

**DESARROLLO DE UN SOCKET PARA AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL ADAPTABLE A LOS
CAMBIOS DE VOLUMEN DEL MUÑÓN. MODALIDAD PRÁCTICA EMPRESARIAL. EMPRESA
LÍNEAS HOSPITALARIAS S.A.S.**

ASTRID ROCIO MORENO PARDO

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2016

**DESARROLLO DE UN SOCKET PARA AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL ADAPTABLE A LOS
CAMBIOS DE VOLUMEN DEL MUÑÓN.MODALIDAD PRÁCTICA EMPRESARIAL. EMPRESA
LÍNEAS HOSPITALARIAS S.A.S.**

ASTRID ROCIO MORENO PARDO

Proyecto de grado para optar al título de Diseñadora Industrial

D.I. CLARA ISABEL LOPEZ GUALDRON

M.Sc. Ingeniería de materiales

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2016

CONTENIDO

	Pág.
1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA DE DISEÑO.....	15
2. OBJETIVOS.....	16
2.1. OBJETIVO GENERAL.....	16
2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	16
3. METODOLOGÍA.....	17
4. MARCO DE REFERENCIA.....	19
4.1 AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL.....	19
4.1.1 TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	20
4.2 EL MUÑÓN.....	21
4.2.2 ZONAS DE DESCARGA DEL MUÑÓN.....	21
4.2.3 ZONAS DE CARGA DEL MUÑÓN.....	22
4.3 PRÓTESIS TRANSTIBIAL.....	23
4.3.1 TIPOS DE SOCKET PARA AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL.....	23
4.3.2 TIPOS DE INTERFACE SOCKET – MUÑÓN.....	25
4.3.3 Fundas cosméticas.....	26
4.4 PROCESO DE FABRICACIÓN DE UN ENCAJE TRANSTIBIAL.....	28
4.5 EFECTO DE LA PRÓTESIS EN EL PACIENTE.....	32
4.6 MANEJO DEL VOLUMEN.....	32
4.7 SOCKET AJUSTABLE.....	33
4.8 INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS AL PROCESO DE FABRICACIÓN.....	34
4.9 Revisión de proceso en la empresa LH.....	35
5. DEFINICIÓN DEL USUARIO.....	37
5.1 CRITERIOS DE INCLUSION.....	37
5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	37

6. REQUERIMIENTOS Y PARÁMETROS.....	39
6.1 ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DEL PRODUCTO.....	39
6.2 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO.....	39
7. RESULTADOS Y MODELO DE LA INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS.....	42
7.1. Técnica de reconstrucción	42
7.2 MODELADO 3D.....	47
7.2.1 Verificación	49
8. RESULTADOS DEL PROCESO DEL DISEÑO DEL SOCKET TRANSTIBIAL..	53
8.1 PRINCIPIOS E IDEAS DE DISEÑO	53
8.2 BOCETACION Y DISEÑO CONCEPTUAL.....	53
8.3 ALTERNATIVA FINAL	59
8.4 DESARROLLO DEL PROTOTIPO	60
8.4.1 Socket.....	60
8.4.2 Sistema de adaptabilidad.....	62
8.4.3 Funda cosmética.....	65
9. VERIFICACIÓN	67
10.CONCLUSIONES	77
11.RECOMENDACIONES	78
BIBLIOGRAFIA.....	79
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	80

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1 Metodología de trabajo	17
Figura 2 Niveles de amputación transtibial	19
Figura 3 Corte a nivel transtibial	20
Figura 4 Áreas de descarga, amputación transtibial	22
Figura 5 Áreas de carga, amputación transtibial	22
Figura 6 Prótesis transtibial	23
Figura 7 a Fase 1. Toma de medidas y molde negativo	28
Figura 8 Fase 2. Molde positivo y socket	30
Figura 9 Materiales para la reconstrucción	42
Figura 10 Proceso de reconstrucción	44
Figura 11 Reconstrucción del caso estudio	45
Figura 12 Resultado de la reconstrucción	47
Figura 13 Secciones circulares	48
Figura 14 Curvas puntos de control	48
Figura 15 Modelado del socket	49
Figura 16 Molde CNC	50
Figura 17 Evidencia del proceso	52
Figura 18 Alternativa ranura	54
Figura 19 Alternativa ventanas	55
Figura 20 Alternativa inflable	56
Figura 21 Modificación al inflable	59
Figura 22 Alternativa final	60
Figura 23 Proceso de termoformado	61
Figura 24 Modelo funcional del socket	61

Figura 25 Tipos de bolsas.....	63
Figura 26 Bomba para el inflado	64
Figura 27 Socket con el sistema de adaptabilidad.....	64
Figura 28 Proceso de fabricación de la funda cosmética.....	65
Figura 29 Sistema de unión para la funda cosmética	65
Figura 30 Modelo funcional de la prótesis	66
Figura 31 Modelo para prueba.....	67
Figura 32 Prueba con modelo en PLA	68
Figura 33 Prueba con modelo elaborado por deposición fundida.....	69
Figura 34 Alineación estática. Vista anterior y lateral.	71
Figura 35 Prueba de alineación dinámica. Marcha del paciente.....	71
Figura 36 Grafica variación del perímetro en el desarrollo del proyecto	75

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Características niveles de amputación transtibial	20
Tabla 2 Socket transtibial y sus características	24
Tabla 3 Tipos de interfaz para prótesis transtibial.....	25
Tabla 4 Tipos de fundas cosméticas y sus características	26
Tabla 5 Características socket ajustables.....	33
Tabla 6 Usuarios involucrados en el proyecto	37
Tabla 7 Especificaciones de diseño de producto (PDS)	39
Tabla 8 Tabla de requerimientos	40
Tabla 9 Verificación de medidas	49
Tabla 10 Información de la prueba	50
Tabla 11 Personal para la prueba.....	51
Tabla 12 Descripción de la prueba	51
Tabla 13 Evaluación de alternativas por requerimientos	58
Tabla 14 Propiedades de os materiales de la cámara de aire*	62
Tabla 15 Proceso de fabricación de las bolsas.....	63
Tabla 16 Valoración del confort por parte del paciente, prueba preliminar	70
Tabla 17 Resultados prueba de uso	73
Tabla 18 Dimensión de los perímetros tomados en el desarrollo del proyecto	74
Tabla 19 Verificación de requerimientos.....	75

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. Entrevista técnicos LH	82
ANEXO B. Consentimiento	83
ANEXO C Test Tapes.....	87
ANEXO D Mallas receptoras.....	90
ANEXO E Test prueba de inmersión	93

RESUMEN

TITULO: DESARROLLO DE UN SOCKET PARA AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL ADAPTABLE A LOS CAMBIOS DE VOLUMEN DEL MUÑÓN.*

AUTOR: Astrid Rocio Moreno Pardo**

PALABRAS CLAVE: Amputación, Miembro inferior, Variación volumen, Prótesis, Transtibial.

DESCRIPCIÓN

Las personas con amputación de miembro inferior, bajo rodilla; sufren fluctuaciones diarias del volumen en la extremidad residual, dadas en porcentajes entre el 3% y 5%; estas fluctuaciones se presentan por diferentes factores como: los hábitos alimenticios, el uso de la prótesis y factores ambientales relacionados con el cambio de temperatura; estos factores terminan afectando el desempeño de la extremidad artificial y generado problemas de salud al amputado.

El objetivo del presente proyecto de grado es el diseño de socket adaptable a los cambios leves del volumen del muñón, para la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S. (LH). La propuesta de diseño se desarrolló por medio de un caso estudio de amputación transtibial; utilizando el enfoque metodológico de “design thinking” y “diseño centrado en el usuario”. El desarrollo del proyecto estuvo soportado por la aplicación de herramientas cualitativas para identificar y establecer la aceptación del diseño y la comodidad en su uso; estas herramientas fueron encuestas, realizadas al paciente para evaluar las alternativas propuestas y la aplicación de test especializados enfocados en el uso de prótesis valorados mediante la escala de Likert; de igual forma, se recurrió a la evaluación de cumplimiento de requerimientos integrando al equipo de técnicos y especialistas de la empresa para realizar la propuesta de diseño.

Finalmente, en el marco de un caso de estudio, se propone un encaje protésico que se adapta a una variación leve en la disminución del volumen del muñón del paciente, por medio de la valoración en diferentes jornadas de uso, de esta forma se demostró la aceptación del diseño y el confort del dispositivo. De este modo, la propuesta de diseño de un socket adaptable para amputación transtibial disminuye la posibilidad de aparición de enfermedades y laceraciones que afectan el ciclo de rehabilitación y uso del dispositivo ortopédico.

*Proyecto de grado**Facultad de ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial.
Director Clara Isabel López Gualdrón. M.Sc. Ingeniería de materiales.

ABSTRACT

TITLE: SOCKET DEVELOPMENT FOR TRANSTIBIAL AMPUTATION ADAPTABLE TO CHANGES IN VOLUME OF THE STUMP *.

AUTHOR: Astrid Rocio Moreno Pardo **

KEYWORDS: Amputation, Lower limb, Volume variation, Prosthesis, Transtibial.

DESCRIPTION

People with under knee amputation suffer from daily fluctuations in the residual limb volume, in percentages between 3% and 5%. Fluctuations are due to different factors such as eating habits, prosthesis use and environmental factors related to temperature changes. These factors ultimately affect the artificial limb performance, and generate problems to health.

The objective of this degree project is to design for the company Lineas Hospitalarias S.A.S, a socket adaptable to slight changes in volume of the stump. The design proposal was developed through a specific study case of transtibial amputation using the methodological "design thinking" approach and user centered design. The project was supported by the application of qualitative tools to identify and establish the acceptance and comfort in use. These tools were surveys conducted to the patient to evaluate the alternative proposals, and also the implementation of specialized tests focused on the use of prostheses, which were assessed by Likert scale. Likewise, it resorted to the assessment of compliance with requirements by integrating the team of technicians and specialists of the company to develop the design proposal.

Finally, as part of a study case, it is proposed a prosthetic socket that accommodates a slight variation in the patient's stump volume decline, who valued it at different days of use and expressed acceptance of design and comfort. Thus, the proposed design of an adaptable socket for transtibial amputation reduces the possibility of diseases and lacerations occurrence that affect the cycle of rehabilitation and use of the orthopedic device.

* Degree Project ** Faculty of Physical-Mechanical Engineerings. School of Industrial Design. Director. Clara Isabel López Gualdrón. M.Sc. Material Engineering.

INTRODUCCIÓN

La pérdida de uno o ambos miembros inferiores constituye una causa importante de discapacidad de una persona, es considerado como un evento de alto impacto en cualquier parte del mundo. Su etiología está asociada tanto a factores patológicos como enfermedades vasculares, metabólicas, cáncer, así como a su entorno, específicamente al trauma ocasionado por accidentes de tránsito o actividades deportivas como del conflicto armado minas antipersonas, heridas por arma de fuego (1).

En Colombia los casos de personas amputadas se han originado por diferentes factores como trauma, accidentes automovilísticos, enfermedades laborales, y la violencia. En cuanto a la accidentalidad la organización mundial de la salud (OMS) advierte que el trauma producido por accidentalidad vial pasará a ser en el 2030 la quinta causa de mortalidad y morbilidad, lo que aumenta las probabilidades de sufrir algún tipo de amputación; con respecto a patología los casos más relevantes están asociados con enfermedades crónicas como la diabetes, la federación colombiana de diabetes por su parte reportó que en el país hay 1.7 millones de diabéticos, esta condición multiplica por 10 las probabilidades de amputar un miembro inferior; (1,2); finalmente de acuerdo con el observatorio de minas antipersona diariamente 3 personas resultan lesionadas por estos artefactos. Las anteriores estadísticas asociadas a patología, accidentalidad y violencia son evidencia de la incidencia e importancia del tema en el país.

Una amputación a cualquier nivel de la extremidad puede generar problemas a nivel físico, emocional y psicológico, influyendo en el proceso de rehabilitación. Estos problemas pueden evidenciarse a nivel del miembro residual como la pérdida funcional de la extremidad y de afecciones médicas; así como de problemas derivados por el uso de los elementos protésicos relacionadas con complicaciones en el ajuste y alineación de la prótesis o de la piel derivada del uso de una extremidad artificial (3).

Dado que es reconocido que para recuperar la funcionalidad de la extremidad se debe colocar una prótesis, se debe tener en cuenta que esto conlleva a un proceso de adaptación y rehabilitación. Este proceso se ve afectado por cambios en la forma anatómica del muñón que con el tiempo tiende a variar como consecuencia de la reestructuración de los tejidos blandos, causados por condiciones como maduración del miembro residual, atrofia muscular, cambios en la condición vascular y estilo de vida del paciente, esta variación afecta a todos los amputados transtibiales (4). El volumen del miembro residual cambia en promedio entre -11% y 7%, sin embargo, incluso una variación leve entre el 3% y el 5% genera gran dificultad al amputado para usar la prótesis lo cual afecta directamente el diseño del elemento protésico (5).

Algunas soluciones para mejorar la adaptabilidad del miembro residual al elemento protésico se han implementado. Por ejemplo para los casos de personas con amputación transtibial cuentan actualmente con un método para el manejo del volumen, que consiste en agregar o quitar los calcetines protésicos. A pesar que es un método económico, presenta el inconveniente que la persona debe quitar su prótesis para efectuar los cambios. Este método que a pesar de sus

limitaciones, es la única opción que el mercado nacional les ofrece a las personas en situación de discapacidad que sufren las variaciones volumétricas en su extremidad residual.

De acuerdo con el panorama expuesto, en el marco del grupo de investigación INTERFAZ de la escuela de Diseño Industrial y LINEAS HOSPITALARIAS S.A.S., el presente trabajo de grado se propone realizar un estudio para obtener una solución de diseño de un socket que se adapte a las variaciones leves del volumen del muñón. Con base en los resultados se espera establecer los principios para la definición de un nuevo producto que permita mantener el ajuste y el confort en el uso de la prótesis, para la población amputada de miembro inferior.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA DE DISEÑO

Los altos índices de pérdida de extremidades, en nuestro país se ha dado principalmente por diferentes causas, como accidentes, traumas y hechos violentos (1); los limitados recursos destinados al suministro de elementos protésicos y los cambios constantes de prótesis por variaciones volumétricas generadas por los cambios producidos en el miembro residual dificulta el proceso de rehabilitación y reincorporación de las personas amputadas a la vida laboral, o a sus actividades cotidianas (6).

La amputación transtibial es la remoción de una parte de la pierna, específicamente la parte bajo la rodilla. Para suplir la pérdida de la extremidad se crearon las prótesis transtibiales, que son dispositivos médicos a la medida, los cuales se desarrollaron con el objeto de permitir restablecer la función de la extremidad. Estos dispositivos están compuestos por un tubo (o caña), pie, y sus respectivos adaptadores o elementos de unión entre componentes. Éste tipo de prótesis no presentan articulación de tobillo, por el contrario, la totalidad de ensambles son fijos y ninguno de sus componentes está planteado como articulación (6). El componente principal de las prótesis es el socket o encaje, cuya función es servir como la interfaz entre la extremidad artificial y el miembro residual.

Respecto a la fabricación de prótesis transtibiales, el departamento de órtesis prótesis y calzado ortopédico (OPC) de LH S.A.S produce exclusivamente el socket en su cadena productiva mediante el método tradicional, el cual cumple con los requerimientos funcionales para que el amputado recobre la movilidad. Los elementos restantes son importados de casas ortopédicas reconocidas a nivel mundial. Los polímeros termoestables son los materiales utilizados por la empresa para el proceso de fabricación de un socket y debido a su elevada rigidez no permiten adaptarse a las fluctuaciones de volumen a las que están sujetas las personas con amputación de miembro inferior.

La dimensión de la extremidad residual cambiará a través del tiempo. Los diferentes factores que afectan el volumen del muñón, se presentan durante la etapa de maduración y continúan con menor variación a lo largo de la vida del paciente (5). Estas variaciones representan para el amputado un riesgo que puede representarse en problemas de salud, pérdida de la función, dificultad para movilizarse y un cambio constante del aparato ortopédico; y para la empresa, estas fallas comprometen la calidad del producto incurriendo en gastos por garantía del producto o el cambio de dispositivo, lo que representa un aumento en los costos de producción.

Con base en lo anterior, el proyecto busca diseñar y construir el modelo funcional de un socket para amputación transtibial que se adapte a las variaciones leves de volumen del muñón, mediante la vinculación del proyecto en la modalidad práctica empresarial con Líneas Hospitalarias S.A.S. y la escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un socket para amputación transtibial adaptable a los cambios leves del volumen del muñón.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Establecer los requerimientos y características del rediseño de encajes protéticos transtibiales, realizando una revisión de la literatura de artículos científicos y recopilando información de las fuentes primarias de LH S.A.S.
2. Proponer un modelo de socket ajustable a variaciones leves de volumen del muñón, tomando como referencia el caso de estudio, amputación transtibial.
3. Comprobar la adaptabilidad del modelo físico del socket, frente a los cambios del volumen del muñón.

3. METODOLOGÍA

El proyecto se dividió y se ejecutó a través de cinco etapas (investigación, definición, ideación, prototipado y evaluación) ilustrada en la Figura 1, en las que haciendo uso de diferentes enfoques metodológicos y herramientas se dará cumplimiento a cada uno de los objetivos específicos propuestos previamente.

Figura 1 Metodología de trabajo



Durante las dos primeras etapas de desarrollo del proyecto se realizará la investigación por métodos de revisión bibliográfica y autodiagnóstico en Líneas Hospitalarias para identificar y definir los requerimientos del desarrollo de un socket para amputación transtibial adaptable a los cambios de volumen de la extremidad residual.

La propuesta de diseño, se realizará partiendo de la aplicación de la técnica de reconstrucción basada en el uso del sensor Kinect, para obtener la reconstrucción del miembro residual de la amputación transtibial, sobre la cual se realizará el modelado del socket y su posterior prototipado. Este modelo de integración de tecnología se ha tomado como referencia el trabajo titulado Propuesta de diseño de un socket para usuarios con amputación transfemoral, basado en la integración de técnicas de ingeniería inversa, en el cual se inició la investigación y el desarrollo de la apropiación de la tecnología para aplicarla en el campo ortopédico, específicamente en un caso de amputación transfemoral.

En las etapas de ideación y de creación se desarrollarán teniendo en cuenta la información recopilada y proponiendo un proceso de interoperabilidad entre el proceso de reconstrucción y el método de fabricación del socket, se realizarán propuestas de diseño que serán evaluadas por el equipo de innovación y desarrollo junto al personal especializado de la empresa.

4. MARCO DE REFERENCIA

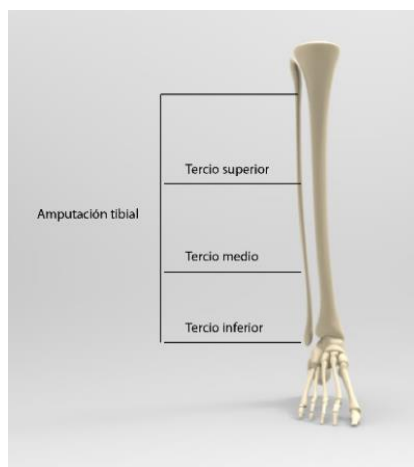
4.1 AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL

Las amputaciones se definen como la “resección completa y definitiva de una parte o totalidad de una extremidad” (7); y tienen dos metas: la extirpación y la reconstrucción. En la primera, el objetivo es remover la porción de la extremidad para eliminar el estado patológico; la segunda busca crear una extremidad residual óptima, desde el punto de vista motor y sensitivo, para el manejo protético y la restauración de la función.

La amputación tibial, también conocida como amputación “por debajo de la rodilla”, es una de las amputaciones practicadas con más frecuencia. Según Smith DG, aproximadamente la mitad de las amputaciones de extremidad inferior son tibiales, por tal motivo es importante y evidente conservar la articulación de la rodilla en la rehabilitación del paciente amputado de la extremidad inferior (8).

Dado que el nivel más frecuente de amputación en la extremidad inferior y estando comprendida entre la amputación completa de pierna (desarticulación de rodilla) y la amputación completa de tarso (desarticulación del pie) (9), tiene como límite la tuberosidad anterior de la tibia, distinguiéndose tres zonas de amputación con diferentes características, mostradas en la figura 2 y la tabla 1.

Figura 2 Niveles de amputación transtibial



Fuente: asociación nacional de amputados de. (2008).

Tabla 1 Características niveles de amputación transtibial

Nivel de amputación	Características
Tercio superior o muñón cortó	Menor a 7 cm medidos desde la meseta tibial, en los cuales aunque hay un buen cubrimiento muscular tiene una palanca muy pequeña y frecuentes dificultades con el fragmento proximal del peroné, que debe ser removido en amputaciones muy cortas
Tercio medio o muñón medio	De 12 cm y 15 cm medidos a partir desde la meseta tibial, con límite distal dado por la unión musculotendinosa de los gemelos
Tercio inferior o muñón largo	Entre 18 y 20 cm medidos desde la meseta tibial, aunque brindan un buen brazo de palanca y favorecen la forma cónica del muñón, ofrecen dificultades para el cubrimiento del extremo óseo por falta de masa muscular en dicho nivel.

4.1.1 TÉCNICA QUIRÚRGICA

En cualquiera técnica que sea elegida para realizar la amputación, el corte de la tibia debe realizarse uno o dos centímetros proximales al borde de piel más corto, realizando un bisel en su vértice anterior; el peroné siempre debe de seccionarse tres centímetros proximales al corte de la tibia e idealmente con bisel de afuera hacia adentro y de arriba hacia abajo; los bordes de los extremos óseos se deben remodelar, evitando bordes afilados como muestra la figura 3.

Figura 3 Corte a nivel transtibial



Fuente: Bosco, U. D. O. N. (2005).

4.2 EL MUÑÓN

El muñón ha de constituir en todo amputado la base anatómica y dinámica que permitirá el uso del dispositivo ortopédico, para recuperar la función perdida. Es la estructura base para la recuperación de la movilidad de forma consciente, orientada y coordinada. En la amputación transtibial se evalúan los movimientos de la rodilla, el estado de la piel, los músculos y los tejidos blandos para definir el tipo de prótesis que se adapta a las condiciones del miembro residual (10).

Para desarrollar los sockets protésicos en amputaciones transtibiales sobre el muñón, es necesario aplicar la fórmula teórica donde se muestra que se puede minimizar la presión (dimensión fisiológica que siente el amputado en el muñón) cuando se maximiza la superficie de apoyo de la cuenca que es el área de soporte de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$[1] \quad \text{Presión} = \frac{\text{Fuerza}}{\text{Área}}$$

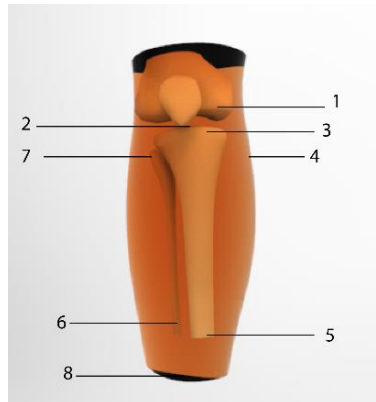
De acuerdo con lo anterior, a mayor área de carga, menor presión, y que a menor área de carga, mayor presión., esta fórmula es aplicada en los sockets protésicos.

4.2.2 ZONAS DE DESCARGA DEL MUÑÓN

En la figura 4 se muestran bordes o prominencias óseas que no pueden soportar presiones, el cóndilo femoral normalmente no molesta, ya que no sobresale; el extremo distal de la tibia y el peroné son el extremo del muñón y no se pueden presionar.

El área bajo la rodilla es una zona donde las prominencias óseas son más evidentes, que en otras partes de la pierna, las áreas blandas y musculares son escasas y esto limita la cantidad de presión que se puede aplicar al muñón (11).

Figura 4 Áreas de descarga, amputación transtibial

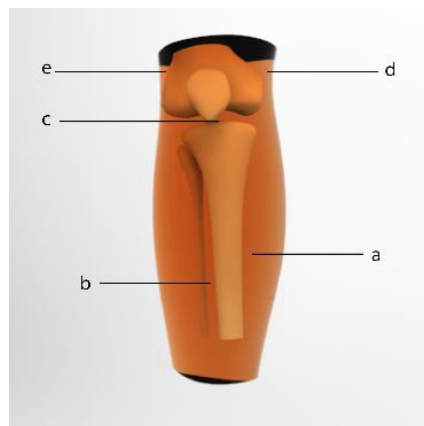


1. Condilo medial del fémur , 2.Tuberosidad medial de la tibia, 3. Tuberosidad lateral de la tibia, 4.Tuberosidad anterior de la tibia, 5. Borde anterior de la tibia, 6. Extremo distal del peroné, 7.Cabeza del peroné, 8.Extremo distal de la tibia. Fuente: Autora Basado en: Bosco, U. D. O. N. (2005).

4.2.3 ZONAS DE CARGA DEL MUÑÓN

Las superficies de apoyo deben ser consideradas desde la toma de medida enyesada y deben ser reducidas por ser superficies musculares comprimibles en el modelo positivo. La carga y descarga de las superficies mostradas representa el criterio de ajuste más importante de un encaje de prótesis tibial. En la figura 5 se observan las áreas de carga.

Figura 5 Áreas de carga, amputación transtibial

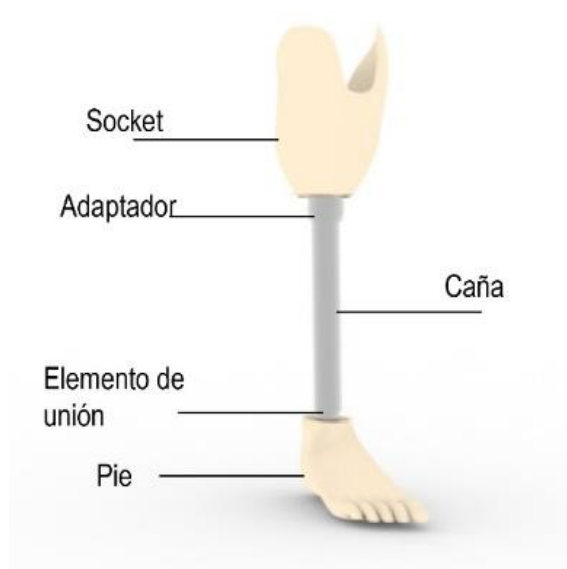


a. Superficie medial completa de la tibia, b. Superficie interosea entre la tibia y el peroné, c. Tendon rotuliano, d. Superficie medial del condilo femoral, e. Superficie lateral supracondilar. Fuente: Autora Basado en: Bosco, U. D. O. N. (2005).

4.3 PRÓTESIS TRANSTIBIAL

La prótesis transtibial es un dispositivo que reemplaza el miembro ausente del cuerpo (12), cumpliendo una función dinámica funcional y a su vez estética. En la Figura 6 se observa la prótesis transtibial y sus componentes, el pie protésico, un adaptador, un elemento de unión y el socket o encaje.

Figura 6 Prótesis transtibial

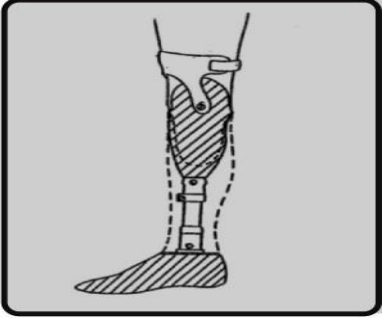
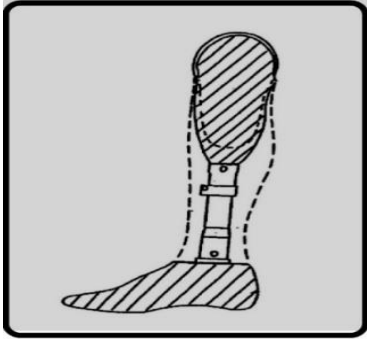


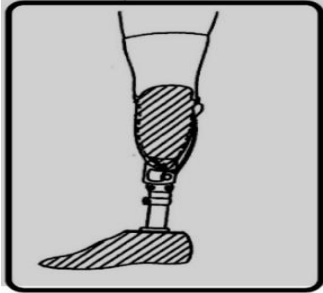
Todas las fuerzas entre el paciente y la prótesis se transmiten sobre la superficie de contacto entre el muñón y la cuenca, independiente si son de origen estático o dinámico.

4.3.1 TIPOS DE SOCKET PARA AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL

Los médicos ortopedistas se basan en las características del muñón y las actividades que el amputado puede realizar, para asignar el mejor encaje que se adapta a sus necesidades. En la tabla 2 se enumeran y caracterizan los tipos de socket transtibial que actualmente se fabrican en el mercado local.

Tabla 2 Socket transtibial y sus características



NOMBRE	CARACTERÍSTICAS
<p>PTB Soporte en el tendón patelar</p>  <p>Encaje PTB Fuente: Guía descriptiva de orto prótesis. Tomo 3</p>	<p>El borde superior del encaje cubre por la vista anterior la mitad inferior de la rótula, en los laterales llegan hasta la mitad inferior de los condilos femorales y en la pared posterior se halla situado a nivel de la línea articular de la rodilla. La carga se ubica principalmente en el tendón patelar. Para evitar deslizamientos en la fase de balanceo, el socket se fija con una correa o cinturón que va por encima de los condilos femorales (13).</p> <p>Este encaje soporta la carga y permite que los músculos del miembro amputado ejerzan el control</p>
<p>KBM Cubrimiento de los Condilos</p>  <p>Encaje KBM Fuente: Guía descriptiva de orto prótesis. Tomo 3</p>	<p>Diseñada para mejorar la estabilidad lateral de la rodilla. La pared anterior del encaje llega a nivel de la interlínea articular de la rodilla. Las paredes laterales rodean la rótula y forman dos alas condíleas bien moldeadas sobre el fémur, asegurando la estabilidad lateral. El encaje soporta la carga y permite que los músculos del miembro amputado ejerzan el control de la prótesis, evitando el efecto de pistoneo o pérdida de suspensión de la misma.</p> <p>El sistema de suspensión del encaje KBM está basado en el efecto pinza medio-lateral creado por las aletas condilares y de cierto efecto de pinza antero-posterior que realiza la presión sobre el tendón rotuliano y sobre el hueso poplíteo (13).</p>

<p>3S Suspension del socket por silicona</p>  <p>Encaje 3S Fuente: Guía descriptiva de orto prótesis. Tomo 3</p>	<p>Un encaje 3S (Silicone Suspensión Socket) tiene un sistema interno en silicona. En el extremo distal el encaje de silicona lleva un sistema de fijación constituido por un vástago que se encaja dentro del anillo situado en el socket.</p> <p>El sistema de suspensión se consigue por la capacidad de adherencia de la silicona al contactar con la piel y por el mecanismo de anclaje que existe en la zona distal de ambos (silicona y encaje duro).</p>
---	--

4.3.2 TIPOS DE INTERFACE SOCKET – MUÑÓN

El término interface se refiere a las fuerzas que ocurren entre la pared interna del socket y el muñón, debido a que durante el uso de la prótesis, se generan fuerzas que deben aplicarse de forma adecuada para evitar afectar negativamente el muñón del amputado, dado que en caso contrario puede causar laceraciones y úlceras, en la tabla 3 se describen los tipos de interfaz que se usan con las clases de socket para amputación transtibial.

Tabla 3 Tipos de interfaz para prótesis transtibial

Tipo de Interfaz (Imagen)	Características
<p>Blando</p> 	<p>Es una cuenca suave elaborada en materiales como espuma, poliuretano que sirve de protección para la piel, aislando el muñón de la cuenca rígida.</p>
<p>Liner</p> 	<p>El liner, es una media en silicona que se usa con el encaje 3S, evita las irritaciones producidas por el rozamiento y dispersa las áreas de presión de las zonas óseas con el encaje laminado de la prótesis.</p>

Fuente: archivo Líneas hospitalarias

El blando es la interfaz que se utiliza para los encajes PTB Y KBM, los cuales tienen los sistemas de suspensión dados por las características de cada uno. Por el contrario el liner cumple con la función de proteger y preservar la salud del muñón, además sirve como sistema de suspensión dado que el encaje 3S tiene en su interior un anillo en el cual encaja el pin que se encuentra en el extremo distal del liner.

4.3.3 Fundas cosméticas

Las prótesis endoesqueléticas son cubiertas con acabados cosméticos revestidos de materiales de espuma para que tienen la misma forma de la pierna sana, estas varían según la persona y/o prótesis que utilizan.


En la actualidad las fundas de espuma están disponibles en poliuretano y polietileno. Pueden ser muy blandas, para prótesis por encima de la rodilla con funda de una sola pieza, o bastante sólidas, para prótesis por debajo de la rodilla y fundas cosméticas discontinuas por encima de la rodilla. Estos materiales vienen en piezas extra grandes para ser talladas y pulidas y así conseguir una óptima apariencia cosmética (4).

Las fundas cosméticas usadas generalmente tienen como desventajas, poco tiempo de duración y la facilidad de deterioro del material.

En la tabla 4, se muestran algunas de las fundas cosméticas que existen actualmente en el mercado, para las prótesis transtibiales.

Tabla 4 Tipos de fundas cosméticas y sus características

<p style="text-align: center;">Espuma cosmética</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><i>Espuma funda cosmética. Fuente Ottobock</i></p>	<p>Fabricada en espuma de poliuretano de alta calidad y alta resistencia. Termodeformable. Talla única. Para tubo de 30mm. Es utilizada actualmente en LH S.A.S.</p> <p>El material es tallado para adquirir una forma similar a una pierna. Esta espuma cubre la caña, tiene la desventaja en el aspecto técnico, si se requiere hacer un ajuste a los componentes debe ser destruida.</p>
---	---

<p style="text-align: center;">UNYQ</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><i>Funda impresa 3D. Fuente: imprimalia</i></p>	<p>UNYQ, ha lanzado un portal de fundas y otros ornamentos para piernas ortopédicas que se basa en el modelado digital y la impresión en 3D. Cada pieza impresa en 3D cuesta entre 995 y 1.390 dólares, pero si el cliente quiere que le fabriquen uno especial, el precio se eleva a 2.000 dólares. La mayoría de las fundas están fabricadas con poliamida.</p>
<p style="text-align: center;">Printing the beautiful game</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><i>3D Printing the beautiful game. Fuente: 3dprinterword</i></p>	<p>El Adidas impulso Fútbol Prótesis, es un desarrollo de vanguardia que significaba permitir a jugadores volver al juego que aman. Es un conjunto completo impreso 3D, el cual permite hacer cambio en el tipo de pie, elaborada de un material compuesto, con refuerzo metálico para brindar al deportista seguridad a la hora de patear el balón.</p>
<p style="text-align: center;">Silicona cosmética</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><i>Funda cosmética en silicona. Fuente: Ottobock</i></p>	<p>Las prótesis de pierna consiguen presentar un aspecto natural por medio de las fundas cosméticas de silicona. Es personalizable, se le puede integrar vello y uñas acrílicas. La funda cosmética es sencilla de lavar y de usar.</p>

4.4 PROCESO DE FABRICACIÓN DE UN ENCAJE TRANSTIBIAL

El socket o encaje constituye el componente principal de una prótesis, el proceso de fabricación actualmente, se realiza por el método tradicional, el cual consta de varias fases, inicia con la toma de medidas y finaliza con las pruebas de alineación estática y dinámica, que se realiza con el paciente.

a. Materiales y proceso

- Hoja de evaluación.
- Dos vendas de yeso de 6".
- Media de nylon.
- Calibrador de exteriores.
- Cinta métrica de sastre.
- Lápiz indeleble.
- Vaselina.
- Tijeras.

Figura 7 a Fase 1. Toma de medidas y molde negativo



Largo del muñón, Circunferencias cada 3 cm de distancia entre ellas a lo largo del muñón, Medidas M-L a nivel de cóndilos femorales y supracondilar, Medida A-P entre el tendón rotuliano y fosa poplítea.

Se inicia con la toma del molde negativo del muñón, el cual debe estar de 15 a 20 grados de flexión y el vendaje debe de hacerse de proximal a distal iniciando por arriba de los cóndilos femorales como se observó en la Figura 7a.

El molde se realiza en yeso dándole una forma triangular. Debe hacerse presión en el tercio posterior del cóndilo femoral con el tercero y cuarto dedo realizándole un masaje continuo desde la zona distal a proximal. Es importante además que el cóndilo medial de la tibia quede bien definido, lo cual se logrará a través del masaje continuo. También se debe realizar una presión moderada a cada lado del tendón rotuliano y en la región de la fosa poplítea. En la figura 7b se registran todos los pasos.

Figura 7b. Fase 1 negativo.



Cabeza del peroné, Rotula y tendón rotuliano, Tuberosidad y extremo distal de la tibia, Cresta tibial, Borde superior del cóndilo interno del fémur, extremo distal del peroné, Zonas sensibles a carga y presión. Fuente: Carvajal, A. Práctica profesional. (Órtesis y Prótesis- UDB)

Al realizar el proceso se debe controlar las medidas en el molde positivo y se regulariza el molde. De igual manera, se modifican las zonas de carga y descarga, con base en las medidas tomadas en la primera fase, conservando la forma anatómica del muñón. Posteriormente se corroboran nuevamente todas las medidas y se pule el molde finalmente con lija de agua y cedazo, este proceso se ilustra en la figura 8.

La fabricación del socket, se realiza colocando en el horno el polipropileno, el cual se ha cortado previamente en forma de trapecio, cuando está a la temperatura adecuada, se coloca sobre el molde positivo, con un sistema de aire y vacío se deja unos minutos luego se realizan los cortes.

Figura 8 Fase 2. Molde positivo y socket.



Elaboración del molde positivo, modificación, pulido y rectificación.



Plastificado y corte del socket.

b. Alineación estática

La alineación estática de los componentes de una prótesis, consiste en ajustar todas las uniones y ensambles del dispositivo ortopédico con el fin de dar la altura de la extremidad perdida para que el

paciente cuando haga uso del dispositivo ortopédico sin desplazarse, mantenga alineados y a nivel los hombros, la cadera y conserve la estatura y la postura.

Los pasos a seguir son:

- Se añade una extensión de poliuretano al extremo de la cuenca dándole 5 grados de flexión y de 0° a 5° de abducción o aducción, según el largo del muñón.
- Unir el bloque al pie.
- Se coloca en la caja de alineación el pie, segmento de tobillo y cuenca, se mide la altura según la medida en la hoja de información.
- En la vista anterior, la línea de plomada se proyecta por el centro de la rodilla y entre la falange 1 y 2 del pie.
- En la vista lateral, la línea de plomada se proyecta por el centro de la cuenca y un centímetro por delante del tercio posterior del pie.
- En la vista posterior la plomada se proyecta por el centro de la fosa y el centro del talón.
- Si existiera una contractura (valgo o varo) se debe considerar al momento de la alineación del socket.

c. Alineación dinámica

La alineación dinámica de una prótesis se realiza para ajustar los ángulos, desviaciones y posibles patologías que el paciente pueda presentar y se hacen notorias al caminar con el dispositivo ortopédico. La alineación se realiza para configurar el dispositivo para la marcha.

Para la evaluación dinámica los pasos son los siguientes:

- Colocar la prótesis al usuario
- Evaluar la adaptación de la prótesis al muñón
- Controlar la altura tomando como referencia:
 - Espina iliaca antero superiores
 - Espina iliaca postero superiores
 - Crestas iliacas
 - Nivel de los hombros
 - Agujeros sacros

- Controlar que el zapato hace buen contacto con el piso en las cuatro caras de la suela
 - Anterior
 - Posterior
 - Medial
 - Lateral
- Evaluar la marcha en la vista frontal y vista lateral.

4.5 EFECTO DE LA PRÓTESIS EN EL PACIENTE

La piel no está fisiológicamente diseñada para soportar un entorno cerrado ni la variedad de presiones que conlleva el uso de una extremidad artificial (9). La piel del muñón, en una persona amputada que utiliza prótesis, está sometida a rozamiento, presiones que pueden terminar lacerando la epidermis, debido a que la mayoría de las prótesis de pierna son en materiales rígidos en el que el aire no puede circular fácilmente y puede retener la transpiración (14).

El encaje tiene que soportar la carga (peso del cuerpo), pero si ésta no se produce de manera uniforme puede provocar tensión o irritar áreas localizadas de la piel del muñón. Por ejemplo, la piel puede experimentar un estiramiento a causa de la fricción que se produce contra el borde del encaje y la superficie interior del mismo. Además, la piel del muñón es vulnerable a posibles reacciones irritantes o alérgicas a los materiales usados en la fabricación del encaje protésico (14).

4.6 MANEJO DEL VOLUMEN

Es de conocimiento común entre los amputados y protesistas que el muñón pierde volumen diario, estas consideraciones no se tienen en los socket tradicionales fabricado por laminado con polímeros termoestables, que no permite una adaptabilidad del encaje a estos cambios, lo que resulta en un mal ajuste del socket (15).

No obstante, los forros funcionan como una interface entre el socket y el miembro residual para permitir la adaptación de la prótesis a los cambios.

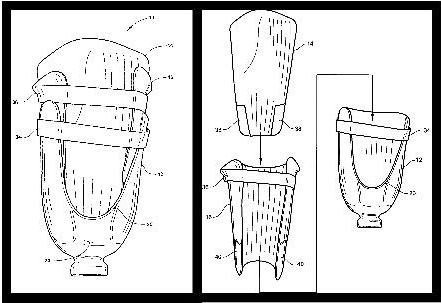
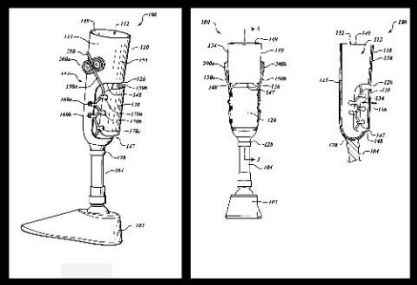
Sin embargo a pesar de los recientes avances en la tecnología, la queja principal de los amputados sigue siendo un mal ajuste de socket (16), como el volumen que se pierde durante el día. Bajo condiciones normales, el miembro pierde un promedio de 6,5% de su volumen durante la caminata. En contraste, con el forro la extremidad gana una media de 3,7% en volumen.


En la investigación realizada por Board, 2001, su estudio piloto fue realizado con cuatro personas con amputación transtibial para determinar si el muñón pierde volumen diario y en qué medida, a lo largo de una jornada de 8 horas. Se encontró que los 4 miembros residuales amputados perdieron volumen al utilizar un encaje de succión total. Esta pérdida de volumen varió de 4 a 10% donde aproximadamente el 90% de esta pérdida ocurre durante las primeras 2 horas de la jornada laboral. Esta medición se realizó nuevamente en 2 de los amputados en días de trabajo adicionales obteniendo los mismos resultados.

4.7 SOCKET AJUSTABLE

En la tabla 5 se muestran las opciones de socket y sus características que permiten a los amputados manipular el encaje y adaptarlo a los cambios del volumen del muñón. Estos dispositivos actualmente no se encuentran disponibles en el mercado nacional.

Tabla 5 Características socket ajustables

NOMBRE	CARACTERÍSTICAS
<p style="text-align: center;">Adjustable Prosthetic Socket</p> 	<p>El encaje protésico ajustable de la presente invención incluye un socket con un corte en la parte posterior, un blando que tiene dos secciones, una frontal que presenta el mismo corte que el socket y una posterior que cubre la ventana. El blando seccionado tiene una correa para permitir el ajuste manual.</p>
<p style="text-align: center;">Adjustable prosthesis</p> 	<p>El encaje incluye un cuerpo principal con una ventana y un panel colocado en la ventana. El panel y el cuerpo principal socket trabajan en conjunto para definir una cavidad para recibir un muñón. Un sistema de cordones se acopla tanto al cuerpo principal y el panel del encaje y mueve el panel con respecto al cuerpo principal de tubo para ajustar un volumen.</p> <p>Un mecanismo tensor mantiene el sistema de cordones para que el panel ajuste. El sistema de prótesis también permite el escape de humedad desde el interior de la cavidad.</p>

<p style="text-align: center;">Revofit</p> 	<p>Revofit es una prótesis micro-ajustable que le permite controlar el ajuste del socket sin tener que quitarse la prótesis.</p> <p>Elaborado con un sistema de guayas y paneles que realizan el ajuste en la zonas de presión y es controlado por el paciente.</p>
--	---

4.8 INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS AL PROCESO DE FABRICACIÓN

Durante el desarrollo del proyecto, se tomó como referencia el trabajo realizado por Machuca, J. (2015), para la integración de técnicas de reconstrucción 3D en la recolección de datos del miembro residual, que sean interoperables con el proceso tradicional de fabricación para producir un encaje protésico. Para proponer una línea de producción que integre el método tradicional con las nuevas tecnologías, el proceso incorpora el uso de la ingeniería inversa (RE), un modelado virtual mediante el uso del diseño asistido por computador (CAD) y un proceso de elaboración con la manufactura asistida por computador (CAM). Finalizada esta etapa, se integra con el método artesanal y se realiza el termoformado, corte y pulido del socket.

a. Ingeniería inversa (RE)

La ingeniería Inversa permite digitalizar analizar, modificar y fabricar productos basados en objetos existentes. Los objetos que contienen principalmente superficies de forma libre como órganos de cuerpos humanos con esta técnica, se pueden reconstruir con una metodología sencilla y obteniendo buenos resultados. Según Sanders en su estudio comparativo sobre fabricación de socket para amputación transtibial con diferentes técnicas de reconstrucción, son clínicamente aceptables, concluyendo que se debe realizar una caracterización y desarrollo de un modelo que ayude a mejorar el proceso de recolección de datos usando tecnologías como la ingeniería inversa.

El primer paso en un proceso de ingeniería inversa consiste en la digitalización del elemento (17) para seguir con estrategias de reconstrucción. Los métodos tradicionales pasan por capturar un conjunto de puntos (x, y, z) que representan la forma del objeto de manera precisa. Esta nube de puntos se transfiere a un sistema CAD (Diseño asistido por computador) y se filtra y manipula con productos de software específicos para trabajar con estos datos los cuales se convierten en una

superficie que represente el objeto real por medio de mallas para ser procesados en un sistema CAD paramétrico (18).

b. Diseño asistido por computador (CAD)

El diseño asistido por computador (CAD) es un proceso que utiliza software especializados para crear modelos tridimensionales virtuales, con herramientas que permiten manipular, modificar con mayor precisión que el proceso manual. El CAD permite una comunicación más eficaz, que proporciona la información necesaria para la producción, aumentando el control durante el proceso de diseño (19).

El proceso de modelado digital se inicia cuando se obtiene el modelo 3D, con el uso de herramientas ofrecidas por el software se emulan tareas, para obtener el diseño del socket virtual. Debido a que el modelo digital que se obtiene de la reconstrucción y los datos son del miembro residual se tiene prominencias óseas e irregularidades que deben ser modificadas para obtener una superficie homogénea y regular (20).

c. Manufactura asistida por computador (CAM)

Se refiere al uso de aplicaciones de software computacional de control numérico (NC) para crear instrucciones detalladas (G-code) que conducen las máquinas de herramientas para manufactura de partes controladas numéricamente por computadora (CNC). Los fabricantes de diferentes industrias dependen de las capacidades de CAM para producir partes de alta calidad (21).

Una vez que el modelo geométrico se encuentra en el sistema CAM, se puede seleccionar el proceso de mecanizado con el cual se reproducirá el modelo donde existen diferentes técnicas tales como el maquinado CNC, el prototipado rápido, entre otras. La ventaja se encuentra en la reducción de tiempos y la alta precisión en el trabajo. Por otro lado, presenta una principal desventaja que es el alto costo de producción.

4.9 Revisión de proceso en la empresa LH

Durante la revisión de procesos e investigación de campo dentro de la empresa, el equipo de técnicos de órtesis y prótesis expresó de acuerdo con su experiencia, en una entrevista, (ver anexo A) que las variaciones volumétricas del miembro residual en la amputación transtibial, se presentan con mayor relevancia en la fase de maduración, sin embargo estas fluctuaciones se presentan a lo largo de la vida del paciente. En el laboratorio de órtesis y prótesis el control de los cambios de

volumen del muñón se hace por la técnica de mediciones antropométricas, en la cual se miden la longitud de las circunferencias a lo largo del muñón a intervalos de 3 cm. Tomando como punto de inicio el extremo distal del muñón. Este control se realiza cada vez que el paciente requiere un cambio de socket.

Actualmente la empresa no cuenta con un sistema de ajuste o adaptabilidad a las variaciones de volumen para las personas con amputación bajo rodilla. La solución que el equipo de trabajo de LH le da a los pacientes es colocar medias sobre el muñón en el caso de usar una prótesis KBM o PTB y en el caso de la prótesis 3S agregar las medias sobre el liner, teniendo en cuenta el pin que debe ingresar en la lanzadera.

Principales conclusiones del marco de referencia

Dada la naturaleza del proyecto, se destaca la importancia de preservar la salud del paciente, tomando las áreas de carga y descarga para la amputación transtibial como el eje principal para realizar las propuestas de diseño del socket adaptable, con el fin de evitar laceraciones y afecciones que impidan el uso de la prótesis.

La relevancia del porcentaje de cambio de volumen del muñón, hace parte de la definición de los requerimientos y este se centrará teniendo en cuenta el paciente del caso estudio, su actividad física, peso y tipo de muñón, para plantear un rango de variación, el cual está ligado al diseño del encaje.

Para la definición del usuario se tendrá en cuenta la experiencia del usuario con un dispositivo ortopédico para que pueda realizar un comparativo con el modelo funcional que se entregará al finalizar el proyecto, también se define un usuario mayor de edad que pueda aceptar participar de manera autónoma en el estudio.

Finalmente, al tratarse de un trabajo que se realiza en asocio con una empresa, el desarrollo del modelo funcional debe poder fabricarse con la tecnología y recursos con que cuenta la empresa.

5. DEFINICIÓN DEL USUARIO

5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN¹

- Pacientes con amputación transtibial, que ya tenga experiencia con dispositivos protésicos.
- Deben estar en periodo de rehabilitación (mínimo 12 meses después de la amputación).
- Mayores de 18 años de edad.

5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con obesidad, diabetes y personas que tengan algún tipo de lesión cutánea.
- Menores de 18 años de edad por encontrarse en periodo de crecimiento y adultos mayores quienes presentan mayor dificultad en la fase de recuperación y debilidad muscular.

La persona del caso de estudio fue seleccionada por la empresa LH, siendo un paciente que actualmente se le elabora una prótesis dentro de la empresa. Presenta un muñón fuerte de longitud corta y se encuentra en la fase estable del periodo de amputación. Utiliza una prótesis modular, con socket tipo 3S, que es un encaje que usa liner como sistema de suspensión y pie articulado mono axial. La tabla 6 describe las características del caso de estudio.

En el anexo B se encuentra el consentimiento informado, donde le paciente del caso estudio entiende y acepta participar de la realización de este proyecto.

Tabla 6 Usuarios involucrados en el proyecto

USUARIO	CARACTERÍSTICAS
Directo Paciente con amputación transtibial y muñón en fase de maduración.	Género: Hombre Edad: 40 años Estatura: 180 cm Peso 84 Kg Fecha de amputación: julio 2003 Causa de amputación: enfermedad periférica vascular

¹ Sanders, J. E., & Fatone, S. (2011). *Residual limb volume change: Systematic review of measurement and management. The Journal of Rehabilitation Research and Development* (Vol. 48, p. 949). doi:10.1682/JRRD.2010.09.0189

Indirecto Técnicos y personal especializado de la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S.	Personal de rehabilitación del área de fisioterapia y personal técnico ortesista del departamento de producción de OPC de la empresa.

6. REQUERIMIENTOS Y PARÁMETROS

6.1 ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DEL PRODUCTO

Basado en la revisión de la literatura y la información recopilada dentro de la empresa, se describen a continuación en la tabla 7 una serie de especificaciones del producto que serán tenidos en cuenta para el desarrollo de las alternativas de diseño.

Tabla 7 Especificaciones de diseño de producto (PDS)

	Requerimiento	Característica	Importancia
1	Peso	0.90>x<2.00 Kg	5
2	Dimensiones	Longitud y diámetro depende de las dimensiones del paciente	5
3	Materiales	Polipropileno	4
4	Proceso de manufactura	Reconstrucción 3D +Termoformado	4

6.2 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

Para iniciar la etapa de generación de alternativas de solución y posterior comprobación, se establecieron los siguientes requerimientos con base en el análisis de la información recopilada en la etapa de investigación y un primer test que realizó el paciente del caso estudio (Ver anexo C). En la tabla 8 se muestran los requerimientos y los métodos de verificación.

Tabla 8 Tabla de requerimientos

Requerimientos de usuario	Verificable	Método de verificación
El cuerpo del socket debe ser fabricado según la anatomía del paciente del caso estudio.	Cualitativo. El técnico colocará el molde elaborado por deposición fundida sobre el muñón.	Reconstrucción 3D y la toma de medidas del muñón durante la etapa inicial del proceso.
El socket debe ser 3S. (Silicone suspensión socket).	Cualitativa. El sistema de anclaje debe ser por medio del liner en silicona.	Observación: Prueba con el modelo funcional.
El sistema de adaptabilidad debe proporcionar una relación adecuada que no genere presiones en las áreas a liberar.	Cualitativo. El usuario debe manifestar si el socket es confortable durante las pruebas de alineación estática y dinámica.	Registro en la encuesta realizada al paciente durante las pruebas.
Requerimientos técnicos	Verificable	Método de verificación
La adaptabilidad del sistema se realice según las reducciones identificadas en la etapa de investigación.	Cualitativo. Prueba con el socket elaborado por deposición fundida.	Observación: Con el modelo en silicona del muñón, al cual se le aplico la reducción de 2cm en las secciones circulares en el modelado virtual.
El sistema de adaptabilidad debe evitar el aumento de peso de la prótesis.	Cualitativo. Comparar el peso de una prótesis convencional con el modelo de la propuesta de diseño.	Comparación: del peso entre una prótesis convencional 3S y el modelo funcional propuesto.
Requerimientos formales	Verificable	Método de verificación
El sistema de adaptabilidad del socket debe permitir una manipulación adecuada y comprensible al paciente.	Cualitativo. Evaluación el modelo por parte del paciente valorado por la escala de Likert.	Registro en la encuesta realizada al paciente durante las pruebas.
El socket y el sistema de adaptabilidad debe ser seguro para el paciente, tanto físicamente como la percepción visual del modelo funcional.	Cualitativo. Durante las pruebas con el paciente, el sistema no debe desajustarse ni generar desconfianza. Esta percepción será evaluada por medio de la escala de Likert.	Observación: durante la prueba de uso se evidencie en la marcha y el paciente exprese verbalmente la seguridad que le brinda la prótesis.
Requerimientos de fabricación	Verificable	Método de verificación
El socket debe ser fabricado con la tecnología y herramientas que dispone la empresa	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.	Observación: registro fotográfico durante el proceso de fabricación.
El socket se debe construir con los materiales que cuenta la	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo	Observación: registro fotográfico durante el proceso

empresa, para la fabricación de este tipo de productos.	final.	de fabricación.
La intervención con la técnica de ingeniería inversa en el desarrollo de sockets, no altere el proceso de laminado, para la fabricación del modelo funcional.	Cualitativo. Se podrá verificar al hacer la comprobación de ajuste del socket prototipado.	Observación: registro fotográfico durante el proceso de fabricación.
Integrar la técnica de reconstrucción 3D para el proceso de toma de medidas.	Cualitativo. Evidenciable en el proceso de recolección de datos.	Registro en el capítulo de resultados de la integración de tecnologías.
Diseñar y fabricar el molde positivo mediante el uso del CAD/CAM interoperable con el proceso de fabricación tradicional.	Cualitativo. Evidenciable en la etapa de diseño y fabricación.	Registro en el capítulo de resultados de integración de tecnologías

7. RESULTADOS Y MODELO DE LA INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS

7.1. Técnica de reconstrucción

La técnica de reconstrucción es el desarrollo de un protocolo experimental, para la recolección de datos, se plantea basado en el trabajo realizado por Machuca, J. durante su trabajo de grado basado en un caso estudio de amputación transfemoral. En el presente apartado se explicará cómo es realizada una reconstrucción tridimensional del muñón para un caso de amputación transtibial.

a. Materiales y Personal

Para la etapa de reconstrucción, se planteó el uso de alternativas no invasivas en la toma de datos. Con el apoyo del grupo de investigación de la escuela de Física de la Universidad Industrial de Santander, se realizó la reconstrucción del muñón con el sensor Kinect del Xbox 360, el cual es compatible con software de carácter libre Skanect 1.5, para obtener los datos y poder manipularlos en el software de diseño; la figura 9 ilustran los materiales para el proceso.

Figura 9 Materiales para la reconstrucción



Sensor Kinect Xbox 360, Computador Portátil Asus, Cubículo recepción de pacientes, Software versión libre Skanect 1.5.

Por otro lado, el equipo humano con el cual se realizó la reconstrucción está conformado por el técnico en órtesis y prótesis de la empresa, una fisioterapeuta, el paciente y la estudiante de diseño industrial.

b. Proceso de reconstrucción

El aporte realizado en este proyecto, consistió en verificar la viabilidad de la técnica de reconstrucción, aplicándola al caso estudio de amputación transtibial. El proceso de reconstrucción se realizó basado en el protocolo propuesto por Machuca, J. en su trabajo de grado, el siguiente apartado es parte de su investigación.

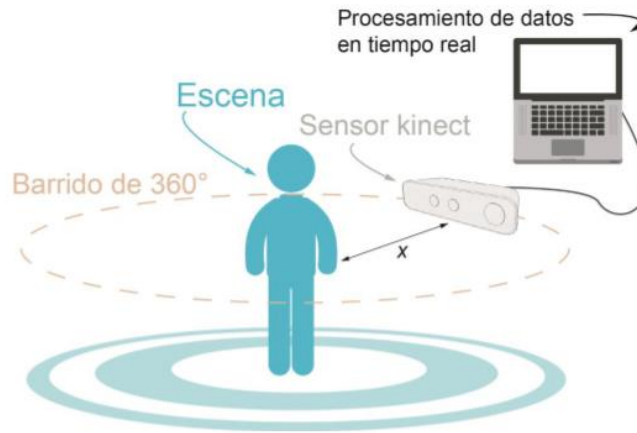
Apropiación de la técnica

Para aprender el manejo del sensor, se escanearon objetos y personas con el fin de encontrar los parámetros adecuados de distancia de la escena al sensor, y la forma adecuada de mover el dispositivo alrededor de la escena sin perder la reconstrucción.

Con base en las reconstrucciones previamente realizadas, se identificó que el sensor debe moverse firmemente alrededor de la escena, se debe evitar giros abruptos o rápidos, pues esto puede ocasionar que se pierda los datos secuenciales de la reconstrucción y no sea posible terminarla; la distancia apropiada desde la escena al sensor se encuentra en un rango entre los 50cm y los 100cm.

Durante la toma de datos es posible que al hacer el registro con el sensor en los 360°, queden regiones ocultas, como en la parte inferior, o superior de la escena, para completar el registro y obtener una reconstrucción completa, se puede acercar el Kinect, alrededor de la región que quedo oculta.

Figura 10 Proceso de reconstrucción



Fuente: Machuca, J. 2015

c. Condiciones para la reconstrucción

En cuanto a las condiciones ambientales es necesario que la persona en situación de discapacidad se encuentre sentada para realizar la toma de datos; el muñón debe estar a un ángulo entre 15° y 20° grados con respecto a una línea vertical que pasa por la articulación de la rodilla del miembro afectado, así se realizó dentro del cubículo para la recepción de pacientes de la empresa cuyas dimensiones son 2mts por 2mts. Este espacio está iluminado con una lámpara fluorescente marca Bester 28 W que otorgaba la luz necesaria para obtener una buena reconstrucción. La distancia entre el sensor y el paciente debe ser de 70 cm.

d. Proceso de reconstrucción caso estudio

En el proceso tradicional para realizar la toma de datos, el técnico protésico le coloca al paciente sobre el muñón una media para tener una superficie más homogénea y dar una forma compacta a los tejidos blandos. El proceso de fabricación tradicional incluye la modificación del molde positivo para cumplir con los parámetros y obtener el socket. De acuerdo con esto, dado que el proceso de reconstrucción 3D, busca emular el proceso tradicional, es decir hacer la captura y realizar las modificaciones al modelo virtual del positivo, se requiere iniciar la reconstrucción bajo las condiciones en las que se realiza de manera tradicional.

La toma de datos con la técnica de reconstrucción requirió el uso de una funda al paciente sobre el muñón, para generar la superficie uniforme requerida. En el caso de estudio se usará el Liner que el paciente habitualmente tiene con la prótesis.

Se inició el proceso de reconstrucción marcando unas guías cada 3 cm sobre el muñón, las medidas se tomaron desde el extremo distal hasta el proximal. Por otro lado, se identificó y marcó la cabeza del peroné que es un punto a liberar y luego se tomó con la cinta métrica los contornos de la extremidad residual para usarlos como referencia en el proceso de diseño. La figura 11 ilustra el proceso.

El proceso de reconstrucción se realizó mediante un barrido de 360° alrededor del muñón, con el sensor Kinect, el paciente durante el barrido debe permanecer con la rodilla flexionada entre 15° a 20°, es decir debe mantener la misma posición tal como se realiza en el proceso tradicional. La reconstrucción debe recorrer por completo la extremidad residual, incluyendo el extremo distal para obtener un modelo 3D sobre el cual se realizará el diseño del socket.

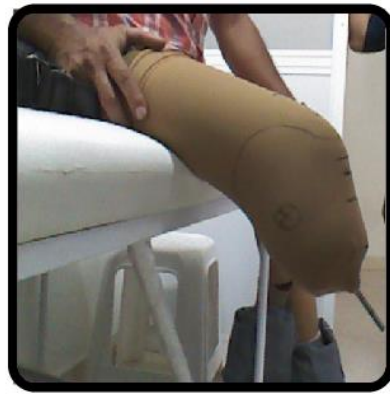
Figura 11 Reconstrucción del caso estudio



Instalación del equipo ①



Ubicación del paciente ②



Toma pared lateral ③



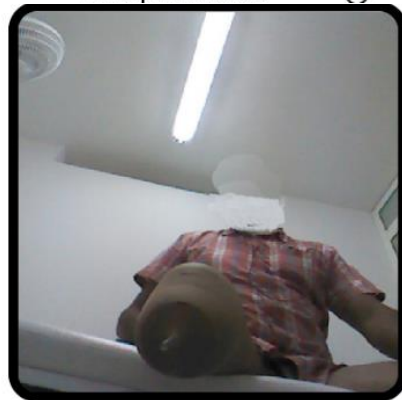
Toma pared lateral ④



Toma pared medial ⑤



Toma pared medial ⑥



Toma extremo distal ⑦

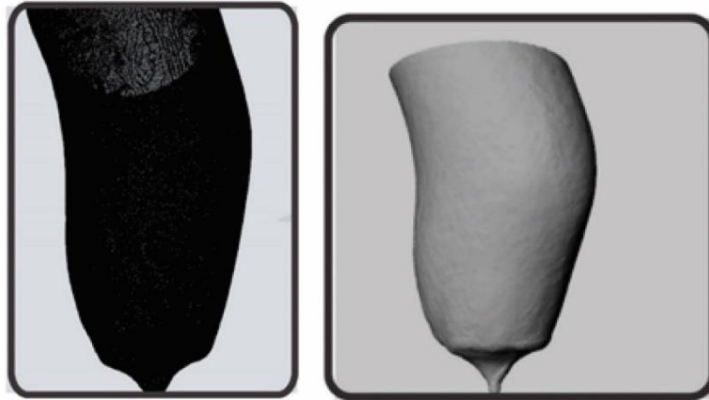


Toma extremo distal ⑧

La captura de datos para la reconstrucción es realizada con el Software libre Skanect 1.5. En este entorno, son recopilados los datos captados en el sensor Kinect. Se obtiene una malla poligonal, en un formato compatible con otro software de diseño. El Skanect tiene una interfaz sencilla que permite al usuario ver en tiempo real el modelo 3D, característica que permite verificar si se obtuvieron los datos completos de la superficie que se está reconstruyendo. La figura 12 muestra el

resultado obtenido con el software Skanect del proceso de reconstrucción con el paciente del caso estudio.

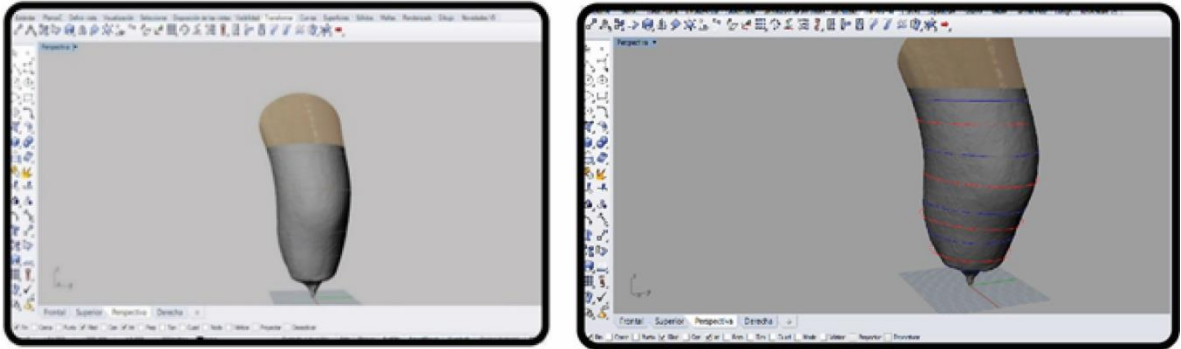
Figura 12 Resultado de la reconstrucción



7.2 MODELADO 3D

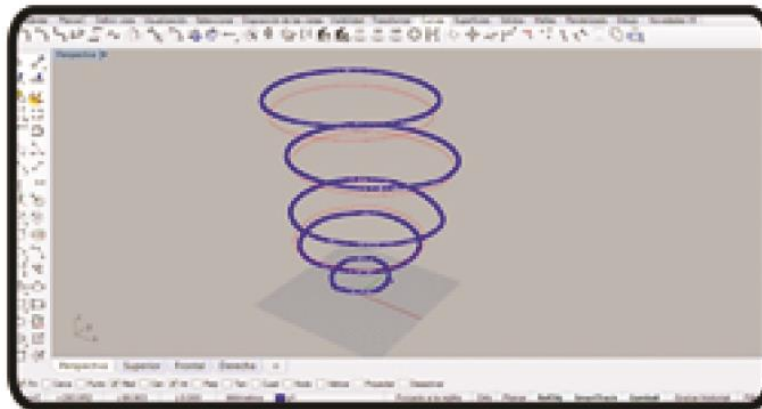
Una vez obtenido el modelo 3D reconstruido, este archivo es exportado a un software CAD para realizar en este tipo de software dos actividades la emulación virtual del modelo reconstruido y el modelado del socket. El proceso de modelado en el software Rhinoceros en varias etapas, para dar como resultado un modelo del socket sobre el cual se desarrollaron las propuestas de rediseño. En la primera etapa los archivos de los modelos 3D fueron importados al software, estos modelos fueron reconocidos como mallas poligonales de superficies volumétricas. A partir del volumen de la malla se ubicaron guías cada tres cm como se hizo sobre el liner, al iniciar el proceso de reconstrucción. Se crearon planos sobre el eje transversal de la reconstrucción para realizar unos cortes y generar en cada sección una curva cerrada con algunas irregularidades como se observa en la figura 13, y finalmente usar estas curvas como guía para crear el molde positivo.

Figura 13 Secciones circulares



Se activaron los puntos de control de las curvas generadas anteriormente y se realizaron las modificaciones guiadas por el equipo de técnicos, como se muestra en la figura 14; los cuales señalaron las variaciones que debían realizarse por curva manejando valores entre 4mm y 6 mm para liberar presión y relacionarlos con los diámetros que se tomaron del muñón del paciente.

Figura 14 Curvas puntos de control

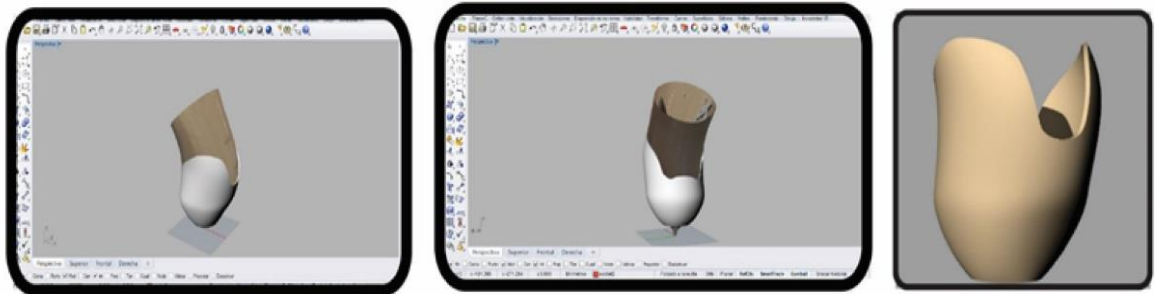


El proceso de modelado se finalizó tomando las curvas modificadas anteriormente, como guías y así construir el cuerpo del molde positivo, sobre la superficie del molde positivo, se generó una superficie adicional con el mismo espesor de la lámina de polipropileno, que es el material en que se fabrican los encajes protésicos, para obtener la superficie base para crear el socket.

Por otro lado y con el apoyo del personal especializado de LH S.A.S. se trazó una línea de corte que debe llevar la superficie del socket para construir virtualmente el encaje. En la parte frontal, el corte

se realizó bajo la articulación de la rodilla, en la cara lateral sube hasta el cóndilo femoral y lo cubre en una especie de aleta, y por la parte posterior se hace una W cuya unión en el medio llega hasta la fosa poplíteica. Para corroborar la superficie creada se hizo una superposición por capas de la reconstrucción inicial de la pierna del paciente, con la superficie, observar la figura 15. Finalmente se obtuvo una superficie del socket.


Figura 15 Modelado del socket



7.2.1 Verificación

La verificación del proceso de modelado virtual se realizó por medio de dos pruebas. Primero se compararon los resultados de los datos físicos de los perímetros versus los datos virtuales realizando una diferencia entre ambos valores como se observa en la tabla 9. La segunda verificación se hizo mediante la fabricación del molde positivo con el uso del proceso CNC, y se realizó un socket de prueba para realizar una prueba de ajuste con el paciente.

Tabla 9 Verificación de medidas

	Modelo virtual	Valor técnico	Diferencia
curva 1	33,5 cm	34 cm	0,5 cm
curva 2	40,2 cm	39,5 cm	0,7 cm
curva 3	42,7 cm	42 cm	0,7 cm

curva 4	42,2 cm	41,6 cm	0,6 cm
curva 5	41,5 cm	41 cm	0,5 cm

Al comparar los resultados, se obtuvo una diferencia menor a 1 cm, por tanto se puede considerar que el resultado tiene buena aceptación dado que el paciente del caso estudio usa un liner de aproximadamente 4 mm, lo que reduce la diferencia en las mediciones. Una vez realizada esta verificación, se procede a hacer la segunda prueba.

Prueba ajuste del encaje protésico

Se realizó una prueba con un modelo no funcional del socket en polietileno que se desarrolló inicialmente por medio del CAD y un proceso de CNC, para obtener el molde del positivo que se observa en la figura 16. Este molde servirá para la etapa de termoformado. En la tabla 10 se especifican los datos de la prueba a realizar y la tabla 11 el personal para realizarla.

Figura 16 Molde CNC



Tabla 10 Información de la prueba

Identificación de la prueba	Prueba de resultados del molde virtual al modelo físico
Tipo de prueba	Física/ Contacto
Componente sometido a prueba	Socket/ Ajuste
Fecha de elaboración	3 de julio 2015
Responsables	Practicante Diseño Industrial Técnico ortesista
Objetivo de la prueba	Determinar si el encaje fabricado basado en la reconstrucción se adapta a la anatomía del paciente del caso estudio

Tabla 11 Personal para la prueba

Nombre	Identidad	Rol
Paciente	Privada	Paciente con amputación transtibial
Ramón Gutiérrez	Líneas hospitalarias	Técnico ortesista
Astrid Moreno Pardo	Diseño Industrial UIS	Practicante

Descripción de la prueba: Hacer una verificación del encaje sobre la anatomía del paciente para corroborar que el proceso de reconstrucción y modelado 3D permite fabricar un molde positivo con herramientas CAD/CAM e integrar estas tecnologías con el proceso tradicional para obtener el modelo de un socket. En la tabla 12 se describe el proceso para verificar el ajuste a la anatomía del paciente y en la figura 17 se muestra la evidencia del proceso.

Tabla 12 Descripción de la prueba

Paso	Descripción	Responsable	Observación
1	Colocar el socket Abultamiento, dificultad	Paciente	No presenta dificultad para colocarse el socket No se observa abultamiento en el borde del socket, ni dificultad para colocarse el socket
2	Retirase el socket	Paciente y técnico ortesista	No se observa dificultad para retirarse el encaje

Figura 17 Evidencia del proceso



Con base en los resultados obtenidos en este apartado se estableció el proceso para el desarrollo del socket integrando técnicas basadas en ingeniería inversa, modelado en software de diseño y manufactura asistida por computador. Las dos pruebas tenían dos objetivos, el primero era la verificación del ajuste del socket a la anatomía del paciente, evidenciando que el modelo de integración de tecnologías propuesto y ejecutado en este proyecto es factible. El segundo propósito fue la integración de este modelo al proceso de fabricación por laminado que se desarrolla actualmente en la empresa.

8. RESULTADOS DEL PROCESO DEL DISEÑO DEL SOCKET TRANSTIBIAL

De acuerdo con la estructura metodológica planteada, una vez analizada la información recopilada, definidos los requerimientos y los parámetros planteados para el rediseño de un encaje protésico Se inició la etapa de ideación del proyecto; en este apartado se describe el proceso de diseño y definición de la propuesta. En síntesis, se tomó como eje central la salud del paciente, las condiciones, las restricciones y la relación del producto entre la persona y el dispositivo. Se identificó que soluciones existentes modificaban secciones específicas del socket pero nunca los bordes o el extremo distal, por tal razón, se plantean los principios iniciales evaluadas por el equipo de técnicos protesistas y la fisioterapeuta de la empresa. Basados en los aportes realizados por el equipo de profesionales, se plantearon las alternativas para ser modeladas y construidas realizando pruebas con prototipos por parte del equipo especializado.

En la siguiente fase, se seleccionó una alternativa por medio de una evaluación heurística, realizada por el equipo de trabajo; conformado por los técnicos protesistas, la fisioterapeuta, el equipo de innovación y desarrollo de la empresa. A partir de esta evaluación se decide realizar un modelo funcional para ser verificado por pruebas de ajuste con el paciente.

8.1 PRINCIPIOS E IDEAS DE DISEÑO

En el proceso de ideación, se tomó como referencia la investigación, los parámetros y los requerimientos para el diseño de encajes protésicos transtibiales; los puntos de presión y las áreas a liberar evitando que el amputado presente problemas de salud generados por el uso de socket. Todos los principios se plantearon centrados en el paciente del caso estudio.

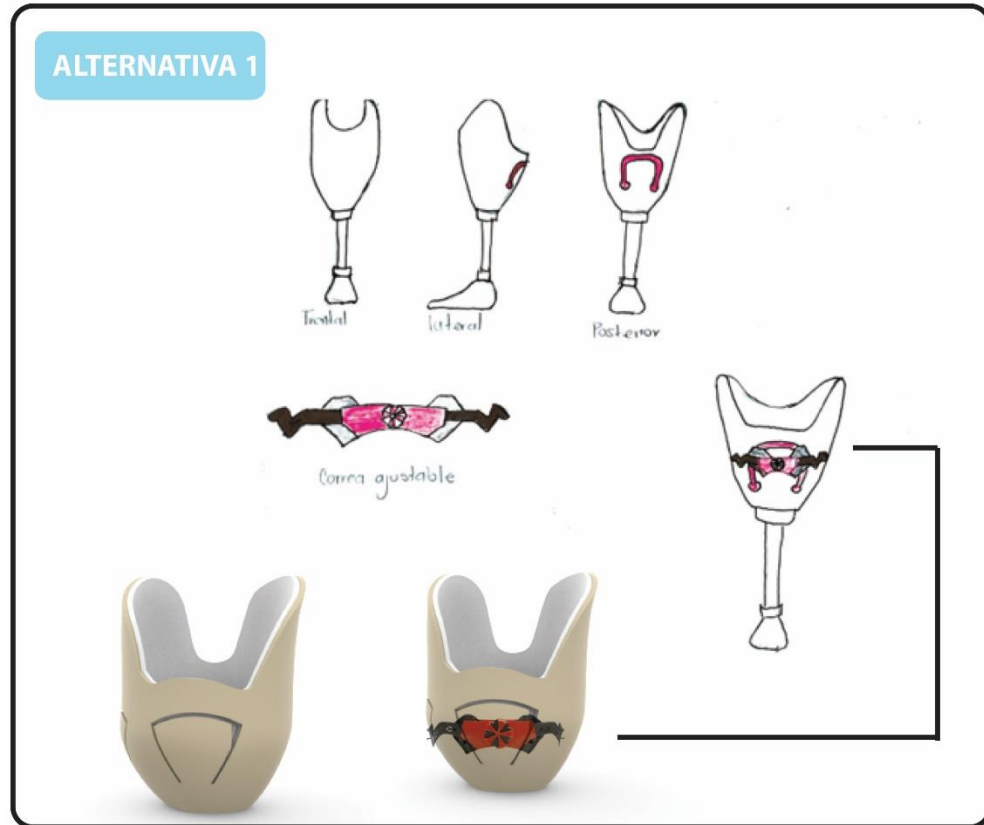
En colaboración con el equipo de trabajo de LHS.A.S, se plantearon 3 principios para el socket tomando como referencia la investigación previa y la definición de conceptos basado en las analogías de algunos productos de la empresa, los cuales en sus especificaciones cumplen la función de ser adaptables. Los principios seleccionados para el desarrollo del socket adaptable fueron ranura, cortes e inflable para el socket.

8.2 BOCETACION Y DISEÑO CONCEPTUAL

El inicio del proceso creativo es la generación de diferentes alternativas por medio de bocetos. Para cumplir con el requerimiento de la adaptabilidad se desarrollaron 3 alternativas, las cuales se evaluaron y seleccionaron de acuerdo al cumplimiento de requerimientos y la participación del paciente; estas alternativas pueden ser observadas en las figuras 18, 19 y 20. Durante el desarrollo del proyecto se encontró la oportunidad de realizar una propuesta de diseño para la funda

cosmética, que permita al equipo de LH S.A.S. fabricar este componente en el laboratorio y ofrecer otra alternativa al mercado.

Figura 18 Alternativa ranura



Alternativa 1

Descripción: Propuesta enfocada a el área de carga más grande que puede tener un socket transtibial, compuesta por una ranura en la parte posterior, un componente interno blando y una correa de ajuste. Permite al paciente controlar el ajuste del encaje mediante la correa y el componente blando sirve de protección al liner.

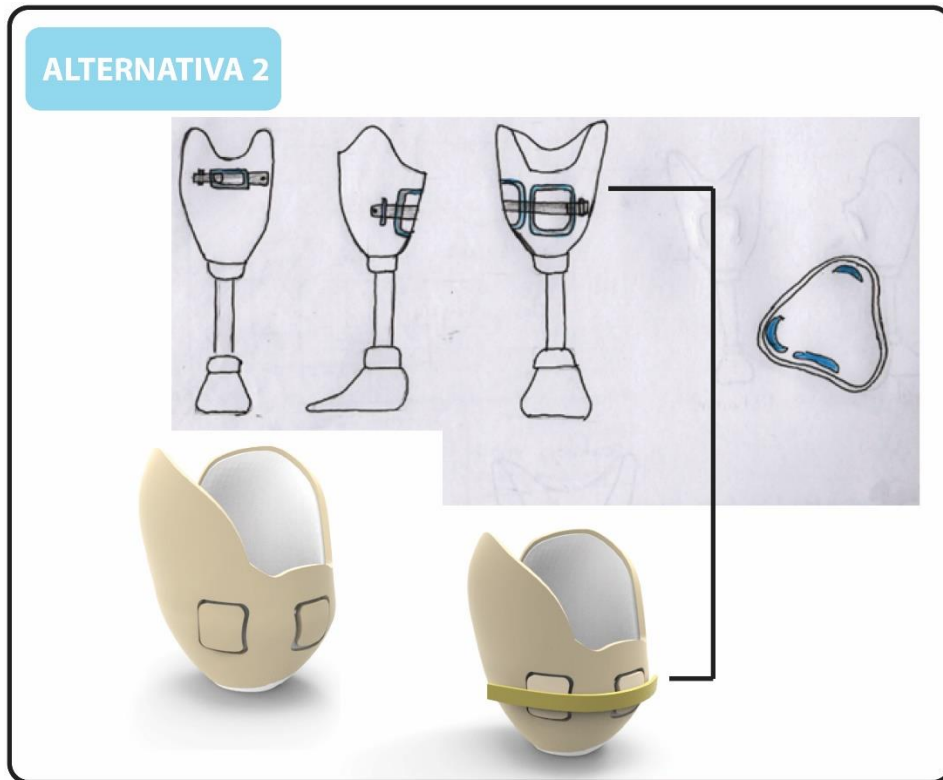
Ventajas:

Producción con recursos disponibles en LH.
El paciente puede hacer uso del ajuste sin necesidad de retirarse la prótesis.

Desventajas:

Al agregar el blando para proteger el liner y la piel del paciente, limita el ajuste de la correa. La correa no tiene un sistema de seguro, para mantenerse en una posición deseada.

Figura 19 Alternativa ventanas



Alternativa 2

Propuesta basada en las áreas de carga, se ubican 3 ventanas cada una en un punto para hacer presión, se realizan cortes al socket e internamente lleva un blando, para evitar que el liner se dañe por las aristas de las ventanas. El ajuste se realizara por medio de una reata.

Ventajas:

Se agrega un proceso a la línea de producción el cual se puede realizar con la tecnología que se dispone actualmente en LH

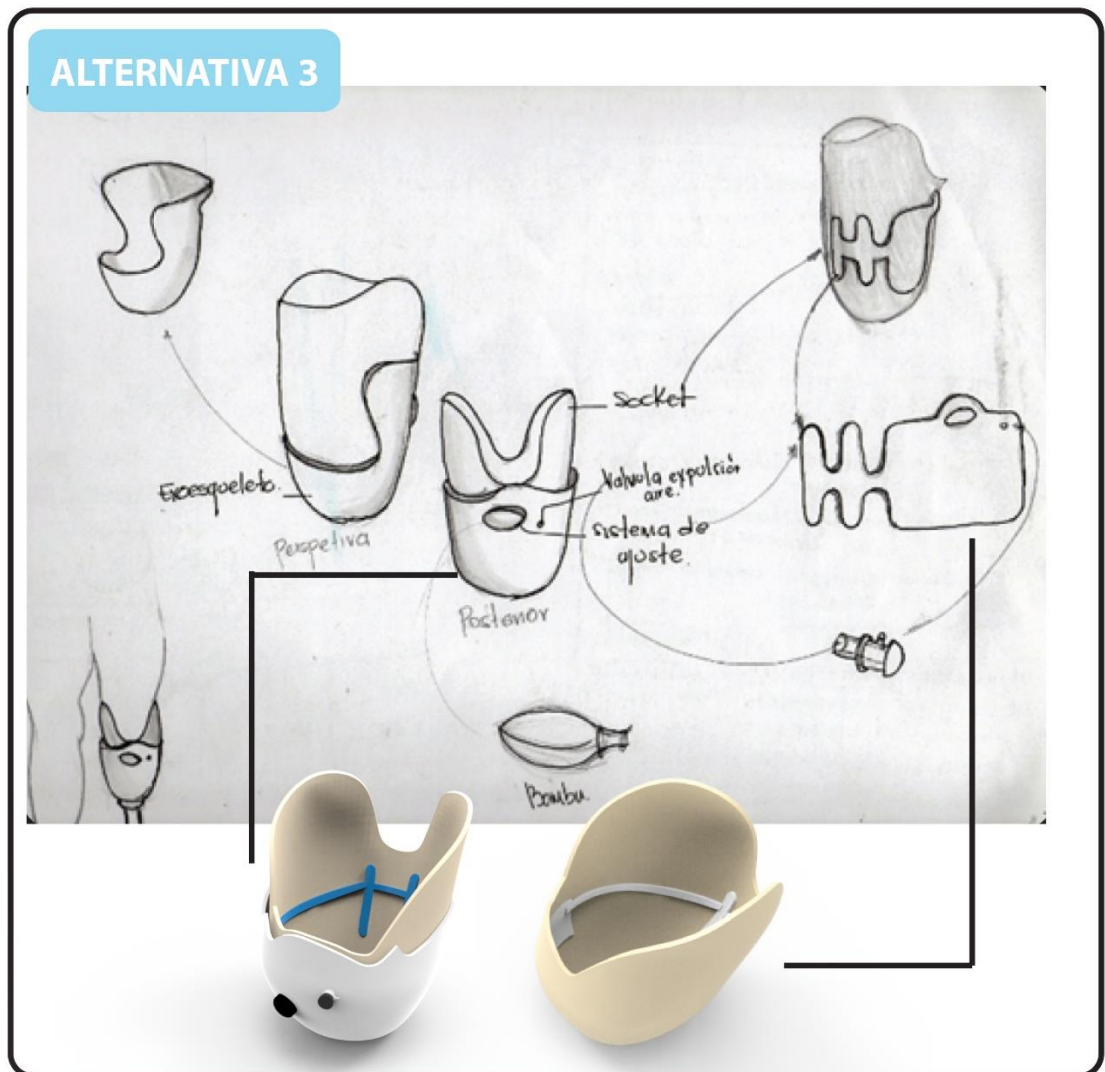
El ajuste se realiza en todas las áreas permitidas, lo que aumenta el área de presión y disminuye la posibilidad que la extremidad residual se libere del muñón.

Desventajas:

El sistema de reata no tiene una fijación seguro.

No garantiza una presión uniforme en las áreas.

Figura 20 Alternativa inflable



Alternativa 3

Propuesta basada en el funcionamiento del tensiómetro, el cual realiza el ajuste del dispositivo con aire. En la alternativa se plantea realizar una bolsa en un material resistente la cual está ubicada en los puntos de presión y se llena con aire mediante una bomba ubicada en la parte posterior de la prótesis en la funda cosmética.

Ventajas:

El sistema al ejercer presión con aire se realiza de manera distribuida, representando en confort para el paciente.

El sistema es controlado por el paciente.

La propuesta adicional de la funda cosmética permite desarrollar un producto que tenga coherencia formal entre sus componentes.

La implementación del sistema de adaptación puede realizarse sobre los encajes protésicos que use el paciente, si la variación de volumen está en el rango.

Desventajas:

Proceso adicionales para fabricar las bolsas del sistema de adaptabilidad.

No hay un control sobre la salida del aire, ya que es un gas que al estar bajo la presión se dispersa.

Para realizar la selección de la alternativa, el equipo de innovación y desarrollo de LH S.A.S. y el equipo de técnicos, realizó una evaluación basados en los modelos virtuales y la descripción que se realizó anteriormente sobre cada una de las alternativas. Se verificaron el cumplimiento de requerimientos, asignándoles un peso y un valor cada uno el resultado se muestra en la tabla 13, también el paciente del caso estudio realizó una valoración de las alternativas por medio de mallas receptoras. En el Anexo D se muestran las mallas receptoras.

Los resultados de estas dos valoraciones arrojaron que la alternativa 3, es la que cumple con los requerimientos planteados; uno de los aspectos a mejorar es la forma del inflable para que se adapte mejor a la forma del socket.

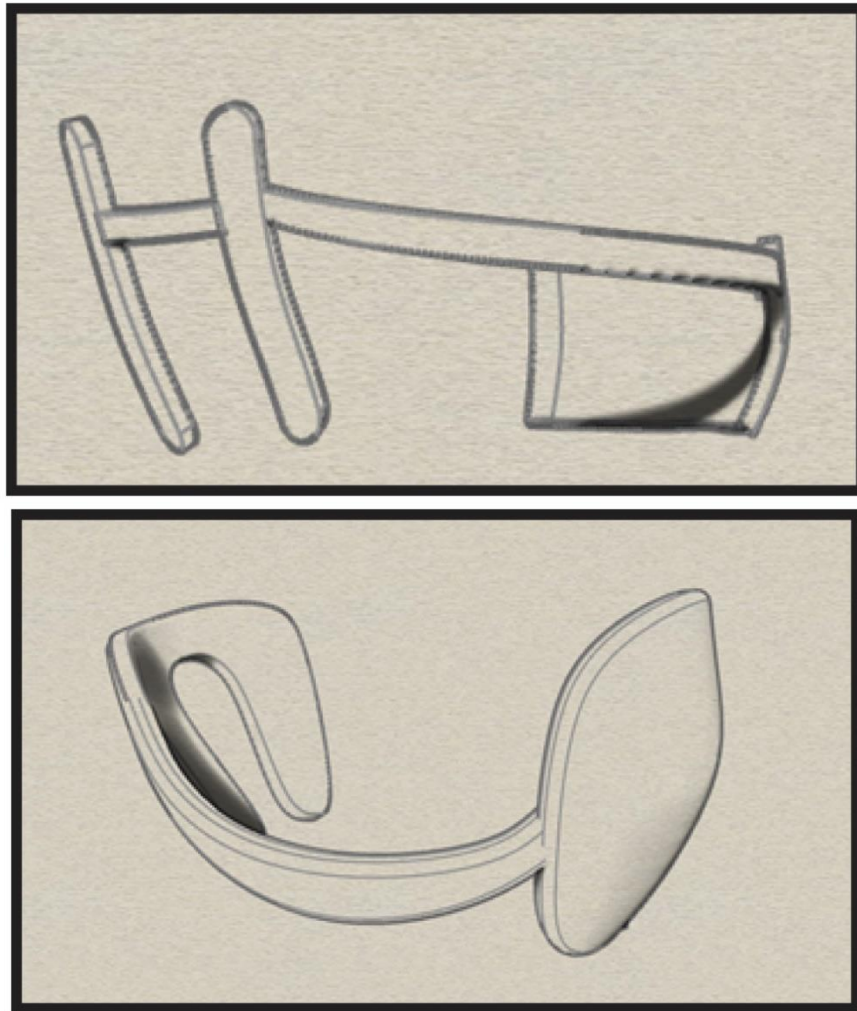
Tabla 13 Evaluación de alternativas por requerimientos

REQUERIMIENTOS	Prioridad usuario	Peso	Alternativa 1 calificación	Alternativa 2 calificación	Alternativa 3 calificación
	El cuerpo del socket debe ser fabricado según la anatomía del paciente del caso estudio	5	10	5 0,4	5 0,4
El socket debe ser 3S. (Silicone suspensión socket).	5	5	5 0,25	5 0,25	5 0,25
El sistema de adaptabilidad debe proporcionar una relación adecuada que no genere presiones en las áreas a liberar.	5	10	2 0,2	3 0,3	5 0,4
La adaptabilidad del sistema se realice según las reducciones identificadas en la etapa de investigación.	5	15	2 0,3	2 0,3	4 0,6
El sistema de adaptabilidad debe evitar el aumento de peso de la prótesis.	4	8	4 0,32	4 0,32	4 0,32
El sistema de adaptabilidad del socket debe permitir una manipulación adecuada y comprensible al paciente.	4	10	4 0,4	4 0,4	4 0,4
El socket y el sistema de adaptabilidad debe ser seguro para el paciente, tanto físicamente como la percepción visual del modelo funcional.	4	8	3 0,24	3 0,24	4 0,32
El socket debe ser fabricado con la tecnología y herramientas que dispone la empresa	4	8	3 0,24	3 0,24	3 0,24
El socket se debe construir con los materiales que cuenta la empresa, para la fabricación de este tipo de productos.	4	8	3 0,24	3 0,24	3 0,24
La intervención con la técnica de ingeniería inversa en el desarrollo de sockets, no altere el proceso de laminado, para la fabricación del modelo funcional.	4	8	3 0,24	3 0,24	3 0,24
Integrar la técnica de reconstrucción 3D para el proceso de toma de medidas.	3	5	5 0,25	5 0,25	5 0,25
Diseñar y fabricar el molde positivo mediante el uso del CAD/CAM y continuar con el proceso de fabricación.	3	5	5 0,25	5 0,25	5 0,25
TOTAL			3,33	3,33	3,91

*Calificación: 1: Nulo 2: Bajo 3: Medio 4: Sobresaliente 5: Alto

La alternativa 3, fue la que presento las mejores características para el equipo de innovación y desarrollo como para el paciente del caso estudio, se analizó con el equipo de técnicos más a fondo y se decidió realizar una variación en la forma del inflable y la ubicación de la bomba de aire como se observa en la figura 21

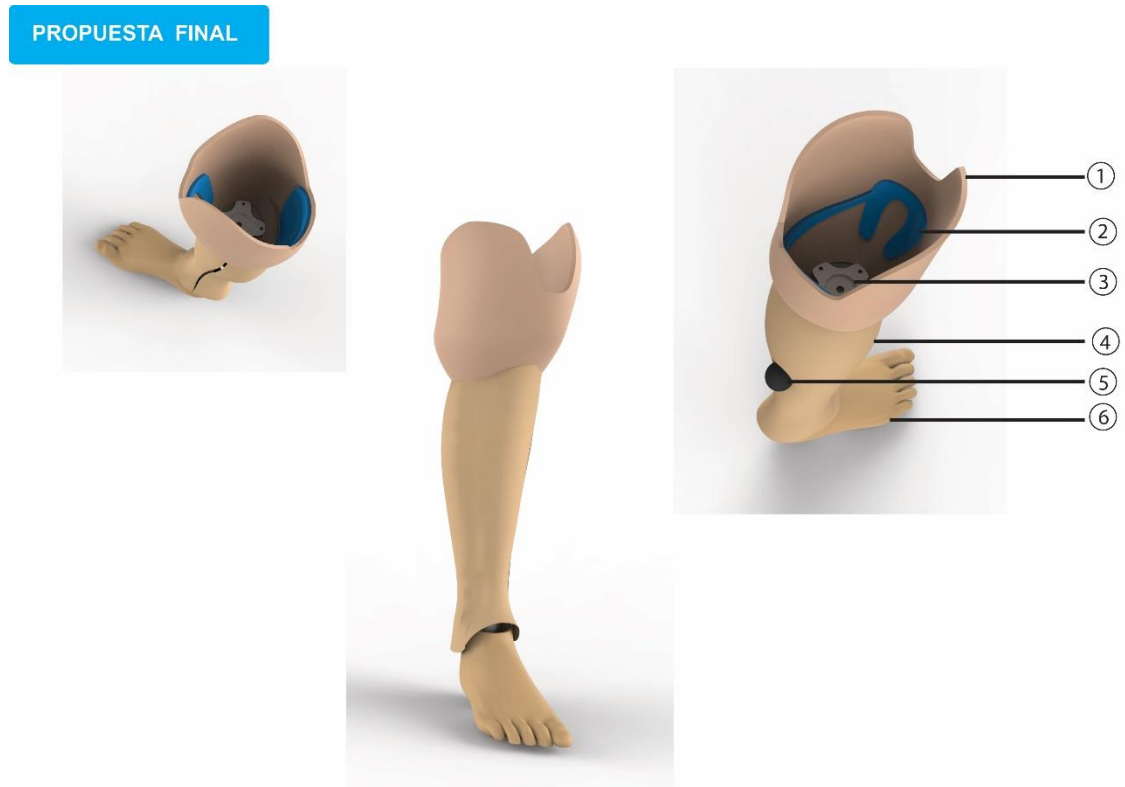
Figura 21 Modificación al inflable



8.3 ALTERNATIVA FINAL

Al finalizar el proceso de diseño, en la figura 22 se observa el resultado que será evaluado por el equipo de trabajo y el paciente del caso estudio.

Figura 22 Alternativa final



La alternativa final está compuesta por 1. El socket, es la cuenca rígida, que alberga el miembro residual al hacer uso de la prótesis, 2. Sistema de adaptabilidad es el principal aporte de este trabajo de grado, está ubicado en las áreas de presión y su función es la de mantener el ajuste del encaje al muñón, 3. Lanzadera, hace parte del sistema de suspensión de los sockets 3S, que el encaje que usa el paciente, sirve de unión con el liner, 4. Funda cosmética hace parte de la propuesta de valor del proyecto, está diseñada para cumplir una función estética en la prótesis, adicionalmente la bomba de aire está ubicada en la parte posterior, 5. Bomba de aire, hace parte del sistema de adaptabilidad y permite al paciente manipularlo cada vez que el crea necesario hacerlo, 6. Pie, sirve para transmitir las fuerzas del piso a la pierna ortopédica y viceversa.

8.4 DESARROLLO DEL PROTOTIPO

8.4.1 Socket

En esta etapa se procedió a construir el modelo final. El proceso realizado consistió en la fabricación del molde positivo del socket. Este molde fue mecanizado en madera por medio del proceso de

mecanizado de control numérico, basados en el molde que se obtuvo con el proceso de reconstrucción, a este molde se le realizaron algunas rectificaciones en yeso y luego se realizó el termoformado; como se ilustran en la figura 23. En el proceso de termoformado, al socket se le adicionó la lanzadera que es el sistema de anclaje o de unión, para que este oculto dentro del plástico.

Figura 23 Proceso de termoformado



El proceso continúa con el corte en la zona de la articulación de la rodilla y la fosa poplítea que permita realizar los movimientos a la articulación y el pulido para dar los acabados y finalmente obtener el socket tal como se ve en la figura 27. En la parte lateral se observa el botón de expulsión de la lanzadera, que permite al paciente liberar la prótesis de su extremidad.

Figura 24 Modelo funcional del socket



8.4.2 Sistema de adaptabilidad

El sistema de adaptabilidad está conformado por una cámara de aire y una válvula de inflado, la cámara se propuso en diferentes materiales, como caucho látex, polietileno de baja densidad y PVC blando. La cámara de aire tiene una forma definida por las áreas donde se puede aplicar presión. Se compararon las propiedades físico-mecánicas de los tres materiales. De acuerdo con la tabla 14, el PEBD presenta una adecuada relación de densidad, rigidez, resistencia por tracción lo que favorece las condiciones fabricación de la bolsa, comparado con el látex que a pesar de presentar la menor porosidad su resistencia mecánica es menor, y su pérdida de resistencia por calor afecta el desempeño del sistema ya que estará ubicado en un ambiente cerrado absorbiendo el calor del muñón, lo que hace que este último material sea propenso a deformarse con mayor facilidad razón por la cual podría limitar las expectativas en cuanto al ciclo de vida del producto.

Se definió el material por medio de la evaluación del proceso de fabricación con cada material y el análisis de las propiedades físico-mecánicas de los materiales. Considerando la viabilidad de producción y articulación de la cadena productiva, se encontró que el material que ofrecía un mejor desempeño hermético en la bolsa fue el polietileno. Por otra parte, la cámara de aire en su interior contiene un polietileno expandido de 3 mm, la función de esta espuma es proporcionar confort al paciente en las áreas donde va a ingresar el aire, así como consolidar un volumen dentro de la bolsa para cuando el amputado no sienta la necesidad de inflar el sistema y ayude a mantener el ajuste.

Tabla 14 Propiedades de los materiales de la cámara de aire*

MATERIAL PROPIEDAD	LÁTEX	PVC BLANDO	PEBD
DENSIDAD g/cm ³	0,930	1,56	0,935
MODULO DE ELASTICIDAD GPa	0,25	2,9	2
TRACCION MPa	32	50	40
ELONGACION %	65	20-40	20
POROSIDAD cm ³	0,01	0,04	0,02

* UNIVERSIDAD DE BARCELONA. Materials. Disponible en www.ub.edu/cmematerials/es

La fabricación de la bolsa, se realizó con un troquel que tiene la forma de las áreas de presión y la dimensión al tamaño del muñón del paciente. Las láminas del material se unieron y se sellaron para

dejar el sistema herméticamente cerrado. La figura 25 muestra los tres tipos de bolsa, en los diferentes materiales.

Figura 25 Tipos de bolsas



De izquierda a derecha, la bolsa fabricada en látex, la bolsa PEBD y la bolsa de PVC blando.

Tabla 15 Proceso de fabricación de las bolsas

Material	Proceso de fabricación		
	Lamina	Corte	Unión
Látex	Para fabricar una lámina de látex es necesario aplicar sobre una superficie plan, lisa y limpia, varias capas de látex líquido, hasta obtener una lámina.	Realizar mediante un troquel el corte de la lámina, el troquel tiene la forma definida de las áreas de presión.	Aplicando látex líquido en los bordes de la lámina cortada, unir y dejar secar.
PVC	Comprar lamina en el mercado.	Realizar mediante un troquel el corte de la lámina, el troquel tiene la forma definida de las áreas de presión.	Aplicar pegante blanco, en los bordes de la lámina, dejar secar, aplicar calor y unir.
PEBD	Comprar lamina en el mercado.	Realizar mediante un troquel el corte de la lámina, el troquel tiene la forma definida de las áreas de presión.	Aplicar calor con la plancha a los bordes para unirlos.

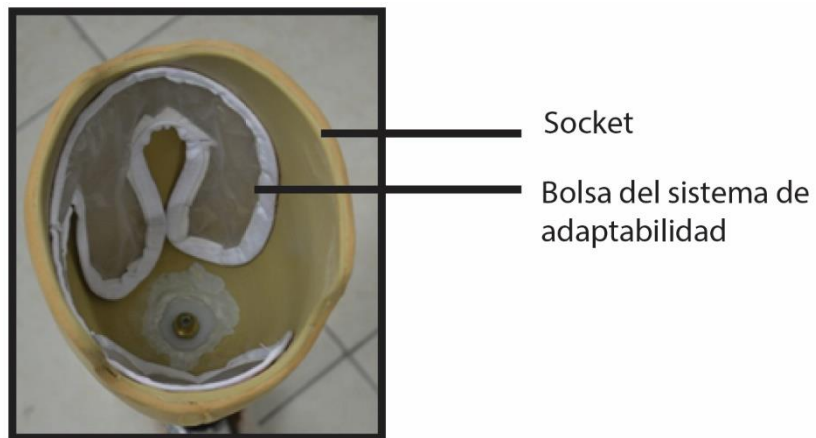
Finalmente se ubicó la entrada y salida de aire, la cual va conectada a una manguera en un extremo y en el otro la bomba de aire, tal como se muestra en la figura 26. Se requiere esta adaptación del sistema para tener en la bomba el control de la entrada y salida del aire y que pueda ser manipulada por el paciente, cada vez que el crea que lo requiere. También se planteó de esta manera para permitir realizar mantenimiento al producto cuando este lo requiera.

Figura 26 Bomba para el inflado



El ensamble entre el socket y el sistema de adaptabilidad fue realizado por medio de la ubicación de un orificio en el socket en el cual se ubica la entrada y salida de aire, y la cámara de aire se une al encaje protésico mediante el uso de velcro, las dos piezas tanto la cámara como el socket lo tienen, para que el sistema quede dentro del encaje protésico, tal como se observa en la figura 27.

Figura 27 Socket con el sistema de adaptabilidad



8.4.3 Funda cosmética

El proceso de fabricación de la funda cosmética se inicia con la fundición en yeso del molde sobre la cual con polietileno se conforma la funda, se realiza un corte lateral, por la parte interna de la extremidad y el pulido de este. En la imagen 31 se muestra el molde con el yeso.

Figura 28 Proceso de fabricación de la funda cosmética



La elaboración de la funda se realizó en polietileno, se forro para dar una apariencia estética de una pierna y con un sistema de unión a la prótesis en polipropileno y una L metálica, observar la figura 32.

Figura 29 Sistema de unión para la funda cosmética



Finalmente se ensamblaron los componentes y se tiene la prótesis con y sin la funda cosmética como se observa en la figura 30.

Figura 30 Modelo funcional de la prótesis



Izquierda modelado alternativa final. Derecha modelo funcional.

9. VERIFICACIÓN

a. Prueba de inmersión

El equipo de innovación y desarrollo de la empresa, elaboro una prueba piloto con uno de los integrantes del equipo de trabajo, en la cual se fabricó una férula que simulara ser el socket que se usa en las prótesis transtibiales, se utilizaron los mismos materiales del producto fina. La prueba inicio con la ubicación de la férula en la pierna de la participante, el técnico protesista sostenía la férula ya que el objetivo era comprobar el ajuste de esta sobre la extremidad.

Luego de la ubicación de la férula sobre la pierna, se inicia el proceso de adaptabilidad, por medio de la bomba se inflan la bolsa que se ubicó internamente en el socket, en la figura 31 se observa la prueba completa. Al lograr el ajuste, finalmente se libera el aire y se retira la férula. Al finalizar la prueba la participante respondió la parte del test que se diseñó para la verificación del modelo. (Ver anexo E, test).

Figura 31 Modelo para prueba



En la imagen de la izquierda se observa el sistema de ajuste con la bolsa llena de aire, en la imagen del centro se ubica la órtesis sobre la pierna y finalmente en la imagen de la derecha se realizó el inflado de la cámara y ya la órtesis se sostiene sobre la pierna.

b. Prueba del socket modelado por deposición fundida

Se verificó la precisión del modelado del socket el cual fue definido con base en el modelo reconstruido y emulado en un software CAD. Esta verificación se realizó por medio de la impresión en 3D del modelo del socket. La tecnología utilizada fue una impresora 3D BGC Smart Tech de prototipado rápido basado en deposición fundida de material polimérico PLA (ácido poli láctico) estándar.

La impresión de este modelo se realizó para hacer una comprobación física y verificar si el modelado fue dimensionado apropiadamente. La forma en que se verificó fue colocando el modelo impreso 3D en el muñón del paciente para comprobar el grado de contacto de este dispositivo con el miembro residual.

Adicionalmente se realizó una prueba con un molde en silicona del muñón del paciente, este molde fue modificado y reducido para comprobar si se realizaba el ajuste con el sistema de adaptabilidad.

Figura 32 Prueba con modelo en PLA



32 a modelo impreso 32 b Molde en silicona del muñón 32 c socket con silicona 32 d proceso de inflado 32 e la silicona es sujeta por el sistema 32 f se libera el aire y sale la silicona.

La imagen 32 a muestra el modelo en PLA con el sistema de adaptabilidad, en el cual se introducirá el molde en silicona de la extremidad residual del paciente, la cual se muestra en la figura 32 b. En la figura 32 c y 32 d se comprueba que el molde de silicona es de menor tamaño que el socket de prueba y en la figura 32 d se inicia el proceso de inflado, finalmente en la figura 32 e se comprueba que el sistema se adapta a los espacios que se generan por la reducción de volumen. En la figura 32 f se libera el aire para que permita la salida del molde de silicona.

9.2 Pruebas de verificación con el paciente

Prueba preliminar

Inicialmente se realizó una prueba con el modelo impreso en 3D para que el paciente verificara si el sistema de adaptabilidad estaba funcionando de manera correcta, se le ubicó el socket impreso en el miembro residual al paciente y se accionó la bomba de ingreso del aire y el paciente expresó sentir la entrada del aire y estar muy cómodo, luego se liberó el aire y se retiró el modelo. En la figura 33 se ilustra el proceso, el cual sirvió para validar los materiales con los que se elaboró el sistema y que evitaran la salida del aire; el paciente evaluó la comodidad del modelo bajo la escala del Likert que se presenta en la tabla 16.

Figura 33 Prueba con modelo elaborado por deposición fundida.



Tabla 16 Valoración del confort por parte del paciente, prueba preliminar

CONFORT	No satisfecho	No aplica	Satisfecho
	-1	0	1

Prueba modelo final

En esta etapa se realizó la comprobación con el modelo funcional, primero se realizó el ensamble de los componentes y las pruebas de alineación estática y dinámica de la prótesis, cumpliendo con el proceso que se debe realizar a los dispositivos ortopédicos. Estas pruebas fueron realizadas por el equipo técnico para avalar el producto y continuar con el proceso de verificación ahora por parte del paciente del caso estudio.

a. Prueba de alineación estática

La figura 34 muestra la alineación estática de la prótesis en la vista anterior la línea de plomada se proyecta por el centro de la rodilla y entre 1 y el 2 dedo. Para la vista lateral la línea se proyecta a entre 0° y 5° con respecto a la vertical, esta inclinación se realiza para permitir los movimientos de abducción y aducción de la rodilla. Este proceso lo realiza el técnico ortesista, basado en la información recopilada en la hoja de datos del paciente, en la cual se tienen las dimensiones del miembro sano.

Figura 34 Alineación estática. Vista anterior y lateral.



b. Prueba de alineación dinámica

Para realizar la alineación dinámica del dispositivo ortopédico el paciente uso la prótesis y realizo una marcha en un terreno plano en una distancia de 7 metros como se observa en la figura 35, el equipo de técnicos reviso la marcha en la vista frontal, vista lateral y posterior y verificaron que el zapato hiciera buen contacto con el piso. Al finalizar la prueba el paciente respondió un test para valorar el confort, el efecto de pistoneo, la apariencia de la prótesis entre otros aspectos.

Figura 35 Prueba de alineación dinámica. Marcha del paciente.





El paciente hizo uso del dispositivo por media hora, tiempo en el cual nunca expreso sentir que la prótesis se desajustara, al finalizar la prueba se realizó una encuesta basada en el test de TAPES y valorado por la escala de Likert. En la tabla 17 se muestran los resultados de la valoración hecha por el paciente y en el anexo E, se encuentra el documento completo.

Se realizó una prueba para comparar el peso de una prótesis convencional versus con el modelo funcional, lo que arrojó un peso idéntico de 1,9 Kg. El peso del dispositivo simula el peso de una extremidad.

Tabla 17 Resultados prueba de uso

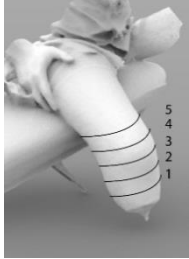
	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	No aplica	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
	-2	-1	0	1	2
Comprendí como se usa el dispositivo					X
El dispositivo ayuda a mantener ajustada la prótesis				X	
El dispositivo realiza la tarea (ajustar) con facilidad				X	
El dispositivo es cómodo					X
Utilizando el dispositivo siento que la prótesis no tiene efecto de pistoneo (movimiento del encaje sobre el muñón)					X
Estéticamente me gusta el aspecto general del dispositivo					X
Comparada con mi antigua prótesis, la comodidad de esta nueva prótesis me parece mejor					X
Yo estaría dispuesto a adquirir y usar este dispositivo si estuviera disponible en el mercado					X
				2	12
Total					14

*Calificación: 0: Nulo 5: Bajo 9: Medio 14: Sobresaliente 18: Alto

La calificación que el paciente del caso estudio le otorgo a el modelo funcional, es de 14 sobre 18 puntos, lo cual demuestra de manera empírica y de percepción del paciente que el sistema de adaptabilidad tiene una buena calificación.

Para evidenciar la variación del volumen del miembro residual, durante todo el proyecto se realizó el proceso de toma de medidas manuales por parte del equipo técnico, en la tabla 18 se muestra cada una de las dimensiones de los diámetros del muñón del paciente, la distancia entre perímetros es de 3 cm y se mantuvo esta dimensión para tener un parámetro guía para realizar la recolección de datos.

Tabla 18 Dimensión de los perímetros tomados en el desarrollo del proyecto



	29/12/2014	5/2/2015	3/7/2015	15/10/2015	7/1/2016	media	varianza	dESV	cambio en % última medición respecto a la media
1	35.5	34	32	31.5	32	33.06	2.1944	1.481	2.298
2	35.9	39.5	35.5	35.5	35	36.22	2.8416	1.685	4.196
3	39.5	42	37	37	38	38.7	3.56	1.886	1.808
4	40.6	41	39.1	38.5	38	39.5	1.212	1.100	3.037
5	40.2	41.6	39.2	37	38	39.1	2.888	1.699	4,092

Los datos aportados por la tabla de variación de los perímetros, nos confirma la información recolectada en la revisión de la literatura, la cual fue la base para el desarrollo de este proyecto. Las variaciones no superan el 5%, pero estas variación leve causa al amputado incomodidad para usar la prótesis, también nos demuestran que el sistema se adapta a las variaciones volumétricas leves el cual fue el objetivo principal de este proyecto.

En la figura 36 se muestra la gráfica de cambios en relación con el tiempo, estos valores evidencia los cambios de volumen por sección, lo que demuestra la adaptabilidad del modelo a las variaciones volumétricas que tuvo el muñón, para el caso estudio. En la tabla 19 se encuentra la verificación de requerimientos

Figura 36 Grafica variación del perímetro en el desarrollo del proyecto

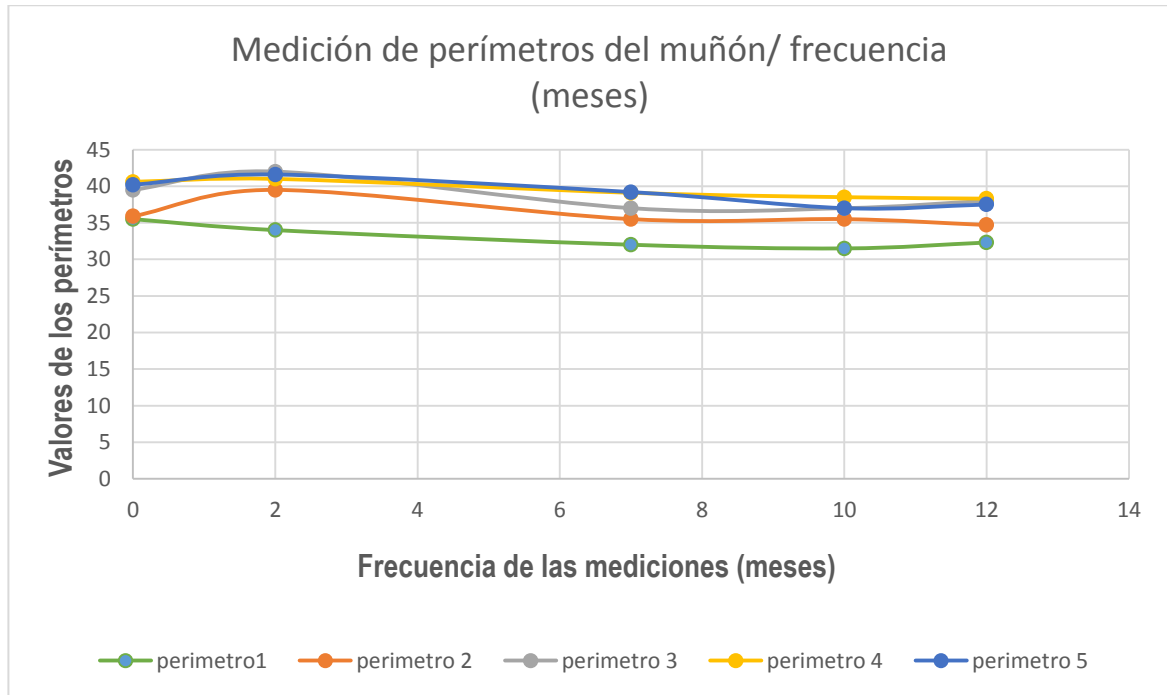


Tabla 19 Verificación de requerimientos

Requerimientos de usuario	Verificable	Evidencia
El cuerpo del socket debe ser fabricado según la anatomía del paciente del caso estudio.	Cualitativo. El técnico colocará el molde elaborado por deposición fundida sobre el muñón.	Figura 18. Evidencia de la prueba.
El socket debe ser 3S. (Silicone suspensión socket).	Cualitativa. El sistema de anclaje debe ser por medio del liner en silicona.	Figura 18. Evidencia de la prueba. Tabla 13.
El sistema de adaptabilidad debe proporcionar una relación adecuada que no genere presiones en las áreas a liberar.	Cualitativo. El usuario debe manifestar si el socket es confortable durante las pruebas de alineación estática y dinámica.	Tabla 17. Resultados prueba de uso
Requerimientos técnicos	Verificable	Evidencia
La adaptabilidad del sistema se realice según las reducciones identificadas en la etapa de investigación.	Cualitativo. Prueba con el socket elaborado por deposición fundida.	Figura 38. Prueba con modelo en PLA
El sistema de adaptabilidad debe evitar el aumento de peso de la prótesis.	Cualitativo. Comparar el peso de una prótesis convencional con el modelo de la propuesta de diseño.	Capítulo de resultados.

Requerimientos formales	Verificable	Evidencia
El sistema de adaptabilidad del socket debe permitir una manipulación adecuada y comprensible al paciente.	Cualitativo. Evaluación el modelo por parte del paciente valorado por la escala de Likert.	Tabla 17. Resultados prueba de uso
El socket y el sistema de adaptabilidad debe ser seguro para el paciente, tanto físicamente como la percepción visual del modelo funcional.	Cualitativo. Durante las pruebas con el paciente, el sistema no debe desajustarse ni generar desconfianza. Esta percepción será evaluada por medio de la escala de Likert.	Tabla 17. Resultados prueba de uso
Requerimientos de fabricación	Verificable	Evidencia
El socket debe ser fabricado con la tecnología y herramientas que dispone la empresa	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.	Figuras 27 y 28. Proceso de termoformado.
El socket se debe construir con los materiales que cuenta la empresa, para la fabricación de este tipo de productos.	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.	Figuras 27 y 28. Proceso de termoformado.
La intervención con la técnica de ingeniería inversa en el desarrollo de sockets, no altere el proceso de laminado, para la fabricación del modelo funcional.	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.	Figuras 27 y 28. Proceso de termoformado.
Integrar la técnica de reconstrucción 3D para el proceso de toma de medidas.	Cualitativo. Evidenciable en el proceso de recolección de datos.	Capítulo 7. Resultados de integración de tecnologías
Diseñar y fabricar el molde positivo mediante el uso del CAD/CAM y continuar con el proceso de fabricación.	Cualitativo. Evidenciable en la etapa de diseño y fabricación.	Capítulo 7. Resultados de integración de tecnologías

10. CONCLUSIONES

- El proceso de diseño industrial aportó una mejor comprensión del problema, abordándolo desde diferentes perspectivas que permitieron llegar a una solución que cumple con los requerimientos y especificaciones de los dispositivos médicos a la medida.
- La integración de tecnologías permitió crear un modelo para generar nuevas opciones en el desarrollo de productos ortopédicos, que incluyen la intervención de la ingeniería inversa y el proceso tradicional de fabricación de dispositivos hechos a la medida.
- Se logró por medio del diseño, una propuesta de un socket adaptable para un caso estudio de amputación transtibial y dado que es un dispositivo medico a la medida, plantea una alternativa para ser aplicado a otros amputados bajo rodilla, ya que la propuesta puede ser replicable en otros casos.
- El proyecto muestra a partir de la prueba de uso, que se logró adaptar y ajustar el dispositivo mediante el sistema de adaptabilidad a las variaciones de volumen, como se demuestro en los resultados obtenidos en la tabla 17. Resultados de la prueba, que de manera adicional demostraron que el rediseño brinda mayor confort en la usabilidad del producto.
- El alcance del proyecto fue superado, ya que inicialmente se propuso elaborar una modelo funcional y se logró obtener un prototipo, gracias al trabajo del equipo interdisciplinar.
- El desarrollo de proyectos de grado en vinculación empresa - universidad permite unificar conocimiento, experiencia y beneficiando a ambas partes tanto con el resultado como con el proceso.
- La funda cosmética se vuelve un valor agregado y permite a Líneas Hospitalarias ofrecer una alternativa diferente para que cada paciente pueda personalizar y dar un aspecto particular al dispositivo ortopédico.

11. RECOMENDACIONES

- Se sugiere realizar 3 tamaños de inflable de acuerdo al largo y la clasificación del muñón para fabricar moldes que permitan la aplicabilidad de la propuesta a mas amputados y facilite el proceso de manufactura de la prótesis.
- Se propone realizar pruebas con sensores de presión para tener una medida de la cantidad de aire que ingresa al sistema de adaptabilidad y tener registro de la salida del aire cuando el paciente se encuentra usando la prótesis.
- El proceso de integración de tecnologías, genera la posibilidad de fabricar sockets mediante prototipado rápido que presenten una mayor resolución y tengan una resistencia similar y propiedades similares a los polímeros termoestables.
- Se recomienda realizar pruebas con más personas con amputación transtibial para validar la propuesta de diseño que se presentó en este trabajo de grado.
- Se recomienda realizar un estudio adicional relacionado con la biomecánica, para analizar la estabilidad y la posición de los hombros, cresta iliaca del paciente durante la alineación dinámica.

BIBLIOGRAFIA

Berral Aguilar, Francisco de Borja¹; Ezquerro Juanco, Francisco¹; Sosa Tallei, Guillermo Oscar², B. de la R. (2012). PRESSURE DISTRIBUTION STUMP-PROSTHESIS AND SUPERFICIAL TEMPERATURE OF THE, 13(2).

Daly, C. H., Chimoskey, J. E., Holloway, G. a, & Kennedy, D. (2006). The effect of pressure loading on the blood flow rate in human skin. *Journal of Tissue Viability*, 16(4), 17–21. doi:10.1016/S0965-206X(06)64004-7

Gabbiadini, S. (2011). Knowledge-based based design of lower limb prosthesis, 78–87p.

Hong-liu, Y. U., Sheng-nan, Z., & Zhao-hong, X. U. (2011). Study on the Usability Evaluation of Prosthetic Leg Products Based on Ergonomics, XXXIII(3), 366–372p.

Kapp, S. L., & Ferguson, J. R. (2007). Transtibial Amputation: Prosthetic Management. *Atlas of Amputations and Limb Deficiencies*, 503–515p.

Mendoza, Cruz. Estudio comparativo de la diferencia del volumen del muñón vs . el miembro sano , descripción morfológica y poblacional en pacientes con amputación transfemoral. Revista de investigación clínica. 2014. Vol 66, P. 85-93.

NORMAN, Donald A. (2004) El Diseño emocional: Porque nos gustan (o no) los objetos cotidianos, Barcelona: Editorial Paidós Ibérica, S.A.

Ogawa, A., Obinata, G., Hase, K., Dutta, A., & Nakagawa, M. (2008). Design of lower limb prosthesis with contact pressure adjustment by MR fluid. *Conference Proceedings : ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference, 2008*, 330p.

UNIVERSIDAD EAFIT. (2009) Ingeniería Inversa. [en línea]. <http://bdigital.eafit.edu.co/bdigital/PROYECTO/P621.9023F634/capitulo1.pdf> pág. 1

Wilson, A. B., Schuch, C. M., & Nitschke, R. O. (n.d.). A Variable Volume Socket for Below-knee Prostheses.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Lugo., L. H. (2014). Guía de práctica clínica, (37). P. 4-7
2. Mundial, B., Miembros, E., Miembros, E., General, A., Unidas, N., & Vial, S. (2011). SEGUNDO INFORME SOBRE.
3. LA O RAMOS, Raidel. Alfredo D. Barylolo Cardoso. Rehabilitación del Amputado de Miembro Inferior. (2005) En: Medicina de Rehabilitación Cubana [en línea]. http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacionbio/manual_de_amputados.pdf [29/10/2014]. p.11
4. Uellendahl, J. (2011). FIRST EXPERIENCES WITH THE VINCENT HAND Stefan Schulz. *Symposium A Quarterly Journal In Modern Foreign Literatures*.
5. BOARD WJ, Street GM, Caspers C. (2001) A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. *Prosthet Orthot Int*.
6. Berbesi, M., & Suescum, M. (2009). Diseño de prótesis transtibial infantil y validación a través de pruebas de usuario. Universidad EAFIT. Departamento de ingeniería de diseño de producto. Medellín.
7. Malagón CV. (1994) Tratado de ortopedia y fracturas. Bogotá.
8. Williams RM, Ehde DM, Smith DG, Czerniecki JM, Hoffman AJ & Robinson LR (2004) A two-year longitudinal study of social support following amputation. *Disability and Rehabilitation* 26, 862–874p.
9. Sanders, J. E., & Fatone, S. (2011). Residual limb volume change: Systematic review of measurement and management. *The Journal of Rehabilitation Research and Development* (Vol. 48). doi:10.1682/JRRD.2010.09.0189
10. Choke, J. Hernandez, S. (2013). *Desarrollo de una exoprotesis para pacientes con amputacion transtibial*. Universidad Central de Venezuela.
11. Velasquez, V. (2007). elaboración de órtesis de descarga en abducción tipo kafo y elaboración de prótesis transtibial modular tipo kbm para miembro inferior derecho y prótesis tipo syme miembro inferior izquierdo. "Universidad Don Bosco. Técnico en órtesis y prótesis. San salvado
12. Rueda Molina, F. (2012). Estrategias de control motor en sujetos protetizados con amputación transtibial unilateral: unilateral análisis instrumental, p.226.
13. Bosco, U. D. O. N. (2005). y órtesis tipo kafo optando al título de : técnico en órtesis y prótesis.

14. Levy, W. (2000). Manual Protésico: El cuidado de la piel determina la comodidad protésica. En: In Motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 10, Número 1 (Enero/Febrero, 2000) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jan_feb_00/skin.htm [10/01/2015]
15. STARK, Gerald. Manual protésico: plan de juego para obtener el ajuste perfecto En: In motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 9. Número 9 (Enero / Febrero, 1999) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jan_feb_99/prosthetic_primer.pdf [03/08/2015]
16. ROBERTS RA (1986). Suction socket suspension for below-knee amputees. Arch Phys Med Rehabil 67, p.196-199
17. ACOSTA J, Daza C, Galeano C, Mantilla J (2007). Digitalización 3D del rodete de un compresor centrífugo: Un procedimiento alternativo.
18. UNIVERSIDAD EAFIT. (2009) Ingeniería Inversa. [en línea]. <http://bdigital.eafit.edu.co/bdigital/PROYECTO/P621.9023F634/capitulo1.pdf> pág.10
19. BUZZI. Marco, et al. 3D modelling and knowledge: Tools to automate prosthesis development process: International Journal on Interactive Design and Manufacturing: 2012. Vol 6. P. 41-53
20. VILLA ÁLVAREZ, Diana Pamela. Rediseño de un encaje para un usuario con amputación transfemoral con el uso de metodologías de ingeniería inversa. Trabajo de grado Ingeniería de Diseño de Producto. Medellín. Universidad EAFIT
21. Smith DG. (2004) Atlas of amputations and limb deficiencies surgical, prosthetic, and rehabilitation principles. American Academy of Orthopaedic Surgeons
22. Machuca, J. (2015) Propuesta de diseño de un socket para usuarios con amputación transfemoral, basado en la integración de técnicas de ingeniería inversa. modalidad práctica empresarial en la empresa líneas hospitalarias SAS. Universidad Industrial de Santander. Facultad ingenierías físico mecánicas. Escuela Diseño Industrial.

ANEXOS

ANEXO A. ENTREVISTA TÉCNICOS LH

Formato de preguntas

1. ¿La variación de volumen se presenta en una sola etapa del periodo de la amputación transtibial?
2. ¿Cómo controla los cambios de volumen en la amputación transtibial?
3. En centímetros, en promedio cuanto cambia el volumen en la amputación transtibial?

Técnico 1

1. Los cambios en el muñón se presentan con mayor relevancia apenas el amputado empieza a usar la prótesis, en el periodo de maduración, pero eso sigue variando durante toda la vida y depende mucho del estilo de vida del paciente
2. Lo que se le recomienda al paciente es agregar calcetas protésicas, cuando sienta que le queda suelta.
3. En promedio el cambio está entre 1 y 3 cm.

Técnico 2

1. Las fases afectan la variación de volumen, no es lo mismo una persona recién amputada que no realice un buen vendaje e inicia el periodo de uso de prótesis, la prótesis de prueba, pero en términos generales, la fase de maduración con la prótesis de prueba es cuando más se presentan cambios.
2. Realmente es muy difícil, se controla con la toma de medidas antropométricas, pero como recomendación a los pacientes depende del sistema de suspensión, porque en el caso del liner lo que puede hacer es comprar uno que sea un poco más grueso, pero normalmente se les aconseja agregar las medias protésicas.
3. Lo más común son 2 cm, el muñón transtibial se seca rápido el musculo y los cambios de volumen después de esa etapa son pequeños.

ANEXO B. Consentimiento

ESTUDIO SOBRE EL DESARROLLO DE UN SOCKET PARA AMPUTACION TRANSTIBIAL ADAPTABLE A LOS CAMBIOS DE VOLUMEN DEL MUÑÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apreciado participante:

Con base en los principios establecidos en la Resolución 008430 de 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social Colombiano por la cual se instauran las normas para la investigación científica en salud en Colombia, específicamente en su Artículo 15, relacionado con el Consentimiento Informado, usted deberá conocer acerca de esta investigación y aceptar o no, de manera autónoma, participar si lo considera conveniente. Por favor, lea cuidadosamente y realice las preguntas que desee hasta alcanzar su total comprensión.

1. Introducción y propósito del estudio: El aumento en los índices de amputación de los últimos años a nivel nacional y la necesidad de rehabilitar a las personas en condición de discapacidad y considerando que la anatomía de cada paciente es diferente y a su vez la forma anatómica del miembro residual tiende a cambiar al transcurrir del tiempo; este trabajo investigativo en el cual usted puede participar tiene como propósito valorar las variaciones de forma y volumen que presenta el muñón a través de una toma de medidas y de manera paralela se hace una propuesta de diseño de un encaje protésico adaptable a los cambios de forma del muñón.

Los hallazgos provenientes de este estudio permitirán establecer parámetros relacionados con el porcentaje de cambio de volumen del muñón en paciente con amputación transtibial para aplicarlos al rediseño de encajes protésicos. De esta forma se busca aumentar la permanencia y adaptabilidad del paciente con la prótesis.

2. Selección de los participantes. Usted ha sido seleccionado como participante en el trabajo de investigación debido a que presenta amputación transtibial y se encuentra en una etapa donde el muñón presenta variaciones volumétricas, es mayor de edad y goza de buena salud por esta razón reúne las características establecidas como ideales para la compilación y análisis de los datos de interés para la investigación.

3. Herramientas de medición. En esta prueba se utilizara el sensor Kinect de Microsoft, para tomar el registro sin contacto del muñón.

4. **Procedimiento.** Una vez haya leído en su totalidad y firmado el presente documento, se procederá a documentar la información relacionada con su edad, sexo, talla, peso, causa de la amputación, condiciones del muñón y piel. Después del registro de los datos se dará inicio a la prueba que constara de dos fases, una inicial en la cual se realizara la toma de las medidas del muñón el cual tendrá la calceta protética, esta fase se realizara de dos maneras usando el sensor kinect el cual hará el registro sin tener contacto físico y en posición sedente durante un tiempo aproximado de 5 minutos y con la cinta métrica tomando los datos de largo del muñón, circunferencias alrededor, Medidas M-L al nivel de cóndilos femorales y supracondilar, Medida A-P entre el tendón rotuliano y fosa poplítea, Circunferencias de pierna contralateral a nivel del tobillo y la pantorrilla, Largo del pie, Altura de la línea interarticular de la rodilla al piso en la pierna contralateral.

En la segunda fase se realizara una prueba del encaje desarrollado, la sesión está planteada para realizarse en un tiempo aproximado entre los 4 y 5 meses, en la cual usted usara el encaje de prueba y realizara una valoración de uso y paralelamente el personal especializado de la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S. realizara una evaluación al propuesta presentada.

5. **Repositorio fotográfico y filmico.** Debido a la naturaleza del procesamiento de los datos, es necesario tomar fotografías y hacer un registro filmico, esto no generara dolor ni riesgo alguno asociado a la prueba, para brindar privacidad, y proteger la identidad todas las tomas serán realizadas en el muñón ya que es la parte del cuerpo de interés para el proyecto. Todo el material filmico y fotográfico será archivado y usado por un tiempo máximo de 10 años, conservando su confidencialidad y solamente será publicado en caso de tener un alto valor de representatividad para el proyecto. Únicamente las personas encargadas del proyecto y usted, cuando lo desee, tendrán acceso al material filmico. Si decide participar, usted es libre de retirar su autorización acerca del uso y divulgación del material filmico y fotográfico en cualquier parte del estudio y en cualquier momento. Al firmar este consentimiento informado usted autoriza para que el material filmico o fotográfico pueda ser usado en eventos o publicaciones de carácter académico, sin embargo, la identidad personal no será divulgada.
6. **Riesgos y beneficios esperados.** La presente prueba fue diseñada con base en investigaciones encontradas en la revisión de la literatura, esta se fundamenta en estudios para el desarrollo de sockets por medio de la integración de tecnologías de ingeniería inversa y estudios realizados para la medición de los cambios de forma que sufre el muñón; los elementos utilizados para la medición son de naturaleza no invasiva, no representan riesgos de radiación, dolor físico o riesgo psicológico. Teniendo en cuenta

lo mencionado la participación en esta prueba es segura en todas sus fases, tanto para usted como para los realizadores de la prueba, como medida de seguridad adicional, el procedimiento será supervisado y asistido en todo momento por el personal experto y altamente calificado de la empresa Líneas Hospitalarias SAS.

Además de lo mencionado el benéfico al ser parte de este estudio es brindar el respaldo de información del caso de estudio que la investigación requiere para los resultados esperados que son la futura integración de tecnologías de punta a los procesos de desarrollo de sockets, por otra parte el diseño de alternativas destinadas específicamente a los cambios morfológicos del muñón.

7. **Confidencialidad.** La información que usted suministra es confidencial y solo se utilizará para fines del proyecto. En cualquier documentación relacionada a esta prueba no aparecerá su nombre, las fotografías o videos solo serán presentados en los documentos bajo su consentimiento, en caso contrario no se publicaran de ninguna manera. La información de los registros filmicos y fotográficos será almacenada en la base de datos del grupo de investigación interfaz, adscrita a la escuela de diseño industrial en la Universidad Industrial de Santander, y en las bases de datos de la empresa Líneas Hospitalarias SAS, y no podrá ser consultada por nadie diferente al personal vinculado al proyecto o a quien se autorice formalmente.
8. **Costos y compensación.** Usted no tendrá que asumir ningún costo relacionado, ni recibirá pago alguno por participar en esta investigación.
9. **Inquietudes y respuestas.** Si usted tiene alguna pregunta o aclaración con respecto a los procedimientos que se van a realizar, los riesgos, beneficios o cualquier otro tema relacionado con el presente estudio, puede con toda libertad requerir al encargado del proyecto; él dará respuesta con la profundidad y veracidad en la que este proyecto se realiza.
10. **Derecho a rehusar o a abandonar el estudio.** Reiteramos que su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Aún, si después de dar su consentimiento de participar y cambia su parecer, usted tendrá derecho a rehusarse a responder cualquier pregunta, ejecutar algún procedimiento o incluso retirarse totalmente del procedimiento sin que esto represente algún inconveniente u ocasione una penalidad.

11. Autorización para estudios futuros. Con la firma del presente consentimiento usted hace manifiesta su autorización para que los todos los datos obtenidos en este estudio puedan ser utilizados en estudios futuros, así como en la publicación de los resultados aquí encontrados en diferentes eventos académicos tales como ponencias, material docente, publicaciones científicas, etc.; sin tener que volver a solicitar nuevamente su consentimiento, esto, previa aprobación del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander.

Si autorizo
No autorizo

12. Declaración del participante. Certifico que he comprendido lo anterior y una vez aclaradas todas las inquietudes surgidas con respecto a mi participación en la investigación, acepto hacer parte, de manera libre y voluntaria, en la investigación titulada: "Estudio sobre el desarrollo de un socket para amputación transtibial adaptable a los cambios de volumen del muñón"

Firma: [Firma]
Nombre completo participante: Carlos Fernando Ferrudo Gómez
C.C.: 91298769
Testigo [Firma]
Firma: [Firma]
Nombre completo testigo: [Nombre]
C.C.: 91467555

ANEXO C TEST TAPES

PRUEBA DE USABILIDAD

Se trata de un cuestionario diseñado para investigar diferentes aspectos de tener una prótesis.

Por favor contestar cada pregunta tan honestamente como pueda. No hay respuestas correctas o incorrectas. Sus respuestas serán confidenciales.

Cuanto tiempo ha tenido la prótesis que usted usa en este momento?

10 MESES

Cual fue la causa de su amputación?

- Trastorno periférico vascular
 Diabetes
 Accidente

Otro: _____

Parte 1

A continuación se escriben una serie de enunciados sobre el uso de una prótesis. Por favor, lea cada uno cuidadosamente y seleccione que tan de acuerdo o en desacuerdo esta con él.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	No aplica	De acuerdo	Muy de acuerdo
Me he acostumbrado a usar una prótesis					X
Una prótesis interfiere con la habilidad de hacer mi trabajo				X	
Tener una prótesis me hace más dependiente de otros				X	
Tener una prótesis limita el tipo de trabajo que puedo hacer				X	
Siendo una persona amputada significa que no puedo hacer lo que quiero hacer				X	
Tener una prótesis limita la cantidad de trabajo que puedo hacer					X

Las siguientes preguntas se refieren a actividades que usted podría hacer durante un día típico.
 ¿Tener un límite que la prótesis en estas actividades? Si es así, ¿cuánto?

Por favor marque la casilla apropiada

	Sí, me limita mucho	Limita un poco	No, no se limita en absoluto
Las actividades vigorosas, como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes extenuantes	X		
subir varios tramos de escaleras	X		
caminar a trabajar		X	

Parte 2

Para las siguientes preguntas, por favor, marque la casilla correspondiente

1. En promedio, ¿cuántas horas al día usted usa su prótesis? 15 horas

2. En general, diría que su salud es:

Muy Mala [1] Mala [2] Normal [3] Buena [4] Muy bien [~~5~~]

3. En general, diría que sus capacidades físicas son:

Muy Mala [1] Mala [2] Normal [3] Buena [4] Muy bien [~~5~~]

4.a ¿experimenta dolor en la extremidad residual (muñón)

Si X No _____

No [0]... (Si no, vaya a la pregunta 5)

Sí [1]. (En caso afirmativo, responder a parte (b), (c), (d) y (e))

(b) durante la última semana, ¿cuántas veces has experimentado dolor?

7 días

(c) ¿cuánto, en promedio, cada episodio de dolor pasado?

Medio - más o menos

(d) indique, el nivel promedio de tación dolor experimentado durante la última semana en la escala abajo marcando la casilla correspondiente:

Insoportable__ Horrible__ angustiante__ incómoda suave__

(e) ¿Cuánto interfirió con su estilo de vida normal dolor del muñón (ej. trabajo, actividades sociales y familiares) durante la última semana?

Mucho__ bastante moderado__ un poco__ no del todo__

5. (a) ¿Experimenta algún otro problema médico, aparte de dolor del muñón?

No Sí__

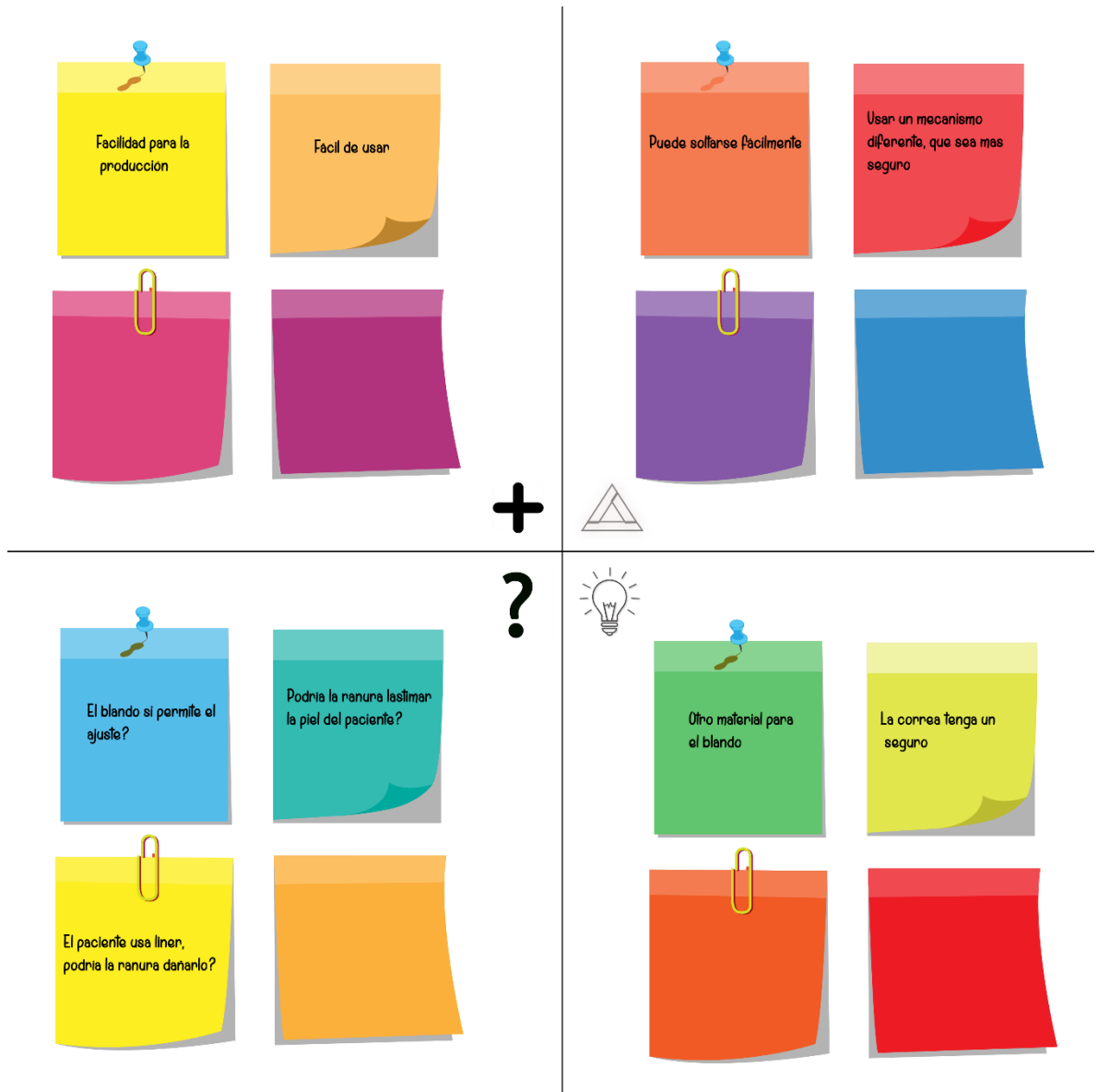
(En caso afirmativo, parte respuesta (b), (c), (d))

(b) Por favor, especifique cuáles son los problemas que experimenta

(c) Durante la última semana, ¿cuántas veces ha sufrido de estos problemas médicos?

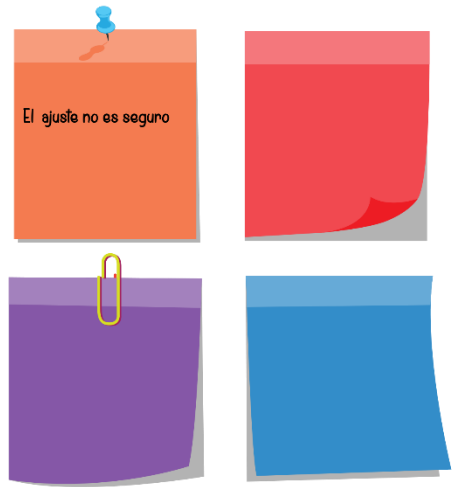
(d) ¿Cuánto tiempo, en promedio, duró cada problema?

ANEXO D MALLAS RECEPTORAS

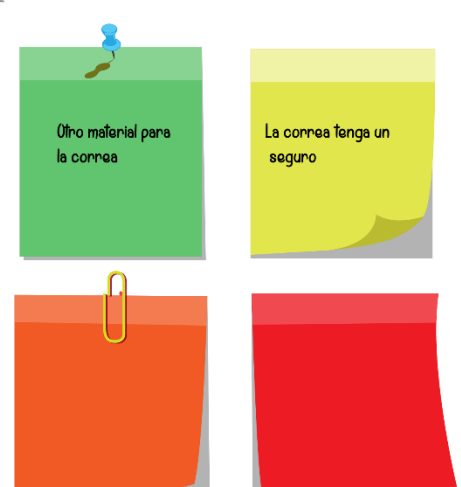




+



?



Ajusta en todas las áreas de presión

Fácil de usar

El aire ocupa los espacios que genera la pérdida de volumen, adaptándose a esos espacios y proporcionando el ajuste

+



En el transcurso del día, se puede ir saliendo el aire

?



Material para proteger el inflable y no dañar el liner?

Material para el inflable:
plástico
caucho
látex

Forma del inflame se amolda mejor a la anatomía

Bomba pequeña para inflar

ANEXO E TEST PRUEBA DE INMERSION

Prueba de verificación

Se trata de un cuestionario diseñado para investigar diferentes aspectos relacionados con el uso una prótesis. Por favor contestar cada pregunta tan sinceramente como pueda. No hay respuestas correctas o incorrectas. Sus respuestas serán confidenciales.

Parte 1

A continuación se escriben una serie de enunciados sobre el uso de una prótesis. Por favor, lea cada uno cuidadosamente y seleccione que tan de acuerdo o en desacuerdo esta con él.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	No aplica	De acuerdo	Muy de acuerdo
Me he acostumbrado a usar una prótesis					X
Una prótesis interfiere con la habilidad de hacer mi trabajo					X
Tener una prótesis me hace más dependiente de otros					X
Tener una prótesis limita el tipo de trabajo que puedo hacer					X
Siendo una persona amputada significa que no puedo hacer lo que quiero hacer				X	
Tener una prótesis limita la cantidad de trabajo que puedo hacer				X	

Las siguientes preguntas se refieren a actividades que usted podría hacer durante un día típico.

Lo limita la prótesis en estas actividades. Si es así, ¿cuánto?

Por favor marque la casilla apropiada

	Sí, me limita mucho	Limita un poco	No, no se limita en absoluto
Las actividades vigorosas, como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes extenuantes	X		
subir varios tramos de escaleras	X		
caminar a trabajar		X	

Parte 2

Para las siguientes preguntas por marque la casilla correspondiente, valorando el nuevo dispositivo

1. Yo podría usar fácilmente el dispositivo?

Sí No

2. Comprendí como se usa el dispositivo?

Totalmente de acuerdo De acuerdo No aplica En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

3. El dispositivo ayuda a mantener ajustada la prótesis?

Totalmente de acuerdo De acuerdo No aplica En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

4. El dispositivo realiza la tarea (ajustar) con facilidad?

Totalmente de acuerdo De acuerdo No aplica En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

5. El dispositivo es cómodo?

Totalmente de acuerdo De acuerdo No aplica En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

6. Utilizando el dispositivo siento que la prótesis no tiene efecto de pistoneo (movimiento del encaje sobre el muñón)

Totalmente de acuerdo De acuerdo No aplica En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

7. Estéticamente me gusta el aspecto general del dispositivo?

Totalmente de acuerdo De acuerdo No aplica En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

8. Comparada con mi antigua prótesis, la comodidad de esta nueva prótesis me parece mejor?

Totalmente de acuerdo De acuerdo No aplica En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

9. Yo estaría dispuesto a adquirir y usar este dispositivo si estuviera disponible en el mercado?

Totalmente de acuerdo De acuerdo No aplica En desacuerdo Totalmente en desacuerdo