

**DISPOSITIVO SIMULADOR DE MARCHA PARA PRÓTESIS TRANSTIBIALES QUE COMPRENDE
UN ELEMENTO DE MONITOREO TÉRMICO.**

I. CAMPO TÉCNICO

[001] La presente invención se desarrolla en el campo de dispositivos médicos y biomecánicos. En particular, se refiere a dispositivos para la evaluación funcional de prótesis transtibiales, integrando procedimientos avanzados de monitoreo térmico y análisis dinámico de cargas durante la marcha.

II. DESCRIPCIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

[002] La marcha humana es un proceso biomecánico complejo, compuesto por fases de apoyo y oscilación, que exige un funcionamiento armónico entre músculos, articulaciones y sistemas de soporte corporal. En el caso de personas con amputaciones transtibiales, las prótesis representan una extensión funcional del cuerpo humano, destinadas a replicar los movimientos y soportar las cargas generadas durante la locomoción. No obstante, la fabricación, evaluación y optimización de estas prótesis continúa siendo un desafío técnico debido a la interacción entre materiales, diseño y las condiciones específicas del usuario.

[003] Una de las principales dificultades en el desarrollo de prótesis transtibiales es garantizar la resistencia y durabilidad de los puntos de acople, especialmente en dispositivos sometidos a altas cargas y ciclos repetitivos de marcha. Estudios recientes realizados por instituciones como la Corporación Mahavir Kmina han identificado que un porcentaje significativo de las prótesis entregadas (10%) presenta desgaste anómalo, principalmente en las uniones entre el pie protésico y los componentes superiores. Estas fallas no solo comprometen la funcionalidad de las prótesis, sino que también generan costos adicionales para los usuarios, que en su mayoría provienen de poblaciones vulnerables con acceso limitado a servicios de ajuste y recambio.

[004] Actualmente, los métodos disponibles para evaluar prótesis incluyen pruebas físicas y análisis mediante simulación computacional. Las plataformas basculantes y las celdas de carga se han utilizado para medir parámetros mecánicos como fuerzas, presiones plantares y ciclos de fatiga. Sin embargo, estos sistemas no consideran aspectos críticos como las variaciones térmicas en las áreas de contacto y fricción. Dichas variaciones pueden ser indicativas de problemas en el diseño, elección de materiales o acoples inadecuados, y su monitoreo en tiempo real ofrece una oportunidad única para predecir y mitigar fallas prematuras.

[005] En la técnica se reconoce la importancia de desarrollar dispositivos que simulen el mecanismo de la marcha humana de manera realista, permitiendo evaluar prótesis en condiciones cercanas a las de su uso cotidiano. Aunque existen dispositivos que replican parcialmente los ciclos de marcha y las cargas dinámicas, ninguno combina de forma integral herramientas de análisis biomecánico con sistemas avanzados de monitoreo térmico. La falta de integración de estos elementos limita la capacidad de los fabricantes para optimizar el diseño de las prótesis y garantizar su desempeño óptimo en diversas condiciones de uso.

[006] Adicionalmente, se ha identificado que el monitoreo térmico tiene una aplicación prometedora en la evaluación funcional de prótesis. Las cámaras termográficas podrían facilitar el diagnóstico temprano de fallas al detectar variaciones térmicas en áreas críticas. Sin embargo, a pesar de su potencial, el uso de estas tecnologías en el ámbito protésico sigue siendo limitado debido a la ausencia de dispositivos que integren eficazmente esta funcionalidad en sistemas de prueba biomecánicos.

[007] Por lo tanto, existe una necesidad en el campo de desarrollar dispositivos versátiles que integren múltiples herramientas de evaluación para prótesis transtibiales. Estos dispositivos permitirían detectar fallas con mayor precisión y optimizar el diseño de los componentes para mejorar el desempeño y la comodidad del usuario.

III. BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

[008] La presente invención busca solucionar las deficiencias del arte previo al proporcionar un dispositivo integral que combina plataformas de carga basculante, sensores piezoeléctricos, actuadores mecánicos y monitoreo térmico en tiempo real. Este enfoque permite evaluar de manera simultánea los parámetros mecánicos y térmicos de las prótesis, reproduciendo condiciones reales de marcha y proporcionando un análisis completo de su desempeño. Además, la inclusión de un elemento de monitoreo térmico desde múltiples ángulos asegura una cobertura detallada de las áreas críticas, optimizando la detección de problemas y mejorando la precisión de los resultados.

[009] La invención responde a la necesidad urgente de contar con herramientas accesibles y efectivas para evaluar la calidad de las prótesis transtibiales, buscando contribuir al diseño de prótesis más duraderas, cómodas y funcionales, que se adapten mejor a las necesidades de los usuarios finales, reduciendo costos asociados y mejorando su calidad de vida.

[010] De esta forma, la presente divulgación se relaciona con un dispositivo simulador de marcha diseñado específicamente para prótesis transtibiales. Este dispositivo reproduce dinámicas biomecánicas, ofreciendo una plataforma de evaluación avanzada para el desarrollo y análisis de estas prótesis.

[011] Particularmente, el presente desarrollo se refiere a un simulador de marcha para prótesis transtibiales, caracterizado por integrar un conjunto de componentes especializados. Este dispositivo incluye un mecanismo de acople con un elemento receptor diseñado para sujetar la parte superior de una prótesis, simulando de manera precisa un muñón de paciente. En la parte opuesta al mecanismo de acople, se encuentra una plataforma de sensado equipada con una plataforma basculante y celdas de carga que emplean sensores piezoeléctricos para medir con precisión las fuerzas aplicadas.

[012] El dispositivo también cuenta con una estructura de accionamiento mecánico con un primer actuador, que es un actuador de carga, situado sobre el mecanismo de acople, que aplica una carga vertical controlada sobre la prótesis. Además, dispone de una unidad de movimiento que incluye un segundo actuador, que es un actuador de marcha, el cual genera una cadencia oscilatoria en la plataforma basculante, replicando el ciclo de marcha humana.

[013] Adicionalmente, para el monitoreo térmico en tiempo real, el dispositivo simulador de marcha aquí revelado dispone de una cámara termográfica de alta sensibilidad, montada sobre una estructura ajustable que permite capturas desde múltiples ángulos alrededor de la plataforma de sensado. Este sistema facilita la detección detallada de variaciones térmicas en la parte inferior de la prótesis durante el ensayo.

[014] Como una realización de la presente invención, el dispositivo comprende un módulo de control con un controlador lógico programable (PLC), encargado de recibir y procesar señales en tiempo real provenientes de los sensores de la plataforma de sensado, el primer actuador de carga, el segundo actuador de marcha y el sistema de monitoreo térmico. Esta configuración permite una evaluación integral y precisa del desempeño mecánico y térmico de prótesis transtibiales bajo condiciones simuladas de marcha.

[015] En una modalidad preferida, el mecanismo de acople está diseñado con sensores de presión adicionales, los cuales permiten verificar el ajuste protésico en tiempo real. Este sistema asegura que no se produzcan deslizamientos o movimientos indeseados durante las pruebas, mejorando significativamente la estabilidad y fiabilidad de los ensayos.

[016] En otra modalidad preferida el dispositivo aquí revelado el elemento receptor del mecanismo de acople puede ser, pero no se limita a un cilindro con forma de muñón, el cual es removible. Esta característica permite su sustitución por componentes personalizados o ajustados a las necesidades específicas de cada ensayo, aumentando la versatilidad del dispositivo.

[017] De forma preferida, el primer actuador de carga de la estructura de accionamiento mecánico del dispositivo de la invención corresponde un cilindro neumático normalizado que permite simular de manera más precisa el peso corporal, ajustándose a diferentes condiciones biomecánicas.

[018] Asimismo, en otra modalidad del dispositivo de la invención, el segundo actuador de marcha de la unidad de movimiento es también un cilindro neumático normalizado con camisa perfilada diseñado para generar oscilaciones controladas, alcanzando amplitudes de hasta 20° en dorsiflexión y una cadencia máxima de 90 pasos por minuto, replicando de manera precisa el ciclo de marcha.

[019] En una modalidad adicional, la cámara termográfica del elemento de monitoreo térmico es una cámara infrarroja de alta resolución, capaz de detectar longitudes de onda corta con una precisión térmica de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ y una resolución de 30 mK. Este sistema permite identificar áreas de estrés térmico y disipación de calor en tiempo real durante las pruebas. De manera ventajosa el dispositivo aquí revelado permite un análisis integral del desempeño de una prótesis, identificando posibles puntos de falla mecánica de manera precisa.

IV. BREVE DESCRIPCIÓN DE FIGURAS

[020] La Figura 1 muestra la estructura general de una realización del dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales que comprende un elemento de monitoreo térmico de acuerdo con la presente divulgación.

[021] La Figura 2 especifica las configuraciones de ensamblajes pie-tobillo del pie Jaipur, que fueron probadas con el dispositivo de la presente invención.

[022] La Figura 3 enseña las posiciones en la que se puede configurar la cámara termográfica del dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales de acuerdo con una realización preferida de la invención.

[023] La Figura 4 muestra la temperatura máxima alcanzada por cada prótesis evaluada en una realización del simulador de marcha (1) aquí revelado, en cada posición y tiempo.

[024] La Figura 5 presenta la temperatura máxima registrada en las configuraciones durante el ensayo de 10 horas con el dispositivo simulador de marcha para prótesis transtibiales (1) según una realización de la invención.

[025] La Figura 6 muestra las gráficas de distribución térmica y fuerzas de reacción en prótesis evaluadas mediante el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales de acuerdo con la presente invención.

V. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION.

[026] Tal como se discutió anteriormente, el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales de la presente divulgación busca satisfacer la necesidad de replicar con precisión los movimientos biomecánicos durante el ciclo de la marcha humana, identificando de manera precisa posibles fallas mecánicas durante el uso. Este dispositivo integra distintas tecnologías para simular la fase de apoyo de la marcha, permitiendo evaluar la prótesis bajo condiciones que asemejan de forma precisa las condiciones de uso real de dicha prótesis. A través de un dispositivo compuesto por un mecanismo de acople adaptable, sensores de presión, actuadores de carga y marcha, y monitoreo térmico, la presente invención brinda una plataforma dinámica que facilita pruebas y ajustes de prótesis en tiempo real.

[027] De esta forma, el dispositivo de la presente invención responde a la creciente demanda de herramientas más precisas para la validación de prótesis transtibiales, que permitan simular no solo las condiciones de carga y movimiento que un paciente experimentaría al caminar, sino que también que brinde la capacidad de calibrar y ajustar los parámetros en función de las especificaciones de cada prótesis.

[028] De manera ventajosa el dispositivo aquí revelado es flexible y preciso, permitiendo identificar puntos de modificación en el diseño de las prótesis, beneficiando tanto a los profesionales de la salud como a los fabricantes de instrumentos ortopédicos.

[029] En este sentido el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales de la presente invención está diseñado para identificar zonas de alto deterioro mediante el análisis térmico, evitando fallas críticas en prótesis especialmente de miembros inferiores. Este objetivo se logra a través de una combinación de componentes mecánicos, térmicos y de control que trabajan en conjunto para replicar con precisión las condiciones biomecánicas de la marcha humana.

[030] Una realización de la invención se refiere al dispositivo de la Figura 1, el cual es un dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales caracterizado porque comprende: un mecanismo de acople (200) que comprende un elemento receptor (201) configurado para recibir la parte superior de una prótesis, en donde el elemento receptor (201) simula un muñón de un paciente; una estructura de accionamiento mecánico (300) con un primer actuador, que es un actuador de carga, localizado sobre el mecanismo de acople (200), configurada para aplicar carga vertical sobre una prótesis; una plataforma de sensado (400), localizada opuesta al mecanismo de acople (200), configurada para recibir una parte inferior de una prótesis, que comprende una plataforma basculante (401), y celdas de carga (402) configuradas para medir fuerzas con sensores piezoeléctricos; una unidad de movimiento (600) que comprende un segundo actuador, que es un actuador de marcha configurado para generar cadencia oscilatoria en la plataforma basculante (401) de la plataforma de sensado (400); un elemento de monitoreo térmico (700) que comprende una cámara termográfica de alta sensibilidad ubicada sobre una estructura ajustable configurada para tomar capturas desde múltiples ángulos alrededor de la plataforma basculante (401) de la plataforma de sensado (400) monitoreando en tiempo real variaciones térmicas en toda la prótesis; y un módulo de control (800) que comprende un controlador lógico programable (PLC) (801) configurado para recibir señales en tiempo real de los sensores piezoeléctricos de

la plataforma de sensado (401), el primer actuador de carga, el segundo actuador de marcha y el elemento de monitoreo térmico (700).

[031] En una modalidad preferiría el dispositivo de la invención cuenta con una base estable que soporta fuerzas dinámicas de hasta 450 kg. esta solidez estructural es determinante para minimizar vibraciones o movimientos indeseados que podrían distorsionar las mediciones térmicas durante las pruebas prolongadas. Además, permite replicar con precisión las condiciones reales de uso de las prótesis, garantizando que los datos obtenidos sean fiables y representativos.

- Mecanismo de acople (200).

[032] Este componente simula la anatomía transtibial mediante un elemento receptor (201) configurado para recibir la parte superior de una prótesis, en donde el elemento receptor (201) simula un muñón de un paciente. Su diseño permite el ajuste a diversas prótesis y asegura estabilidad con un sistema de fijación modular que emplea elementos magnéticos y mecánicos. Los sensores integrados verifican la presión y el ajuste, evitando movimientos no deseados. Adicionalmente, el elemento receptor (201) es removible para dar mayor versatilidad al mecanismo de acople (200) y facilitar su cuidado y limpieza.

[033] En una realización, los materiales utilizados en el elemento receptor (201) configurado para recibir la parte superior de una prótesis del mecanismo de acople (200), son una combinación de acero inoxidable, polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno reticulado (PEX o XLPE), polietileno de media densidad (MDPE), polietileno de baja densidad lineal (LLDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de muy baja densidad (VLDPE) y/o polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

[034] Preferiblemente los materiales utilizados en el elemento receptor (201) configurado para recibir la parte superior de una prótesis del mecanismo de acople (200), son una combinación de acero inoxidable y polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

- Estructura de accionamiento mecánico (300).

[035] Por otro lado, en una realización preferida el dispositivo aquí revelado cuenta con una estructura de accionamiento mecánico (300) que incluye un primer actuador, que es un actuador de carga, encargado de aplicar una carga vertical ajustable, diseñado para simular el peso del paciente mediante la regulación de presión. Esta estructura cuenta también con una válvula proporcional conectada al primer actuador de carga, la cual permite un control preciso de la carga aplicada, ajustándose dinámicamente a las variaciones de presión y peso simulados. Así mismo, esta estructura comprende amortiguadores mecánicos que absorben el impacto del movimiento y evitan vibraciones no deseadas en el simulador durante el funcionamiento del primer actuador de carga, y un marco estructural reforzado que soporta las fuerzas generadas por el primer actuador de carga y el movimiento oscilatorio del dispositivo.

[036] En una realización de la invención, el primer actuador de carga, ubicado en la parte superior del dispositivo, simula el peso del paciente con una fuerza ajustable de hasta 480 kg. De manera preferida el primer actuador de carga corresponde un cilindro neumático normalizado, más preferiblemente a un actuador DNC 100-200.

- Plataforma de sensado (400).

[037] De forma preferida, el dispositivo de la invención comprende una plataforma de sensado (400) ubicada opuesta al mecanismo de acople (200) que a su vez incluye una plataforma basculante (401), y celdas de carga (402) para medir fuerzas aplicadas en diferentes puntos de dicha plataforma basculante (401), sensores piezoeléctricos integrados para registrar componentes de fuerza y momento en tres ejes ortogonales (X, Y, Z), midiendo tanto fuerzas axiales como momentos de torsión, con capacidad para discriminar entre diferentes patrones de presión. Sumado a esto dicha plataforma de sensado (400) cuenta con sensores de presión ubicados en áreas críticas para monitorear la distribución de presión y detectar desplazamientos dinámicos durante la simulación de marcha y módulos de

calibración y ajuste automático lo que permiten garantizar la precisión de las mediciones en tiempo real, adaptándose a diferentes configuraciones de prótesis y escenarios de uso.

[038] Así mismo, en concordancia con la invención, la plataforma basculante (401) permite registrar en tiempo real la distribución de los vectores de reacción del piso. La correlación de estos datos con los patrones térmicos obtenidos permite identificar con precisión las zonas críticas donde las fuerzas concentradas podrían provocar deterioro material de la prótesis analizada.

- Unidad de movimiento (500).

[039] La unidad de movimiento (500) incluye un segundo actuador de marcha diseñado para generar un movimiento oscilatorio que imita la dinámica de la marcha en pacientes transtibiales, utilizando la plataforma de sensado (400). Este sistema cuenta con una segunda válvula que regula el flujo de aire hacia el actuador, permitiendo un control preciso de los movimientos de la plataforma. Además, incorpora una unidad de amortiguación dinámica integrada en la base de la plataforma basculante (401) de la plataforma de sensado (400), la cual absorbe vibraciones y mejora la estabilidad durante la oscilación, optimizando así la precisión del simulador. El diseño incluye ejes y rodamientos de alta resistencia que soportan las fuerzas generadas por el segundo actuador de marcha, garantizando movimientos suaves y duraderos en la plataforma de sensado (400).

[040] La unidad de movimiento (500) del simulador de la presente invención, también está equipada con un mecanismo de ajuste angular que permite configurar la inclinación inicial de la plataforma basculante (401) de la plataforma de sensado (400), adaptándose a diversas condiciones de simulación y parámetros específicos de marcha. Asimismo, se integran sensores de posición en los puntos de pivote de la plataforma de sensado (400), los cuales proporcionan datos en tiempo real sobre el ángulo de oscilación, asegurando un control detallado de los movimientos.

[041] Por su parte el segundo actuador de marcha, situado en la parte inferior, reproduce la oscilación del pie protésico con una cadencia de hasta 90 pasos/min y una amplitud de 20° en dorsiflexión. Al replicar estas condiciones, el segundo actuador de marcha permite someter las prótesis a esfuerzos cíclicos que generan patrones de calentamiento en zonas específicas. Esto facilita la detección temprana de áreas de alto desgaste mecánico.

[042] En una modalidad de la invención el segundo actuador de marcha es preferiblemente un actuador neumático, más preferiblemente a un actuador DNC 50-80.

- *Elemento de monitoreo térmico (600).*

[043] Como modalidad preferida de la invención, el simulador de marcha de la presente invención comprende un elemento de monitoreo térmico (600) que comprende una cámara termográfica de alta sensibilidad montada sobre una estructura ajustable que permite capturas desde múltiples ángulos alrededor de la plataforma basculante (401) de la plataforma de sensado (400). De igual forma este elemento permite monitorear en tiempo real las variaciones térmicas en los componentes del simulador y las prótesis sometidas a prueba, en donde; la plataforma de sensado (400) envía una señal eléctrica acorde a la presión ejercida en la plataforma basculante (401) simulando el vector de reacción del piso (vector mariposa) de la marcha.

[044] En una modalidad preferida de la invención, el elemento de monitoreo térmico (600) utiliza una cámara termográfica la cual puede ser, pero no se limita a, móvil; que captura imágenes en tiempo real desde diferentes ángulos. Este sistema detecta incrementos anómalos de temperatura en áreas específicas de la prótesis, marcando posibles puntos de falla antes de que ocurra.

[045] En otra realización, la cámara termográfica del elemento de monitoreo térmico (600) está equipada con un módulo de procesamiento de imágenes térmicas que analiza regiones

de interés predefinidas, calculando índices termográficos basados en distribuciones isotermas para identificar zonas de disipación de calor y estrés térmico asociadas a cargas cíclicas.

- Módulo de control (700).

[046] El dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales también comprende un módulo de control (700) que comprende un controlador lógico programable (PLC) (701) configurado para gestionar señales en tiempo real de los sensores de la plataforma de sensado (400), el primer actuador de carga, y el segundo actuador de marcha de la estructura de accionamiento mecánico (300) y la unidad de movimiento (500).

[047] En una realización de la invención, el módulo de control (700) juega un papel fundamental en la integración de todos estos componentes. A través del controlador lógico programable (PLC) (701), el módulo de control (700) gestiona las señales de los sensores del primer actuador de carga y el segundo actuador de marcha y el elemento de monitoreo térmico (600). Este control centralizado permite que el dispositivo ajuste dinámicamente los parámetros de prueba en tiempo real, adaptándose a las condiciones de la prótesis y garantizando que las mediciones térmicas sean precisas y representativas. Al sincronizar las mediciones de presión, movimiento y temperatura, el módulo de control (700) asegura que se obtengan datos coherentes, facilitando la identificación de las zonas críticas de deterioro.

[048] En otra modalidad preferida de la invención, una unidad de retroalimentación se conecta tanto a la unidad de movimiento (500) como al controlador lógico programable (PLC) (701). Esta conexión permite ajustar dinámicamente el flujo de aire y la posición del segundo actuador de marcha de la unidad de movimiento (500) en función de los datos recopilados por la plataforma de sensado (400), optimizando así la precisión y realismo de la simulación.

[049] Finalmente, en una modalidad preferida, el dispositivo de la invención cuenta con una unidad de aire que incluye un cilindro de aire comprimido para mantener un suministro constante de presión. Esta unidad está equipada con un regulador que estabiliza la presión

bajo condiciones variables de operación. Además, dispone de una red de distribución de aire formada por tuberías fabricadas con materiales resistentes a altas presiones, las cuales conectan el cilindro con los actuadores de la estructura de accionamiento mecánico (300) y de la unidad de movimiento (500).

[050] Por otro lado, en realizaciones preferidas el dispositivo simulador de marcha (1) de acuerdo con la presente divulgación cuenta con una unidad de aire es responsable de proporcionar la presión necesaria para alimentar al primer actuador de carga y el segundo actuador de marcha. El aire comprimido es canalizado a través de una red de distribución de alta resistencia, que garantiza una presión constante de entre 5 y 7 bares para mantener la operación del primer actuador de carga y el segundo actuador de marcha. Esta presión controlada permite simular aún de manera más precisa las fuerzas verticales y oscilatorias aplicadas sobre la prótesis, lo que, a su vez, genera las condiciones necesarias para observar cómo las fuerzas dinámicas afectan las zonas de contacto de la prótesis y provocan cambios térmicos, los cuales pueden llevar a fallas por desgaste en las prótesis de uso diario.

EJEMPLOS

[051] La evaluación de fallas en prótesis transtibiales bajo condiciones de uso intensivo plantea desafíos tanto éticos como prácticos, ya que las metodologías convencionales suelen depender de la experiencia directa del usuario, lo que puede comprometer su calidad de vida antes de que se detecten y corrijan las fallas. Ante esta problemática, surge la necesidad de alternativas que permitan analizar el rendimiento de las prótesis sin poner en riesgo a los pacientes.

[052] En este contexto, el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales se presenta como una solución innovadora. Al replicar escenarios de uso intensivo bajo condiciones controladas, este sistema no solo identifica puntos críticos de falla de manera anticipada, sino que también optimiza el diseño y la funcionalidad de las prótesis mediante

herramientas como la termografía infrarroja y pruebas de esfuerzo. Esto asegura un desarrollo más seguro y eficiente de las prótesis antes de su entrega a los pacientes.

[053] Como ejemplo de aplicación, se realizaron pruebas experimentales utilizando este simulador en diversas configuraciones del módulo pie-tobillo de la prótesis Jaipur. Estas pruebas integraron análisis térmicos y mecánicos, aprovechando la tecnología del simulador, que incluye una plataforma basculante y un sistema de monitoreo térmico para replicar el ciclo de marcha humana bajo condiciones de carga repetitiva. Los resultados obtenidos permitieron comparar de forma precisa las diferentes configuraciones, destacando su impacto en la durabilidad y funcionalidad del módulo Jaipur.

[054] A continuación, se describen los respectivos ejemplos experimentales, ilustrando las metodologías aplicadas, los resultados específicos y las conclusiones derivadas. Cada ejemplo comprueba la aplicabilidad del dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales que comprende un elemento de monitoreo térmico como herramienta no destructiva para evaluar configuraciones mecánicas en dispositivos prostéticos. Las diferentes configuraciones del módulo de pie Jaipur evaluada en el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales que comprende un elemento de monitoreo térmico, se representan en la Figura 2.

EJEMPLO 1: EVALUACIÓN DE CONFIGURACIONES MECÁNICAS EN DISPOSITIVOS PROSTÉTICOS UTILIZANDO EL DISPOSITIVO SIMULADOR DE MARCHA (1) PARA PRÓTESIS TRANSTIBIALES.

[055] Con el objetivo de determinar el mejor acople en el análisis de marcha de prótesis transtibiales, se evaluaron cuatro configuraciones distintas de ensamblajes pie-tobillo del módulo prostético conocido como pie de Jaipur. Tal como lo muestra la Figura 2 se evaluaron cuatro tipo de ensamblajes pie-tobillo: TOS (Two Opposite Screws), FES (Four Equidistant Screws), SSB (Single Self-drilling Bolt) y EAD (Epoxy Adhesive, las cuales presentan diferencias en los puntos de fijación o en el método de unión utilizado. Estas configuraciones fueron

sometidas a pruebas mecánicas y térmicas para determinar su desempeño bajo condiciones simuladas de marcha humana.

[056] Las pruebas se realizaron utilizando el dispositivo simulador de marcha (1) de acuerdo con una realización de la invención. Estas configuraciones incluyeron modelos de dos tornillos, cuatro tornillos, un perno pasante y un adhesivo epóxico como métodos de fijación entre el pie de Jaipur y el tubo de polietileno.

[057] El análisis se llevó a cabo bajo condiciones controladas, con una temperatura ambiental de 22°C y una humedad relativa de 42%. Se utilizó una cámara de termografía infrarroja para medir las temperaturas máximas alcanzadas durante 10 horas de ensayo, con grabaciones cada hora en seis posiciones diferentes (Figura 3). Estas posiciones abarcaron perspectivas frontales y posteriores para obtener una representación integral del comportamiento térmico y mecánico de cada configuración.

[058] La Figura 4 muestra la temperatura máxima alcanzada por cada prótesis en cada posición y tiempo, los resultados mostraron diferencias significativas entre los modelos evaluados. El modelo de dos tornillos alcanzó la temperatura máxima más alta, registrando 55°C, lo que resultó en cambios físicos visibles en la prótesis tras solo 3 horas de ensayo. En contraste, el modelo con cuatro tornillos presentó una temperatura máxima de 51°C, con fallos estructurales observados en dos de los tornillos tras 3 horas de prueba. El modelo de perno registró una temperatura máxima de 45 °C, mostrando desgaste moderado en el recubrimiento de caucho del pie. Finalmente, el modelo con adhesivo epóxico fue el más eficiente, alcanzando una temperatura máxima de 35 °C y sin presentar daños estructurales visibles.

[059] Los resultados obtenidos se documentaron gráficamente para cada posición y tiempo evaluados, lo que permitió realizar comparaciones precisas entre las configuraciones analizadas. Se observó que el cambio más significativo en las temperaturas ocurrió durante la primera hora del ensayo en todas las prótesis.

[060] La Figura 5 ilustra la temperatura máxima alcanzada durante esta primera hora. En dicha gráfica, se puede observar que las temperaturas registradas por el modelo de dos tornillos y el modelo con perno fueron similares, seguidas por el modelo de cuatro tornillos, mientras que el modelo con adhesivo epóxico presentó consistentemente la temperatura más baja.

[061] El comportamiento observado mediante el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales sugiere que el modelo con adhesivo epóxico es el más adecuado para aplicaciones en prótesis transtibiales, debido a su capacidad para minimizar el aumento de temperatura y evitar fallos estructurales. Este enfoque permite mejorar la seguridad y durabilidad de las prótesis antes de su implementación clínica.

EJEMPLO 2: VALIDACIÓN TÉRMICA Y ESTRUCTURAL DE PRÓTESIS TRANSTIBIAL UTILIZANDO EL DISPOSITIVO SIMULADOR DE MARCHA (1) PARA PRÓTESIS TRANSTIBIALES.

[062] En este ejemplo se detalla una prueba de desempeño estructural y térmico de una prótesis transtibial mediante el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales. El propósito es analizar cómo se comporta mecánica y térmicamente la prótesis bajo condiciones que simulan el ciclo de marcha humana. Para la prueba, se configuró el dispositivo con una altura de montaje de 15 cm desde el elemento receptor (201) hasta la plataforma basculante (401). El peso simulado fue de 80 kg, lo que representa el 60% del peso teórico del paciente en una condición de apoyo bipodal. Además, se estableció una cadencia de marcha de 40 pasos por minuto, replicando una velocidad estándar de desplazamiento. Durante el desarrollo de la prueba, se sometió la prótesis a un total de 1820 pasos, equivalente a aproximadamente 30 minutos de actividad continua.

[063] El procedimiento comenzó con la colocación precisa de la prótesis en el elemento receptor (201) del dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales, asegurando un acoplamiento correcto al verificar que el encaje de la prótesis que se va a evaluar se ajuste de manera firme y estable. Para lograr esto, es fundamental que el encaje haya sido fabricado

con dimensiones exactas y sin holguras, permitiendo que la prótesis se mantenga perfectamente alineada con el elemento receptor (201) en forma de muñón durante toda la prueba. Una vez ubicada, el elemento receptor (201) del dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales desciende hasta que la prótesis hace contacto constante con la plataforma basculante (401). Este ajuste preciso permite que las cargas aplicadas se distribuyan de manera uniforme, evitando desplazamientos involuntarios que puedan afectar la validez de los resultados obtenidos.

[064] La Figura 6 muestra la fuerza de reacción del piso obtenida a lo largo del ensayo, así como la temperatura registrada de la prótesis y una captura termográfica obtenida durante la prueba. Estos resultados muestran un incremento de temperatura promedio de 5°C en posiciones críticas de la prótesis. Así mismo, se evidencia la distribución térmica en el ensamblaje protésico, encontrando las áreas de mayor concentración de calor alrededor de las uniones mecánicas. La captura revela que, aunque el aumento de temperatura fue moderado, se observaron puntos específicos con mayor acumulación de calor, lo que sugiere posibles zonas de estrés mecánico que podrían ser críticas a largo plazo.

[065] Estos resultados demuestran que el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales de acuerdo con la presente divulgación permite identificar, mediante el monitoreo térmico en tiempo real, los puntos de mayor esfuerzo mecánico en una prótesis transtibial. Esta información es fundamental para optimizar el diseño de dispositivos protésicos, reduciendo el riesgo de fallas estructurales y mejorando su durabilidad. El análisis integral que proporciona el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales ayuda a resolver el problema técnico de evaluar con precisión el desempeño mecánico y térmico de una prótesis bajo condiciones reales de uso. Gracias a este enfoque, se facilita el desarrollo de prótesis más estables y resistentes, garantizando una mayor confiabilidad para los usuarios finales.

[066] Adicionalmente, el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales proporciona un control riguroso de las condiciones de carga y marcha, asegurando un

acoplamiento firme y estable de la prótesis durante toda la prueba. Los datos obtenidos a través del monitoreo térmico en tiempo real identificaron de manera clara los puntos de estrés mecánico y permitieron optimizar el diseño de las prótesis, reduciendo el riesgo de fallas estructurales y mejorando su durabilidad. Así, el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales demuestra ser una metodología más eficaz para evaluar y desarrollar prótesis de miembro inferior, ofreciendo resultados superiores en términos de precisión, estabilidad y fiabilidad.

[067] Finalmente, se debe entender que la presente invención no se halla limitada a las modalidades descritas, ilustradas y probadas, ni limitadas a los ejemplos mostrados para el dispositivo simulador de marcha (1) para prótesis transtibiales que comprende un elemento de monitoreo térmico, pues como será evidente para una persona versada en el arte, existen variaciones y modificaciones posibles que no se apartan del espíritu de la invención, el cual solo se encuentra definido por las siguientes reivindicaciones.