...secci%C3%B3n%20II-v5.pdf>

[Último acceso: 15 Septiembre 2016].

Rizo, S. C., 2001. *Introducción al Proyecto de Producción-Ingeniería Concurrente para el Diseño de Producto*. 1 ed. Valencia, España: Alfaomega.

Sampieri, R. H., 2016. *Metodología de la Investigación*. México: McGraw-Hill.

- Sánchez, F. A. G.-V. M. S., 2003. *Metodología del Diseño Industrial un enfoque desde la Ingeniería Concurrente*. 1 ed. Madrid, España: Alfaomega RA-MA.
SANOFI, 2015. *SANOFI*. [En línea]
Available at: <https://www.campussanofi.es/>
[Último acceso: 14 Mayo 2016].
- SCECLE, 2015. *SCECLE*. [En línea]
Available at: <http://scecle.com/carrito.php?idfamilia=6>
[Último acceso: 12 Mayo 2016].
- SIPSE, 2014. *SIPSE*. [En línea]
Available at: <http://sipse.com/tecnologia/estudiantes-colombia-crea-protesis-3dpartir-almidon-maiz-122522.html> [Último acceso: 6 Abril 2016].
- Smith, M., 2014. *Chicago Tribune*. [En línea]
Available at: <http://museum.breuerpress.com/2014/05/10/illinois-museum-sticks-toits-guns-over-santa-annas-leg-1399692967/> [Último acceso: 14 Abril 2016].
- Sosa, G. C., 2006. *Ortoprotesis Hihg Tech*. [En línea]
Available at: <http://www.ortoprotesisht.com/pdf/EduacionOrtesisProtesisEnMexico.pdf> [Último acceso: 25 Marzo 2016].
- Summit Industrial Design, 2012. *Summit*. [En línea]
Available at: <https://translate.google.com.mx/translate?hl=es419&sl=en&u=http://www.summitid.com/&prev=search> [Último acceso: 14 Mayo 2016].
- UHR, 2016. *Unidos por los Derechos Humanos*. [En línea]
Available at: <http://www.humanrights.com/es/what-are-human-rights/briefhistory/cyrus-cylinder.html>
[Último acceso: 2 Marzo 2016].
- UN, 2015. *Naciones Unidas*. [En línea]
Available at: <http://www.un.org/es/documents/udhr/history.shtml>
[Último acceso: 5 Abril 2016].
- UNAM, 2014. *Ciencia UNAM*. [En línea]
Available at:

[http://ciencia.unam.mx/leer/404/Innovacion en el diseno de protesis inteligente](http://ciencia.unam.mx/leer/404/Innovacion%20en%20el%20dise%F1o%20de%20protesis%20inteligente)

S

[Último acceso: 14 Abril 2016].

Valadez, B., 2014. *Milenio*. [En línea]
Available at: http://www.milenio.com/politica/mil-amputaciones-pie-diabetico-Mexico_0_223177697.html

[Último acceso: 22 Marzo 2016].

Vela, D. E. V., 2015. *Acta de la Sesión del 4 de Marzo del 2015 Academia Nacional de Medicina*. [En línea]

Available at: http://www.anmm.org.mx/actas2015/Acta_SO04032015.pdf

[Último acceso: 22 Marzo 2016].

Vela, D. E. V., 2015. *Acta de la Sesión del 4 de Marzo del 2015 Academia Nacional de Medicina*. [En línea]

Available at: http://www.anmm.org.mx/actas2015/Acta_SO04032015.pdf

[Último acceso: 16 Abril 2016].

Zambudio Periago, R., 2009. *Prótesis, órtesis y ayudas técnicas*. Barcelona, España.: Elsevier, Masson.

Zambudio Periago, R., 2009. *Prótesis, órtesis y ayudas técnicas*. Barcelona, España.: Masson.

Zambudio, 2009. *Rehabilitación basada en la evidencia*. [En línea]

Available at: http://rehabilitacionbasadaenlaevidencia.blogspot.mx/2009/01/osteointegracion-enamputados_19.html

[Último acceso: 14 Mayo 2016].

Índice de figuras.

FIGURA 1. DISCAPACIDAD CONSIDERANDO EDAD Y SEXO. (INEGI, 2010, P. 41).....	11
FIGURA 2. DISCAPACIDAD CONSIDERANDO ESTADOS DE LA REPUBLICA. (INEGI, 2010, P. 42)	11
FIGURA 3. DISCAPACIDAD CONSIDERANDO ESTADOS DE LA REPUBLICA. (INEGI, 2010, P. 43)	12
FIGURA 4. POBLACIÓN POR TIPO DE DISCAPACIDAD. (INEGI, 2010, P. 44)	12
FIGURA 5. CAUSAS DE DISCAPACIDAD. (INEGI, 2010, P. 47)	12
FIGURA 6. PRÓTESIS DE MADERA CON CORREAS DE CUERO. (BBC, 2011)	18
FIGURA 7. EL 4 DE NOVIEMBRE DE 1846, PALMER RECIBIÓ LA PATENTE NÚMERO 4.834 DE LA PIERNA ARTIFICIAL. LA PIERNA ARTIFICIAL UTILIZA MUELLES Y TENDONES METÁLICOS. LOS MUELLES Y LOS TENDONES ACTÚAN COMO ARTICULACIONES. PERMITEN LA FLEXIÓN. (AMERICA'S STORY, 2000)	19
FIGURA 8. LA TALIDOMIDA, SE RECETÓ A FINALES DE LA DÉCADA DE 1950 EN EUROPA PARA TRATAR LA ANSIEDAD, EL INSOMNIO Y, EN LAS MUJERES EMBARAZADAS, LAS NÁUSEAS. SE COMERCIALIZÓ EN EUROPA, JAPÓN, AUSTRALIA Y CANADÁ. (O'LEARY, 2015)	19
FIGURA 9. OSTEOINTEGRACIÓN, (PERIAGO, 2009)	19
FIGURA 10. EN LA SIGUIENTE IMAGEN SE MUESTRA EL “USO DE TABLILLAS COMO FÉRULAS (VAPALTONTLI), Y ÉSTAS SON SUJETADAS CON CORREAS DE PIEL O (TLAXOCTLI) A SEMEJANZA DE LAS VENDAS”. EL (TEXOXOTLATICITL) CIRUJANO MEXICA A TRAVÉS DEL TIEMPO. (GÓMEZ, 2006)	20
FIGURA 11. MUSEO ESTATAL MILITAR DE ILLINOIS, PIERNA DEL GENERAL ANTONIO LÓPEZ DE SANTA ANNA, 1947. (SMITH, 2014)	21
FIGURA 12. IC, (RIZO, 2001)	34
FIGURA 13. IS, (RIZO, 2001)	35
FIGURA 14. PROCESO DE IC, (RIZO, 2001)	35
FIGURA 15. DIFERENCIAS ENTRE LA IS Y LA IC (RIZO, 2001).	39
FIGURA 16. ORIENTACIÓN METODOLÓGICA DE LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA (MIGUÉLEZ, 2004, P. 69) ...	40
FIGURA 17. ASPECTOS DE LA ENTREVISTA CON ENFOQUE CUALITATIVO (MIGUÉLEZ, 2004, PP. 96-98)	43
FIGURA 18. NÚCLEOS DE REFERENCIA, CREACIÓN PROPIA.	51
FIGURA 19. SUBTEMAS DERIVADOS DE CADA NÚCLEO DE REFERENCIA, CREACIÓN PROPIA.	52
FIGURA 20. GUÍA DE ANÁLISIS CREACIÓN PROPIA.	58
FIGURA 21. VISTA FRONTAL(A), LATERAL IZQUIERDA(B) Y POSTERIOR(C) DE LA RODILLA POLICÉNTRICA.	58
FIGURA 22. VISTA ISOMÉTRICA DE LA RODILLA POLICÉNTRICA, CREACIÓN PROPIA.	59
FIGURA 23. VISTA SUPERIOR DE LA RODILLA POLICÉNTRICA, CREACIÓN PROPIA.	59
FIGURA 24. VISTA LATERAL DERECHA DE LA RODILLA POLICÉNTRICA, CREACIÓN PROPIA.	59
FIGURA 25. FLEXIÓN MÁXIMA DE RODILLA POLICÉNTRICA, CREACIÓN PROPIA.	60

FIGURA 26. ELEMENTOS DE SEPARACIÓN QUE EVITAN EL DESGASTE ENTRE PIEZAS, CREACIÓN PROPIA.	60
FIGURA 27. PIEZAS GENERALES DE LA RODILLA POLICÉNTRICA, CREACIÓN PROPIA.	60
FIGURA 28. FLEXIÓN Y EXTENSIÓN EN MARCHA TIPO I, (OTTOBOCK, 2012)	61
FIGURA 29. FLEXIÓN Y EXTENSIÓN EN MARCHA TIPO II, (OTTOBOCK, 2012)	61
FIGURA 30. ESTRUCTURA DE RODILLA POLICÉNTRICA INCLUYENDO ENSAMBLE DE COMPONENTES, (OTTOBOCK, 2010)	62
FIGURA 31. BLOQUEO DE RODILLA POLICÉNTRICA, (OTTOBOCK, 2010)	62
FIGURA 32. DESPIECE DE LA RODILLA POLICÉNTRICA, (OTTOBOCK, 2010)	63
FIGURA 33. A CONTINUACIÓN, PODEMOS OBSERVAR DOS PLANOS, EN LA IMAGEN A) SE OBSERVA LA ARTICULACIÓN SUPERIOR, MIENTRAS QUE EN LA IMAGEN B) SE APRECIA LA PALANCA GUÍA, CREACIÓN PROPIA.	64
FIGURA 34. RODILLA POLICÉNTRICA, EN LA IMAGEN A) PODEMOS OBSERVAR LA RODILLA 3R20 EN ACERO INOXIDABLE Y EN LA IMAGEN B) LA RODILLA 3R36 EN TITANIO, CREACIÓN PROPIA.	65
FIGURA 35. PROCESO DE FUNDICIÓN, (ARABA, 2011)	65
FIGURA 36. FRESADORA CNC, (IAM, 2011)	66
FIGURA 37. TORNO CNC, (IAM, 2011)	66
FIGURA 38. CAM, FABRICACIÓN ASISTIDA POR COMPUTADORA, (IAM, 2011)	66
FIGURA 39. EQUIPO DE INGENIERÍA CONCURRENTE, CREACIÓN PROPIA.	67
FIGURA 40. FIGURA 2. A CONTINUACIÓN PODEMOS OBSERVAR A LOS INTEGRANTES QUE PARTICIPARON EN LA SESIÓN DE INGENIERÍA CONCURRENTE, CREACIÓN PROPIA.	68
FIGURA 41. HERRAMIENTAS PARA LA RECOPIACIÓN DE RESULTADOS, CREACIÓN PROPIA.	68
FIGURA 42. PACIENTE CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL POR ARRIBA DE RODILLA, CREACIÓN PROPIA. ..	69
FIGURA 43. ESPECIALISTAS EN ORTESIS Y PRÓTESIS, CREACIÓN PROPIA.	69
FIGURA 44. METODOLOGÍA DE DISEÑO CONCURRENTE, CREACIÓN PROPIA.	76
FIGURA 45. METODOLOGÍA INGENIERÍA CONCURRENTE, (RIZO, 2001).	76
FIGURA 46. PROBLEMÁTICA, CREACIÓN PROPIA.	77
FIGURA 47. ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA, CREACIÓN PROPIA.	77
FIGURA 48. GUÍA DE ANÁLISIS, CREACIÓN PROPIA.	78
FIGURA 49. SESIÓN DE INGENIERÍA CONCURRENTE, CREACIÓN PROPIA.	78
FIGURA 50. REQUERIMIENTOS DE PACIENTES CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL, ESPECIALISTAS EN ORTESIS/PRÓTESIS, TERAPIA FÍSICA Y MÉDICOS EN REHABILITACIÓN, CREACIÓN PROPIA.	79
FIGURA 51. MATRIZ QFD Y BENCHMARKING, CREACIÓN PROPIA.	80
FIGURA 52. CIMENTACIÓN, EVALUACIÓN DE LOS OBJETIVOS TÉCNICOS. CREACIÓN PROPIA.	81
FIGURA 53. PROPUESTA DE RODILLA POLICÉNTRICA, CREACIÓN PROPIA.	81
FIGURA 54. ANÁLISIS DE ESFUERZOS ARTICULACIÓN SUPERIOR, PALANCA CENTRAL Y PALANCA LATERAL,	

CREACIÓN PROPIA.	82
FIGURA 55. PLANOS DE ARTICULACIÓN SUPERIOR E INFERIOR, CREACIÓN PROPIA	83
FIGURA 56. IMPRESIÓN 3D, CREACIÓN PROPIA.	83
FIGURA 57. TÉCNICA ADITIVA, CREACIÓN PROPIA.	84

Anexos

Anexo 1: Cuadro etiológico las prótesis en el mundo.

A continuación, se conoce de manera cronológica la evolución histórica de las prótesis, remontando a diferentes momentos históricos y lugares por el mundo.

Estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica para reducir costos por importación en el C.R.E.E. de Toluca.

Periodo	Aspectos históricos
Año 3500 -1800 a.C.	Relato que cuenta la pérdida de una pierna en combate de la reina Vishpla la cual fue sustituida por una pierna de hierro.
Año 1550 - 1300 a.C.	Primera prótesis funcional nos remota a la antiguo Egipto
Año 485 - 420 a.C.	Reportaje de Heródoto relata la fuga de un soldado que corta su pie para retirar el grillete, una vez sano el muñón, se elabora una prótesis de madera.
Año 300 a.C.	Prótesis exhumada de una tumba romana, hecha de madera y reforzada con bronce.
Año 400 a.C.-1500 d.C.	No se conservan archivos sobre prótesis.
Año 1400-1500 d.C. (Siglo XV)	Existe un periodo pasivo en el área médica y protésica.
Año 1500-1600 d.C. (Siglo XVI)	Los componentes protésicos de miembro inferior se conocían como patas de palo, elaboradas de madera con un diseño muy sencillo.
Año 1600-1700 d.C. (Siglo XVII)	En Holanda se crea una prótesis transtibial hecha de madera, articulada a un encaje de cuero.
Año 1700-1800 d.C. (Siglo XVIII)	Continúa el progreso en prótesis de miembro inferior, y surgen dispositivos articulados para tobillo y rodilla.
Año 1800-1900 d.C. (Siglo XIX)	Aumenta el interés ortoprotésico contribuyendo a nuevos conocimientos anatómicos y fisiológicos para el diseño de estos dispositivos, aparecen nuevos materiales como patentes comerciales y literatura protésica.
Año 1900-2000 d.C. (Siglo XX)	Se establecen especificaciones óptimas para el muñón al implantar mejores métodos quirúrgicos.
En los 40s (UE)	Se crean sistemas de propulsión asistida, dando origen a las prótesis neumáticas y eléctricas.
En los 60s (Alemania)	Inicia el infortunio de la Talidomida, ocasionando miles de nacimientos con anomalías congénitas, identificados por la falta o disminución de las extremidades.
En los 60s (Rusia)	Las prótesis mioeléctricas comienzan a surgir.
En los 90s (Suecia)	Rickard Branemark, realiza la primer osteointegración en una paciente amputada de miembro inferior con éxito.

Anexo 2: Cuadro etiológico las prótesis en México.

A continuación, se conoce de manera cronológica la evolución de las prótesis en México, remontando a diferentes momentos históricos.

Periodo	Aspectos históricos
Año 900 -1500. d.C. (Periodo postclásico)	Para realizar alguna cirugía en el caso de fractura, suturaban la herida con pelo humano e inmovilizaban los miembros con emplastos que endurecían y al mismo tiempo entablillaban.
Año 1800-1900 d.C. (Siglo XIX)	El general Antonio López de Santa Anna, pierde su pierna izquierda a causa de un cañonazo, sustituyendo la pierna con una prótesis de madera y corcho.
Año 1900-2000 d.C. (Siglo XX)	Existen datos de fábricas que elaboraban prótesis.
En los 40's	Varios equipos clínicos crearon los primeros talleres dedicados al diseño, fabricación y adaptación de sistemas protésicos, utilizando madera y aluminio como material principal.
En los 60's	Se creó el Instituto Mexicano de Rehabilitación (IMR) por el Dr. Rómulo O'Farril Sénior, a favor de las personas con discapacidad en América Latina, por primera vez en México se establece una institución que rehabilitaría a los discapacitados.
En los 70's	Se creó la Asociación de Protesistas y Ortesistas de la República Mexicana A.C. Su objetivo era implantar un proyecto de educación continua y así conservar un buen nivel de conocimientos técnicos y académicos en área protésica.
En los 80's	El Instituto Mexicano de Rehabilitación (IMR) cerró sus puertas.
En los 90's	Se fundó la Asociación Mexicana de Ortesistas y Protesistas, A.C. que reanudaría el compromiso de la fundación anterior.

Anexo 3: Localización de proposiciones.

A continuación, se aprecian diferentes subtemas que derivan de cada núcleo de referencia, esto facilita el orden de la información, su estudio y la reconstrucción del discurso.

Núcleos de referencia	Elemento teórico	Resultados
Etiología	-Nivel de amputación -Causa de amputación -Frecuencia de amputación -Cirugía de amputación	-Miembro inferior (pie diabético) -Enfermedad, accidente, congénita o tumoral -75 perdones al día -CREE, INR, ESOPM no realizan cirugía de amputación
Consumo	-Tipo de rodilla de mayor demanda -Marca	-Monocéntrica, Policéntrica, Mecánica, Electrónica. -OttoBock, Össur, Willon Wood, O&P
Ergonomía	-Grado de movimiento -Dificultad de movimiento -Comodidad de la prótesis -Peso de la prótesis -Estética de la prótesis	-120° rodilla, 5°pie -Subir escalones, correr, subir pendientes -Problema es el Socket -que pese 445kg como la de titanio -Que sea atractiva visualmente
Bienestar social	-Grado de satisfacción de la prótesis	-Peso, Precio, calidad y estética.
Mejora del producto	-Propuesta de mejora -Recomendaciones	- En total son 27 requerimientos el listado pueden conocerlo a detalle en la pág. 67
Nivel socioeconómico	-Nivel económico -Elaboración de rodilla -Entrega mensual de rodillas -Tipo de sexo por amputación	-Medio, medio-bajo, bajo -CREE, INR, ESOPM ensambla -CREE 4, INR 10 y ESOPM 3 -Mujeres zonas urbanas/ hombres zonas rurales

Anexo 4: Entrevista a pacientes.

El siguiente instrumento de investigación es parte de la valoración a pacientes con amputación por arriba de rodilla, dentro del C.R.E.E. de Toluca Edo. de México, el I.N.R. en el Distrito Federal y en la E.S.O.P.M. Veracruz, consideradas instituciones especializadas en amputación y prótesis.

R01	Etiología.	¿Cuál es su nivel de amputación? • Desarticulación de rodilla • Transfemoral • Desarticulado de cadera • Hemipelvectomía
R01	Etiología.	¿Cuál es la causa de su amputación? • Nacimiento: • Enfermedad: • Accidente: • Edad avanzada • Otra causa:
R02	Consumo.	¿Qué tipo de rodilla utiliza? • Mecánica • Hidráulica • Eléctrica
R02	Consumo.	¿Qué marca es? • OttoBock • Proteor • Willow Wood • Trulife Ossur Basko O&P Otra, ¿cuál?
R03	Ergonomía.	¿Es satisfactorio el grado de movimiento que le proporciona su prótesis de rodilla? • ¿Si, por qué? • ¿Regular, por qué? • ¿No, por qué?
R03	Ergonomía.	¿Qué movimientos se le dificultan realizar con su prótesis de rodilla?
R03	Ergonomía.	¿Su prótesis es cómoda? • ¿Si, por qué? • ¿Regular, por qué? • ¿No, por qué?
R03	Ergonomía.	¿Su prótesis es pesada? • Si • Regular • No
R03	Ergonomía.	¿Su prótesis es estética? • ¿Si, por qué? • ¿Regular, por qué? • ¿No, por qué?

R04	Bienestar Social.	¿Cuál es su grado de satisfacción de su prótesis de rodilla? • ¿Excelente, por qué? • ¿Buena, por qué? • ¿Regular, por qué? • ¿Mala, por qué?
R05	Mejora del producto.	¿Qué modificaciones le haría a su prótesis de rodilla para mejorarla?
R06	Nivel socioeconómico.	¿Cuál es su nivel socioeconómico? • Alto • Medio • Bajo

Actor 1

R01	Etiología.	Amputación Transfemoral
R01	Etiología.	A causa de un accidente automovilístico
R02	Consumo.	Tipo de rodilla mecánica
R02	Consumo.	De marca OttoBock
R03	Ergonomía.	Es regular el grado de movimiento me gustaría que se moviera de forma natural
R03	Ergonomía.	Se le dificulta la flexión
R03	Ergonomía.	En comodidad es regular
R03	Ergonomía.	Si, es pesada
R03	Ergonomía.	Estéticamente es regular
R04	Bienestar Social.	El grado de satisfacción es regular camino muy lento
R05	Mejora del producto.	Que sea liviana, bonita y barata
R06	Nivel socioeconómico.	Medio

Actor 2

R01	Etiología.	Amputación Transfemoral
-----	------------	-------------------------

R01	Etiología.	A causa de una enfermedad (Trombosis)
R02	Consumo.	Tipo de rodilla mecánica
R02	Consumo.	De marca OttoBock
R03	Ergonomía.	Si me permite caminar
R03	Ergonomía.	Subir escalones
R03	Ergonomía.	Regular nunca se va a parecer a mi pierna real
R03	Ergonomía.	Si me canso muy rápido
R03	Ergonomía.	No, se ve extraña, solo mejora si uso funda
R04	Bienestar Social.	Buena me ayuda a caminar
R05	Mejora del producto.	Que se ajuste con facilidad al socket y al adaptador para que no se salga
R06	Nivel socioeconómico.	Medio

Actor 3

R01	Etiología.	Amputación Transfemoral
R01	Etiología.	A causa de un accidente laboral
R02	Consumo.	Tipo de rodilla mecánica
R02	Consumo.	De marca Össur
R03	Ergonomía.	Regular
R03	Ergonomía.	Se me dificulta ponerme de rodillas y levantarme
R03	Ergonomía.	Regular me lastima el socket
R03	Ergonomía.	Si, me cansa mucho
R03	Ergonomía.	Si, tengo funda
R04	Bienestar Social.	Es regular, necesito auxiliarme de bastón o de elementos para caminar
R05	Mejora del producto.	Que sea resistente, suave al momento de caminar y estable.
R06	Nivel socioeconómico.	Medio

Actor 4

R01	Etiología.	Amputación Transfemoral
R01	Etiología.	A causa de enfermedad (necrobiosis diabética)
R02	Consumo.	Tipo de rodilla mecánica
R02	Consumo.	De marca O&P
R03	Ergonomía.	Si
R03	Ergonomía.	Flexión y extensión no la controlo bien
R03	Ergonomía.	No, me duele mi pierna
R03	Ergonomía.	Si, es extraño traer algo en la pierna
R03	Ergonomía.	Regular, no muestro mi prótesis
R04	Bienestar Social.	Buena, puedo hacer mis actividades
R05	Mejora del producto.	Buena flexión, que se puedan comprar piezas en caso de desgaste
R06	Nivel socioeconómico.	Medio

Actor 5

R01	Etiología.	Amputación Transfemoral
R01	Etiología.	A causa de enfermedad (aterosclerosis)
R02	Consumo.	Tipo de rodilla hidráulica
R02	Consumo.	De marca OttoBock
R03	Ergonomía.	Si, es muy amplio
R03	Ergonomía.	Subir escaleras
R03	Ergonomía.	Si
R03	Ergonomía.	Si
R03	Ergonomía.	Si, porque tiene un recubrimiento que simula la pierna
R04	Bienestar Social.	Bueno, me permita caminar

R05	Mejora del producto.	Que haga el bloqueo en los momentos requeridos, que exista mantenimiento de piezas y de la rodilla
R06	Nivel socioeconómico.	Medio

Actor 6

R01	Etiología.	Amputación Transfemoral
R01	Etiología.	A causa de enfermedad diabetes (onicomicosis)
R02	Consumo.	Tipo de rodilla mecánica
R02	Consumo.	De marca OttoBock
R03	Ergonomía.	Regular, me cuesta trabajo caminar
R03	Ergonomía.	Caminar
R03	Ergonomía.	Regular, me afecta por el miembro fantasma
R03	Ergonomía.	Si
R03	Ergonomía.	Regular, no tengo funda cosmética
R04	Bienestar Social.	Buena, necesito aprender a usarla
R05	Mejora del producto.	Me gustaría subir a mi casa sin ayuda hay muchas subidas, que se pueda usar en todos lados sin quitarla, y que tuviera tecnología accesible a nuestros bolsillos
R06	Nivel socioeconómico.	Medio

Actor 7

R01	Etiología.	Amputación Transfemoral
R01	Etiología.	A causa de Enfermedad (Osteosarcoma)
R02	Consumo.	Rodilla electrónica
R02	Consumo.	De marca OttoBock
R03	Ergonomía.	Si, la memoria registra mis movimientos
R03	Ergonomía.	Correr, mojar la prótesis y requiere batería.
R03	Ergonomía.	Si es cómoda porque se programa a mis necesidades
R03	Ergonomía.	Regular

R03	Ergonomía.	Si, es estética porque tiene funda que simula la piel
R04	Bienestar Social.	El grado de satisfacción es excelente, porque se adecua a mis necesidades, tiene sistema de seguridad para diferentes niveles y realizar actividades únicas como esquiar.
R05	Mejora del producto.	Modificaciones que su precio y mantenimiento no fuera tan caro.
R06	Nivel socioeconómico.	Medio

Anexo 5: Entrevista a especialistas en ortesis y prótesis.

El siguiente instrumento de investigación es parte de la valoración a especialistas en ortesis y prótesis, dentro del C.R.E.E. de Toluca Edo. de México, el I.N.R. en el Distrito Federal y en la E.S.O.P.M. Veracruz, consideradas instituciones especializadas en amputación y prótesis.

R01	Etiología.	¿Con que frecuencia asisten pacientes con amputación por arriba de rodilla? • Poco frecuente • Regular • Muy frecuente (Cuatro prótesis al mes)
R01	Etiología.	¿Cuál es el nivel de amputación con mayor frecuencia? • Desarticulación de rodilla • Transfemoral (Cuatro prótesis al mes) • Desarticulado de cadera • Hemipelvectomía
R01	Etiología.	¿Cuáles son las causas de amputación con mayor frecuencia? • Nacimiento • Enfermedad • Accidente • Edad avanzada • Otra causa
R06	Nivel socioeconómico.	¿Cuál es el nivel socioeconómico de las personas que solicitan una prótesis por arriba de rodilla? • Alto • Medio • Bajo
R02	Consumo.	¿Considerando el nivel de amputación en miembro inferior cuál es la prótesis de rodilla más solicitada? Y ¿Por qué?
R03	Ergonomía.	¿Cuáles son los problemas principales en las prótesis de rodilla?
R06	Nivel socioeconómico.	¿Elaboran algún tipo de rodilla? • Si, ¿Por qué? • No, ¿Por qué?
R03	Ergonomía.	¿Cuál es el peso máximo de los amputados por arriba de rodilla?
R06	Nivel socioeconómico.	¿Cuántas prótesis funcionales entregan mensualmente?
		Evalué con escala de 1 a 10 el nivel de importancia en una prótesis de rodilla.

R04	Bienestar Social.	• Diseño • Funcionalidad • Material • Tamaño • Peso	Mantenimiento Cantidad de piezas Calidad Precio Estética
R05	Mejora del producto.	Como profesional de salud que recomendaciones haría para mejorar la prótesis de rodilla	

Actor 8

R01	Etiología.	Muy frecuentes
R01	Etiología.	Transfemoral
R01	Etiología.	Diabetes y/o accidentes
R06	Nivel socioeconómico.	Nivel económico bajo
R02	Consumo.	Policéntrica y Monocéntrica
R03	Ergonomía.	No hay refacciones
R06	Nivel socioeconómico.	No elaboran rodillas por falta de apoyo económico
R03	Ergonomía.	100kg
R06	Nivel socioeconómico.	4 a 6 prótesis al mes
R04	Bienestar Social.	Funcionalidad-Estética-Precio-Calidad
R05	Mejora del producto.	Rodilla accesible al público

Actor 9

R01	Etiología.	Muy frecuentes
R01	Etiología.	Transfemoral
R01	Etiología.	Diabetes-accidente

R06	Nivel socioeconómico.	Nivel económico bajo
R02	Consumo.	Policéntrica y Monocéntrica
R03	Ergonomía.	Flexión de <5° a <10° con bloqueo sin colapso, carcasa estética
R06	Nivel socioeconómico.	No elaboran rodillas
R03	Ergonomía.	100kg a 120kg
R06	Nivel socioeconómico.	10 prótesis al mes
R04	Bienestar Social.	Funcionalidad-Estética
R05	Mejora del producto.	Flexión de <5° a <10° con bloqueo sin colapso, carcasa estética, disminuir gasto de energía en una marcha más natural.

Actor 10

R01	Etiología.	Muy frecuentes
R01	Etiología.	Transfemoral
R01	Etiología.	Diabetes-accidente
R06	Nivel socioeconómico.	Nivel económico bajo
R02	Consumo.	Policéntrica y Monocéntrica
R03	Ergonomía.	Costosas
R06	Nivel socioeconómico.	No elaboran rodillas
R03	Ergonomía.	120kg
R06	Nivel socioeconómico.	5 prótesis al mes
R04	Bienestar Social.	Funcionalidad-Precio-Calidad- Estética.

R05	Mejora del producto.	Que fueran más económicas
-----	----------------------	---------------------------

Anexo 6: Entrevista a especialistas en terapia física

El siguiente instrumento de investigación es parte de la valoración a especialistas en terapia física dentro del C.R.E.E. de Toluca Edo. de México, el I.N.R. en el Distrito Federal, consideradas instituciones especializadas en amputación y prótesis.

R01	Etiología.	¿Dentro del instituto se realiza cirugía de amputación en miembro inferior? • Si • No
R01	Etiología.	¿Cuál es el nivel de amputación con mayor frecuencia? • Desarticulación de rodilla • Transfemoral (Cuatro prótesis al mes) • Desarticulado de cadera • Hemipelvectomía
R01	Etiología.	¿Cuáles son las causas de amputación con mayor frecuencia? • Nacimiento • Enfermedad • Accidente • Edad avanzada • Otra causa
R06	Nivel socioeconómico.	¿Cuál es el nivel socioeconómico de las personas que solicitan una prótesis por arriba de rodilla? • Alto • Medio • Bajo
R06	Nivel socioeconómico.	¿Considerando el tipo de sexo la frecuencia de amputación en miembro inferior es mayor en? • Hombres • Mujeres
R02	Consumo.	¿Considerando el nivel de amputación en miembro inferior cuál es la prótesis de rodilla más solicitada? Y ¿Por qué?
R03	Ergonomía.	¿Cuáles son los problemas principales en las prótesis de rodilla?

R06	Nivel socioeconómico.	¿Elaboran algún tipo de rodilla? • Si, ¿Por qué? • No, ¿Por qué?
R03	Ergonomía.	¿Cuál es el peso máximo de los amputados por arriba de rodilla?
R06	Nivel socioeconómico.	¿Cuántas prótesis funcionales entregan mensualmente?
R04	Bienestar Social.	Evalué con escala de 1 a 10 el nivel de importancia en una prótesis de rodilla. • Diseño • Funcionalidad • Material • Tamaño • Peso Mantenimiento Cantidad de piezas Calidad Precio Estética
R05	Mejora del producto.	Como profesional de salud que recomendaciones haría para mejorar la prótesis de rodilla

Actor 11

R01	Etiología.	No se hace cirugía
R01	Etiología.	Transfemoral
R01	Etiología.	Enfermedad-accidente (Diabetes-insuficiencia venosa)
R06	Nivel socioeconómico.	Nivel económico bajo
R06	Nivel socioeconómico.	Mujeres
R02	Consumo.	Policéntrica y Monocéntrica
R03	Ergonomía.	Mal cuidado, higiene.
R06	Nivel socioeconómico.	No elaboran rodillas
R03	Ergonomía.	100kg

R06	Nivel socioeconómico.	4 prótesis al mes
R04	Bienestar Social.	Funcionalidad-Estética-Precio-Calidad
R05	Mejora del producto.	Funcional, Diseño, Precio, Estética.

Actor 12

R01	Etiología.	No se hace cirugía
R01	Etiología.	Transfemoral
R01	Etiología.	Enfermedad-accidente (Diabetes-insuficiencia venosa)
R06	Nivel socioeconómico.	Nivel económico bajo
R06	Nivel socioeconómico.	Hombres
R02	Consumo.	Policéntrica y Monocéntrica
R03	Ergonomía.	Ninguno
R06	Nivel socioeconómico.	No elaboran rodillas
R03	Ergonomía.	120kg
R06	Nivel socioeconómico.	3 a 5 prótesis al mes
R04	Bienestar Social.	Funcionalidad-Precio-Estética
R05	Mejora del producto.	Accesible al público

Anexo 7: Entrevista a especialistas en medicina en rehabilitación

El siguiente instrumento de investigación es parte de la valoración a Doctores en Rehabilitación dentro del C.R.E.E. de Toluca Edo. de México, consideradas instituciones especializadas en amputación y prótesis.

R01	Etiología.	¿Dentro del instituto se realiza cirugía de amputación en miembro inferior? • Si • No
R01	Etiología.	¿Cuál es el nivel de amputación con mayor frecuencia? • Desarticulación de rodilla • Transfemoral (Cuatro prótesis al mes) • Desarticulado de cadera • Hemipelvectomía
R01	Etiología.	¿Cuáles son las causas de amputación con mayor frecuencia? • Nacimiento • Enfermedad • Accidente • Edad avanzada • Otra causa
R06	Nivel socioeconómico.	¿Cuál es el nivel socioeconómico de las personas que solicitan una prótesis por arriba de rodilla? • Alto • Medio • Bajo
R06	Nivel socioeconómico.	¿Considerando el tipo de sexo la frecuencia de amputación en miembro inferior es mayor en? • Hombres • Mujeres
R02	Consumo.	¿Considerando el nivel de amputación en miembro inferior cuál es la prótesis de rodilla más solicitada? Y ¿Por qué?
R03	Ergonomía.	¿Cuáles son los problemas principales en las prótesis de rodilla?

R06	Nivel socioeconómico.	¿Elaboran algún tipo de rodilla? • Si, ¿Por qué? • No, ¿Por qué?
R03	Ergonomía.	¿Cuál es el peso máximo de los amputados por arriba de rodilla?
R06	Nivel socioeconómico.	¿Cuántas prótesis funcionales entregan mensualmente?
R04	Bienestar Social.	Evalué con escala de 1 a 10 el nivel de importancia en una prótesis de rodilla. - Diseño - Funcionalidad - Material - Tamaño - Peso Mantenimiento Cantidad de piezas Calidad Precio Estética
R05	Mejora del producto.	Como profesional de salud que recomendaciones haría para mejorar la prótesis de rodilla

Actor 13

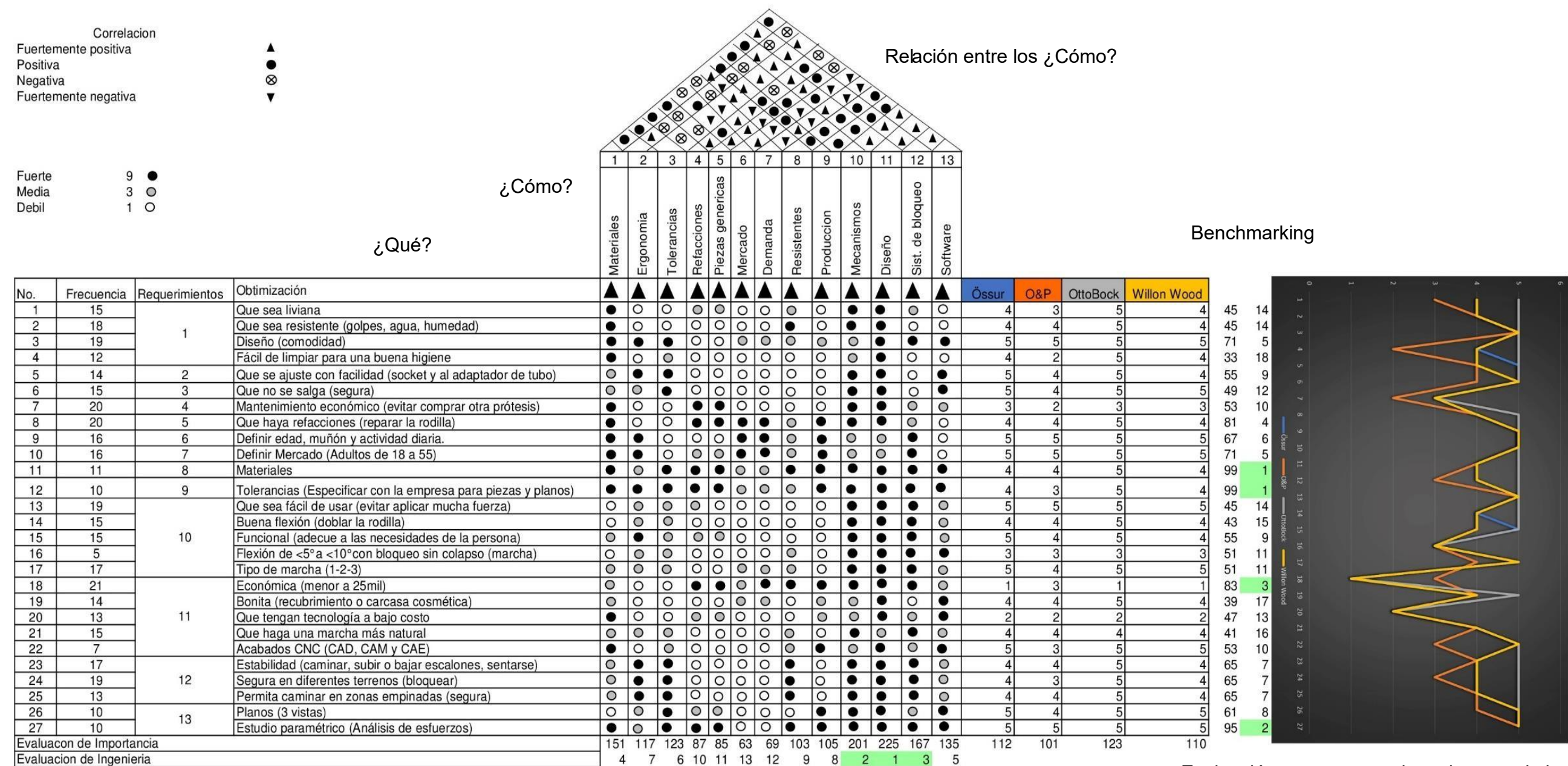
R01	Etiología.	No se hace cirugía
R01	Etiología.	Transfemoral
R01	Etiología.	Necrobiosis diabética, diabetes, accidente y vascular
R06	Nivel socioeconómico.	Nivel económico bajo
R06	Nivel socioeconómico.	Hombres

Estrategias para el diseño, producción y desarrollo de prótesis endoesquelética de rodilla policéntrica para reducir costos por importación en el C.R.E.E. de Toluca.

R02	Consumo.	Policéntrica y Monocéntrica
R03	Ergonomía.	Depende de las características de cada paciente
R06	Nivel socioeconómico.	No elaboran rodillas
R03	Ergonomía.	100kg
R06	Nivel socioeconómico.	4 prótesis al mes
R04	Bienestar Social.	Funcionalidad-Estética
R05	Mejora del producto.	Económica.

Anexo 8. Matriz QFD y Benchmarking.

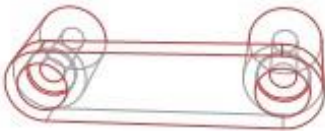
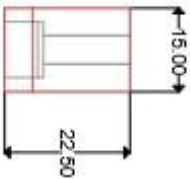
Del lado izquierdo se colocan los ¿Qué? o la voz del cliente (requerimientos y necesidades), en el techo de la casa se encuentran los ¿cómo? (características para solucionar los ¿qué?), en la parte central se estructuran todas las relaciones entre los ¿Qué? y los ¿Cómo?, en el tejado se especifican las relaciones entre los ¿cómo?, mientras que en la pared derecha se establece la comparación y evaluación del mercado, finalmente en la cimentación se establece la evaluación de los objetivos técnicos.



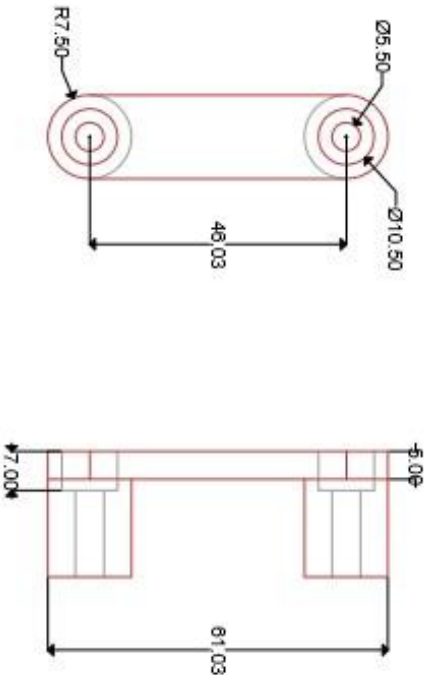
Evaluación por empresa de cada requerimiento
la mejor calificación es 5 y la peor 1

pág. 121

2 Palancas



Material: Acero Inoxidable



Pieza deslizante ± 0.05

Pieza: Palanca lateral