

**PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SOCKET PARA USUARIOS CON
AMPUTACION TRANSFEMORAL, BASADO EN LA INTEGRACION DE
TECNICAS DE INGENIERIA INVERSA. MODALIDAD PRÁCTICA
EMPRESARIAL EN LA EMPRESA LINEAS HOSPITALARIAS SAS.**

JESUS ALEXIS MACHUCA GELVEZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO MECANICAS
ESCUA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA
2015**

**PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SOCKET PARA USUARIOS CON
AMPUTACION TRANSFEMORAL, BASADO EN LA INTEGRACION DE
TECNICAS DE INGENIERA INVERSA. MODALIDAD PRÁCTICA
EMPRESARIAL EN LA EMPRESA LINEAS HOSPITALARIAS SAS.**

JESUS ALEXIS MACHUCA GELVEZ

Trabajo de grado para obtener el título de Diseñador Industrial.

Directora

DI. CLARA ISABEL LOPEZ GUALDRON.

Codirector

DI. LUIS EDUARDO BAUTISTA.

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO MECANICAS
ESCUA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2015

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
2 OBJETIVOS	16
2.1 OBJETIVO GENERAL	16
2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	16
3. MARCO TEORICO	17
3.1 AMPUTACION TRANSFEMORAL	17
3.2 SOCKET	20
3.3 INTERFACE SOCKET MUÑON	23
3.4 CLASES DE CAMBIO DE VOLUMEN	24
3.4.1 ESTUDIO EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA LH.	26
3.5 METODOS PARA LA FABRICACIÓN DE SOCKETS	27
3.5.1 MÉTODO TRADICIONAL	27
3.6 DEFINICIÓN DEL MODELO DE INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EL DESARROLLO DE SOCKETS	30
3. 6.1 NUEVAS TECNOLOGIAS APLICADAS AL DESARROLLO DE SOCKETS	31
3.7 ALINEACIONES DE LA PROTESIS	37
4. ESTADO DEL ARTE	41
4.1 TIPOS DE SOCKETS TRANSFEMORALES	41
4.2 ANALISIS ACTUAL DEL CONTROL DE LOS CAMBIOS DE VOLUMEN	42
5. CASO DE ESTUDIO.	45
6. REQUERIMIENTOS	47
7. METODOLOGIA DEL PROYECTO.	49
7.1 INGENIERIA INVERSA	50
7.2 CONSTRUCCION DIGITAL DEL SOCKET BASE	51
7.3 DISEÑO	53
7.4 VERIFICACION Y TESTEO	55
7.4.1 CUESTIONARIO DE VALORACION	58

8. RESULTADOS	60
8.1 INGENIERIA INVERSA	60
8.2 CONSTRUCCION DIGITAL DEL SOCKET BASE	63
8.2 RESULTADOS DE DISEÑO	70
8.2.1 EVALUACIÓN SEGÚN REQUERIMIENTOS	75
8.3 VERIFICACION Y TESTEO	78
9. CONCLUSIONES	95
10. RECOMENDACIONES	97
BIBLIOGRAFÍA	100
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	102
ANEXOS	107

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Amputación transfemoral	17
Figura 2. Nivel de amputación transfemoral	18
Figura 3 Componentes de la prótesis transfemoral	20
Figura 4 regiones del socket transfemoral	21
Figura 5 Esquema del socket de contacto total	23
Figura 6 Reducciones máximas de perímetros.	27
Figura 7 Anillo de mando	29
Figura 8 Tecnologías de reconstrucción	33
Figura 9 Izquierda Esquema de triangulación	34
Figura 10 Sensor kinect	34
Figura 11 Grafica de la desviación estándar del sensor kinect	35
Figura 12 Diseño de socket por secciones	36
Figura 13 porcentajes de distribución de la prótesis en los planos frontal y lateral	38
Figura 14 ciclo de la marcha normal y ciclo de la marcha con una prótesis transfemoral	41
Figura 15 Arquitectura del socket	54
Figura 16 Esquema de la reconstrucción	60
Figura 17 Nube de puntos, obtenida de la reconstrucción.	61
Figura 18 Modelo digital del cilindro	61
Figura 19 Comparación de secciones en el molde positivo	62
Figura 20 Reconstrucción del caso de estudio	63
Figura 21 Superficie del modelo digital.	64
Figura 22 Cuerpo del socket	64
Figura 23 Superficie del molde positivo digital	66
Figura 24 Comparación de las superficies reducidas	67
Figura 25 Resultado del proceso de construcción del anillo de mando	68
Figura 26 Alineación de las superficies	69
Figura 27 principios para conceptos	70
Figura 28 tipos de mecanismos identificados para el ajuste	71
Figura 29 Concepto 1	72
Figura 30 Concepto 2	73
Figura 31 Concepto 3	74
Figura 32 Modificación del mecanismo 1	75
Figura 33 Alternativa final	77
Figura 34 Diagrama de uso de la alternativa final	77
Figura 35 Modelo para la prueba preliminar	79

Figura 36 Modelo del socket en el caso de estudio	80
Figura 37 Elaboración del diseño del socket final	80
Figura 38 Interfaces blandas	81
Figura 39 Ensamble de los componentes	83
Figura 40 Alineación de la fuerza del peso y su reacción contraria	84
Figura 41 Interfaces blandas	84
Figura 42 Cinturón pélvico	87
Figura 43 Marcha del paciente con la prótesis ensamblada	87
Figura 44 Posición sedente del paciente con la prótesis	88
Figura 45 Medidas por secciones del ajuste del mecanismo	89
Figura 46 Resultados sesiones de la prueba dinámica	89
Figura 47 tomas de medidas del muñón a lo largo del proyecto	90
Figura 48 grafica de los valores de los perímetros vr frecuencia en el tiempo	91
Figura 49 Modelo del socket en el caso de estudio.	92
Figura 50 Medidas por secciones del ajuste del mecanismo	92

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Periodo de amputación	19
Tabla 2 Sistemas de suspensión	22
Tabla 3 Método tradicional de fabricación	27
Tabla 4 Porcentaje de reducción del molde positivo.	29
Tabla 5 Tecnologías aplicadas al desarrollo de sockets.	31
Tabla 6 Marcha humana	40
Tabla 7 Tipos de sockets transfemorales	42
Tabla 8 Conceptos del control de cambio de volumen.	43
Tabla 9 Conceptos de ranura.	44
Tabla 10 Características del caso de estudio	46
Tabla 11 Requerimientos de diseño	47
Tabla 12 Metodología	49
Tabla 13 Prueba del modelo	56
Tabla 14 Valoración del mecanismo.	58
Tabla 15 Valoración de las características del socket.	58
Tabla 16 Escalas de valoración para la prueba de alineación dinámica.	59
Tabla 17 Reducción del cuerpo del socket por porcentajes	66
Tabla 18 Resumen de evaluación de requerimientos	75
Tabla 19 Evaluación de mecanismos en el concepto 2	76
Tabla 20 Escala de valoración, prueba preliminar.	79
Tabla 21 Escala de valoración para el mecanismo	85
Tabla 22 Escala de valoración para las características del socket	85
Tabla 23 Resultados prueba dinámica.	88
Tabla 24 Dimensiones de las secciones de los perímetros tomadas a lo largo del proyecto	91
Tabla 25 Verificación de requerimientos	92
Tabla 26 Escala de valoración para el mecanismo.	94

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1 ENTREVISTA A TECNICOS ORTOPEDICOS	107
SOBRE EL CAMBIO DE VOLUMEN DEL MUÑON.	107
ANEXO 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO	109
ANEXO 3 EVALUACION DE CONCEPTOS POR REQUERIMIENTOS	114
ANEXO 4 SUPERFICIE DEL CUERPO DEL SOCKET AJUSTADO CON PUNTOS DE CONTROL	116

RESUMEN

TITULO: PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SOCKET PARA USUARIOS CON AMPUTACION TRANSFEMORAL, BASADO EN LA INTEGRACION DE TECNICAS DE INGENIERIA INVERSA. MODALIDAD PRÁCTICA EMPRESARIAL EN LA EMPRESA LINEAS HOSPITALARIAS SAS.

AUTOR: Jesús Alexis Machuca Gelvez**

Palabras clave: Prótesis transfemoral, amputación, diseño de socket, cambios de volumen.

DESCRIPCION Con el fin de solucionar los inconvenientes que se presentan por los cambios de volumen del muñón, en amputados del miembro inferior del caso transfemoral y con la integración de tecnologías de ingeniería inversa, al proceso de fabricación artesanal de sockets. Este proyecto plantea el diseño de un nuevo socket aplicado a un caso de estudio para la empresa Líneas Hospitalarias SAS.

Para esto se implementó en el laboratorio de órtesis y prótesis de la empresa una metodología de 4 etapas: 1. Ingeniería inversa. Con la técnica de triangulación se reconstruyo el muñón del caso de estudio para la obtención de un modelo digital. 2. Construcción digital del socket base. Utilizando herramientas CAD y el modelo digital obtenido, se construyó virtualmente el socket actual del caso de estudio. 3 Diseño. Se desarrollaron diferentes conceptos de socket con la propuesta de valor del ajuste al cambio de volumen del muñón, de los cuales se seleccionó una alternativa final, que fue desarrollada con base al socket base construido con herramientas CAD. 4. Verificación y testeo. Finalmente la alternativa final fue prototipada y utilizada en el caso de estudio para pruebas de usabilidad.

Los resultados muestran que fue posible desarrollar un diseño de socket con el modelo de integración de tecnologías, este dispositivo fue anatómicamente adecuado para la geometría del muñón, y se comprobó con pruebas estáticas y dinámicas que el grado de confort es similar a un socket convencional. De igual forma que el sistema de ajuste desarrollado tuvo una aceptación adecuada en el paciente del caso de estudio y se evidencio la capacidad de ajustarse a los cambios de volumen identificados.

*Proyecto de grado.

** Facultad de ingenierías físico mecánicas. Escuela de diseño industrial. Director Clara Isabel Lopez Gualdron, Diseñador Industrial. Codirector Luis Eduardo Bautista Diseñador Industrial.

ABSTRACT

TITLE. PROPOSED DESIGN OF A SOCKET TO TRANSFEMORAL AMPUTEES USERS. INTEGRATION BASED ON REVERSE ENGINEERING TECHNIQUES. BUSINESS PRACTICE MODE IN THE COMPANY LINEAS HOSPITALARIAS SAS.

AUTHOR. Jesús Alexis Machuca Gelvez**

KEYWORDS. Transfemoral prosthesis, amputation, socket design, volumen changes.

DESCRIPTION

In order to solve the problems presented by changes in residual limb volume, on lower limb amputees case of transfemoral and the integration of reverse engineering technologies, to the process of handmade sockets. This project involves the design of a new socket applied to a case study for the company Lineas Hospitalarias SAS.

To this was implemented in the laboratory of orthotic and prosthetic Company a methodology of 4 stages: 1. Reverse engineering. With the technique of triangulation the stump of case study to obtaining a digital model is constructed. 2. Digital reconstruction of the socket base. Using CAD tools and the digital model obtained is virtually built the current socket of the case study. 3. Design. Socket different concepts were developed with the value proposition of setting the volume change of the stump, of which a final option was selected, which it was developed based on the basic CAD tools built socket. 4. Verification and testing. Finally the final alternative was prototyped and used in the case study for usability testing.

The results show that it was possible to develop a socket design with technology integration model, this device was anatomically suited to the geometry of the stump, and it was found with static and dynamic tests the level of comfort is similar to a conventional socket. Similarly the adjustment system developed had adequate patient acceptance Case Study and was evidenced the ability to adjust to changes volume identified.

*Graduation Project

** Physic – Mechanical Engineer Faculty. Industrial design school. Director Clara Isabel Lopez Gualdron, Industrial designer. Codirector Luis Eduardo Bautista, Industrial designer.

INTRODUCCIÓN

En Colombia, la Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación estima que la incidencia de amputación en el país, se encuentra en el rango de 200 a 300 personas por cada 100 mil habitantes (1). Las causas por las cuales se presentan amputaciones en general son: lesiones traumáticas donde la extremidad no puede ser estabilizada, debido a origen traumatológico y enfermedades como la diabetes o disfunciones cardiovasculares (2). Colombia, a su vez por ser un país afectado por el conflicto armado, tiene otro factor relevante en las amputaciones de miembro inferior, que corresponde a las víctimas por minas antipersonales, según el informe monitor de minas terrestres de 2007, publicado por la ONU, de las cerca de 110 millones de minas que están sembradas alrededor del mundo, Colombia en el 2008 ocupó el país con mayor número de víctimas por estos artefactos. (3).

Las cifras y causas de amputación en Colombia, reflejan la importancia de desarrollar proyectos encaminados a la mejora de los dispositivos destinados al reemplazo de las extremidades perdidas, como lo son las prótesis de miembro inferior. Con este proyecto se propone por medio de la integración de nuevas tecnologías de punta, intervenir el proceso de fabricación artesanal de uno de los componentes claves de la prótesis, el socket que es el elemento que está en contacto directo con el cuerpo de la persona amputada.

La integración de tecnologías de punta actualiza el proceso artesanal y mejora la precisión del método, ya que se basa en técnicas de ingeniería inversa que permiten el desarrollo del dispositivo en un entorno digital, de esta forma las herramientas CAD posibilitan el trabajo del eje central del proyecto, el cual es diseño de un socket que pueda solucionar los inconvenientes de los sockets actuales, frente a los cambios de volumen que presenta la extremidad residual del amputado.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La prótesis es la solución utilizada normalmente para reestablecer la función de soporte de equilibrio y marcha que realizan los miembros inferiores. Estos dispositivos protésicos generalmente están compuestos por tres elementos: el pie, la rodilla mecánica y el encaje o socket. Este último elemento de la prótesis está en contacto directo con el muñón, el cual es la parte de la extremidad amputada que permanece adherida al cuerpo, el socket por lo tanto debe ser personalizado, teniendo en cuenta que las dimensiones y la geometría del muñón son diferentes para cada paciente, de esta forma el adecuado desarrollo en su diseño proporciona el confort necesario para que la persona pueda caminar y realizar sus actividades con facilidad (4).

Sin embargo, se han identificado problemas en la adaptabilidad del socket a la anatomía del paciente, en parte por las fallas en la toma de medidas del muñón. Estas medidas dependen de un proceso realizado manualmente, lo que evidencia que la precisión se ve afectada, debido a que esta parte del proceso se realiza copiando la anatomía del muñón, por medio de vendas de yeso, que forman un molde negativo correspondiente a la geometría de la extremidad. Dado que esta actividad es ejecutada manualmente por el personal técnico, la exactitud del procedimiento depende en gran medida de la experiencia y habilidades de la persona encargada, constituyéndose este tipo de procedimiento en una debilidad para garantizar resultados precisos y confiables. Por otra parte la naturaleza invasiva del método ocasiona una experiencia incomoda, que puede llegar a ser traumática en el paciente, debido a las regiones del cuerpo que se ven afectadas en la medición, ya que es necesario tocar y cubrir la superficie de la piel con vendas de yeso (5).

Por otra parte el diseño convencional de los sockets que se fabrican actualmente en la empresa Líneas Hospitalarias SAS, puede ser intervenido y rediseñado. La anterior afirmación se presenta porque se identificó la oportunidad de desarrollar mejoras en las características del socket, en función del comportamiento que el dispositivo presenta frente a los cambios de volumen que ocurren en el muñón.

Generalmente los cambios de volumen en el muñón se presentan por diversas causas como variación de peso del paciente, estilo de vida, dieta, entre otros factores, son el motivo principal del reemplazo del socket, al ocasionar incomodidad y problemas para usar la prótesis, cuando estos cambios de forma en el muñón son significativos. Se identificó que ocurren en su mayoría en el periodo de amputación correspondiente a la fase intermedia de recuperación, en la cual la persona amputada recibe su primera prótesis, esta fase tiene un tiempo aproximado de cuatro a seis meses de duración, después continúa la transición a la fase estable del muñón, en donde el miembro residual logra una maduración en su morfología y los cambios de forma son menos frecuentes (6).

Considerando las situaciones planteadas sobre los sockets fabricados en la empresa líneas hospitalarias, se pretende integrar soluciones en el contexto de las capacidades de la empresa para asimilar las propuestas de valor. Desde esta perspectiva surge la propuesta de desarrollar el diseño de un socket, que solucione los inconvenientes presentados por los cambios de volumen del muñón. Interviniendo el proceso de toma de medias actual con el uso de nuevas tecnologías de ingeniería inversa, que tienen el potencial de mejorar la precisión y hacer que esta parte del proceso de fabricación sea más comfortable para los pacientes.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer el diseño de un socket ajustable a los cambios morfológicos del muñón, para un caso de estudio de amputación transfemoral, a través de la integración de técnicas de ingeniería inversa.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Establecer los requerimientos técnicos del diseño del socket, realizando la revisión de la literatura científica, por medio de las bases de datos multidisciplinarias, estudio de campo y entrevistas con especialistas.
2. Integrar herramientas de ingeniería inversa y diseño al proceso de desarrollo de producto de la empresa Líneas Hospitalarias SAS. Para la obtención del modelo virtual 3D del miembro residual como base en el desarrollo de los conceptos de diseño del socket.
3. Evaluar el modelo físico del socket, por medio del diseño de pruebas de usabilidad, en la persona del caso de estudio, comparando los resultados frente al socket convencional diseñado actualmente.

3. MARCO TEORICO

3.1 AMPUTACION TRANSFEMORAL

Es la operación quirúrgica, que consiste en la separación de una parte del miembro inferior, a nivel del muslo, en la cual es cortado el hueso del fémur transversalmente como se ilustra en la figura 1 (7). En general existen dos razones por las cuales es necesario realizar una cirugía para remover un miembro inferior, la primera por una lesión traumática, al punto que la extremidad no puede ser salvada, por ejemplo un accidente automovilístico o una caída y la segunda causa es por una enfermedad vascular periférica, consecuencia de una diabetes o una disfunción cardiovascular (2).

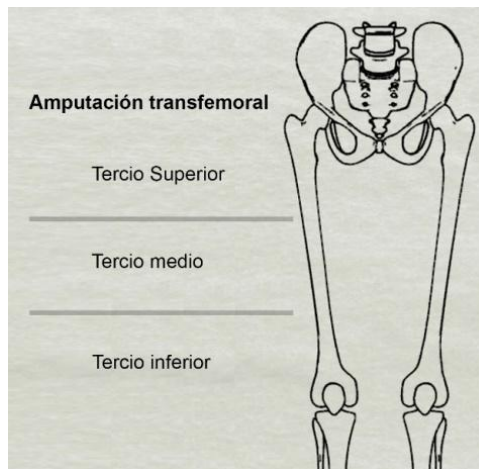
Figura 1. Amputación transfemoral



Fuente: <http://www.ottobock-group.com>

La parte del miembro inferior cortado que permanece adherido al cuerpo, resultado del procedimiento quirúrgico, se conoce con el nombre de muñón o miembro residual (Real academia de la lengua española), y tomando como referencia la ISPO International Society for prosthesis and Othotics, los muñones se clasifican según su longitud en: corto, medio y largo, y según su tono muscular en duro, medio y blando (8). La tonalidad muscular y la longitud del muñón son características importantes que determinan el tipo de prótesis que el amputado necesita. En el caso transfemoral la longitud del muñón se define por el nivel de amputación, el cual se clasifica en tercio superior, tercio medio y tercio inferior, como se muestra en la figura 2 (9).

Figura 2. Nivel de amputación transfemoral



Fuente Manual de amputados de miembro inferior.

Sanders 2011, estableció el periodo de amputación descrito en la tabla 1 asociándolo al tiempo en que se realizó el procedimiento quirúrgico, las etapas descritas definen los cambios que ocurren en el miembro residual a lo largo del periodo de amputación. En la etapa pre-operativa se toma la decisión de realizar la cirugía evaluando las condiciones físicas de la extremidad, como el estado vascular y la selección del nivel de amputación. La etapa pos operativa y hospitalaria se utilizan para la recuperación de la cirugía, y dan paso a la etapa

intermedia de recuperación, en la cual la persona está lista para recibir su primera prótesis, que es el dispositivo destinado a reemplazar la parte perdida de la extremidad (Real academia de la lengua española). Finalmente en la etapa de transición a la fase estable se alcanza una adaptación y control en el uso de la prótesis.

En las dos últimas etapas del periodo de amputación, suceden los cambios más importantes en el miembro residual y se relacionan con variaciones de volumen en la extremidad. Es decir, una vez terminada la etapa hospitalaria en la etapa intermedia de recuperación empieza la transición al uso de la prótesis, donde ocurren cambios de volumen por el inicio de la ambulación y el uso del dispositivo protésico; en la etapa final ocurre una relativa estabilización del volumen y forma del muñón. Sin embargo la estabilización definitiva del muñón no se logra con facilidad, porque la extremidad a pesar de haber conseguido un grado de estabilidad, está sujeta a cambios de volumen (6).

Tabla 1 Periodo de amputación

ETAPA	TIEMPO
1. Pre operativa	Se toma la decisión de amputar, evaluación del estado vascular y nivel de amputación.
2. Posoperativa	Entre 5 y 14 días después de la operación.
3. Hospitalaria	Entre 4 y 8 semanas después de la amputación.
4. Intermedia de recuperación	Entre 4 y 6 meses después de la amputación
5. Transición a la fase estable	6 meses en adelante después de la amputación

Fuente: Sanders, J. 2011

Las prótesis transfemorales como lo ilustra la figura 3 están compuestas por: conjunto pie-tobillo, pierna, rodilla mecánica, sistema de suspensión, y socket, donde este último es el eje principal del proyecto (10); antes del uso de una prótesis definitiva, normalmente se utiliza una prótesis provisional, que inicia en la fase intermedia de recuperación y se utiliza porque el miembro residual reducirá su volumen gradualmente, hasta lograr una estabilización (9).

Figura 3 Componentes de la prótesis transfemoral



Fuente <http://professionals.ottobockus.com>

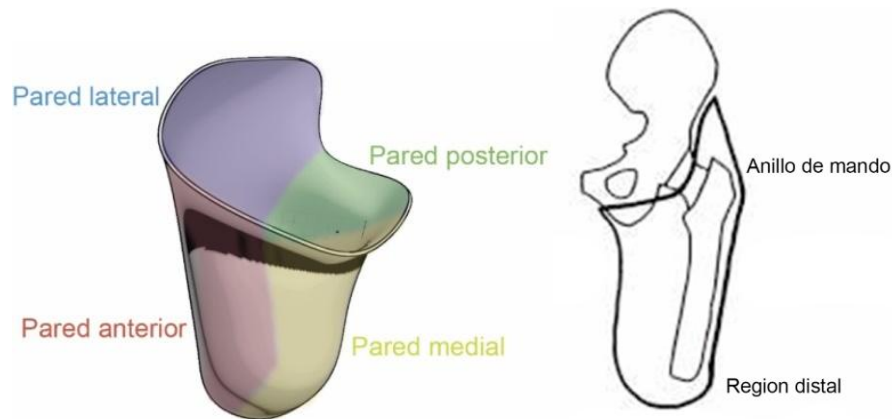
3.2 SOCKET

El encaje o socket es el dispositivo médico sobre medida, que le permite al amputado conectarse con su extremidad artificial, y el medio para transmitir su peso desde la prótesis hasta el suelo. La geometría del socket debe ajustarse a la forma del muñón, permitiendo la circulación interna de los tejidos blandos, proporcionando la comodidad y confort suficiente para que el amputado pueda

realizar actividades como moverse o caminar con libertad, por lo que su diseño y fabricación requieren un elevado nivel de personalización (11).

En la figura 4 se ilustran las regiones principales del socket con respecto a la anatomía del amputado: pared lateral, pared medial, pared anterior y pared posterior. De igual forma la región proximal se conoce como anillo de mando, y la parte final del socket como región distal. Las regiones mencionadas se utilizan como referencia para el desarrollo y fabricación del componente protésico.

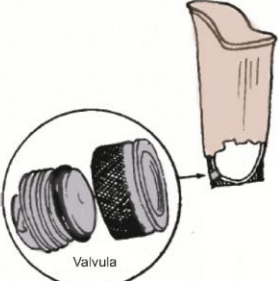
Figura 4 regiones del socket transfemoral



Fuente http://www.nature.com/ijir/journal/v15/n4/fig_tab/3901015f1.html.

Las prótesis emplean sistemas de suspensión para mantener unido el socket al cuerpo, de esta forma el amputado utiliza la prótesis sin que esta se desajuste o separe de su cuerpo (7). Como se muestra en la tabla 2 los sistemas de suspensión se encuentran ubicados en el socket al ser el componente que está en contacto directo con el muñón.

Tabla 2 Sistemas de suspensión

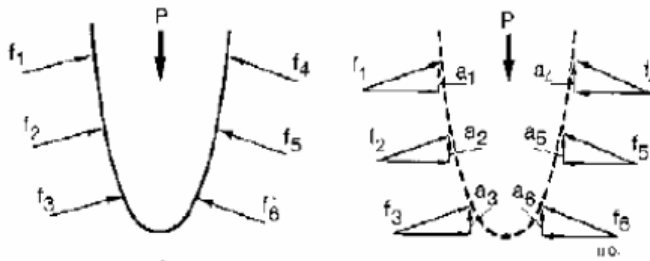
SISTEMA	CARACTERISTICA
<p style="text-align: center;">VÁLVULA DE VACÍO</p>  <p>Fuente :http://www.clasf.mx/q/protesis-nueva-rodilla-otto/</p>	<p>Utiliza una válvula unidireccional situada en el extremo distal del socket, cuando el miembro residual entra en el dispositivo, el aire es expulsado por la válvula, generando un vacío entre la piel y la pared interna del socket. Al introducir completamente el muñón, la región proximal del dispositivo crea un cierre hermético. El vacío que se ha generado internamente impide que el socket se desajuste (7).</p>
<p style="text-align: center;">CINTURÓN SILESIANO</p>  <p>Fuente : http://www.arcesw.com/pmi2.htm</p>	<p>Consiste en un cinturón o correa fabricado en un material textil, que se asegura al socket. Un extremo de la correa se sujeta a la pared lateral proximal, en la zona del trocánter, y rodea la cintura del amputado, mientras el otro extremo se sujeta a la pared anterior del socket (10).</p>
<p style="text-align: center;">LINER CON CLAVIJA DE BLOQUEO</p>  <p>Fuente: <i>journal of the american academy orthopaedic surgeons</i></p>	<p>La funda elástica o liners están fabricadas de un material polimérico como la silicona o el uretano. Como sistema de suspensión, llevan en su extremo distal una clavija o pin que se conecta con el socket y evita que el muñón se desajuste (7).</p>

3.3 INTERFACE SOCKET MUÑÓN

El termino 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 y deformaciones que si no se aplican de forma adecuada afectan negativamente el muñón del amputado, causando laceraciones y úlceras. Las fuerzas mencionadas se presentan de dos formas: la primera en forma de presión, la cual es perpendicular a la superficie de la piel y la segunda en forma de esfuerzo cortante, que es tangencial a la superficie de la epidermis. Las capas de tejido adiposo y epidermis del miembro residual son fácilmente desplazadas de forma longitudinal a lo largo del cuerpo del muñón o pueden rotar alrededor del mismo (12,13).

Actualmente la forma como se ha solucionado este fenómeno es aplicando el concepto de distribución uniforme de cargas conocido como contacto total, de tal forma que el socket es diseñado aumentando el área de contacto con el muñón para que el miembro residual resista uniformemente las cargas, y se reduzca al mínimo la probabilidad de daño (13,14). En la figura 5 se observa la distribución uniforme de las cargas entre el muñón y el socket.

Figura 5 Esquema del socket de contacto total



Fuente: Camelo K. 2007

3.4 CLASES DE CAMBIO DE VOLUMEN

Mediante una revisión aleatoria de literatura y consultas al personal técnico del laboratorio de órtesis y prótesis de la empresa LH, respecto al comportamiento de las fluctuaciones de volumen del miembro residual en el caso transfemoral, se encontró que la mayoría de los estudios toman casos transtibiales; en contraste el número de casos de estudio sobre amputaciones transfemorales donde se hace seguimiento al cambio de volumen son menores.

Se identifican dos tipos de cambios en el miembro residual, y estos tienen que ver con el tiempo de uso de la prótesis, cambio diario y cambio a largo plazo. El cambio diario ocurre por el efecto de las fuerzas que se presentan en la interface socket – muñón, las presiones que ejerce la pared del socket sobre los tejidos blandos, crean un efecto de bombeo sobre los fluidos del miembro residual, ocasionando un desplazamiento de los mismos a fuera del muñón y una reducción en su volumen. Este tipo de cambio se caracteriza por ser cíclico dentro de un periodo que inicia cuando la persona utiliza la prótesis hasta en el momento en que es retirada para descansar; cuando ya no es utilizado el socket el muñón recupera su tamaño original (15). Según la investigación llevada por Papaioannou G et al (2011) en promedio el miembro residual puede encogerse un 12%- 13% aproximadamente, en amputaciones por encima de la rodilla para los cambios diarios de volumen (16).

Sin embargo, dado que el ciclo se repite diariamente, el cambio de la forma del muñón por el uso del socket, se ven reflejado a largo plazo, y se evidencia con la

remodelación de los tejidos blandos, que pueden ser causados por varios factores incluyendo cambios de peso, atrofia muscular y cambios en la condición vascular del paciente (6,13).

Los amputados que presentan un muñón estable pueden sufrir las dos clases de cambios mencionados. La cantidad de fluctuación de volumen diario puede variar según factores como: la actividad física, condiciones ambientales, composición corporal, alimentación, y en las mujeres ciclo menstrual (6).

En la investigación realizada por Fernie y Holliday 1982, donde se tomó un registro de 32 personas con amputación de miembro inferior. Como resultado se reportaron 7 personas con amputación transfemoral; con este grupo se llevó a cabo un seguimiento durante más de un año, para identificar la existencia de cambios de volumen del muñón, utilizando el método de desplazamiento de agua; este método consiste en medir la diferencia de la cantidad de agua antes y después de la inmersión del muñón para determinar si existe un cambio en el volumen de la extremidad residual. En los resultados de este estudio se reportó que en los primeros 100 a 200 días el muñón experimentó una reducción del 5%, mientras que en los 200 a 600 días se estableció una reducción del 10% (2).

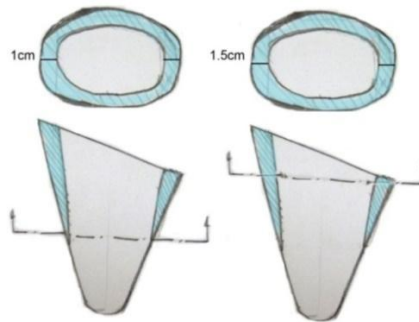
Los cambios de volumen mencionados, ocasionan problemas en los amputados, ya que la reducción o aumento del volumen de la extremidad interfiere en el correcto ajuste de la prótesis, causando incomodidad, y problemas en la marcha (6,12).

3.4.1 ESTUDIO EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA LH.

En el laboratorio de órtesis y prótesis, se identificó por entrevistas a los técnicos protesistas (ver anexo 1) que la etapa intermedia de recuperación, del periodo de amputación es donde se presentan los cambios de volumen más relevantes en la extremidad residual del amputado, por los constantes cambios de volumen que suceden en el muñón. Sobre la etapa de transición a la fase estable y el periodo posterior, cuando la extremidad residual alcanza su madurez y una estabilización en su volumen, los cambios no son tan frecuentes comparado con la etapa anterior del periodo de amputación, sin embargo los técnicos protesistas manifiestan que suceden casos donde es necesario el reemplazo del socket en esta clase de pacientes.

El control de los cambios de volumen del muñón en el laboratorio de órtesis y prótesis, se hace por la técnica de mediciones antropométricas, en la cual se miden la longitud de los perímetros de secciones transversales del muñón, con una cinta métrica, a intervalos de 5cm en los casos transfemorales. Tomando como punto de inicio el trocánter mayor hasta la parte distal de la extremidad. Por la experiencia de los técnicos utilizando esta técnica de medición, se identificó que las regiones donde ocurren cambios de volumen relevantes, se encuentran en la zona proximal y en su parte media, con reducciones máximas en su perímetro de 3cm y 2cm respectivamente los cuales se ilustran en la Figura 6.

Figura 6 Reducciones máximas de perímetros.



3.5 METODOS PARA LA FABRICACIÓN DE SOCKETS

3.5.1 MÉTODO TRADICIONAL

La información de esta sección fue documentada a partir del análisis del proceso para la obtención de sockets realizado en el laboratorio de órtesis y prótesis de la empresa LH. La tabla 3 describe el proceso.

Tabla 3 Método tradicional de fabricación

		
<p>1. Toma de medidas al muñón con la técnica de medición antropométrica. Se marca el trocánter mayor, y a partir de este se realizan marcas a 5cm en la longitud de la extremidad, y sobre estas marcas se mide la longitud de su sección transversal</p>	<p>2. Obtención del molde negativo. Se recubre el muñón con una película vinílica, que actúa como desmoldante. Se aplican vendas de yeso sobre el miembro residual, hasta cubrir toda la superficie de la extremidad.</p>	<p>3. En la región proximal se enyesa la zona del periné pasando por el glúteo, para formar el asiento del isquion en el socket cuadrilateral, el técnico protesista con sus manos realiza una ligera presión en la zona del isquion y detrás del trocánter mayor.</p>

		
<p>4. Con la palma de la mano el tecnico, ejerce una presión sobre la pared lateral por debajo del trocánter mayor, con el fin de empujar el fémur en aducción.</p>	<p>5. Modificación del molde negativo. Se retira el molde negativo del muñón, y se realizan ajustes aplicando yeso según las necesidades del paciente.</p>	<p>6. En la región proximal para la conformación del anillo de mando se utiliza un molde plástico, el cual sirve como guía para adicionar yeso sobre las paredes del molde negativo</p>
		
<p>7. Obtención del molde positivo. Se vacía yeso en molde negativo, y se coloca una varilla en su centro para ser manipulado, una vez fraguado el yeso se modifica reduciendo el tamaño del molde, según las características del muñón</p>	<p>8. laminado. Este proceso se realiza calentando una lámina de poliuretano, en un horno hasta alcanzar la temperatura de transición vítrea, para ser moldeada en el molde positivo, se aplica vacío sobre el molde para que la lámina copie la forma del molde y de esta forma obtener el socket</p>	<p>9. Acabado final. Los bordes del socket en la región proximal son lijados y pulidos, de igual forma el excedente de material, que resulta de la unión de la lámina en el paso de laminado.</p>

La reducción del molde positivo del muñón, en este tipo de procesos requiere de la experiencia y habilidad del técnico encargado; sin embargo existen tablas de reducción para tener una referencia aproximada del valor a reducir, las cuales utilizan la longitud y tonalidad muscular de la extremidad residual (8), la cual se hace retirando material con limas y lijas, al final la superficie es pulida y alisada para el laminado.

Complementario a esto la tabla 4 muestra los porcentajes de volumen de reducción del molde positivo, que se aplican según las características del paciente.

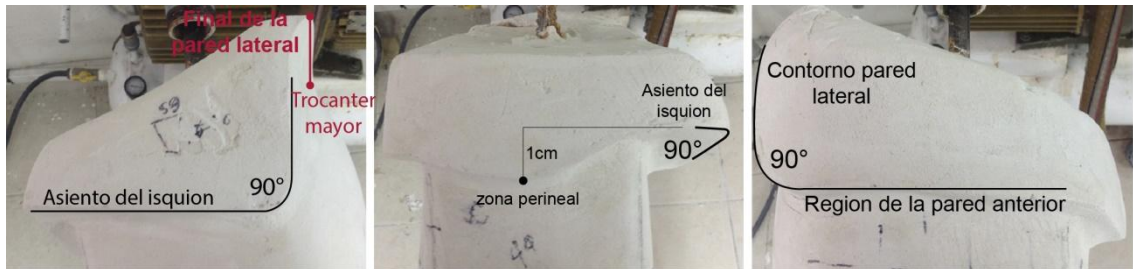
Tabla 4 Porcentaje de reducción del molde positivo.

TONO MUSCULAR	PORCENTAJE DE REDUCCION
Fuerte	5%
Normal	10%
Flácido	15%-20%

Fuente: Universidad don Bosco.

La modificación del molde positivo también incluye la realización del anillo de mando, en la que se tiene en cuenta las zonas del isquion, el trocánter mayor y la zona perineal como se muestra en la figura 7, en las imágenes se describen las tareas para formar esta parte del socket tomadas de la guía técnica de la Universidad Don Bosco, protética de la extremidad inferior.

Figura 7 Anillo de mando



A. Pared posterior. El asiento del isquion se encuentra en un plano paralelo al suelo, y forma noventa grados con el contorno de la pared lateral, la cual termina 5 cm arriba del trocanter mayor.

B. Pared medial. La Zona perineal esta a 1cm por debajo del asiento isquiatico, y la union de los contornos de las paredes medial y posterior forman 90°

C. Pared anterior. de igual forma que el asiento del isquion forma 90° con el contorno de la pared lateral.

3.6 DEFINICIÓN DEL MODELO DE INTEGRACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EL DESARROLLO DE SOCKETS

En el presente apartado se relacionarán las tecnologías software que han sido utilizadas para el desarrollo de sockets. El principal concepto ha consistido en obtener modelos de referencia virtuales que son la representación digital de la extremidad residual, y el eje para el diseño asistido por computador.

Se identificaron tecnologías asistidas digitalmente para reconstrucción, diseño e impresión 3D. Con base en estas tecnologías se consideró pertinente proponer un modelo de integración de tecnologías ajustado a los requerimientos asociados, y generación de datos que permitan realizar un seguimiento sobre el cambio de volumen del muñón, verificación, precisión, reducción de volúmenes con la virtualización, así como la posibilidad de obtener modelos de referencia virtuales que permitan diseñar el socket.

3. 6.1 NUEVAS TECNOLOGIAS APLICADAS AL DESARROLLO DE SOCKETS

En el campo ortopédico se han identificado tecnologías que permiten obtener modelos de referencia virtuales compatibles con software de diseño, lo cual establece una oportunidad para proponer un nuevo modelo de diseño del socket hechos a medida del paciente basado en integración de tecnologías. Se presenta un nuevo marco en el diseño y proceso de fabricación de sockets, que integra tecnologías de punta al proceso tradicional actual, centrado en el modelo digital del muñón y basado en técnicas de modelado asistido por computador, que asegura un resultado de alta calidad, implementando las mejores prácticas usadas por los técnicos ortopédicos, con la integración de las herramientas descritas en la tabla 5 (5).

Tabla 5 Tecnologías aplicadas al desarrollo de sockets.

Etapa	OBJETIVO	TECNOLOGIA	FUNCION
Ingeniería inversa.	Obtener modelos de referencia por medio de reconstrucción virtual	Scanner 3D. Tomografías. Resonancia magnética.	Adquisición de datos de la morfología del muñón.
Modelado y diseño asistido por computador	Construcción virtual del socket	Software de diseño.	Diseño digital del socket.
Prototipado rápido.	Evaluar los resultados del proceso.	Equipo de estereolitografía. Equipo de sinterización selectiva por láser. Equipo de modelado por deposición fundida.	Elaboración física de modelos y prototipos físicos, que puedan ser probados y para la identificación de posibles ajustes.

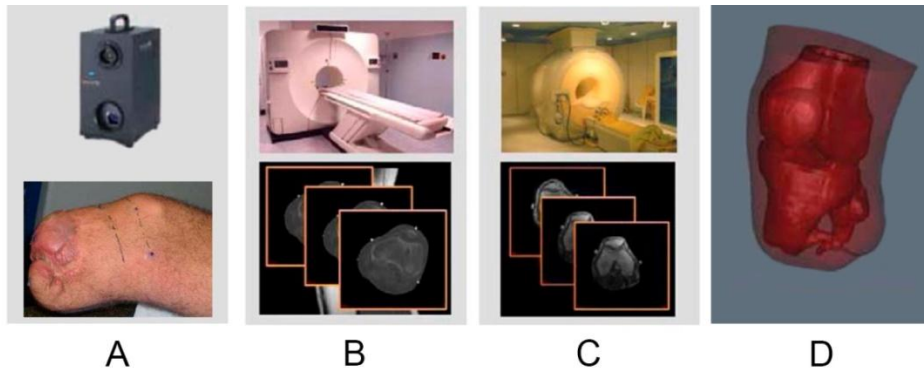
Fuente Colombo, G. 2010

A continuación se detallan las etapas del proceso:

a. Ingeniería inversa. Se define como el proceso de duplicar un elemento físico, una parte de un conjunto, o producto sin la utilización de planos, documentación o un modelo computacional conocido (17). Esta etapa consiste en proporcionar modelos de referencia por lo que se requiere adquirir la información de la morfología del muñón, los datos virtuales tanto de la estructura interna como los tejidos blandos y el hueso residual, y de la geometría exterior de la extremidad, para representar un modelo digital del miembro residual. En el nuevo marco de diseño propuesto, se hace referencia a la obtención de un modelo geométrico CAD del muñón (5,18).

Tres diferentes tecnologías han sido probadas en el área médica para la obtención de modelos digitales de partes del cuerpo humano: un escáner láser sin contacto, un equipo computarizado de tomografías, y un equipo de imágenes de resonancia magnética. El principio del escáner es proyectar un haz de luz sobre la superficie que se quiere reconstruir y a partir del análisis de las franjas de luz proyectadas sobre el objeto se obtiene un conjunto de puntos en el espacio conocido como nube de puntos (17). Con esta tecnología solo es posible conseguir información de las superficies externas de los objetos. Por otra parte, la tomografía computarizada es una técnica que examina las estructuras internas a través de imágenes de rayos x (19), de igual forma la resonancia magnética es una tecnología que adquiere información de secciones bidimensionales en diferentes planos: transversal, longitudinal y frontal, logrando conseguir información de alta resolución de los tejidos blandos la figura 8 ilustra las técnicas mencionadas.

Figura 8 Tecnologías de reconstrucción

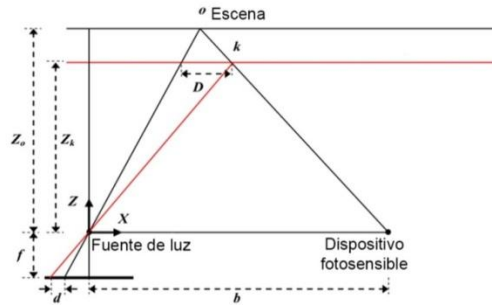


A escáner laser sin contacto y muñón. B equipo de tomografía computarizado. C equipo de resonancia magnética. D. Modelo digital de un muñón transtibial con detalles de huesos internos. Fuente: Colombo, G. 2010.

El procedimiento actual para el diseño del socket no contempla el uso de imágenes diagnósticas por lo tanto, la forma viable de obtener datos virtuales es por medio de la aplicación de la técnica de triangulación utilizando sensores de profundidad, como el kinect de Microsoft, el cual tiene ventajas de costo beneficio sobre el estado del arte de los demás dispositivos actuales. Siendo su característica más importante el bajo costo, ya que se encuentra alrededor de los 200 dólares mientras que la mayoría de los otros dispositivos cuestan alrededor de 40.000 dólares. Por otra parte sus características permiten obtener datos con la precisión adecuada para el campo biomédico (20).

La técnica de triangulación es un método utilizado comúnmente en escáneres 3D, emplea ubicaciones y ángulos entre fuentes de luz y dispositivos fotosensibles para calcular coordenadas de puntos en el espacio, el conjunto de puntos en el espacio se conoce como nube de puntos, y es la representación digital de la escena (objeto a reconstruir). Su nombre se debe a que la fuente de luz, el dispositivo fotosensible junto con la escena forman un triángulo como se observa en la figura 9, las coordenadas de los puntos son calculadas por trigonometría (18, 21).

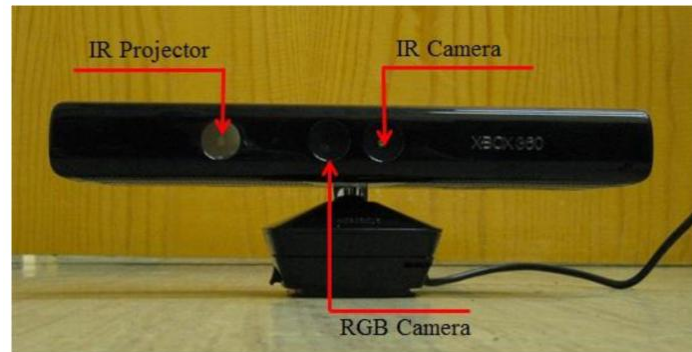
Figura 9 Izquierda Esquema de triangulación



Fuente: Khoshelham, K. Et al 2012 modificada por el autor. Derecha nube de puntos de reconstrucción de un conejo fuente: <http://www.sycode.com>

Sensor kinect. Es un dispositivo de la empresa Microsoft que en su inicio fue desarrollado para su consola de videojuegos, como una interface que permite la comunicación entre el usuario y el juego sin el uso de controles físicos, pero por sus características se ha apropiado para diferentes aplicaciones como el cuidado de quemaduras, reconstrucción de personas y caracterización de estructuras vegetales entre otros. Como se muestra en la figura 10 está compuesto por una cámara RGB, un proyector y cámara infrarrojos (IR) (22). Por otro lado junto con el sensor se utilizó la aplicación kinect fusion para el procesamiento de datos, que es un recurso libre de la empresa Microsoft y permite reconstruir una escena 3D en tiempo real con un alto grado de detalle (23).

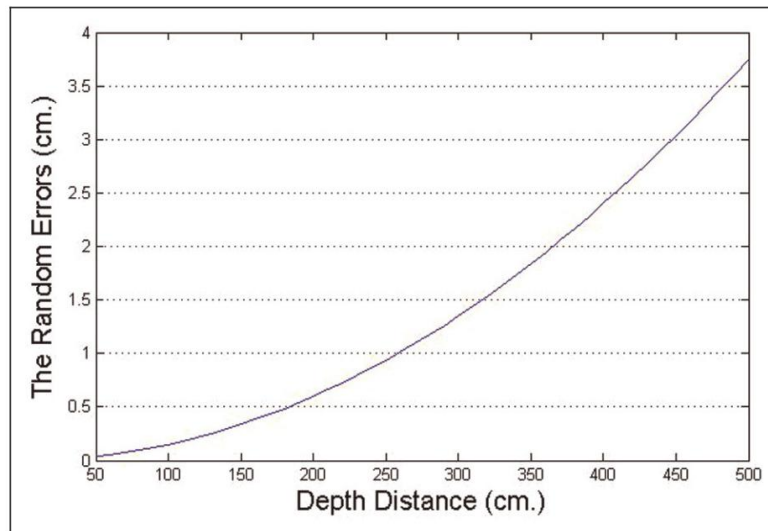
Figura 10 Sensor kinect



Fuente Qi, X. Et al, 2014.

Se reconoce que la precisión del sensor kinect se encuentra en el rango de milímetros, según el estudio llevado por Khoshelham (2012), en el cual encontraron el error aleatorio del sensor, e identificaron que al incrementar la distancia del kinect a la escena (objeto a reconstruir), el error aleatorio aumenta como lo muestra la gráfica de la desviación estándar de la distancia de profundidad vs. el error aleatorio, descrita en la figura 11. De igual forma se observa que para un rango de profundidad entre los 50 cm y 100 cm el error esta alrededor de los 3 mm aproximadamente (20,21,24).

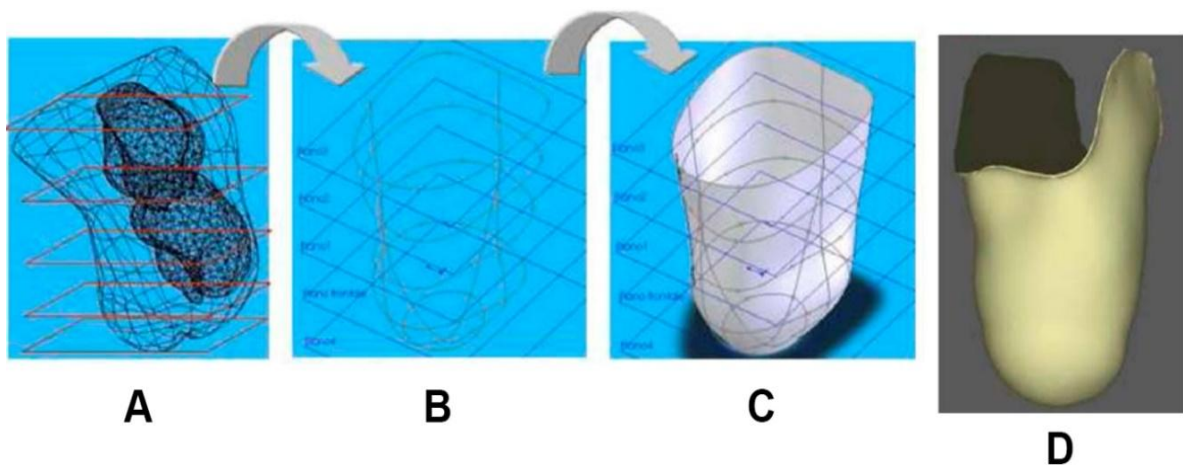
Figura 11 Grafica de la desviación estándar del sensor kinect



Error aleatorio vs distancia de profundidad. Fuente: Khoshelham 2012.

b. Modelado y diseño asistido por computador. Una vez obtenido el modelo digital del muñón inicia la etapa de diseño, con el uso de herramientas CAD que permiten emular las tareas realizadas en el método tradicional se construye digitalmente el dispositivo. El diseño del socket 3D se hace directamente sobre el modelo digital del muñón, utilizando operaciones de modelado CAD, como creación de superficies por curvas. Debido a que el muñón presenta irregularidades por las protuberancias óseas y cicatrices, es necesario realizar un trabajo de edición en la superficie del socket con operaciones de suavizado y modificación de forma, que permiten corregir las irregularidades en la geometría y obtener un modelo del socket homogéneo y regular (25). La figura 12 muestra en resumen el proceso descrito aplicado al diseño 3D de un socket transtibial, en el cual se utilizaron las curvas tomadas de secciones transversales del muñón digital para la construcción del socket (5).

Figura 12 Diseño de socket por secciones



A secciones transversales del muñón. B Secciones modificadas. C cuerpo del socket D. modelo CAD final del socket virtual. Fuente: Colombo, G. 2010.

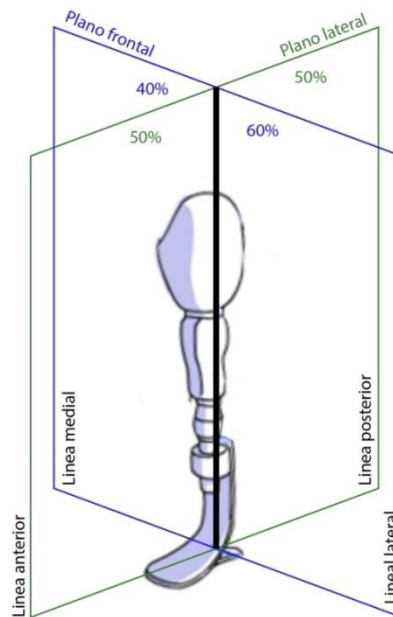
c. Prototipado rápido. La etapa final del nuevo marco de diseño es la obtención física del modelo del socket diseñado virtualmente utilizando tecnologías de prototipado rápido (RP), el cual hace referencia a las tecnologías usadas para generar objetos físicos capa por capa directamente desde los datos del diseño asistido por computador. En el área ortopédica han sido probadas diferentes tipos de máquinas RP para la elaboración de modelos de sockets: estereolitografía, sinterización selectiva por láser, modelado por deposición fundida, entre otros. Las tecnologías mencionadas han permitido una mejor calidad del prototipo físico, por la precisión que mantienen del objeto digital (26).

3.7 ALINEACIONES DE LA PROTESIS

Una vez fabricado el Socket debe realizarse el ensamble de los componentes que conforman la prótesis y verificar el adecuado funcionamiento y adaptación al paciente; estos componentes son ajustados para que se adapten a las características individuales de la marcha del paciente (27). Para ello se realizan pruebas de alineación de la prótesis, consiste en comprobaciones de verificación que corresponden al proceso que se realiza para que la prótesis en conjunto pueda ser utilizada por el paciente, El propósito de llevar a cabo estas comprobaciones es para verificar que se proporcione una distribución adecuada del peso corporal de la persona y proveer seguridad, estabilidad, equilibrio estático y dinámico durante la marcha .En la literatura se identifican 3 tipos de alineación: a. de banco, b. estática y c. dinámica; estas alineaciones se realizan de forma consecutiva en el orden mencionado (27).

a. Alineación de banco. En esta primera alineación se ensamblan todos los componentes de la prótesis, el orden de ensamble inicia con el componente distal que corresponde al conjunto pie tobillo hasta el proximal que es el socket. Para evaluar la correcta alineación, en los planos frontal y lateral se establece una línea de eje que corresponde a la intersección de las líneas de los planos anterior – posterior y lateral-medial, como se muestra en la figura 13 la distribución de los componentes de la prótesis debe ser 50% en cada cuadrante para el plano lateral y en el plano frontal 40% en el cuadrante medial y 60 para el cuadrante del trocánter mayor (28).

Figura 13 porcentajes de distribución de la prótesis en los planos frontal y lateral



Fuente: Buzzi, M. 2012.

b. Alineación estática. Es una prueba donde el paciente se coloca la prótesis ensamblada, y en la cual los movimientos de los componentes articulados permanecen bloqueados. El objetivo es evaluar si la fuerza del peso de la persona y la reacción opuesta proveniente del suelo se encuentran alineadas. Por otra parte los componentes de la prótesis se ajustan a la postura individual del paciente, de tal forma que sea el dispositivo protésico el que se adapte al paciente y no al contrario (28).

c. Alineación Dinámica. Es la prueba en la cual el paciente utiliza la prótesis para caminar, se hace después de haber realizado y corregido las alineaciones anteriores. El objetivo principal de la alineación dinámica es evaluar si la marcha se realiza correctamente; En los procesos de alineación estática y dinámica.

La marcha humana explicada como el paso bípedo utilizado para desplazarse de un punto a otro, con el mínimo esfuerzo y gasto energético; este desplazamiento

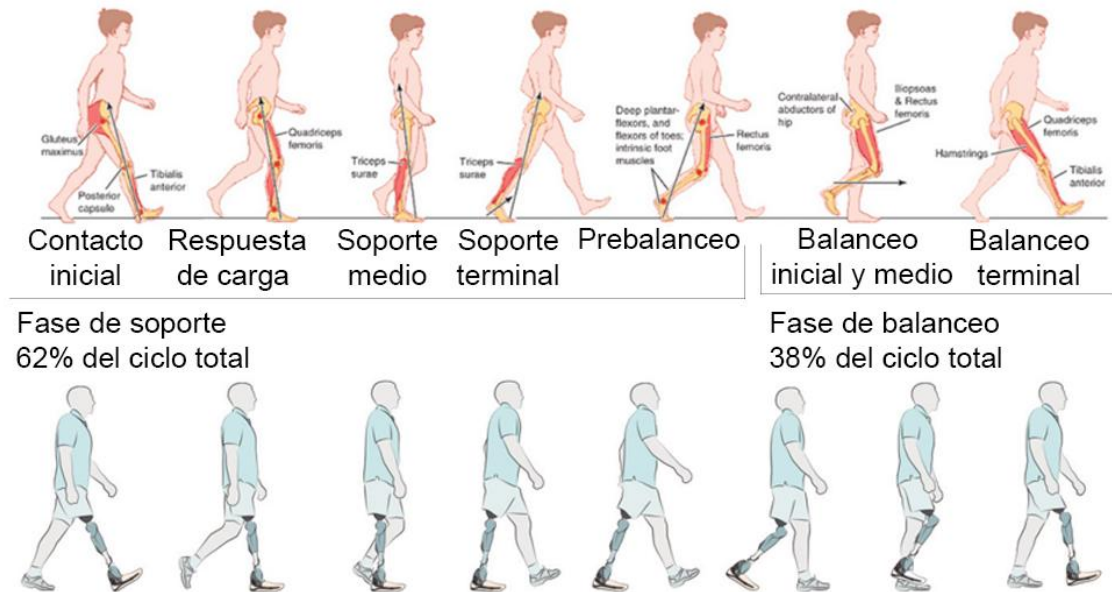
está definido por un ciclo que inicia con el contacto inicial del talón y termina antes de que el mismo pie vuelva a hacer el contacto con el talón. Se caracteriza por ser una actividad que involucra al sistema locomotor, en el siguiente conjunto de fuerzas: la acción de la gravedad en el cuerpo, el esfuerzo muscular generado por los miembros del cuerpo y la resultante de fuerzas de la energía potencial y cinética desarrolladas por la acción del movimiento. Esta actividad es cíclica y se compone de dos fases: Soporte y balanceo (29). La tabla 6 describe los periodos que componen las 2 diferentes fases, y la figura 14 ilustra el ciclo normal de marcha comparado con el ciclo utilizando una prótesis transfemoral.

Tabla 6 Marcha humana

FASE DE SOPORTE	DESCRIPCION DEL PERIODO	PORCENTAJE TOTAL DEL CICLO
Contacto inicial	Primer contacto del pie con el piso, generalmente se realiza con el talón.	0%
Respuesta de carga	El pie tiene contacto total con el piso soportando totalmente el peso corporal.	10%
Soporte medio	El peso se traslada a lo largo del pie hasta el antepié, donde se encuentra la cabeza de los metatarsianos.	20%
Soporte terminal	El peso se continúa trasladando hacia los dedos, pasando el peso al miembro contralateral.	20%
Pre balanceo	Comienza con el contacto del miembro contralateral con el piso y finaliza con el despegue de los dedos, transfiriendo el peso totalmente a la otra extremidad.	12%
FASE DE BALANCEO	DESCRIPCION DEL PERIODO	PORCENTAJE TOTAL DEL CICLO
Balanceo inicial	Empieza con el despegue de los dedos del piso y finaliza en el momento de flexión máxima de la rodilla (60°); el muslo se encuentra debajo del cuerpo paralelo al miembro contralateral.	13%
Balanceo medio	La tibia se orienta verticalmente, de forma perpendicular al piso.	10%
Balanceo terminal	La rodilla se va extendiendo hasta hacerlo completamente para realizar el contacto inicial con el piso.	15%

Fuente: Salgado, S. 2010.

Figura 14 ciclo de la marcha normal y ciclo de la marcha con una prótesis transfemoral



Fuente Rajtúková, V. 2014.

4. ESTADO DEL ARTE

4.1 TIPOS DE SOCKETS TRANSFEMORALES

Los sockets transfemorales se han desarrollado según los avances logrados con el paso del tiempo en el campo ortopédico del miembro inferior. Iniciando con el socket cuadrilateral desarrollado en la universidad de california en los años 60, pasando por el concepto de contención isquiática, y otros diseños que combinan diferentes materiales en el dispositivo protésico. En la tabla 7 se describen los tipos de sockets mencionados (7).

Tabla 7 Tipos de sockets transfemorales

SOCKET	CARACTERISTICAS
<p style="text-align: center;">CUADRILATERAL</p>  <p style="text-align: center;">Fuente: Schuch 1992</p>	<p>Su nombre hace referencia a la forma del socket visto desde un plano transversal, porque las cuatro paredes que forman el cuerpo del socket, son aproximadamente ortogonales, por lo que las secciones transversales tienen la apariencia de un rectángulo; la otra característica relevante de este tipo de socket, tiene que ver con la forma del anillo de mando, en esa región se encuentra el soporte del peso, que es logrado por el isquion y los músculos de los glúteos, esta combinación musculo esquelética, descansa sobre un asiento en la parte proximal de la pared posterior del socket (7).</p>
<p style="text-align: center;">CONTENCION ISQUIATICA</p>  <p style="text-align: center;">Fuente: Schuch 1992</p>	<p>La principal característica de este tipo de socket, se encuentra en la forma en que se enfoca el soporte del peso, el cual se encuentra en la parte superior de la pared posterior. En esta región el socket rodea al isquion, encerrando la zona de la tuberosidad isquiática dentro del cuerpo del socket; las secciones transversales del cuerpo del socket son ovaladas (7).</p>
<p style="text-align: center;">FLEXIBLES</p>  <p style="text-align: center;">Fuente: www.ottobock.com</p>	<p>Se empezaron a desarrollar en la década de los 80, combinan el cuerpo del socket con dos materiales, un polímero flexible que entra en contacto directo con el muñón, y un exterior de un material rígido; Actualmente la compañía alemana Ottobock desarrollo el socket Siocx, hecho de dos materiales, un blando interno de silicona y un exterior en fibra de carbono. Las ventajas de este concepto son: paredes flexibles en el interior del socket, mejora en la propiocepción, se pueden fabricar con métodos convencionales.</p>

4.2 ANALISIS ACTUAL DEL CONTROL DE LOS CAMBIOS DE VOLUMEN

Como solución a los cambios de volumen del muñón, se han desarrollado varios tipos de conceptos como el de agregar bolsas de fluido al interior del socket; con base en estos conceptos se proponen una solución al fenómeno, algunos incluyen partes mecánicas y electrónicas las cuales se detallan en la tabla 8.

Tabla 8 Conceptos del control de cambio de volumen.

CONCEPTOS	CARACTERISTICAS
<p data-bbox="480 716 841 737">AÑADIR LINER O MEDIAS AL MUÑO</p> 	<p data-bbox="862 716 1302 821">Es el concepto mas utilizado por los amputados, pero al agregar elementos en la interface socket muñón, las presiones internas aumentan, provocando una pérdida de volumen adicional (13).</p>
<p data-bbox="565 947 748 968">BOLSAS DE FLUIDO</p> 	<p data-bbox="862 947 1302 1157">Son bolsas de aire o agua que se insertan dentro del socket y completan los espacios vacios dejados por el encogimiento del socket. con esta clase conceptos ocurre al aumentar la cantidad de materiales deformables, como las bolsas, la correcta transferencia de fuerzas, que el socket debe ejercer sobre el miembro se ve comprometida, pudiendo ocasionando un desajuste en la prótesis (30).</p>
<p data-bbox="505 1224 789 1266">SISTEMA MECANICO Y ELECTRICO DE BOLSAS</p> 	<p data-bbox="862 1224 1302 1350">Toman el principio de llenado de bolsas de fluido, incorporando sistemas electromecanico de llanado de aire. Además del inconveniente presentado con el concepto anterior, los componentes mecanicos agregan peso a la prótesis (16).</p>
	<p data-bbox="862 1455 1302 1644">La empresa norteamericana revolimb, desarrollo una alternativa de ajuste a dichos cambios por medio de cables, que expanden o comprimen zonas específicas dentro del socket, utilizando un sistema manual de perilla, donde la persona ajusta la forma interna del socket de acuerdo al cambio que su miembro residual necesite.</p>

De igual manera se han desarrollado conceptos que modifican la forma convencional del socket al realizar ranuras y cortes generalmente longitudinales

en el cuerpo del muñón, y con el uso de correas o bandas logran un ajuste sobre la extremidad residual, hasta ahora este tipo de soluciones son propuestas para sockets temporales diseñados para colocarlos en los pacientes en fases tempranas de la amputación (31,32) ilustrados en la Tabla 9.

Tabla 9 Conceptos de ranura.

Concepto	Características
 <p data-bbox="505 989 841 1014">Fuente : http://orthopaedics.proteor.com/</p>	<p data-bbox="878 747 1281 1020">Permite el ajuste a los cambios de volumen de forma manual, es de fácil fabricación. Requiere un sistema de suspensión por correas. Las correas del socket y la ranura pueden generar inseguridad en el usuario. necesita de un material blando entre el muñón y la pared del socket . Es un tipo de socket temporal, se utiliza cuando el amputado recibe su primera prótesis y está predispuesto a sufrir cambios de volumen mientras el muñón alcanza su estabilidad.</p>
 <p data-bbox="578 1331 764 1352">Fuente: Irons, G 1977</p>	<p data-bbox="878 1087 1289 1325">Se compone de dos cuerpos, que se unen y permiten ajustarse por correas de velcro. Requiere un sistema de suspensión por correas. Las correas y la ranura pueden generar inseguridad en el usuario. El concepto fue desarrollado para personas geriátricas y de bajo nivel físico Necesita una interface entre el muñón y la pared interna del socket (31).</p>
 <p data-bbox="583 1671 813 1692">Fuente: Kawamura, J 1985</p>	<p data-bbox="878 1398 1289 1661">Utiliza dos ranuras en la región lateral, las cuales se ajustan por abrazaderas metálicas, logrando el ajuste requerido a las fluctuaciones de volumen. Requiere un sistema de suspensión por correas. Las correas y la ranura pueden generar inseguridad en el usuario. El número de abrazaderas puede complicar el ajuste por parte del usuario. Necesita una interface entre el muñón y la pared interna del socket (32).</p>

5. CASO DE ESTUDIO.

Con el análisis de la literatura y en consenso con el personal técnico del laboratorio de órtesis y prótesis de la empresa LH formado por los técnicos ortopédicos y la fisioterapeuta coordinadora, se identificó que la población objetivo para el diseño del socket se encuentra en amputados transfemorales que estén en la etapa intermedia de recuperación o en la etapa de transición a la fase estable del periodo de amputación, porque son las etapas en las cuales ocurren cambios de volumen relevantes que implican un cambio de socket en el paciente. Dentro de esta población se excluyen personas con diabetes, obesidad mórbida, adultos mayores y menores de edad.

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 blando de longitud media y se encuentra en la fase estable del periodo de amputación. Utiliza una prótesis modular, con socket tipo cuadrilateral de contacto total, y suspensión por válvula de succión, rodilla poli céntrica neumática y pie articulado mono axial. La tabla 10 describe las características del caso de estudio.

Por otra parte Para la ejecución de la toma de medidas y pruebas con el modelo funcional en la persona del caso de estudio, se presentara a la persona un consentimiento informado ver anexo 2 con la información estipulada en el artículo 15 de la resolución 008430 de 4 de Octubre de 1993, por la cual se instauran las normas para la investigación científica en salud en Colombia.

Tabla 10 Características del caso de estudio

Sexo	Masculino.
Edad	54.
Estatura	1.72m.
Peso	80K.
Fecha de amputación	01/04/1980
Causa	Accidente.
Nivel de amputación	Transfemoral.
Miembro	Derecho.

6. REQUERIMIENTOS

Basados en la información recolectada en el marco de referencia, el caso de estudio, y el trabajo de campo realizado en el laboratorio de órtesis y prótesis de la empresa LH, se identificaron los requerimientos para el desarrollo de las propuestas del diseño del socket. En la tabla 11 se muestran los requerimientos.

Tabla 11 Requerimientos de diseño

Número	Requerimientos de usuario	Verificable
1	El cuerpo del socket debe hacerse según la anatomía del muñón del caso de estudio	Cualitativo. Probando el modelo del socket en el muñón del caso de estudio.
2	La región proximal del socket debe tener el asiento para el isquion	Cualitativo. Evidenciando la forma desde la vista superior
3	El socket debe ser de contacto total.	Cualitativo. Probando el modelo del socket en el muñón del caso de estudio.
4	El cuerpo del socket debe ser de sección cuadrilateral.	Cualitativo. evidenciando la forma desde imágenes transversales
	Requerimientos técnicos	Verificable
5	El socket debe ser utilizado por el paciente a partir de la fase intermedia de recuperación.	Cualitativo. caso de estudio seleccionado cumple con este requerimiento
6	Las reducciones del cambio de volumen en el socket se realicen según las reducciones identificadas en la etapa de investigación.	Cuantitativo, comprobando que en la región proximal el socket se reduce 3cm de su perímetro y 2cm en la parte media
7	El sistema de ajuste debe proporcionar una adecuada relación en interface socket muñón, evitando generar concentradores de esfuerzos o presión no toreadables durante el uso de la prótesis.	Cualitativo. El usuario debe manifestar si el socket es confortable durante las pruebas de alineación estática y dinámica.
8	Los elementos de ajuste no aumenten peso considerable a la prótesis.	Cuantitativo. Comparar el peso del socket tradicional con respecto al peso del diseño

		final del socket.
9	Los elementos de ajuste al cambio de volumen permitan una graduación de varios niveles de ajuste.	Cualitativo. en el funcionamiento de la solución de ajuste
	Requerimientos Formales.	Verificable
10	Los elementos de ajuste tengan un lenguaje de uso claro, y libre de mal interpretaciones.	Cualitativo. Por la prueba del modelo en el caso de estudio, se dará la valoración por escalas de Likert en el usuario.
11	El ajuste a los cambios de volumen debe ser seguro físicamente.	Cualitativo. Durante la prueba de alineación estática y dinámica se observara si el mecanismo no se desajusta.
12	El ajuste a los cambios de volumen debe ser seguro visualmente.	Cualitativo. Por la prueba del modelo en el caso de estudio.
13	El ajuste del cambio de volumen del socket, lo realice el amputado, sin la necesidad de asistencia de un técnico ortopédico u otra persona.	Cualitativo. Evidenciable en las prueba de alineación estática.
14	El diseño del encaje pueda utilizarse bajo la ropa.	Cualitativo. Evidenciable por medio de registro fotográfico
	Requerimientos de fabricación	Verificable
15	El socket pueda ser fabricado con la tecnología y herramientas que dispone la empresa.	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.
16	El socket se construya con materiales que se encuentre en el medio local.	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.
17	La intervención con la técnica de ingeniería inversa en el desarrollo de sockets, no altere el proceso de laminado, para la fabricación del modelo funciona.	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.

7. METODOLOGIA DEL PROYECTO.

La metodología del presente trabajo fue desarrollada en 5 etapas y sus respectivas actividades las cuales pueden observarse en la tabla 12, que tomaron como referencia el marco de las nuevas tecnologías aplicadas al desarrollo de sockets, ajustando los pasos a las necesidades identificadas y a los recursos tecnológicos utilizados, permitiendo el diseño de propuestas para el fenómeno de los cambio de volumen siendo el objeto de estudio del proyecto.

Tabla 12 Metodología

INVESTIGACIÓN	a. Revisión de la literatura b. Requerimientos.
INGENIERÍA INVERSA	a. Pruebas preliminares b. Viabilidad de la técnica c. Reconstrucción del caso de estudio
CONSTRUCCIÓN DIGITAL DEL SOCKET BASE	a. preparación del modelo digital b. Cuerpo del socket c. Reducción del cuerpo del socket d. prueba de reducción e. Anillo de mando f. Verificación del modelo
DISEÑO	a. Principios para los conceptos b. Generación de conceptos c. Alternativa final
VERIFICACIÓN Y TESTEO	a. Prueba preliminar b. Prototipo final c. Prueba de alineación estática d. Prueba de alineación dinámica e. Prueba de ajuste del mecanismo

La fase de investigación finalizó con la etapa de revisión de literatura y consulta a fuentes primarias, lo cual contribuyó a definir los requerimientos. Se realizó una búsqueda y análisis de la literatura sobre ingeniería inversa, y diseño de sockets. A su vez la revisión estuvo encaminada a conocer las condiciones que afectan la interface socket - muñón, y los fenómenos de cambio de volumen, que sufre la extremidad al ser los principales temas que se tienen en cuenta para el diseño del socket.

7.1 INGENIERIA INVERSA

En esta fase se obtuvo el modelo digital del muñón del caso de estudio, aplicando la técnica de triangulación por medio del sensor kinect como herramienta de escaneo 3D. Para el procesamiento de la información obtenida se utilizó la aplicación kinect fusión, para hacerlas reconstrucciones en tiempo real. Esta fase se dividió en tres tareas: la primera consistió en la realización de pruebas preliminares, la segunda consistió en definir la viabilidad de la técnica y la tercera consistió en la realización de la Reconstrucción del caso de estudio.

a. Pruebas preliminares. En esta etapa, se realizaron pruebas preliminares, se hicieron reconstrucciones en personas no amputadas para encontrar los parámetros adecuados de manejo del sensor y distancia del sensor a la persona.

b. Viabilidad de la técnica. Con el objetivo de evaluar la confiabilidad de la técnica, se reconstruyó un cilindro de 60mm de diámetro y se realizaron cortes transversales para encontrar la diferencia entre el diámetro de la reconstrucción y la medida real, de esta forma evaluar el margen de error, es decir verificar si

efectivamente la precisión del sensor es de milímetros y confiable para la reconstrucción y trabajo posterior del diseño del socket como se identificó en la literatura.

De igual forma se reconstruyó con la técnica de triangulación el molde positivo en yeso del socket transfemoral del caso de estudio, se hicieron dos secciones transversales con un marcador para medirlas digitalmente y compararlas con la medida real.

c. Reconstrucción del caso de estudio. Se utilizaron los parámetros encontrados en la tarea de pruebas preliminares, y se adaptaron a la toma de medias del caso de estudio, según el método tradicional para hacer la reconstrucción del muñón.

7.2 CONSTRUCCION DIGITAL DEL SOCKET BASE

En esta fase se emuló la técnica tradicional de fabricación de sockets utilizando el modelo digital obtenido en la fase de ingeniería inversa, para construir digitalmente el socket cuadrilateral. La técnica utilizó como estrategia de verificación la comparación por superposición entre el socket emulado digitalmente con respecto a un molde positivo que fue reconstruido con la misma técnica de ingeniería inversa que el muñón del caso de estudio. La construcción digital se realizó siguiendo las siguientes actividades: preparación del modelo digital, obtención del

cuerpo del socket, reducción del cuerpo del socket, prueba de reducción, construcción de anillo de mando y verificación del modelo.

a. preparación del modelo digital. Antes de empezar a construir el socket fue necesario modificar el modelo digital del muñón, esto consistió en transformar el cuerpo del muñón de malla tridimensional a una superficie utilizando secciones transversales del modelo digital, con el fin de facilitar el trabajo con herramientas CAD.

b. Cuerpo del socket. Con la superficie del muñón digital se emuló la técnica tradicional desde la modificación del molde negativo, donde se utiliza una plantilla en su región proximal para adicionar yeso y formar las paredes que definen el socket cuadrilateral (ver tabla 3 Método tradicional de fabricación, parte 5 y 6); digitalmente se copió la forma de la plantilla y a partir de esta se modificaron las secciones transversales de la superficie del muñón, para formar las paredes cuadrilaterales del socket. Al final de esta tarea se ajustó y refinó la forma de las pares del socket utilizando la herramienta puntos de control de Rhinoceros.

c. Reducción del cuerpo del socket. Siguiendo el método tradicional donde el volumen del molde positivo es reducido (ver tabla 3 Método tradicional de fabricación, parte 7), de igual forma se redujo el volumen del cuerpo digital del socket utilizando las secciones transversales.

d. prueba de reducción. Para evaluar cual porcentaje de reducción fue el adecuado, se utilizó la reconstrucción del molde positivo en yeso del caso de estudio, el modelo digital del molde positivo fue preparado como en la tarea **a** para obtener una superficie por secciones transversales. Las reducciones del

cuerpo del socket fueron alineadas y comparadas con la superficie del molde positivo digital.

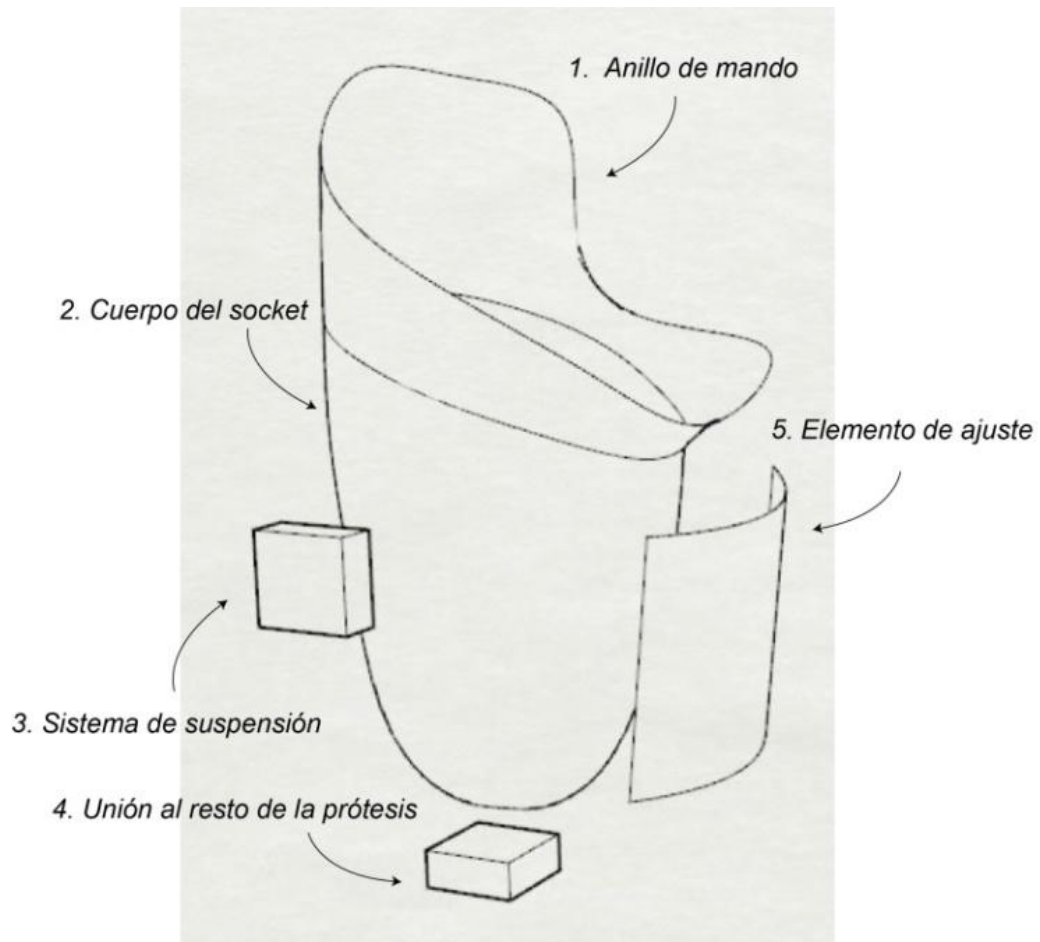
e. Anillo de mando. Se emuló la técnica tradicional tomando como referencia la figura 7 para la construcción del anillo de mando, que inicio con la ubicación digital del de la región del isquion, para la construcción del asiento isquiático y demás partes del anillo de mando.

f. Verificación del modelo. Para evaluar sí el modelo construido fue anatómicamente adecuado al muñón del caso de estudio, se alinearon las superficies del modelo CAD y la reconstrucción del molde positivo y se compararon sus volúmenes y secciones transversales.

7.3 DISEÑO

Con base en el análisis de la literatura y los parámetros y requerimientos identificados, junto con la arquitectura del producto del socket ilustrada en la figura 15, definida por las diferentes funciones del dispositivo y su relación con las parte físicas formadas por: el cuerpo del socket, anillo de mando, suspensión, unión al resto de la prótesis y finalmente el elemento de ajuste a los cambios de volumen, cada uno de ellos se tuvo en consideración durante la fase creativa de exploración de conceptos.

Figura 15 Arquitectura del socket



Se realizaron 4 actividades que permitieron explorar diferentes principios para desarrollar alternativas orientadas a dar solución del problema de diseño, el cual se centra en lograr que el socket pueda ajustarse a los cambios de volumen de la extremidad. A continuación se describen las actividades realizadas

a. Principios para los conceptos. Esta actividad consistió en seleccionar los principios para los conceptos de diseño que permiten la solución del fenómeno de los cambios de volumen del muñón.

b. Generación de conceptos. Con base a los principios establecidos se desarrollaron 3 diferentes conceptos, con el uso de renders, modelado digital y bocetación, los cuales fueron evaluados según la valoración de los técnicos, y por los requerimientos identificados. Los objetivos específicos de la evaluación fueron:

- Determinar el concepto que mejor se ajusta al cambio de volumen.
- Determinar cuál es el concepto, que se puede aplicar de la mejor manera a las tecnologías utilizadas en el laboratorio de órtesis y prótesis de la empresa LH.

c. Alternativa final. El concepto seleccionado fue mejorado y evolucionado, se construyeron diferentes prototipos, para definir el mecanismo adecuado según los identificados localmente, para el ajuste. Esta evaluación se realizó probando los 3 mecanismos sobre un socket cuadrilateral, modificado según el concepto. Los criterios de evaluación fueron:

- Facilidad de uso
- Fácil fabricación
- Capacidad para mantener el ajuste.

7.4 VERIFICACION Y TESTEO

En esta fase final se realizaron el diseño de las pruebas de usabilidad para la alternativa final, probadas en el caso de estudio, las variables que se midieron fueron: confort, grado de satisfacción y percepción, para esto se utilizó escalas de linkert que fueron basadas en el “TAPES” o Trinity Amputation and Prosthesis Experince Scale Revised (33). A continuación se describen las fases de esta etapa:

a. Prueba preliminar. Con el fin de evaluar físicamente sí el modelo CAD del socket base es adecuado a la anatomía del caso de estudio, se prototipó el modelo digital final del socket, con la modificación de la ranura y el carril para el mecanismo de ajuste en la impresora 3D BCG Smart tech Voxel. La prueba consistió en colocar el socket sobre el muñón, se evaluó la libertad de movimiento, y el confort utilizando la escala de Likert descrita en la tabla 13.

Tabla 13 Prueba del modelo

TAREA	Muy difícil	Relativamente difícil	Fácil	Relativamente fácil	Muy fácil
Hacer el movimiento de flexión - extensión	1	2	3	4	5
hacer el movimiento de aducción - abducción	1	2	3	4	5
CONFORT	no insatisfecho	satisfecho	muy satisfecho		
	1	2	3		

b. Prototipo final. Para la construcción física de la alternativa final, se utilizó como molde negativo el modelo del socket base prototipado en la impresora 3D BGC Smart Tech Voxel. Por otra parte se fabricaron dos interfaces blandas de 2mm de espesor aproximadamente en polietileno y espuma blanda.

c. Prueba de alineación estática. Consistió en armar una prótesis transfemoral con el socket de la alternativa final, adecuado para el caso de estudio según los parámetros de la alineación de banco. Se utilizaron los siguientes componentes para la prótesis:

- Pie con articulación mono axial.
- Tubo de 30mm de diámetro.

- Adaptador de rodilla de 4 orificios.
- Rodilla mecánica mono céntrica.
- Adaptador de cuatro orificios para socket.

Una vez armada la prótesis, fue probada en el caso de estudio con la supervisión y control de un técnico ortopédico de la empresa, para evaluar si la fuerza del peso y su reacción contraria se encuentran alineadas. En esta prueba el paciente permaneció de pie, sin moverse y fue realizada por un técnico ortopédico de la empresa LH.

Por otra parte se evaluó el diseño del socket, se midió el confort y la facilidad de uso del mecanismo de ajuste y de igual forma sus características expresivas formales. Utilizando las dos interfaces blandas: en espuma y polietileno. En esta prueba la persona permaneció de pie con la prótesis estática. A continuación se describen los pasos de las actividades de la prueba:

1. Colocarse la interface blanda.
2. colocarse la prótesis.
3. Realizar el ajuste en el mecanismo.
4. Retirarse la prótesis.

Una vez finalizada la prueba se realizó un control de la experiencia con el uso del socket. Este procedimiento se realizó aplicando un cuestionario al paciente.

7.4.1 CUESTIONARIO DE VALORACION

Marcar el puntaje de 1 a 5 según la facilidad que fue necesaria para realizar la tarea como se describe en la tabla 14.

Tabla 14 Valoración del mecanismo.

TAREA	Muy difícil	Relativamente difícil	Fácil	Relativamente fácil	Muy fácil
Hacer el ajuste en el mecanismo	1	2	3	4	5
Desajustar el mecanismo	1	2	3	4	5

Marcar el puntaje de 1 a 5 según el grado de satisfacción de cada característica del socket, como se describe en la tabla 15.

Tabla 15 Valoración de las características del socket.

CARACTERISTICA	No insatisfecho	satisfecho	Muy satisfecho
Confort	1	2	3
Forma	1	2	3
Peso	1	2	3
/Color	1	2	3

d. Prueba de alineación dinámica. Esta prueba se realizó después de hacer los posibles ajustes en la alineación estática, consistió en probar la prótesis con el caso de estudio; para esto el paciente caminó con el dispositivo protésico y también permaneció en postura sedente bajo la supervisión de un técnico

ortopédico. Al final de la prueba el caso de estudio dio su valoración sobre la comodidad al caminar con la escala de Likert mostrada en la tabla 16.

Por otra parte se evaluó el potencial del mecanismo como sistema de suspensión, observando sí durante la marcha ocurre algún desajuste y con la valoración del paciente.

Tabla 16 Escalas de valoración para la prueba de alineación dinámica.

CONFORT	No insatisfecho	satisfecho	Muy satisfecho
Postura sedente	1	2	3
Marcha	1	2	3
Ajuste del mecanismo	1	2	3

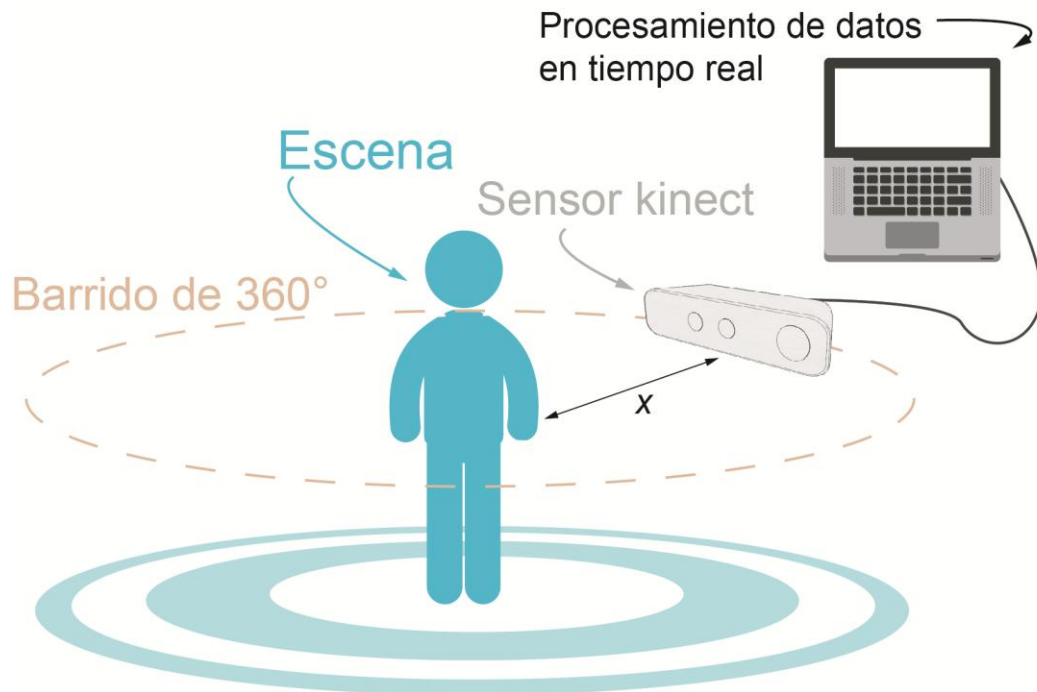
e. Prueba de ajuste del mecanismo. El ajuste a los cambios de volumen se evaluara midiendo los perímetros de reducción antes y después de hacer el ajuste en el diseño del socket final. Por otro lado El paciente del caso de estudio realizo la prueba de alineación dinámica en dos sesiones, con un tiempo de diferencia de 22 días, se midieron los perímetros de los contornos de las secciones transversales con el método de medición antropométrico, realizando marcas cada 5cm longitudinalmente a partir del trocánter mayor. El objetivo de la prueba fue evaluar sí el mecanismo del socket se ajustó a los cambios de volumen, que se presentaron en el intervalo de las dos sesiones.

8. RESULTADOS

8.1 INGENIERIA INVERSA

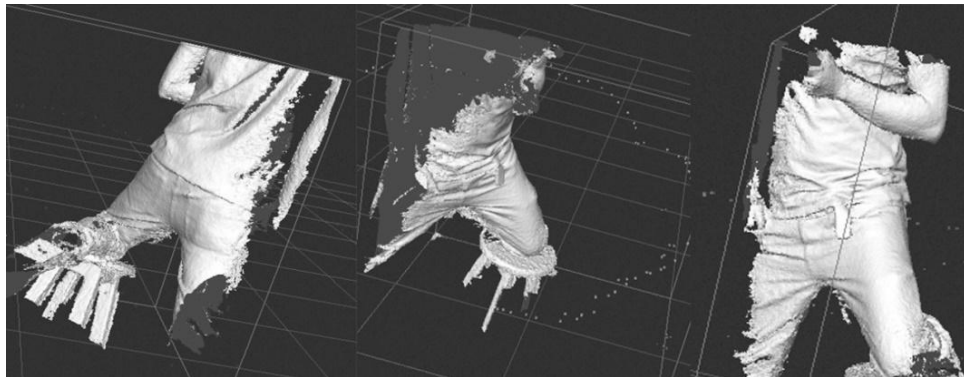
a. Prueba preliminar. La prueba preliminar consistió en realizar varias reconstrucciones en personas no amputadas, la toma de datos se realizó con el kinect haciendo un barrido de 360° con el sensor y la escena estática. La distancia x de la escena al sensor se varió como se muestra en la figura 16, se encontró que el mejor rango para la reconstrucción se encuentra entre los 60 y 80 cm.

Figura 16 Esquema de la reconstrucción



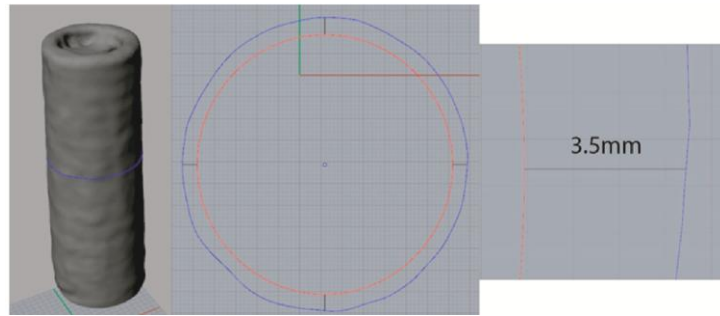
En la figura 17 se observa la nube de puntos de una reconstrucción realizada a una distancia de 70cm. de igual forma se identificó que durante la reconstrucción se necesita mover el sensor lentamente y sin realizar giros abruptos, ya que los movimientos rápidos y los giros fuertes pueden ocasionar que los datos no se registren y la reconstrucción no se complete.

Figura 17 Nube de puntos, obtenida de la reconstrucción.



b. Viabilidad de la técnica. La figura 18, muestra el modelo digital del cilindro de diámetro 60mm, se observa que la diferencia entre la sección digital y la medida real es de 3.5mm aproximadamente, lo cual concuerda con el error aleatorio para la distancia de profundidad entre los 50cm y 100cm que es de 3mm aproximadamente.

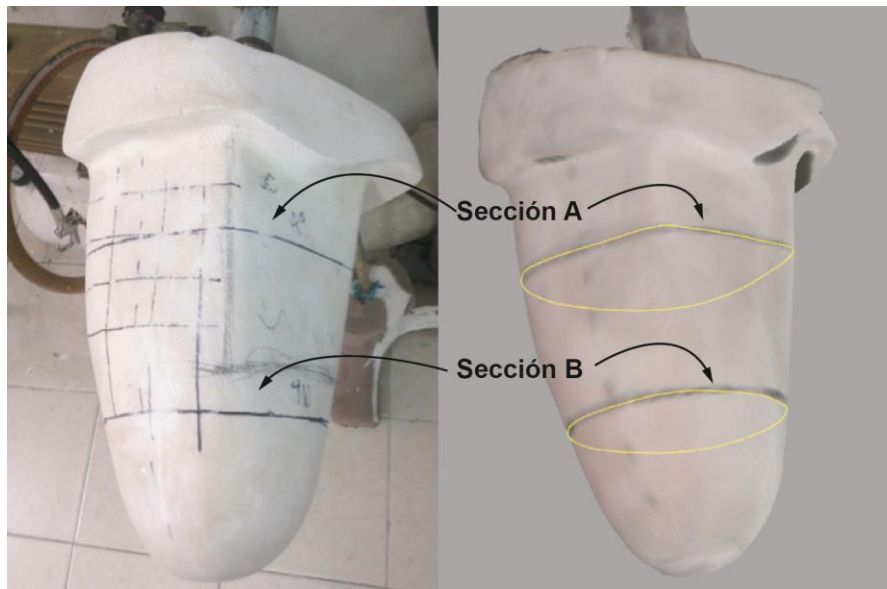
Figura 18 Modelo digital del cilindro



Izquierda reconstrucción. Centro vista superior de las secciones en azul sección digital y en rojo medida real. Derecha diferencia entre ambas secciones.

En la comparación de las secciones en el molde positivo con respecto a las medidas digitales y físicas como se muestra en la figura 19 se encuentra que la diferencia de media en la sección A es de 3mm y en la sección B de 2mm.

Figura 19 Comparación de secciones en el molde positivo



Molde positivo físico
 Sección A: 495 mm
 Sección B: 414 mm

Molde positivo digital
 Sección A: 498 mm
 Sección B: 416 mm

c. Reconstrucción del caso de estudio. Se reconstruyo el muñón del caso de estudio bajo los parámetros y experiencia obtenidos de las pruebas preliminares. Para acceder a la pared medial del muñón, se utilizó un arnés en la pierna sana permitiendo separarla del miembro residual y conseguir el espacio suficiente en el cual el sensor registró la superficie completa de la extremidad. Para la toma del muñón caso de estudio, fue necesario usar una calceta prostática (media velada) para evitar las deformaciones del miembro residual puesto que es tipo flácido.

En la figura 20 se muestra el modelo digital de la reconstrucción obtenida detallando un corte transversal visto desde la parte superior, y el detalle de la malla poligonal.

Figura 20 Reconstrucción del caso de estudio

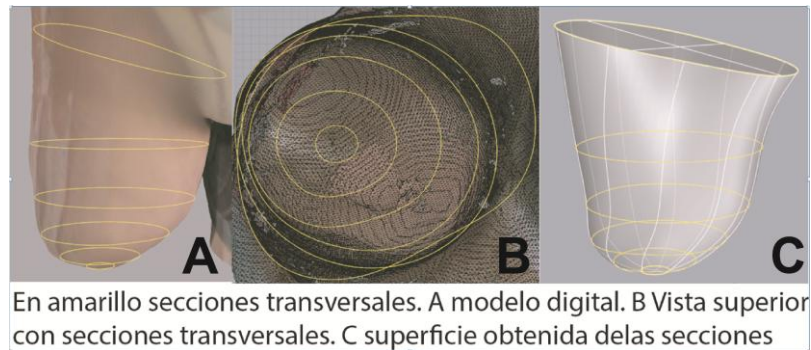


Izquierda modelo digital. Centro malla poligonal. Derecha vista superior con secciones transversales.

8.2 CONSTRUCCION DIGITAL DEL SOCKET BASE

a. modificación del modelo digital. La figura 21 muestra la superficie obtenida a partir de las secciones transversales de la malla del modelo digital del muñón.

Figura 21 Superficie del modelo digital.

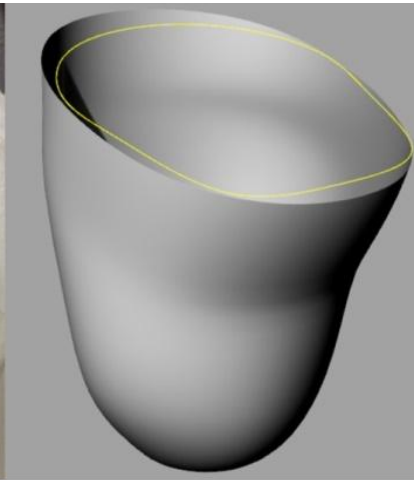


b. Cuerpo del socket. El cuerpo del socket se construyó a partir de la superficie obtenida de las secciones transversales del muñón digital, las cuales fueron modificadas por la plantilla utilizada en el método tradicional como se detalla en la figura 22. En el anexo 4 se muestra La superficie modificada de las secciones transversales ajustada con puntos de control.

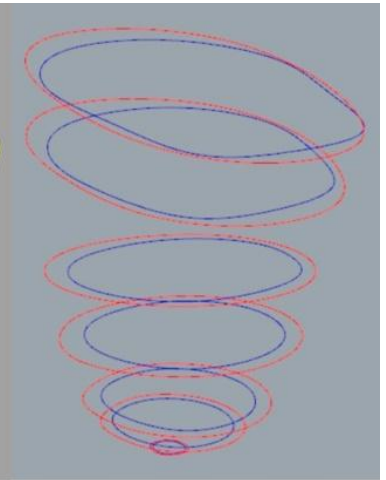
Figura 22 Cuerpo del socket



A. plantilla sobre molde negativo



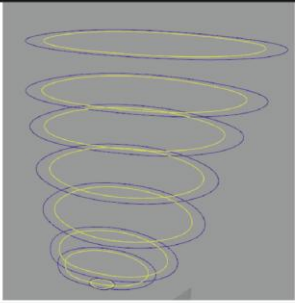
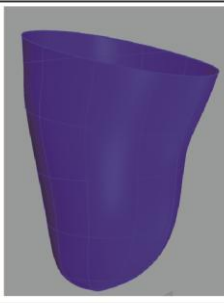
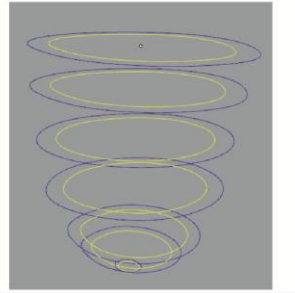
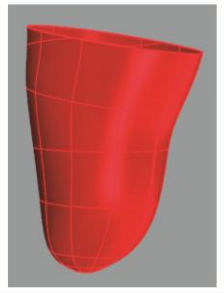
B. Plantilla sobre modelo digital del muñón



C. Rojo secciones originales del muñón digital. Azul secciones modificadas según plantilla

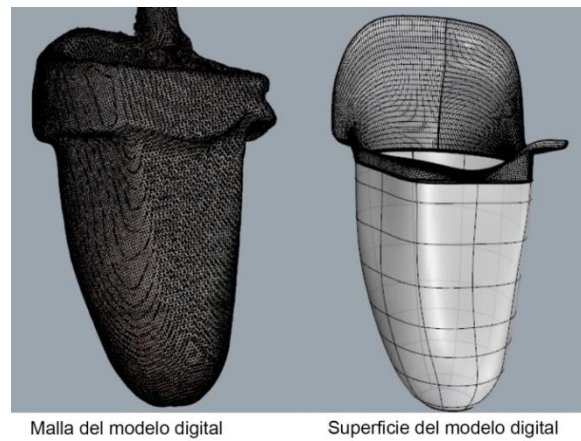
c. Reducción del cuerpo del socket. Utilizando las indicaciones del técnico ortopédico y la tabla 4 sobre porcentaje de reducción del molde positivo, donde la valoración del muñón del caso de estudio muestra que puede reducirse entre un 15% y 20%. El cuerpo del socket se redujo tomando los 2 extremos del rango como se muestra en la tabla 17.

Tabla 17 Reducción del cuerpo del socket por porcentajes

	Azul secciones transversales Originales. Amarillo secciones Transversales reducidas	Superficie reducida del cuerpo digital del muñón
15% de reducción		
20% de reducción		

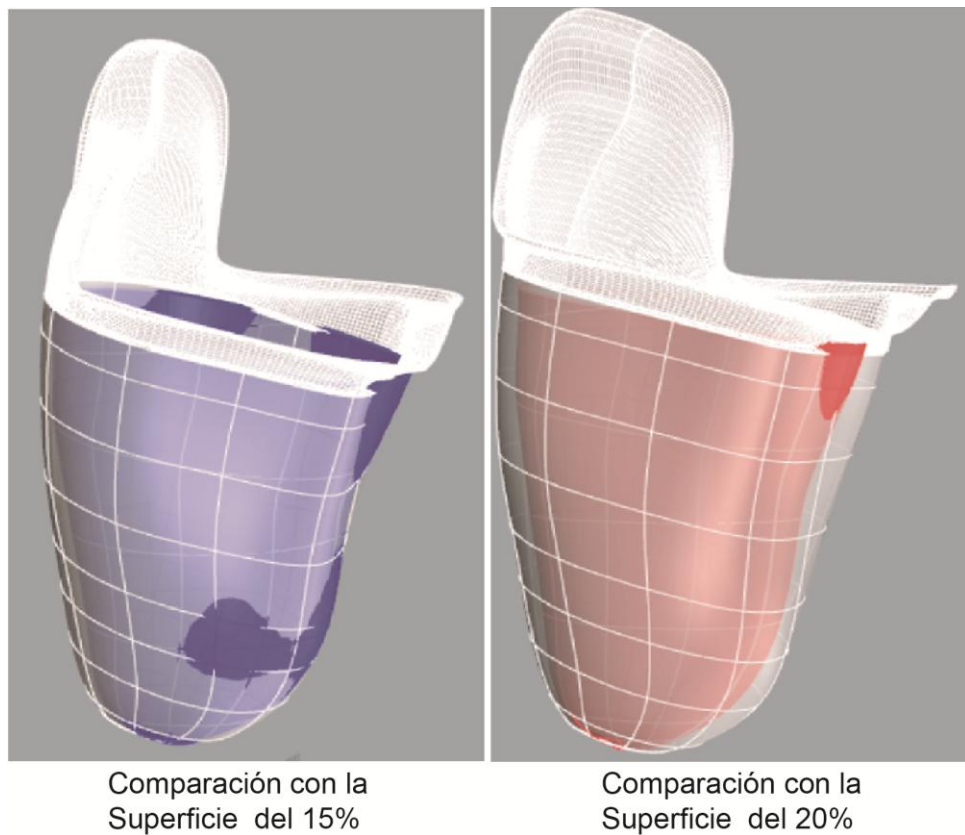
d. Prueba de reducción. La figura 23 muestra la superficie digital del molde positivo obtenida de la reconstrucción.

Figura 23 Superficie del molde positivo digital



En la fase de verificación se realizó la comparación de las reducciones del cuerpo del socket con el molde positivo digital como lo muestra la figura 24. En esta figura se identifica que la superficie reducida al 15% se aproxima más al volumen del cuerpo digital del molde positivo, por el contrario la reducción del 20% muestra espacios vacíos que se encuentran entre ambas superficies. Por tal motivo, se tomó la superficie del muñón reducida al 15% para la construcción del cuerpo del socket.

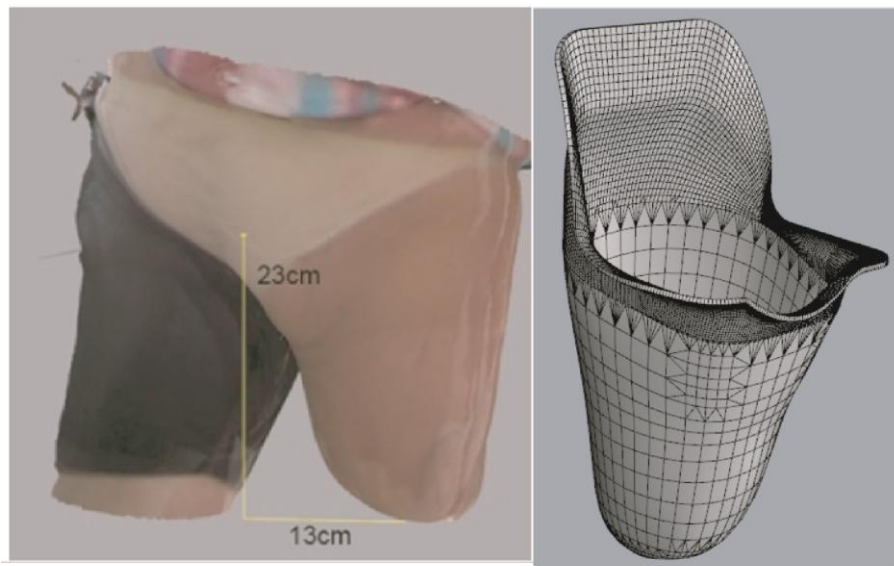
Figura 24 Comparación de las superficies reducidas



e. Anillo de mando. En el método tradicional, cuando el técnico ortopédico termina de colocar las vendas de yeso sobre el muñón y antes de retirar los vendajes, este ejerce una ligera presión con sus manos en la región del isquion y

detrás del trocánter mayor para formar el asiento del isquion como se mostró en la Tabla 3 sobre el Método tradicional de fabricación, específicamente en la parte 3 y 4 de la tabla. Al hacer la reconstrucción con el sensor kinect, no es posible tomar la información mencionada, porque la presión hecha por el técnico deforma la topografía del muñón y las vendas de yeso que conforman el molde negativo. La emulación de este paso se realizó en el entorno CAD ubicando el punto del isquion en el modelo digital según medidas tomadas físicamente en el caso de estudio, la región del isquion fue el punto de partida para construir el asiento isquiático y demás partes que forman el anillo de mando. En la figura 25 se muestra el resultado del proceso de construcción del anillo de mando. Por otra parte los detalles de este proceso se pueden ver en el anexo 5 construcción del anillo de mando.

Figura 25 Resultado del proceso de construcción del anillo de mando

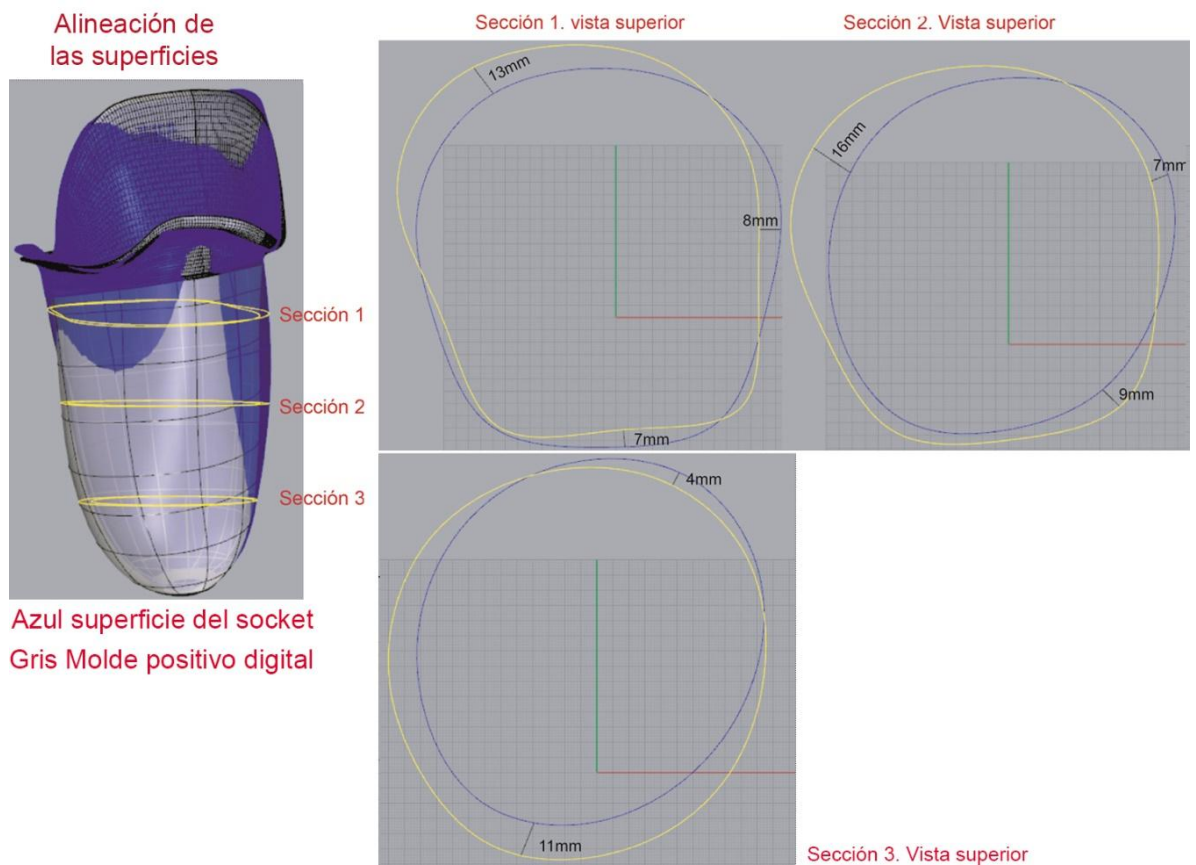


Ubicación del isquion digitalmente

Obtención del anillo de mando y unión al cuerpo del socket por operaciones de creación de superficie por curvas

f. Prueba del modelo. Se alinea la superficie del socket base con la reconstrucción del molde positivo, aunque visualmente las formas de ambas son similares, cuando se detallan sus secciones transversales, se muestran diferencias entre ambas superficies. La figura 26 muestra las secciones transversales, y la alineación de las superficies. Por otra parte la medición de los volúmenes de los modelos mostro los siguientes datos: el volumen del molde positivo de 3168452.8 mm cúbicos y el del modelo del socket de 2797808.37 mm cúbicos y la diferencia entre ambos modelos de 370644.43mm cúbicos.

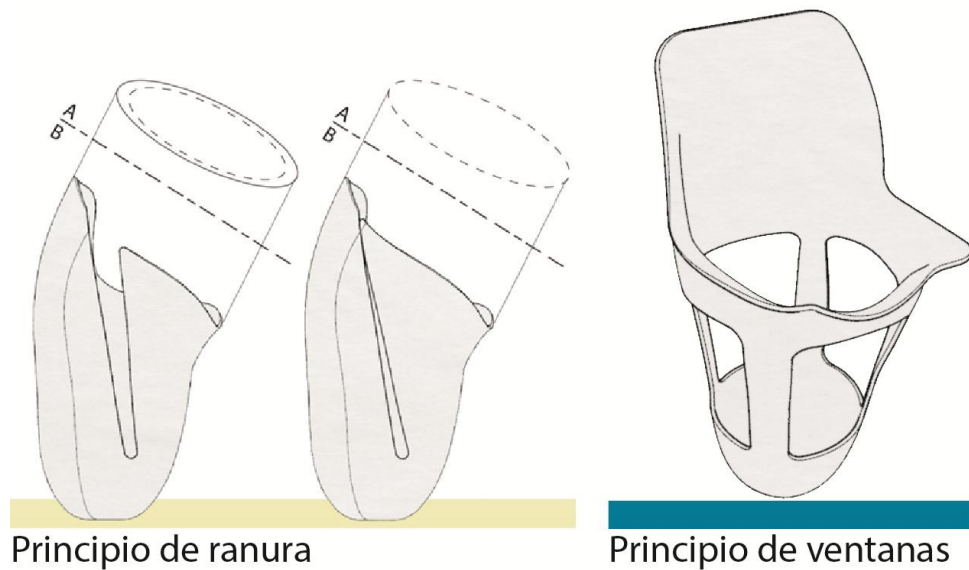
Figura 26 Alineación de las superficies



8.2 RESULTADOS DE DISEÑO

a. Principios para conceptos. Del estado del arte se tomó el principio de ranura vertical sobre el cuerpo del socket, el cual permite ajustarse al volumen del muñón al cerrar o expandir la ranura. El segundo concepto fue el de ventanas en el socket, para colocar paneles que permiten ajustarse al volumen de la extremidad, la figura 27 ilustra los conceptos. Se decidió trabajar con estos por su facilidad y viabilidad técnica para realizar modelos y pruebas.

Figura 27 principios para conceptos



Para que los principios mencionados logren un cambio de volumen en el socket, necesitan de la aplicación de un mecanismo que mantenga el ajuste sobre el cuerpo del socket. A continuación en la figura 28 se muestra los tipos de mecanismos identificados en el medio local. Con base en estos principios utilizando la analogía como principio, se diseñará el mecanismo para el ajuste y graduación del socket para garantizar la adaptabilidad los cambios de volumen.

Figura 28 tipos de mecanismos identificados para el ajuste

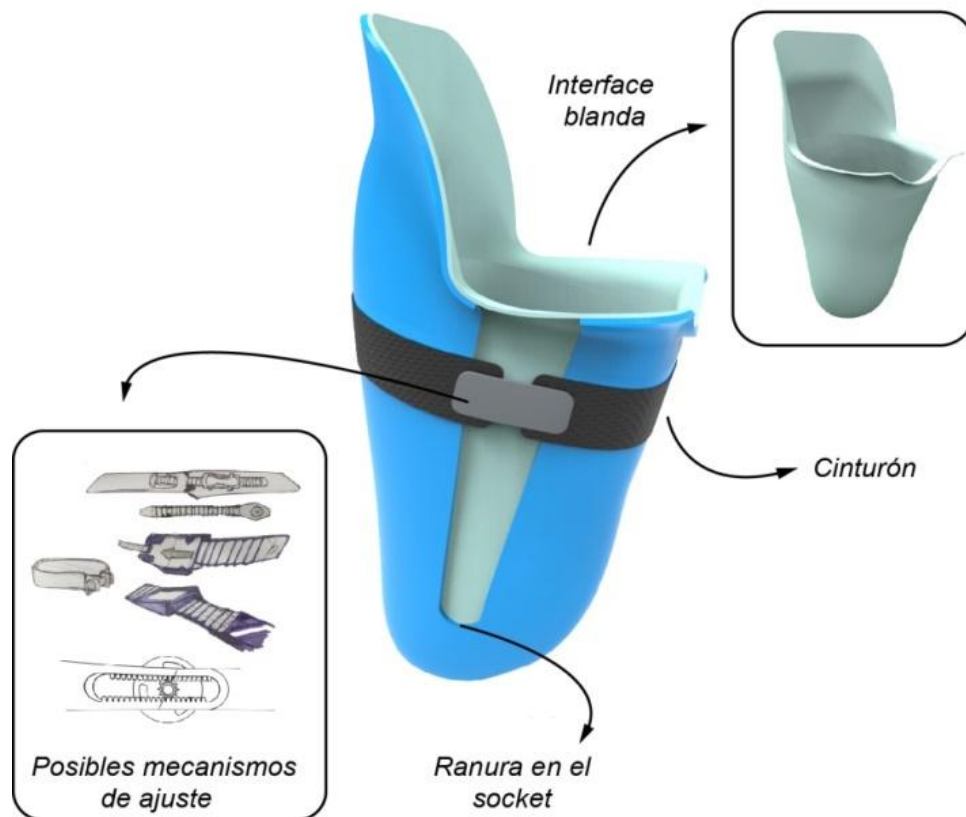


b. Generación de conceptos. A continuación se describen los 3 conceptos desarrollados.

CONCEPTO 1

ajuste; la modificación de la geometría del dispositivo, por la ranura obliga a que exista una interface blanda entre el socket y el muñón.

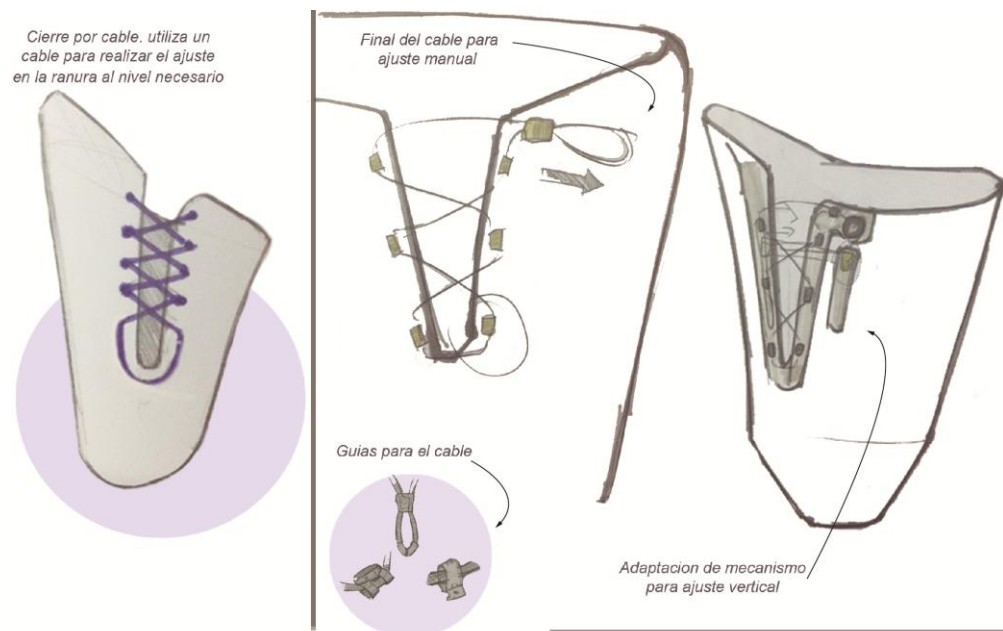
Figura 30 Concepto 2



CONCEPTO 3

Al igual que el concepto 2 se tomó como principio la ranura longitudinal, pero el mecanismo de cierre es un cable que se encuentra atado alrededor de la ranura como se muestra en la figura 31, similar al cierre de un corset, al ajustar el cable desde la parte superior la ranura se cierra.

Figura 31 Concepto 3



8.2.1 EVALUACIÓN SEGÚN REQUERIMIENTOS

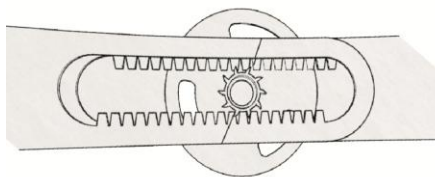
Se evaluaron los 3 conceptos desarrollados según los requerimientos identificados, el anexo 3 muestra la tabla de evaluación por requerimientos. La tabla 18 resume los resultados finales, el concepto seleccionado para continuar con la evolución de esta fase creativa fue el número 2, con una calificación final de 4,5.

Tabla 18 Resumen de evaluación de requerimientos

	CALIFICACION FINAL
Concepto 1	3,4
Concepto 2	4,5
Concepto 3	3,8

c. Alternativa final. La tabla 19 muestra la evaluación de los diferentes mecanismos identificados localmente para el ajuste del socket. El mecanismo 1 fue simplificado y adaptado al socket eliminando una correa como se ilustra en la figura 32, por el contrario los demás mecanismos fueron utilizados sin modificaciones en un socket cuadrilateral con el principio de ranura.

Figura 32 Modificación del mecanismo 1



Principio original del mecanismo con dos correas



Modificación del Mecanismo con una correa

Ajuste sobre la ranura

Tabla 19 Evaluación de mecanismos en el concepto 2

Criterios de evaluación	peso	Mecanismo 1		Mecanismo 2		Mecanismo 3	
		Calificación	evaluacion ponderada	Calificación	evaluacion ponderada	Calificación	evaluacion ponderada
Facilidad de uso	35	3	1.05	5	1.75	1	0.35
Facilidad de fabricacion	25	3	0.75	4	1	3	0.75
Capacidad para mantener el ajuste	40	4	1.6	4	1.6	4	1.6
Resultados		3.34		4.35		2.7	

Según la evaluación el mecanismo 2 fue seleccionado para mejorar el concepto de la alternativa final, este se adecuó al concepto de ranura realizando un carril en el cuerpo del socket para la correa y una abertura para el gancho de seguridad.

También se agregó una superficie plana para anclar el gancho de seguridad y evitar que la correa se salga del carril como se ilustra en la figura 33. Por otra parte la figura 34 muestra el diagrama de uso de la alternativa.

Figura 33 Alternativa final

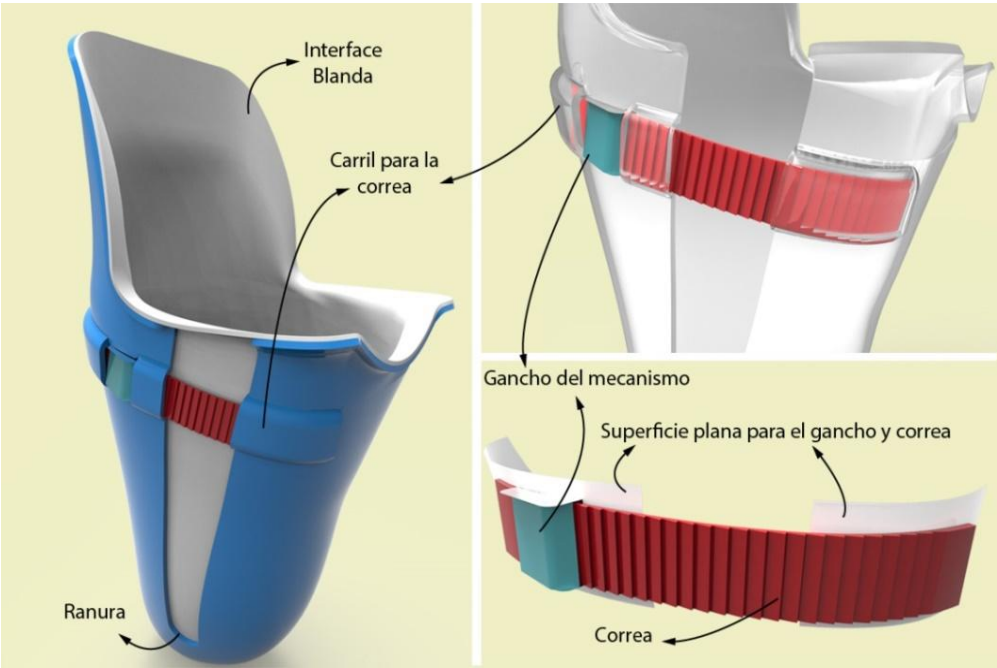
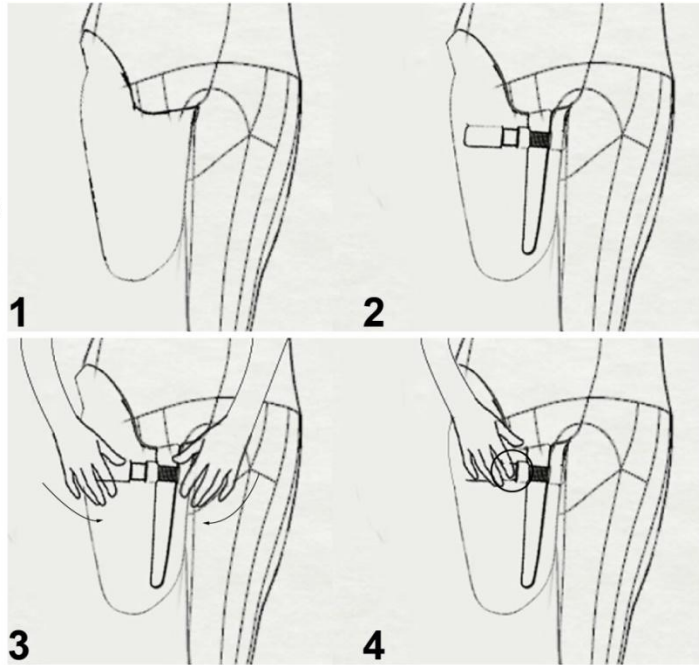


Figura 34 Diagrama de uso de la alternativa final

1. Colocar interface blanda.
2. Colocar socket.
3. Realizar ajuste en el mecanismo. Con ambas manos juntar las paredes de la ranura hasta lograr el ajuste necesario.
4. Retirar el socket. presionar el botón para liberar la correa.



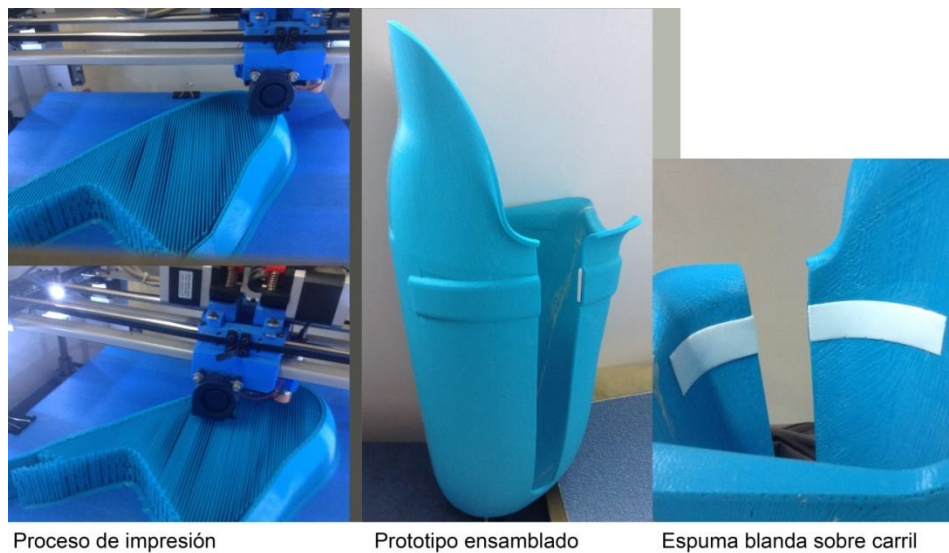
Al modificar la geometría cerrada del socket con una ranura no es posible utilizar el sistema de suspensión por válvula de vacío, que es el que actualmente el paciente del caso de estudio utiliza. Sin embargo por las características del mecanismo de ajuste que permiten cerrar la ranura del socket con una correa en su región proximal, se espera que también cumpla con la función de suspensión de la prótesis, al mantener el dispositivo protésico unido al cuerpo del paciente.

8.3 VERIFICACION Y TESTEO

a. Prueba preliminar. La figura 35 muestra la construcción del socket CAD y el modelo prototipado terminado, por las dimensiones del socket fue necesario dividir en dos partes el modelo, las cuales fueron impresas en plástico PLA y unidas con

pegamento de cianocrilato. El carril de la correa fue cubierto con una espuma blanda para evitar incomodidades al momento de realizar la prueba.

Figura 35 Modelo para la prueba preliminar



El modelo fue probado en el paciente como se muestra en la figura 36, se observó que en cuanto a proporción y forma es adecuado a la anatomía del caso de estudio. La valoración en la escala de Likert fue de 3 y no se presentó incomodidad en las zonas críticas como el asiento del isquion y la región distal. Por otra parte el paciente realizó los movimientos de flexión y extensión con una valoración de 5 puntos. La tabla 20 muestra los resultados de la valoración.

Tabla 20 Escala de valoración, prueba preliminar.

TAREA	Muy difícil	Relativamente difícil	Fácil	Relativamente fácil	Muy fácil
Hacer el movimiento de flexión -extensión	1	2	3	4	5
hacer el movimiento de aducción - abducción	1	2	3	4	5
CONFORT	no insatisfecho	satisfecho	muy satisfecho		

Figura 36 Modelo del socket en el caso de estudio



b. Prototipo final. La figura 37 muestra el proceso de elaboración del socket final, a partir del modelo impreso CAD utilizado como molde negativo, donde fue necesario adicionar una lámina plástica al molde, para el carril de la correa, hasta la instalación del mecanismo de ajuste. Y en la figura 38 se observa las interfaces blandas de espuma y polietileno respectivamente, a las cuales fue necesario hacer una ranura para permitir el ajuste del socket con la correa. La construcción del modelo se realizó de esta forma, porque no es posible hacer pruebas dinámicas si se prototipa el socket directamente, por las características del plástico PLA.

Figura 37 Elaboración del diseño del socket final



Figura 38 Interfaces blandas



c. Prueba de alineación estática. La figura 39 muestra el diseño del socket ensamblado con los demás competentes de la prótesis, para adecuar el dispositivo protésico al paciente se ajustaron los porcentajes de distribución por cuadrante según lo identificado en la literatura, en el plano frontal 60%-40% respectivamente, de igual forma se inclinó el socket 20° tomando como referencia el eje del fémur y el eje de la caña, lo que permitió que el caso de estudio utilizará la prótesis con normalidad para la posición estática y marcha. Por otro lado la prótesis completa fue pesada en una balanza analógica de una precisión de 1 gramo, y el peso obtenido fue de 3kg que en comparación con la prótesis convencional del caso de estudio de un peso aproximado de 3.6kg es más liviana.

Figura 39 Ensamble de los componentes



Componentes de la prótesis

Plano frontal porcentajes de distribución.

Plano lateral inclinación del socket con respecto al eje femoral.

El caso de estudio utilizó la prótesis primero con la interfase blanda en espuma, y se verificó que el eje de la fuerza del peso coincidiera con su reacción contraria, como se muestra en la figura 40. Se observa que el paciente logró permanecer en equilibrio sin la ayuda de muletas u otro dispositivo aparte de la prótesis, por un periodo aproximado de 3 minutos, con lo cual se comprueba la alineación estática.

Figura 40 Alineación de la fuerza del peso y su reacción contraria



El paciente utilizó los dos tipos de interface blandos, como se muestra en la figura 41, El ajuste sobre el mecanismo de correa se hizo con la ayuda del técnico ortopédico, mientras el paciente se familiarizó con el nuevo concepto del socket, la valoración hecha por el paciente se muestra en las tablas 21 y 22.

Figura 41 Interfaces blandas



Interfaces blanda: Espuma y polietileno sobre el muñón.

Ajuste del mecanismo con asistencia del técnico ortopédico.

Tabla 21 Escala de valoración para el mecanismo

Utilizar el mecanismo					
Interface blanda en espuma					
TAREA	Muy difícil	Relativamente difícil	Fácil	Relativamente fácil	Muy fácil
Hacer el ajuste en el mecanismo	1	2	3	4	5
Desajustar el mecanismo	1	2	3	4	5
Interface blanda en polietileno					
TAREA	Muy difícil	Relativamente difícil	Fácil	Relativamente fácil	Muy fácil
Hacer el ajuste en el mecanismo	1	2	3	4	5
Desajustar el mecanismo	1	2	3	4	5

Tabla 22 Escala de valoración para las características del socket

Características del socket
Interface blanda: Espuma

Característica	No satisfecho	satisfecho	muy satisfecho	
Peso	0,1	0,2	0,3	ponderado
Confort			3	0,9
Forma			3	0,9
Peso		2		0,4
Color		2		0,4
			RESULTADO	3.6

Características del socket				
Interface blanda: Polietileno				
Característica	No satisfecho	satisfecho	muy satisfecho	
Peso	0,1	0,2	0,3	ponderado
Confort		2		0,4
Forma			3	0,9
Peso		2		0,4
Color		2		0,4
			RESULTADO	2.9

d. Prueba de alineación dinámica. Para esta prueba fue seleccionada la interface blanda en espuma por presentar un mejor confort que la de polietileno, y se utilizó un cinturón pélvico sobre la prótesis por seguridad como se muestra en la figura 42, el cual es una funda de neopreno similar al cinturón silesiano. Debido a que el ajuste de la correa también cumple la función de suspensión de la prótesis, se tomó esta decisión para tener un segundo sistema de suspensión, en caso que durante el transcurso de la prueba el mecanismo de correa fallara. El paciente caminó con la prótesis una distancia de 2 metros, como se observa en la figura 43 y la valoración del confort durante el ejercicio fue de 3 puntos, se observó que la marcha del caso de estudio fue normal, similar a la realizada con la prótesis convencional que utiliza. Durante la marcha no se presentó ningún desajuste en el mecanismo y se calificó con 3 puntos en la escala de valoración.

Figura 42 Cinturón pélvico



Figura 43 Marcha del paciente con la prótesis ensamblada



Por otra parte el paciente permaneció en postura sedente como se muestra en la figura 44, no se observó ninguna molestia o incomodidad en el socket, el paciente

realizó el ejercicio con la misma facilidad que al utilizar su prótesis convencional, el grado de confort fue similar al que utiliza con su prótesis convencional. La tabla 23 muestra los resultados de la valoración dada por el paciente.

Figura 44 Posición sedente del paciente con la prótesis



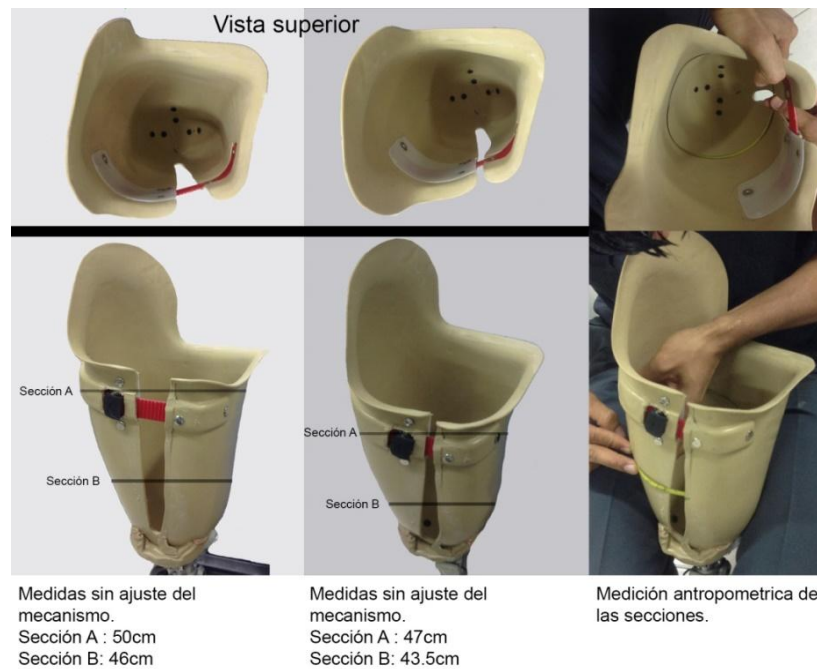
Tabla 23 Resultados prueba dinámica.

CONFORT	No satisfecho	Satisfecho	Muy satisfecho	
peso	0,1	0,2	0,3	Ponderado
Postura sedente		2		0,4
Marcha			3	0,9
Ajuste del mecanismo			3	0,9
			Resultado	4.0

Prueba de ajuste en el mecanismo. Utilizando mediciones antropométricas en el socket antes y después de realizar el ajuste máximo que permite la correa, en dos secciones A Y B que corresponden a las zonas: proximal y en el inicio de la región

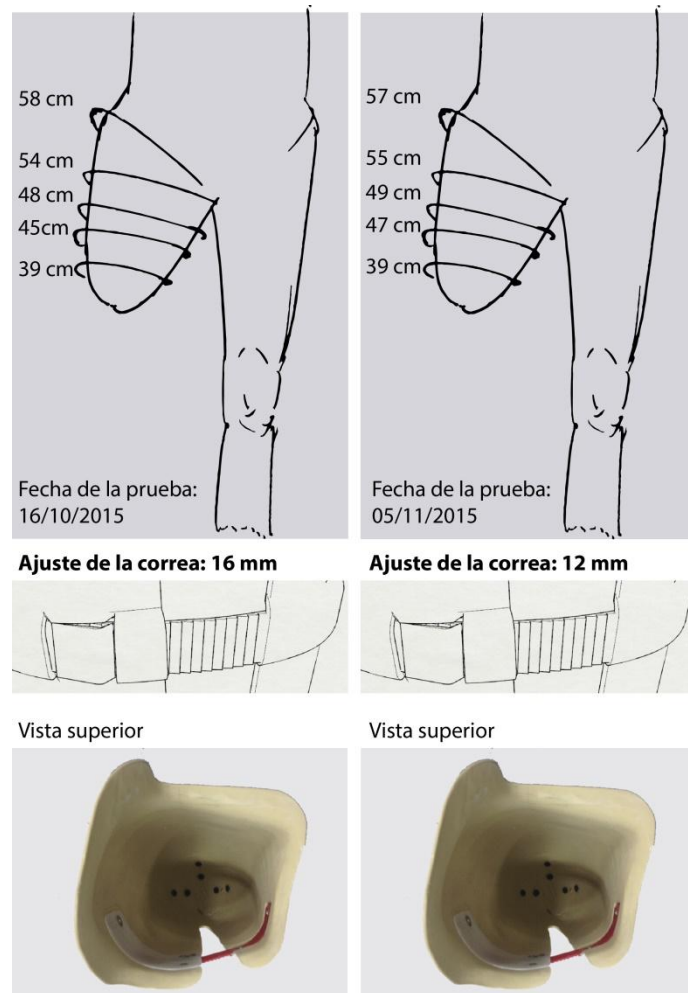
distal respectivamente como se muestra en la figura 45, se identifica que la reducción por perímetro en la sección A es de 3 cm y en la sección B de 2.5cm.

Figura 45 Medidas por secciones del ajuste del mecanismo



La figura 46 muestra los resultados de las dos sesiones de la alineación dinámica, la medición antropométrica de las secciones del muñón y el nivel de ajuste en la correa del mecanismo.

Figura 46 Resultados sesiones de la prueba dinámica



La figura 47 ilustra 3 diferentes tomas de medidas antropométricas de las secciones del muñón del caso de estudio realizadas a lo largo del proyecto, y el valor teórico del ajuste de la correa del mecanismo. Y la tabla 24 muestra la tabulación de cada una de las dimensiones de las secciones tomadas del muñón en las diferentes sesiones donde se evidencia que el muñón del usuario del caso de estudio sufrió de cambios de volumen.

Figura 47 tomas de medidas del muñón a lo largo del proyecto

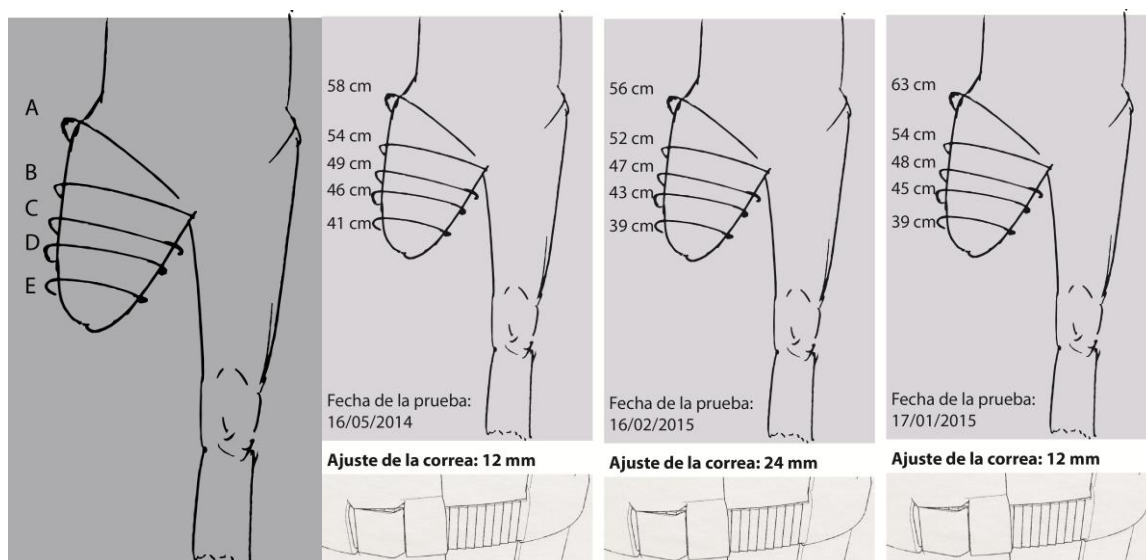
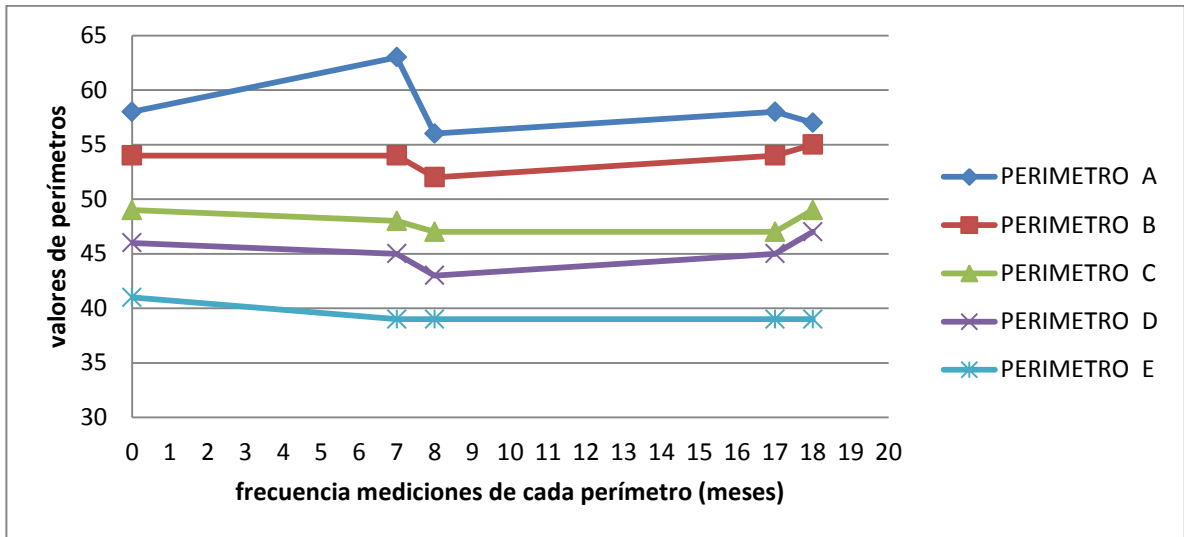


Tabla 24 Dimensiones de las secciones de los perímetros tomadas a lo largo del proyecto

SESIÓN	SESIÓN 1	SESIÓN 2	SESIÓN 3	SESIÓN 4	SESIÓN 5	
FECHA	16/05/2014	17/01/2015	16/02/2015	16/10/2015	05/11/2015	
meses	0	7	8	17	18	altura cm
PERIMETRO A	58	63	56	58	57	0
PERIMETRO B	54	54	52	54	55	5
PERIMETRO C	49	48	47	47	49	10
PERIMETRO D	46	45	43	45	47	15
PERIMETRO E	41	39	39	39	39	20

La figura 48 muestra la gráfica del cambio de las diferentes secciones de los perímetros tabulados en la tabla 24 con respecto al tiempo.

Figura 48 grafica de los valores de los perímetros vr frecuencia en el tiempo



De acuerdo con la verificación realizada se puede afirmar que el desarrollo del diseño del socket adaptable a los cambios de volumen, para un caso de estudio de amputación transfemoral, fue calificado con una nota equivalente a 4.0

Tabla 25 Verificación de requerimientos

Número	Requerimientos de usuario	Verificable	Evidencia
1	El cuerpo del socket debe hacerse según la anatomía del muñón del caso de estudio	Cualitativo. Probando el modelo del socket en el muñón del caso de estudio.	Figura 49 Modelo del socket en el caso de estudio.
2	La región proximal del socket debe tener el asiento para el isquion	Cualitativo. Evidenciando la forma desde la vista superior	Figura 50 Medidas por secciones del ajuste del mecanismo
3	El socket debe ser de contacto total	Cualitativo. Probando el modelo del socket en el	Figura 41 Modelo del socket en el caso de

		muñón del caso de estudio.	estudio.
4	El cuerpo del socket debe ser de sección cuadrilateral	Cualitativo. evidenciando la forma desde imágenes transversales	Figura 46 Medidas por secciones del ajuste del mecanismo.
Requerimientos técnicos		Verificable	
5	El socket debe ser utilizado por el paciente a partir de la fase intermedia de recuperación	Cualitativo. caso de estudio seleccionado cumple con este requerimiento	Capítulo 5 caso de estudio características del paciente.
6	Las reducciones del cambio de volumen en el socket se realicen según las reducciones identificadas en la etapa de investigación	Cuantitativo, comprobando que en la región proximal el socket se reduce 3cm de su perímetro y 2cm en la parte media	Figura 46 Medidas por secciones del ajuste del mecanismo
7	El sistema de ajuste debe proporcionar una adecuada relación en interface socket muñón, evitando generar concentradores de esfuerzos o presión no soportables durante el uso de la prótesis	Cualitativo. El usuario debe manifestar si el socket es confortable durante las pruebas de alineación estática y dinámica.	Tabla 23 Resultados prueba dinámica.
8	Los elementos de ajuste no aumenten peso considerable a la prótesis	Cuantitativo. Comparar el peso del socket tradicional con respecto al peso del diseño final del socket.	Capítulo de Resultados. Sección c. Prueba de alineación

			estática.
9	Los elementos de ajuste al cambio de volumen permitan una graduación de varios niveles de ajuste	Cualitativo. en el funcionamiento de la solución de ajuste	Figura 33 Alternativa final.
	Requerimientos Formales.	Verificable	
10	Los elementos de ajuste tengan un lenguaje de uso claro, y libre de mal interpretaciones	Cualitativo. Por la prueba del modelo en el caso de estudio, se dará la valoración por escalas de Likert en el usuario.	Tabla 26 Escala de valoración para el mecanismo.
11	El ajuste a los cambios de volumen debe ser seguro físicamente	Cualitativo. Durante la prueba de alineación estática y dinámica se observara si el mecanismo no se desajusta.	Tabla 22 Escala de valoración para el mecanismo.
12	El ajuste a los cambios de volumen debe ser seguro visualmente	Cualitativo. Por la prueba del modelo en el caso de estudio.	Tabla 23 Resultados prueba dinámica.
13	El ajuste del cambio de volumen del socket, lo realice el amputado, sin la necesidad de asistencia de un técnico ortopédico u otra persona	Cualitativo. Evidenciable en las prueba de alineación estática.	Figura 38 Interfaces blandas.
14	El diseño del encaje pueda utilizarse bajo la ropa	Cualitativo. Evidenciable por medio de registro fotográfico	Figura 42 Cinturón pélvico.
	Requerimientos de fabricación	Verificable	

15	El socket pueda ser fabricado con la tecnología y herramientas que dispone la empresa	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.	Figura 37 Elaboración del diseño del socket final.
16	El socket se construya con materiales que se encuentre en el medio local	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.	Figura 37 Elaboración del diseño del socket final.
17	La intervención con la técnica de ingeniería inversa en el desarrollo de sockets, no altere el proceso de laminado, para la fabricación del modelo funciona	Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo final.	Figura 37 Elaboración del diseño del socket final.

9. CONCLUSIONES

- Dado que la naturaleza del proyecto requirió de la construcción de un dispositivo médico a medida, en el cual todos los parámetros y medidas se basaron en la geometría de un caso de estudio, el diseño del socket tiene el potencial de ser aplicado a los demás futuros casos de amputados transfemorales. Porque la propuesta de valor de diseño es replicable en todos los tipos de socket transfemorales.
- La revisión de la literatura y el estudio de campo permitieron identificar los requerimientos técnicos del socket, los cuales estuvieron enfocados al fenómeno del cambio de volumen en la extremidad residual y las condiciones de la interface socket muñón.
- El proyecto muestra que mediante la integración de tecnologías de bajo costo, fundamentados en las etapas de ingeniería inversa, diseño prototipado y verificación, se propone el inicio de un nuevo marco para el diseño de dispositivos médicos a medida. La afirmación se evidencia con la inclusión de la técnica de triangulación aplicada al sensor kinect, permitiendo obtener un modelo digital del muñón apto para el modelado CAD y prototipado de un socket transfemoral.
- La verificación de la solución de diseño definida en el presente trabajo de grado, la cual fue realizada por medio de las pruebas de usabilidad permitió establecer que el diseño del socket propuesto durante la marcha, estáticamente y en postura sedente presenta un grado de confort similar al socket convencional, lo que evidencia que el mecanismo de ajuste en el socket no interfiere con el uso normal de la prótesis. Por otro lado el potencial del mecanismo como sistema de suspensión presentó buenos

resultados en la prueba de alineación dinámica al no desajustarse en el ejercicio de la marcha obteniendo una calificación ponderada de 4.0 por parte del usuario; sin embargo, es importante realizar un estudio futuro de uso a largo plazo con el diseño del socket para validar el rendimiento del mecanismo y el diseño del socket.

- La adaptabilidad a los cambios de volumen se mostró en la prueba de ajuste del mecanismo, en la cual por observación se evidencia las reducciones en el volumen del socket, y estas se corroboran con las mediciones hechas antes y después de realizar el ajuste, que muestran una reducción de 3 cm en la zona proximal y en el inicio de la zona distal de casi 2.5 cm. Aunque para el paciente del caso de estudio no fue necesario aplicar un ajuste tan grande como los 3 cm, la revisión de la literatura y lo manifestado por los técnicos ortopédicos refleja que existen personas amputadas que requieren los niveles máximos de ajuste del mecanismo.
- Con la aplicación de la técnica de triangulación utilizando el sensor kinect, se logró identificar que efectivamente la actividad de toma de datos de la geometría del muñón se realizó de forma más cómoda para el paciente, al ser menos invasiva comparándola con el método tradicional. siendo la invasividad uno de los inconvenientes del método actual de fabricación de sockets, se recomiendan futuros estudios para la aplicación de la técnica de triangulación.

10. RECOMENDACIONES

- Dado que el trabajo realizado tomó como referencia un caso de estudio, sin embargo para una correcta validación de la fase de ingeniería inversa y la emulación con herramientas CAD es necesario replicar el proceso con más casos, tomando una población con los diferentes tipos de amputados transfemorales, como por ejemplo personas con el miembro residual más corto y con mayor tonalidad muscular que el caso de estudio.
- A pesar que el modelo de integración de tecnologías estuvo enfocado a la definición del diseño de nuevas propuestas de sockets, el modelo tiene el potencial adaptarse e integrarse a la etapa de manufactura para dar continuidad desde los datos obtenidos por ingeniería inversa, hasta la fabricación de sockets. Por lo anterior se recomienda evaluar la viabilidad fabricar el dispositivo protésico con el modelo de integración propuesto, identificando las posibles tecnologías que presenten las características adecuadas de: costo beneficio, manejo de residuos y enfoque ambiental, para la obtención física del componente protésico.
- Todas las pruebas realizadas a lo largo del proyecto se limitaron a los alcances del mismo, es decir a las comprobaciones de la propuesta del diseño mediante la aplicación de pruebas de usabilidad, sin embargo para una correcta validación del comportamiento del diseño del socket es necesario proponer pruebas donde el caso de estudio utilice la prótesis en periodos largos de tiempo, para medir el comportamiento del diseño en condiciones reales de uso.
- Se recomienda realizar más estudios para establecer la impresión 3D como un resultado final del producto, para garantizar que la técnica de modelado

por deposición fundida sea adecuada para el desarrollo de productos finales.

BIBLIOGRAFÍA

Choi, Young Mi et al. Approaches for Evaluating the Usability of Assistive Technology Product Prototypes. *Assistive Technology*. 2011. Vol. 23, p. 36-41.

Choo, Benjamin et al. Statistical Analysis-Based Error Models for the Microsoft Kinect™ Depth Sensor. *Sensors*. 2014. Vol. 14, P. 17430-17450.

Dean, Doug et al. A Software Package for Design and Manufacture of Prosthetic Sockets for Transtibial Amputees. *IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING*. 1985. Vol 0, P. 257-262.

Dupuis, Jan et al. A multi-resolution approach for an automated fusion of different low-cost 3D sensors. *Sensors (Switzerland)*. 2014. Vol. 14, p. 7563-7579.

Fernandez, Jesus. *Diseño para fabricación y ensamblaje*, Gijon España.: Fundación prodintec

Fisher, Keren et al . Prosthetic socket fit comfort score. *Disability and rehabilitation*. 200. Vol. 25, P. 1278-80.

Gholizadeh, Hossein et al. Satisfaction and problems experienced with transfemoral suspension systems: a comparison between common suction socket and seal-in liner. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2013. Vol 33, P. 1584-9.

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.

Nedelcu, Robert et al. Scanning accuracy and precision in 4 intraoral scanners : An in vitro comparison based on 3-dimensional analysis. Karolinska Institute, Huddinge, Sweden. 2011.

Smith, Douglas et al. The use of CAD/CAM technology in prosthetics and orthotics-current clinical models and a view to the future. Journal of rehabilitation research and development. 2001. Vol 38, P. 327-334.

Traballesi, Marco et al. Energy cost of walking in transfemoral amputees: Comparison between Marlo Anatomical Socket and Ischial Containment Socket. Gait & posture. 2011. Vol. 34, p.270-4.

Ulrich, Karl. Diseño y desarrollo de productos, Bogotá D.C.: Mac Graw Hill, 2004.

Viejo, M et al. Causas y consecuencias de la atrofia muscular y desmineralización en los amputados de la extremidad inferior. Rehabilitación. 2000. Vol. 34, p. 285-293.

Wentink, Eva et al. Comparison of muscle activity patterns of transfemoral amputees and control subjects during walking. Journal of neuroengineering and rehabilitation. 2013. Vol. 10. P. 87.

Wilson, A Bennett et al. A Variable Volume Socket for Below-knee Protheses. Clinical prosthetics and orthotics. 1987. Vol 11, p. 11-19.

Wucius, Wong. Fundamentos de diseño. Barcelona, España.: Gustavo Gili SL, 2007.

Zhang, Ming et al. MRI INVESTIGATION OF MUSCULOSKELETAL ACTION OF TIRANSFEMORAL RESIDUAL LIMB INSIDE A PROSTHETIC SOCKET. Proceedings of the 20th Annual International Conference of the ZEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 1998. Vol 20, P. 2741-2743.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FERNÁNDEZ, Carlos F. Si hay salida para los amputados. [En línea]: El tiempo, 19 de abril de 2006. Disponible en: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1992341>
2. FEINGLASS, Joe, et al. Rates of lower-extremity amputation and arterial reconstruction in the United States, 1979 to 1996: American Journal of Public Health. 1999. Vol 89, P. 1222-1227.
3. INTERNATIONAL CAMPAIGN TO BAN LANDMINES. Landmine Monitor Report 2008, Resumen ejecutivo en español. [en línea] http://lm.icbl.org/lm/2008/translations/LM08_ES_Spanish.pdf [04/10/2009] p. 43
4. Hsu, L.H, et al. The Application of Rapid Prototyping for the Design and Manufacturing of Transtibial Prosthetic Socket: Materials Science Forum. 2008. Vol 594, P. 273-280.
5. COLOMBO, Giorgio, et al. A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets for lower limb prostheses: Computers in Industry. 2010. Vol 61 P. 513-523.
6. SANDERS, Joan, et al. Residual limb volume change: Systematic review of measurement and management: The Journal of Rehabilitation Research and Development. 2011. Vol: 48. P. 949.
7. SMITH, Douglas. La amputación transfemoral, segunda parte: In Motion. 2004. Vol 3.

8. 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.

9. Institut Desvern de Protética. Manual para amputados del miembro inferior, Niveles de amputación transfemoral 2003, [En línea] <http://www.desvern.com/>

10. Guía descriptiva de ortoprótesis. Prótesis externas de miembro superior e inferior, prótesis transfemoral, 2003 [En línea]. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/6PrestacionOrtoprotetica/docs/GuiaDescriptivaOrtoprotesisTomo3.pdf>

11. KAHLE, Jason, et al. Transfemoral sockets with vacuum-assisted suspension comparison of hip kinematics, socket position, contact pressure, and preference: ischial containment versus brimless: Journal of rehabilitation research and development. 2013 Vol 50. P. 1241-52.

12. OTTER, N, et al. An open socket technique for through-knee amputations in relation to skin problems of the stump: an explorative study: Clinical rehabilitation. 1999. Vol 13. P. 34-43.

13. SANDERS, Joan. Stump-socket interface conditions: Pressure Ulcer Research. 2005 Springer. P. 130-147.

14. ALLEY, Randall, et al. Prosthetic sockets stabilized by alternating areas of tissue compression and release: The Journal of Rehabilitation Research and Development. 2011. Vol 48. P.679.

15. LACROIX, Damien, et al. Finite element analysis of donning procedure of a prosthetic transfemoral socket: Annals of Biomedical Engineering. 2011. Vol 39. P. 2972-2983.

16. PAPAIOANNOU, George et al. Dynamic Radiography Imaging as a Tool in the Design and Validation of a Novel Intelligent Amputee Socket: Computational Vision and Medical Image Processing. 2011. Vol 19. P. 91-112.

17. KUCKLICK, Ted. REVERSE ENGINEERING IN MEDICAL DEVICE DESIGN. 2006. P. 161-192.

18. VINESH. Raja, et al. Reverse Engineering An Industrial Perspective. Springer-Verlag London Limited 2008.

19. SHUXIAN, Zheng et al. 3D reconstruction of the structure of a residual limb for customising the design of a prosthetic socket: Medical Engineering and Physics. 2005. Vol 27. P. 67-74.

20. RUCHANURUCKS, Miti, et al. Kinect quality enhancement for triangular mesh reconstruction with applications in burn care: Transactions of the Institute of Measurement and Control. 2014. Vol 36. P. 237-243.

21. KHOSHELHAM, Kourosh et al. Accuracy and resolution of Kinect depth data for indoor mapping applications: Sensors (Basel, Switzerland). 2012. Vol 15. P. 1437-54.

22. QI. Xiaojuan, et al. Vertical dynamic deflection measurement in concrete beams with the microsoft kinect: Sensors (Switzerland). 2014. Vol 14. P. 3293-3307.

23. PIROBANO. Michele. Kinfu – an open source implementation of Kinect Fusion + case study : implementing a 3D scanner with PCL. 2012.
24. WAN. Yi, et al. A study in 3D-reconstruction using kinect sensor: 2012 International Conference on Wireless Communications, Networking and Mobile Computing, WiCOM. 2012.
25. 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.
26. LU. C, et al. The Development and Strength Reinforcement of Rapid Prototyping Prosthetic Socket Coated with a Resin Layer for Transtibial Amputee: IFMBE Proceedings. 2009. Vol 23. P. 1128-1131.
27. RAJT'UKOVÁ. V, et al. Biomechanics of Lower Limb Prostheses: Procedia Engineering. 2014. Vol 96. P. 382-391.
28. SALGADO. Sara. Alineación en prótesis de miembro inferior por encima de la rodilla. Trabajo de grado Ingeniería biomédica. Envigado Antioquia: Universidad CES Ingeniería Biomédica. Escuela de ingeniería de Antioquia. 2012.
29. BOWKER. J. Normal Human Gait. Atlas of orthotics. Biomechanical principles and application: American Academy of orthopedic surgeons. 1975
30. BOARD. W, et al. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions: Prosthetics and orthotics international. 2001. Vol 25. P. 202-209.
31. IRONS. George, et al. A LIGHTWEIGHT ABOVE-KNEE PROSTHESIS WITH AN ADJUSTABLE SOCKET: Orthotics and prosthesis. 1977. Vol 1. P. 3-15.

32. KAWAMURA. J, et al. Temporary above-knee prostheses and training programme during chemotherapy: Prosthetics and orthotics international. 1985. Vol 9. P. 87-91.

33. GALLAGHER. P, et al. Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales: A Psychometric Assessment Using Classical Test Theory and Rasch Analysis (TAPES):). American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation. 2010.

ANEXOS

ANEXO 1 ENTREVISTA A TECNICOS ORTOPEDICOS SOBRE EL CAMBIO DE VOLUMEN DEL MUÑON.

FORMATO DE PREGUNTAS

1. Como maneja los cambios de volumen, en los casos de amputación transfemoral?
2. Según su experiencia cuales han sido los porcentajes de cambio de volumen, que implican el reemplazo del socket?
3. Aproximadamente cuantos casos de reemplazo de socket por cambio de volumen ocurren al mes y al año?

TECNICO 1

1. El control de los cambios de volumen se hace por las mediciones antropométricas, para los pacientes trasnfemorales, se ubica el punto del trocánter mayor y a partir de este se realizan marcas cada 5 cm y se mide el contorno del perímetro transversalmente. Esto datos se anotan en la hoja de orden del paciente.

Los cambios de volumen la mayoría de las veces se manejan por reducción y no por engrosamiento, se colocan parches de micro-porosa (espuma blanda, con la que hacen los blandos), dependiendo que tanto adelgazo se coloca ya sea de 6mm o 10mm.

2. Es difícil de establecer, por la manera como se lleva el control de los cambios, ya que no es por porcentaje, sino por la dimensión de los contornos del muñon. Pero lo que se ve en la mayoría de los pacientes es que la región proximal es la

que más tiende a reducirse aproximadamente 3cm en su región proximal y iniciando la región distal aproximadamente 2cm

3.No es común encontrar reemplazo de socket por aumento de volumen, relación 1de 10 reemplazos de socket son por aumento de volumen, generalmente ocurre por diabetes, en ese caso se recomienda vendar el muñón para que vuelva a su estado normal

TECNICO 2

1. El control se realiza tomando medidas con cartabón, con el peso del paciente y analizando el muñón por si existen posibles enfermedades, la toma de medidas con el cartabón se hace cuando todos los materiales de la prótesis estén listos porque si los materiales no están a tiempo el muñón puede variar su tamaño y sería necesario otra toma de medidas.

2. La región que más cambia de volumen es la proximal en su perímetro los cambios pueden ser mayores a 3cm llegando incluso a los 4 cm la región medial y distal poco cambia iniciando la región distan por mi experiencia diría que un máximo de 1,5cm. Pero esto depende del paciente cada persona es diferente.

Lo normal es encontrar personas donde se reduce su volumen y no que aumente.

3. como máximo 2 personas al año, pero cuando es un amputado que recibe su primera prótesis siempre debe reemplazarse el socket llegando incluso a dos cambios del dispositivo.

TECNICO 3

1. Los cambios de volumen en el paciente que implican el reemplazo del socket se evidencian por el pistoneo que es el fenómeno del hueso residual moviéndose dentro del muñón, por rotación de la prótesis o alusión que ocurre cuando la prótesis se separa del muñón mientras se utiliza. El control se hace con la

medición de los contornos del muñón y agregando calzas de espuma blanda cuando sea necesario.

2. hablar de porcentajes de cambios de volumen es complicado porque no hay forma certera con los métodos que usamos de medirlo pero por mi experiencia diría que un 15% aproximadamente.

3. pocos al año 1 pero si la persona es amputada por primera vez siempre es necesario un cambio de prótesis, en ocasiones más de una vez.

ANEXO 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Siguiendo los principios de 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, en este presente documento se le dará a conocer esta investigación, y por lo cual está en la libertad de aceptar o no ser partícipe del proyecto de manera autónoma. Por favor, lea cuidadosamente y realice las preguntas que desee hasta alcanzar su total comprensión.

Introducción y propósito de estudio. La presente prueba hace parte del proyecto Propuesta de diseño de un socket para usuarios con amputación transfemoral, basado en técnicas de ingeniería inversa. Que inicio con el convenio celebrado entre la Universidad Industrial de Santander y la empresa Líneas Hospitalarias. SAS, el cual tiene como fin la integración de tecnologías de punta dentro de los procesos de desarrollo de sockets, para la mejora y actualización del método tradicional de fabricación, paralelo a esto también el proyecto involucra el diseño de conceptos enfocados a la adaptabilidad del socket sobre los cambios de forma que tiene el muñón a largo plazo, como es reconocido por pacientes con

amputación de miembro inferior, fisioterapeutas, y demás profesionales del campo, los cambios morfológicos mencionados son causa importante del reemplazo del socket en la prótesis, acortando su vida útil, por lo que existe la necesidad del desarrollo de proyectos para la solución de este inconveniente, ya que localmente no existen alternativas comerciales.

Los resultados de las mediciones servirán para la reconstrucción virtual del muñón, la cual es la base del diseño y desarrollo de conceptos del proyecto, además la experiencia y comportamiento de los equipos durante la prueba, serán los determinantes para identificar las ventajas y desventajas de los mismos.

Selección de los participantes. Usted ha sido seleccionado para participar en esta prueba, como paciente del caso de estudio al ser una persona con amputación transfemoral, y gozar de buena salud, por las anteriores características usted se encuentra dentro de la población objetivo del proyecto.

Herramientas de medición. En esta prueba se compararan dos técnicas de reconstrucción virtual, la técnica de proyección de franjas la cual utiliza cámaras fotográficas y proyectores de imágenes, y la técnica del Kinect fusion la cual utiliza el sensor Microsoft Kinect.

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. Después del registro de los datos se dará inicio a la prueba la cual consta de dos fases.

Fase1 medición. Para la toma de medidas con la técnica de proyección de franjas se utilizaran proyectores y cámaras fotográficas desde diferentes ángulos, se realizaran tomas fotográficas del muñón; Usted deberá permanecer de pie en el lugar que se le asigne, por aproximadamente 2 minutos, y con el uso de una calceta protética sobre el muñón.

Para la toma de medias con la técnica del Kinect fusión, se escaneara el muñón con el sensor Kinect, este dispositivo rodeara el muñón sin tocar ni invadir el cuerpo, para esta medición, Usted deberá también permanecer de pie en el lugar que se le asigne, por aproximadamente 4 minutos, y con el uso de una calceta protética sobre el muñón. Adicional a estas dos mediciones se realizara una medición manual con cinta métrica sobre el muñón, para tomar perímetros en diferentes secciones del miembro residual.

Fase 2 prueba alternativa final. Esta parte de la prueba se realizara en otra sesión en un tiempo aproximado entre los 4 y 5 meses, el objetivo es que usted pruebe el modelo del concepto del socket desarrollado y bajo parámetros establecidos evalúe el socket comparándolo con los que utiliza o ha utilizado, dándole una valoración a la solución propuesta en el proyecto.

Repositorio fotográfico y fílmico. Debido a la naturaleza del procesamiento de los datos, es necesario tomar fotografías y hacer un registro fílmico, 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 fílmico 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 fílmico. Si decide participar, usted es libre de retirar su autorización acerca del uso y divulgación del material fílmico y fotográfico en cualquier parte del estudio y en cualquier momento. Al firmar este consentimiento informado usted autoriza para que el material fílmico o fotográfico pueda ser usado en eventos o publicaciones de carácter académico, sin embargo, la identidad personal no será divulgada.

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 fisioterapeuta profesional 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.

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 fílmicos 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.

Costos y compensación. Usted no tendrá que asumir ningún costo relacionado, ni recibirá pago alguno por participar en esta investigación.

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.

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.

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 _____

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

Firma: _____

Nombre completo participante:

C.C: _____

Testigo

Firma: _____

Nombre completo testigo

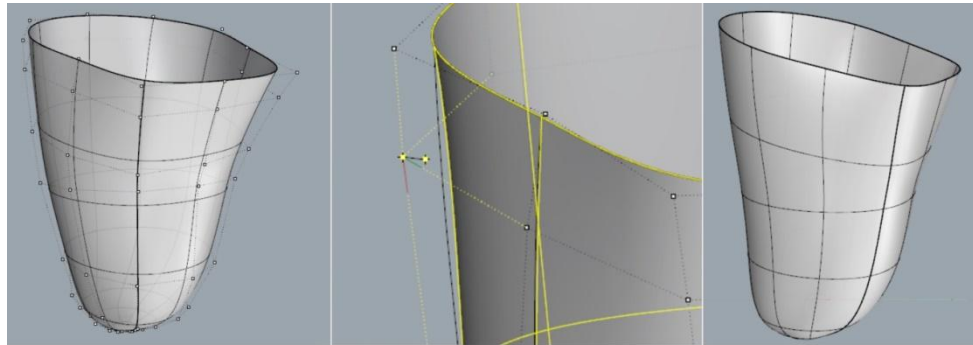
C.C: _____

ANEXO 3 EVALUACION DE CONCEPTOS POR REQUERIMIENTOS

VERIFICABLE	REQUERIMIENTO	PESO	Concepto 1		Concepto 2		Concreto 3	
			Calificación	evaluación ponderada	Calificación	evaluación ponderada	Calificación	evaluación ponderada
Cuantitativo, comprobando que en la región proximal el socket se reduce 3cm de su perímetro y 2cm en la parte media	Las reducciones del cambio de volumen en el socket se realicen según las reducciones identificadas en la etapa de investigación.	15	5	0,75	5	0,75	4	0,6
Cualitativo. El usuario debe manifestar si el socket es confortable durante las pruebas de alineación estática y dinámica.	El sistema de ajuste debe proporcionar una adecuada relación en interface socket muñón, evitando generar concentradores de esfuerzos o presión no toreadables durante el uso de la prótesis	5	4	0,2	4	0,2	3	0,15
Cuantitativo. Comparar el peso del socket tradicional con	Los elementos de ajuste no aumenten peso considerable a la prótesis.	10	2	0,2	5	0,5	5	0,5

respecto al peso del diseño final del socket.								
Cualitativo. en el funcionamiento de la solución de ajuste	Los elementos de ajuste al cambio de volumen permitan una graduación de varios niveles de ajuste	10	5	0,5	5	0,5	3	0,3
Cualitativo. Durante la prueba de alineación estática y dinámica se observara si el mecanismo no se desajusta.	El ajuste a los cambios de volumen debe ser seguro físicamente.	10	4	0,4	4	0,4	4	0,4
Cualitativo. Por la prueba del modelo en el caso de estudio.	El ajuste a los cambios de volumen debe ser seguro visualmente.	5	4	0,2	4	0,2	3	0,15
Cualitativo. Por la prueba del modelo en el caso de estudio, se dará la valoración por escalas de Likert en el usuario.	Los elementos de ajuste tengan un lenguaje de uso claro, y libre de mal interpretaciones.	10	4	0,4	4	0,4	4	0,4
Cualitativo. Evidenciable en las prueba de alineación estática.	El ajuste del cambio de volumen del socket, lo realice el amputado, sin la necesidad de asistencia de un técnico protesista u otra persona.	5	5	0,25	5	0,25	5	0,25
Cualitativo. Evidenciable por medio de registro fotográfico	El diseño del encaje pueda utilizarse bajo la ropa.	10	2	0,1	4	0,4	4	0,4
Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo	El socket pueda ser fabricado con la tecnología y herramientas que dispone la empresa.	15	3	0,45	5	0,75	3	0,45
Cualitativo. Evidenciable al momento de fabricar el modelo	El socket se construya con materiales que se encuentre en el medio local.	5	3	0,15	4	0,2	4	0,2
RESULTADOS		3,4		4,5		3,8		

ANEXO 4 SUPERFICIE DEL CUERPO DEL SOCKET AJUSTADO CON PUNTOS DE CONTROL



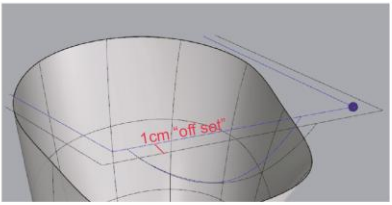
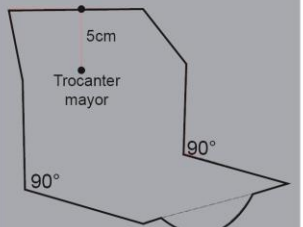
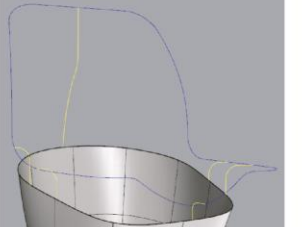
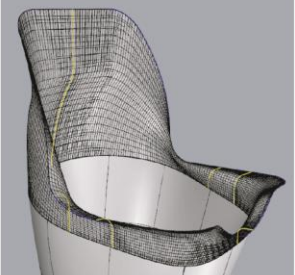
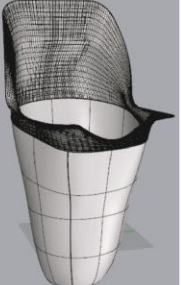
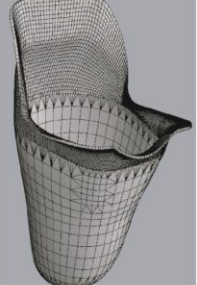
A. Superficie modificada con puntos de control

B. Punto de control modificando la superficie

C. Superficie final modificada con puntos de control

ANEXO 5 CONSTRUCCION DEL ANILLO DE MANDO

<p>Ubicación de la zona isquiática en el modelo digital</p>	<p>1. Desde el punto del isquion y en un plano horizontal, se trazo una línea paralela a la pared medial, y una ortogonal a esa línea en la pared posterior. También se trazo una línea paralela a la pared anterior.</p>	<p>2. En la pared medial, la zona perineal se proyectó 2.5 cm abajo del plano horizontal por recomendación del técnico.</p>

		
<p>3. Se realizo un off set de 1cm en las lineas de construccion, para el espacio del asiento del isquion y el borde del anillo de mando en general.</p>	<p>4. En el borde de la pared lateral, se proyectaron las lineas a 90° de las paredes anterior y posterior hasta el borde de la pared lateral. 5 cm arriba del trocanter mayor.</p>	<p>5. Se realizo un redondeo en las aristas del contorno. y se cosntruyeron secciones longitudinales para formar la superficie</p>
		
<p>6. Con el contorno y las secciones longitudinales, se construyo la superficie del anillo de mando.</p>	<p>7. Union de las dos suprficies, cuerpo del socket y anillo de</p>	<p>8. A la superficie se le genero un espesor de 4mm para simular el espesor de la lamina plastica</p>