

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

**Diseño de proceso para la obtención de socket temporal en miembro inferior por medio
de manufactura digital**

Laura Alejandra Bravo Rivera

Marolin Paola Solano Blanco

Universidad Industrial De Santander

Facultad De Ingenierías Fisicomecánicas

Escuela De Diseño Industrial

Bucaramanga

2018

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

**Diseño de proceso para la obtención de socket temporal en miembro inferior por medio
de manufactura digital**

Laura Alejandra Bravo Rivera, Marolin Paola Solano Blanco

Trabajo de Grado para Optar el Título de Diseñador Industrial

Director:

Clara Isabel López Gualdrón

Magister En Ingeniería De Materiales

Codirector:

Luis Eduardo Bautista Rojas

Magister En Ingeniería De Sistemas E Informática

Universidad Industrial De Santander

Facultad De Ingenierías Fisicomecánicas

Escuela De Diseño Industrial

Bucaramanga

2018

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Agradecimientos

En primer lugar damos gracias a Dios por ser todo en nuestras vidas. A nuestros familiares y amigos por ser nuestra fuerza y motivación. A nuestros profesores Clara López y Luis Eduardo Bautista por apoyarnos en este proceso. A el equipo docente y de investigación, especialmente a Alejandro Ruíz y Jesús Machuca por el conocimiento compartido. A los pacientes por darnos la oportunidad de conocer su historia y poner su interés y colaboración es este proyecto. A la Universidad Industrial de Santander y Escuela de Diseño Industrial por formarnos como profesionales.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Dedicatorias

Mi tesis la dedico a Dios pues dispuso y orientó la realización de este proyecto; a mis padres Héctor Bravo y Dalba Rocío Rivera por ser mi salvavidas en los tiempos difíciles, por orientarme en cada una de mis decisiones, por estar siempre a mi lado y enseñarme a no desfallecer; a mi hermana Paula Camila por ser mi mejor amiga, por guiarme y orientarme en mi camino y por enseñarme el amor y misericordia de Dios; a mi hermano Juan David quien con sus consejos y actitud jocosa me anima a seguir siempre adelante; a mi abuela, tíos, primas y amigos por su compañía y consejos a lo largo de todo este proceso. Esto es de ustedes y para ustedes, los amo con todo mi corazón.

Laura Bravo

Un día Dios me dijo *"2 Yo iré delante de ti, y enderezaré los lugares torcidos; quebrantaré puertas de bronce, y cerrojos de hierro haré pedazos; 3 y te daré los tesoros escondidos, y los secretos muy guardados, para que sepas que yo soy Jehová, el Dios de Israel, que te pongo nombre-Isaías 45:2-3"*, cuando llegue a esta ciudad lo cumplió, nunca pensé como me iba a formar en todas las áreas de mi vida y permitirme ver Su poder, hoy quiero dedicarle este triunfo primero a Él porque le pertenece totalmente, Papá Tu amor fue mi fortaleza y sustento en todo este proceso, sin Tu ayuda nada de esto sería posible. A mis padres Jaime Orlando Solano Moreno y Gilma Rocío Blanco Mendoza por amarme, instruirme, apoyarme e inspirarme, alejarme de ustedes fue muy difícil pero hoy, la felicidad me embarga al saber que van a ver los frutos de su esfuerzo con este, nuestro logro. A Jaime Andrés Solano Blanco mi hermano, que fue mi mayor motivación para seguir adelante, Lopi ser tu ejemplo es mi gran hazaña. A mi tía Telmira Alvarado Moreno por incentivar me a ser mejor cada día, Temi eres un regalo de Dios a mi vida gracias por patrocinar este sueño. A Andrés Felipe Aroca Maestre por acompañarme todo este tiempo, mi amor eres el compañero de vida más lindo que del cielo me pudieron enviar, tus palabras de aliento fueron clave en todo tiempo. A mis abuelas, tíos, primos, familia en la fe y amigos.

Todos ustedes sin duda fueron mi motor, Los amo.

Marolin Solano

Contenido

| | |
|---|-----------|
| Introducción..... | 18 |
| 1 Definición del problema | 24 |
| 1.1 Título | 24 |
| 1.2 Objetivo general | 24 |
| 1.3 Objetivos específicos | 24 |
| 1.4 Planteamiento del problema..... | 24 |
| 1.5 Justificación | 27 |
| 1.6 Alcances del proyecto..... | 29 |
| 2 Marco teórico | 29 |
| 2.1 Anatomía de los miembros inferiores..... | 29 |
| 2.1.1 Osteología de los miembros inferiores. | 30 |
| 2.1.2 Miología de los miembros inferiores. | 31 |
| 2.2 Amputación..... | 32 |
| 2.2.1 Tipos de amputación. | |
| 2.2.2 Niveles de amputación.. | 35 |
| 2.3 Socket o encaje protésico | 37 |
| 2.3.1 Principales tipos de socket según amputación. | 37 |
| 2.3.2 Proceso para elaboración de sockets..... | 39 |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | |
|--------|---|----|
| 2.3.3 | Proceso tradicional para elaboración de socket transfemoral..... | 40 |
| 2.3.4 | Proceso tradicional para elaboración de socket transtibial..... | 42 |
| 2.4 | Manufactura digital | 45 |
| 2.5 | Diseño de proceso | 46 |
| 3 | Metodología | 48 |
| 3.1 | Empatizar..... | 48 |
| 3.2 | Definir..... | 49 |
| 3.3 | Idear..... | 49 |
| 3.4 | Prototipar | 50 |
| 3.5 | Probar..... | 50 |
| 4 | Resultados del proceso de diseño a partir de la metodología..... | 52 |
| 4.1 | Empatizar..... | 52 |
| 5.1.2 | Identificación del personal externo. | 64 |
| 5.2 | Definir..... | 67 |
| 5.2.1. | Definición de requerimientos..... | 68 |
| 5.2.2. | Planteamiento para aplicación de pruebas con casos de estudio..... | 69 |
| 5.3 | Idear..... | 71 |
| 5.3.1. | Implementación de tecnologías de Captura RE (Ingeniería Inversa). | |
| 5.3.2. | Reconstrucción del muñón..... | 77 |
| 5.3.3. | Comparación de modelos. | 78 |

| | |
|---|-----|
| DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET | 10 |
| 5.3.4. Definición de etapa de emulación | 82 |
| 5.4 Prototipar | 93 |
| 5.4.1 Prototipado de los sockets | 94 |
| 5.4.2 Ensamble de prótesis. | 96 |
| 5.5 Probar | 99 |
| 5.5.1 Elaboración del socket con técnica tradicional | 99 |
| 5.5.2 Pruebas de marcha | 101 |
| 5.6 Comparación de procesos | 107 |
| 6 Conclusiones | 112 |
| 7 Recomendaciones de diseño | 118 |
| Referencias | 118 |
| Apéndices | 126 |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Lista de tablas

| | |
|---|-----|
| Tabla 1 -Tipo de sockets transfemorales..... | 38 |
| Tabla 2 -Tipo de sockets transtibiales..... | 39 |
| Tabla 3 -Análisis de revisión de literatura | 56 |
| Tabla 4 -Número de veces que asisten los pacientes al taller de prótesis. | 59 |
| Tabla 5 -Número de veces que asisten los pacientes al taller de prótesis..... | 62 |
| Tabla 6 -Declaraciones de los pacientes sobre la comodidad que ofrecen los sockets..... | 63 |
| Tabla 7 -Declaraciones de los protesistas sobre las dificultades durante el proceso de elaboración de sockets..... | 64 |
| Tabla 8 -Grupo docente..... | 64 |
| Tabla 9 -Equipo de investigación..... | 65 |
| Tabla 10 -Especificaciones técnicas de los escáneres Go Scan/Sense/Kinect..... | 66 |
| Tabla 11 -Requerimientos..... | 68 |
| Tabla 12 -Características de casos de estudio..... | 70 |
| Tabla 13 -Requerimientos para reconstrucción. | 77 |
| Tabla 14 -Pruebas preliminares para la obtención de protocolo de emulación. | 83 |
| Tabla 15 -Resultados de participantes en diseño de socket. | 91 |
| Tabla 16 -Protocolo de reconstrucción. | 92 |
| Tabla 17 - Tiempo de impresión de encajes por pacientes | 95 |
| Tabla 18 -Verificación de ajuste de sockets por paciente..... | 96 |
| Tabla 19 -Análisis cualitativo paciente PTT01EM..... | 102 |
| Tabla 20 -Evaluación cinemática de la marcha: fase de apoyo paciente PTT01EM..... | 102 |
| Tabla 21 -Análisis cualitativo paciente PTT02CA | 103 |

| | |
|--|-----|
| DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET | 12 |
| Tabla 22 -Evaluación cinemática de la marcha: fase de apoyo paciente PTT02CA | 104 |
| Tabla 23 -Análisis cualitativo paciente PTT03GB | 104 |
| Tabla 24 -Evaluación cinemática de la marcha: fase de apoyo paciente PTT03GBT | 105 |
| Tabla 25 -Comparación de pasos de los diferentes procesos..... | 108 |
| Tabla 26 -Resultados encuesta de satisfacción pacientes | 109 |
| Tabla 27 -Resultados encuesta eficiencia técnico ortoprotesista | 109 |
| Tabla 28 -Definición de proceso para obtención de sockets por medio de manufactura digital. | 112 |
| Tabla 29 -Cumplimiento de objetivos..... | 115 |
| Tabla 30 -Cumplimiento de requerimientos | 115 |
| Tabla 31 -Cumplimiento de norma ISO/TC/176 | 117 |

Lista de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1- Osteología de miembro inferior | 30 |
| Figura 2- Miología de miembro inferior..... | 32 |
| Figura 3- Colombia: El segundo país con más víctimas de MAP/MUSE en el mundo | 33 |
| Figura 4- Víctimas de minas antipersonal en Colombia– Víctimas Anuales de MAP y MUSE por departamentos y municipios | 34 |
| Figura 5- Niveles de amputación. | 36 |
| Figura 6- Partes de la prótesis..... | 37 |
| Figura 7- Partes para toma de medidas amputados transfemorales | 40 |
| Figura 8- Obtención de molde transfemoral | 41 |
| Figura 9- Toma de medidas transtibiales..... | 42 |
| Figura 10- Áreas del muñón que soportan peso | 43 |
| Figura 11- Obtención de molde negativo transtibial | 44 |
| Figura 12- Sensores 3D..... | 46 |
| Figura 13- Fases de la metodología | 48 |
| Figura 14- Aplicación de Design thinking a proyecto..... | 51 |
| Figura 15- Actividades y resultados de la etapa Empatizar..... | 52 |
| Figura 16- Capacitación práctica de elaboración de socket transfemoral y transtibial | 54 |
| Figura 17- Percepción de comodidad sobre tiempo de proceso por pacientes TF | 57 |
| Figura 18- Percepción de comodidad sobre proceso por pacientes TT | 57 |
| Figura 19- Tiempo de espera de sockets de pacientes TF | 58 |
| Figura 20- Tiempo de espera de sockets de pacientes TT | 58 |

| | |
|---|----|
| DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET | 14 |
| Figura 21 -Adaptabilidad de sockets en los pacientes TF | 59 |
| Figura 22 -Adaptabilidad de sockets en los pacientes TT. | 59 |
| Figura 23 -Zonas de molestias en los pacientes TF y TT | 60 |
| Figura 24 - Percepción de comodidad sobre proceso por protesistas | 61 |
| Figura 25 -Posiciones más frecuentes por técnicos | 61 |
| Figura 26 -Aprendizaje sobre uso de herramientas. | 66 |
| Figura 27 -Actividades y resultados de la etapa Definir..... | 68 |
| Figura 28 -Actividades y resultados de la etapa Idear | 71 |
| Figura 29 -Zonas referencia: áreas generales de liberación y carga | 73 |
| Figura 30 -Zonas referencia: áreas generales de liberación y carga | 73 |
| Figura 31 -Escaneos posición decúbito, bipedestación y sedentes pacientes transtibiales..... | 74 |
| Figura 32 -Escaneo posición decúbito y bipedestación pacientes transfemorales..... | 74 |
| Figura 33 - Implementación de tecnologías..... | 75 |
| Figura 34 -Escaneos a pacientes con amputación transtibial con escáner Go Scan PTT01EM, Sense PTT02CA y Kinect PTT03GB de izquierda a derecha respectivamente. | 76 |
| Figura 35 -Escaneos a pacientes con amputación transfemoral con escáner Go Scan PTF01AM, Sense PTF02CM. | 76 |
| Figura 36 -Reconstrucciones de paciente PTT03GB con amputación transtibial con Microsoft Kinect, Sense y Go Scan, respectivamente de izquierda a derecha. | 77 |
| Figura 37 -Molde positivo en yeso de socket transfemoral. | 78 |
| Figura 38 -Tiempo total de reconstrucción..... | 79 |
| Figura 39 -Intentos de reconstrucción | 79 |
| Figura 40 -Alineamiento de superficies en el software GOM-Inspect | 80 |

| | |
|--|----|
| | 15 |
| DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET | |
| Figura 41 -Comparación vista anterior, lateral y posterior..... | 80 |
| Figura 42 -Error de las tecnologías..... | 81 |
| Figura 43 -Muñones de pacientes PTT01AM y PTT04WV con señalización de zonas referencia | 82 |
| Figura 44 -Secciones transversales y desfase | 84 |
| Figura 45 -Forma de las secciones del anillo de mando-..... | 84 |
| Figura 46 -Superficie del socket. | 85 |
| Figura 47 -Vista medial, anterior, lateral y posterior de la curva. | 86 |
| Figura 48 -Anillo de mando..... | 86 |
| Figura 49 -Cara media, anterior, lateral y posterior de la superficie desfasada..... | 86 |
| Figura 50 - Cresta tibial y fosa poplítea..... | 87 |
| Figura 51 -Cresta tibial y fosa poplítea..... | 88 |
| Figura 52 -Secciones transversales | 88 |
| Figura 53 -Geometría de región proximal de socket transtibial PTS, PTB, KBM..... | 88 |
| Figura 54 -Geometría de la región proximal en la pared medial y posterior..... | 89 |
| Figura 55 -Superficie del socket y modificación de la pared medial..... | 89 |
| Figura 56 -Corte, unión y desfase de superficie | 90 |
| Figura 57 - Sockets elaborados por los participantes | 91 |
| Figura 58 -Pasos para proceso a partir de la etapa Idear. | 93 |
| Figura 59 -Actividades y resultados de la etapa Prototipar | 93 |
| Figura 60 -Sockets impresos en PLA | 95 |
| Figura 61 -Pruebas de encaje con pacientes | 95 |
| Figura 62 - Alineación de prótesis transtibial paciente PTT02CA | 97 |

| | |
|--|-----|
| DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET | 16 |
| Figura 63 -Alineación de prótesis transfemoral paciente PTF02CM | 98 |
| Figura 64 -Nueva fase prototipado a Diseño de proceso. | 98 |
| Figura 65 -Actividades y resultados de la etapa Probar..... | 99 |
| Figura 66 -Fabricación de moldes con método tradicional..... | 100 |
| Figura 67 - Captura de la marcha desde software SAPO | 101 |
| Figura 68 -Comparación de ángulos de la fase de apoyo con P1 y P2 de los pacientes transtibial | 106 |
| Figura 69 -Etapas de proceso de elaboración de sockets con Manufactura digital. | 107 |
| Figura 70 -Proceso para elaborar sockets con manufactura digital relacionado con la intervención de profesionales y pacientes..... | 110 |

Lista de apéndices

| | |
|---|-----|
| Apéndice A -Encuesta para usuarios de sockets protésicos..... | 126 |
| Apéndice B -Encuesta para técnicos ortoprotésistas..... | 127 |
| Apéndice C -Información de pacientes y técnicos ortoprotésistas | 129 |
| Apéndice D -Resultados de encuestas a pacientes | 130 |
| Apéndice E -Resultados de encuestas a técnicos ortoprotésistas..... | 131 |
| Apéndice F -Consentimiento informado para el desarrollo de las pruebas | 131 |
| Apéndice G -Hojas de información para pacientes..... | 134 |
| Apéndice H -Separador medial para pacientes Transfemorales | 135 |
| Apéndice I -Análisis costo beneficio | 138 |
| Apéndice J -Rúbrica de evaluación de sockets..... | 140 |
| Apéndice K -Propiedades del PLA | 141 |
| Apéndice L -Encuesta final..... | 141 |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET
RESUMEN

TITULO: DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET TEMPORAL EN MIEMBRO INFERIOR POR MEDIO DE MANUFACTURA DIGITAL*¹

AUTORES: Laura Alejandra Bravo Rivera**²

Marolin Paola Solano Blanco**

Palabras Clave: Amputación, muñón, ortopedia, prótesis.

DESCRIPCIÓN: Los dispositivos protésicos son productos diseñados para suplir la ausencia de una extremidad y desempeñar la función del miembro eliminado. Para su elaboración se requiere de un trabajo interdisciplinar y de la implementación de diferentes tecnologías, ya que deben ser elementos exactos y a la medida de los pacientes. En Colombia aunque dichas tecnologías han avanzado, los procesos para la elaboración de las mismas continúan siendo tradicionales, es el caso de los sockets cuyo método es invasivo y depende en gran instancia de la experiencia y habilidad del técnico ortoprotésista estando sujeto a posibles errores como la falta de precisión y exactitud en la toma de medidas, todo esto puede llegar a obstaculizar la recuperación física, mental y emocional de los usuarios con amputaciones de miembro inferior y perjudicar su desarrollo en la sociedad. De acuerdo con los argumentos anteriores, se plantea el desarrollo de un nuevo proceso para la construcción de sockets en amputaciones de miembro inferior transfemoral y transtibial, teniendo en cuenta el ciclo de vida del producto con el fin de dar solución a las técnicas actuales con las que se elaboran los encajes, considerando los nuevos avances tecnológicos del país que sean asequibles para la industria ortopédica a través de manufactura digital como los escáneres 3D, el diseño asistido por computador (CAD) e impresoras 3D.

*Trabajo de grado

*Facultad de ingenierías Físico-mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Director: Clara Isabel López Gualdrón.
Codirector: Luis Eduardo Bautista Rojas.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET
ABSTRACT

TITLE: PROCESS DESIGN FOR THE OBTAINING OF TEMPORARY SOCKET IN LOW MEMBER BY MEANS OF MANUFACTURE DIGITAL*³

AUTHORS: Laura Alejandra Bravo Rivera**⁴

Marolin Paola Solano Blanco**

KEYWORDS: Amputación, muñón, ortopedia, prótesis.

DESCRIPTION: The prosthetics devices are products designed to replace the absence of an extremity and to perform the function of the lost member. For their production, it is required an interdisciplinary work and the implementation of different technologies, since they have to be precise and accurate according to the measure of the patients. In Colombia, even though the technologies mentioned above have advanced, the processes for their production is still traditional. This is the case of sockets whose method is invasive and depends, in a great measure, on the experience and skills of the Ortoprotesista technician, thereby it is a subject to possible mistakes such as the lack of precision and accuracy for taking measures. The consequences of those imprecisions can prevent the physical, mental and emotional recovery of users with amputations of a low member and impact their social development. Based on the previous arguments, this project proposes the development of a new process for the construction of sockets for amputations of low member transfemoral and transtibial, bearing in mind the lifecycle of the product in order to give a solution to the current technologies used in the production of laces and also considering new technological advances in the country, which should be accessible for the orthopaedic industry through digital manufactures as scanners 3D, computer-aided design (CAD) and printers 3D.

*Degree work

*Faculty of Physical-Mechanical Engineering School of Industrial Design.. Director: Clara Isabel López Gualdrón.
Codirector: Luis Eduardo Bautista Rojas.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Introducción

Las prótesis son dispositivos médicos que tienen como principal característica suplir la función del miembro afectado independientemente del tipo de lesión que se presente, cuya función principal es permitir el apoyo en bipedestación y marcha brindando a sus usuarios, la garantía para realizar diferentes actividades (Salazar, 2012). En las prótesis, el encaje protésico o también conocido como socket se considera uno de los elementos más importantes, pues es el encargado de conectar y sujetar la parte residual madura de la extremidad con la prótesis y es el único componente diseñado especialmente para cada usuario (Smith, 2004), de este modo se determina si el ajuste es el adecuado para el correcto funcionamiento y para facilitar la rehabilitación y habilitación del paciente (Camelo, 2007). Por todo esto se debe garantizar que el dispositivo sea elaborado a medida a fin de evitar malformaciones y molestias en el muñón, haciendo efectiva la movilidad del miembro afectado (Torres, Velázquez, Lugo y Tapia, 2011).

Dada la importancia que representa este dispositivo en el proceso de la recuperación de la movilidad, se han orientado estudios dirigidos a mejorar la funcionalidad de las prótesis cuyos enfoques han estado dados en la implementación de elementos tecnológicos, biomecánica, robótica e ingeniería eléctrica, que ha permitido mejorar el desempeño de este dispositivo (Díaz, 2016). También se han producido nuevos tipos de modelos a partir del prototipado 3D que tardan menos tiempo en construirse y son más económicos (Sarabia, 2016). Estas innovaciones han demostrado la importancia de incorporar el desarrollo y auge de la tecnología en el campo de la salud y la ortopedia, para mejorar la esperanza, la calidad de vida y la efectividad de los tratamientos a través de dispositivos médicos precisos, confiables y seguros (Omachonu y Einspruch, 2010), facilitando la calidad de vida del paciente e integrarlo en la sociedad sin importar la discapacidad.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Sin embargo, a pesar de los avances tecnológicos en Colombia, los procesos utilizados para la construcción de los sockets continúan siendo manuales, lo que ha dificultado garantizar estándares de calidad en cuanto a la precisión y exactitud de los mismos, a causa de las herramientas y el personal requerido para la captura de los datos geométricos del muñón (Villa, 2009). El método convencional no permite que haya un control sobre la forma y el éxito de la técnica depende de la experiencia y conocimiento del ortoprotesista, quien realiza el encaje de acuerdo a la anatomía de cada paciente (Camelo, 2007).

Como consecuencia de la técnica manual abordada para la obtención de los encajes protésicos se ha incorporado la implementación de nuevas tecnologías que buscan generar cambios contribuyendo en la mejora del proceso para la fabricación de sockets y la optimización de este, dando respuestas rápidas que se encuentren acordes a las necesidades de los clientes, integrando nuevos métodos a partir de tecnologías digitales que permiten concebir el ciclo de vida del producto (Torreblanca, 2016). En respuesta de esta situación, algunas investigaciones se han encaminado a generar soluciones para mejorar la obtención del modelo del miembro residual, que contribuyen a adquirir un socket más preciso y cómodo adaptado a las condiciones específicas de fabricación. La ingeniería inversa permite generar una representación geométrica en tres dimensiones de un objeto físico, a partir de la digitalización 3D utilizando escáneres láser, ultrasonidos, reconocimiento de imágenes o digitalizadores de contacto (Betancur, 2011). Según estudios se han identificado tecnologías de ingeniería inversa que facilitan la fabricación de productos personalizados con escaneos, ya sean por contacto o sin contacto (Raja, Fernández, 2008). Esta aplicación de integración de tecnologías se encuentra reflejada en el proyecto de investigación de Villa (2009) “Rediseño de un encaje para un usuario con amputación transfemoral con el uso de metodologías de ingeniería inversa”.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

En el grupo de investigación Interfaz de la escuela de Diseño Industrial se realizaron dos proyectos enfocados en el diseño de un socket para amputados transtibiales y transfemorales donde se hizo una aproximación utilizando herramientas de ingeniería inversa, CAD (Diseño Asistido por Computador) y prototipado rápido para obtener los encajes protésicos cuyos resultados se evidenciaron en dos casos de estudio (Machuca, 2015; Moreno,2016). Derivado de estos trabajos establecieron las bases y algunos lineamientos que contribuyeron a la formulación y aprobación del proyecto Colciencias titulado “Modelo de innovación social orientado a víctimas de minas antipersonal (MAP) con amputación de miembro inferior, integrando la estrategia rehabilitación basada en comunidad (RBC) y el modelo de servicio fundamentado en tecnologías virtuales para el desarrollo de sockets” en donde uno de los principales propósitos es definir una técnica para la obtención de sockets por medio de la integración de tecnologías virtuales y de manufactura aditiva, que se encuentra involucrado como un modelo de innovación social el cual busca llegar a personas que necesitan éste servicio y se encuentran en zonas de difícil acceso.

Haciendo inclusión de las tecnologías para obtención de prótesis, surge el proyecto “Diseño del proceso para la obtención de socket temporal en miembro inferior por medio de manufactura digital” en el marco de una pasantía en investigación y trabajo colaborativo que integra la primera fase del proyecto Colciencias, en el que se analiza el método y herramientas utilizadas en la actualidad para conocer detalles derivados del diseño, desarrollo y operación de las prótesis aplicado a la definición de un nuevo proceso que sea asequible tanto para las empresas como para los usuarios a través del uso de tecnologías virtuales, donde se logren identificar las líneas de referencia necesarias para obtener una guía en la fabricación del encaje considerando la normatividad para el diseño de los sockets. Todo esto facilitando el desarrollo y construcción de sockets en amputaciones de miembro inferior integrando herramientas de diseño asistido por

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

computador CAD, prototipadoras 3D y escáneres 3D, de este modo se elaborarán sockets temporales o de prueba donde se permita comprobar la eficiencia de la técnica gracias a la participación de pacientes con amputación de miembro inferior transfemoral y transtibial por medio de pruebas de marcha.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

1 Definición del problema

1.1 Título

Diseño de proceso para la obtención de socket temporal en miembro inferior por medio de manufactura digital.

1.2 Objetivo general

Definir el proceso de diseño orientado a la obtención de socket temporal para amputaciones de miembro inferior por medio de un modelo de integración de tecnologías utilizando manufactura digital.

1.3 Objetivos específicos

- Identificar los procesos relacionados con el desarrollo de sockets por medio de un análisis del estado actual de las actividades, haciendo una revisión de la literatura.
- Proponer un proceso para el desarrollo de sockets integrando tecnologías de ingeniería inversa, Diseño Asistido por computador, escáneres 3D y prototipado rápido.
- Definir el proceso de obtención de un prototipo temporal funcional basado en el modelo tradicional por medio de una evaluación comparativa en el marco de estudios de caso.
- Comprobar el modelo del encaje temporal en pacientes con amputación de miembro inferior transfemoral y transtibial por medio de pruebas de encaje y marcha con análisis cualitativo y cuantitativo.

1.4 Planteamiento del problema

La pérdida de una extremidad puede originarse por enfermedades del sistema vascular periférico, lesiones tumorales, traumatismos como accidentes de tránsito, laborales o de guerra, y también por la ausencia o deficiencia congénita (Protética Institute S.L, 2003). Estadísticas de instituciones de

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

salud aseguran que se amputan diez veces más los miembros inferiores que los superiores (Jaramillo, 2012). Del mismo modo algunas de las amputaciones provocadas en Colombia se deben a las minas antipersonal MAP, dado que los territorios rurales y urbanos se han visto afectados por la presencia de minas y de municiones sin explotar (Unicef, 2000). Como si fuera poco, se han registrado 2.185 accidentes de minas antipersonal MAP, los cuales dejaron como consecuencia 4.051 víctimas, de las cuales 1.549 fueron civiles y 2.505 militares. (Fundación seguridad y democracia, 2006).

Una vez se ha producido la amputación se comienza a ejecutar la rehabilitación del paciente que, de manera análoga al proceso de rehabilitación emocional, es necesaria la rehabilitación física para que se recupere la movilidad del miembro extraído y la autónoma movilización, lo anterior a través de muletas, bastón, silla de ruedas o una prótesis. Específicamente para el caso de la prótesis es necesario que se ajuste a las necesidades particulares del paciente y del miembro residual para que la experiencia con la misma sea cómoda y eficiente.

Las prótesis de miembros inferiores son similares debido a su estructura y funcionalidad, pues cuentan básicamente con un socket o encaje, elementos de conexión y alineación, elementos de seguridad y un pie, de dichos componentes el encaje es el único que se fabrica teniendo como referente la forma del muñón del paciente (Salazar, 2012). Para su elaboración se realiza una toma de medidas y un molde en escayola (yeso) sobre el miembro del paciente, posterior a esto se fabrica en un material determinado y finalmente se hacen las respectivas pruebas estáticas y dinámicas. Sin embargo, es posible que exista un rechazo a la prótesis por parte del usuario al no estar adaptado completamente el socket al muñón, lo que puede llegar a traer como consecuencia úlceras, infecciones y escoliosis (Protética Institute S.L, 2003).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Las posibles fallas del socket en amputaciones de miembro inferior dependen en gran instancia del método manual abordado para su construcción, pues las mediciones hechas a los usuarios y la obtención del molde en yeso que requieren de las destrezas del técnico, adicionalmente se encuentra que el método actual puede originar sentimientos negativos en el paciente al requerir del contacto físico con las extremidades del cuerpo, se puede observar más específicamente en amputaciones transfemorales cuando se llega a estar en contacto con los genitales (Camelo, 2007). Sumado a esto, se encuentra que hay personas en situación de vulnerabilidad debido a sus bajos recursos y su ubicación en zonas apartadas donde el desplazamiento puede llegar a ser difícil, obstaculizando la atención y el acceso a servicios ortopédicos y de rehabilitación. Es por esta razón que el método abordado para la fabricación de prótesis afecta en gran instancia el acceso de personas que habitan en áreas rurales.

Se han detectado otros métodos a partir de la medición por láser y la obtención de imágenes digitales que permiten adquirir la forma externa del muñón y diseñar prótesis siguiendo un modelo virtual por computador guiado por el conocimiento del diseñador. Desafortunadamente este método no permite gestionar todas las fases del proceso de desarrollo de prótesis y tampoco presentan algún tipo de asistencia a los técnicos (Colombo, Facchetti y Rizzi, 2013) esto se puede deber a la carencia de personal especializado para el manejo de las diferentes tecnologías y posiblemente al elevado costo de estas.

Dicha problemática ha llevado a la indagación y planeación para el diseño y desarrollo de un nuevo proceso que garantice la obtención de encajes que se ajusten adecuadamente al miembro residual de cada paciente, considerando los requisitos establecidos para el diseño de sockets en amputaciones transfemorales y transtibiales, integrando tecnologías digitales a partir de los escáneres 3D, diseño asistido por computador CAD/ CAM y prototipado rápido, que puedan

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

convertirse en herramientas asequibles al sector ortopédico y contribuyan en la salud mental de los pacientes al no ser un proceso totalmente invasivo y prolongado, así pues a futuro sea de fácil acceso para las personas que habitan en áreas rurales evitando el desplazamiento a las zonas urbanas.

1.5 Justificación

Aunque la tecnología ha mejorado a favor de quienes padecen alguna amputación con el desarrollo de prótesis, en Colombia por su elevado costo los métodos continúan siendo tradicionales; una muestra de ello es el proceso de fabricación de sockets para miembro inferior donde el técnico ortoprotésista sigue una serie de procedimientos para la toma de medidas consignándolas en un formulario. Algunas de estas medidas son el tamaño del muñón, la forma, el ángulo de flexión, ángulo de aducción y el perímetro del muñón (Lara, s.f). Teniendo las medidas, se realiza un molde en yeso sobre el paciente con el propósito de crear un molde lo más parecido posible a la forma del muñón (Camelo, 2007). Este procedimiento es manual e invasivo y depende en gran instancia de la experiencia y habilidad del protésico por lo cual está sujeto a posibles errores como la falta de precisión y exactitud en la toma de medidas (Villa, 2009), de ahí que los encajes que se producen perturban la comodidad de los pacientes; para contrarrestar esta situación es pertinente desarrollar un proceso que permita la elaboración de encajes asequibles y de manufactura viable.

Siguiendo con los procesos evolutivos, es posible incorporar las nuevas tecnologías para dar respuesta al problema mencionado con la intención de reducir el tiempo de interacción con el paciente durante la fabricación de los sockets, al disminuir el contacto físico prolongado para aportar a la salud física y mental de los pacientes. Para realizar esto se usará manufactura digital en el desarrollo del nuevo proceso que facilite la fabricación de los sockets tanto para el personal técnico y protésico como para el paciente amputado. La manufactura digital como nueva

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

tecnología emergente permite el uso extensivo de maquinaria que facilita la producción de piezas o elementos (Sandoval, 2016), lo que permitirá a través de la digitalización y el procesamiento por medio de software, innovar en los procedimientos actuales dentro del país y realizar simulaciones en tiempo real que den una aproximación más cercana del prototipo, aumentando la precisión personalizada y permitiendo realizar modificaciones en el diseño por medio de software CAD.

En la actualidad se han elaborado diversas investigaciones en las que se hace implementación de escáneres 3D, un ejemplo de ello es la realizada por Martín (2016) quien se centró en analizar la fiabilidad del escaneo tridimensional desde las rodillas hasta el cuello haciendo un seguimiento de la pérdida de grasa corporal de personas con los escáneres “XYZ escáner 3D”, Sense y Go! Scan 3D, con base en lo anterior se propone realizar un estudio en el que también se puedan evaluar las dos últimas tecnologías mencionadas, incluyendo el sensor de bajo costo Kinect (controlador de juego para el Xbox 360) para la técnica de reconstrucción por medio del reconocimiento de imágenes a fin de comparar desempeño y resultados para finalmente seleccionar las más viable, con la intención de generar de forma directa e inmediata los encajes temporales por medio de manufactura aditiva, para proceder a las comprobaciones y garantizar el desarrollo de un proceso repetible y confiable a pesar de las diferencias morfológicas que presenten los pacientes. Además, los sockets serán temporales porque sólo se utilizarán para hacer la prueba piloto en el marco del proyecto Colciencias y no se llegará al producto final.

Por otra parte, se brindará solución al problema de investigación una vez los prototipos temporales encajen en los muñones de los pacientes permitiendo la movilidad de forma eficiente. Partiendo de lo anterior se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuál es el proceso que garantiza el desarrollo de sockets temporales funcionales y asequibles con un adecuado ajuste al encaje protésico utilizando elementos de manufactura digital aditiva?

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

1.6 Alcances del proyecto

El presente proyecto busca investigar y analizar los diferentes procesos usados actualmente para la elaboración de sockets en pacientes con amputación de extremidad inferior, a través de las diferentes herramientas que ofrece la manufactura digital como las tecnologías CAD, escáneres 3D e impresoras 3D. Para ello se tendrán en cuenta procesos y procedimientos de costos moderados y de buena calidad; con lo anterior generar un proceso definido que cumpla a cabalidad con los requerimientos de la fabricación de encajes en relación con la precisión en la toma de medidas de la geometría del miembro residual o muñón, además de facilitar los procedimientos con herramientas actuales para el protesista ortesista y de esta forma generar unos parámetros para el desarrollo de un proceso que sea repetible y tenga trazabilidad.

Por otra parte, al identificar los diversos problemas para la fabricación durante el análisis de lo existente en compañía de un equipo interdisciplinar entre ortoprotesistas, fisioterapeutas y diseñadores que serán clave para la integración de conocimientos. Se espera evaluar y comprobar el modelo con 1 paciente con amputación transfemoral y 3 con amputación transtibial.

2 Marco teórico

2.1 Anatomía de los miembros inferiores

Cada una de las dos extremidades que se encuentran unidas al tronco a través de la pelvis mediante la articulación de la cadera (Tortora,G., Derrickson,B.2006) es lo que se define como miembro inferior o pelviano y cumple las funciones de locomoción y de sustentación del cuerpo en la posición bípeda (García & Hurlé, 2005), ver figura 1.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

2.1.1 Osteología de los miembros inferiores.

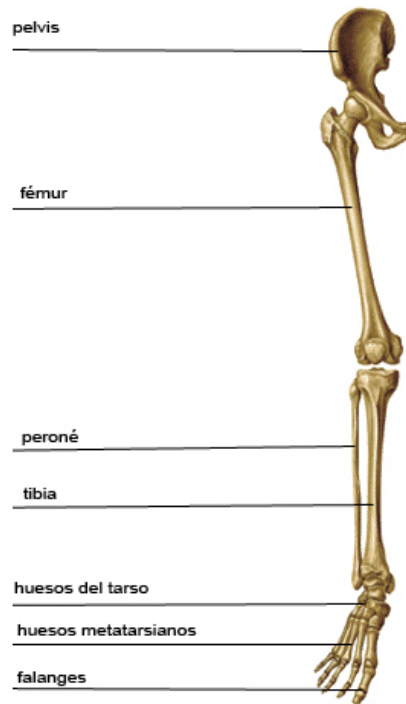


Figura 1-Osteología de miembro inferior Fuente: <https://lacienciaysudemonios.com/2011/11/20/el-disenador-poco-inteligente-manos-como-pies/>

- **Fémur:** Forma el esqueleto del muslo y es el hueso más largo y más robusto del cuerpo.
- **Tibia:** Forma junto al peroné el esqueleto óseo de la pierna. De los dos huesos, la tibia es el responsable de la transmisión de cargas.
- **Fíbula o peroné:** Es un hueso alargado y fino cuya función, más que la de soporte, es aportar superficie ósea para las inserciones musculares y contribuir a formar la articulación del tobillo.
- **Huesos del pie:** Se distinguen en el pie tres regiones óseas el tarso, el metatarso y los dedos (García & Hurlé, 2005).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

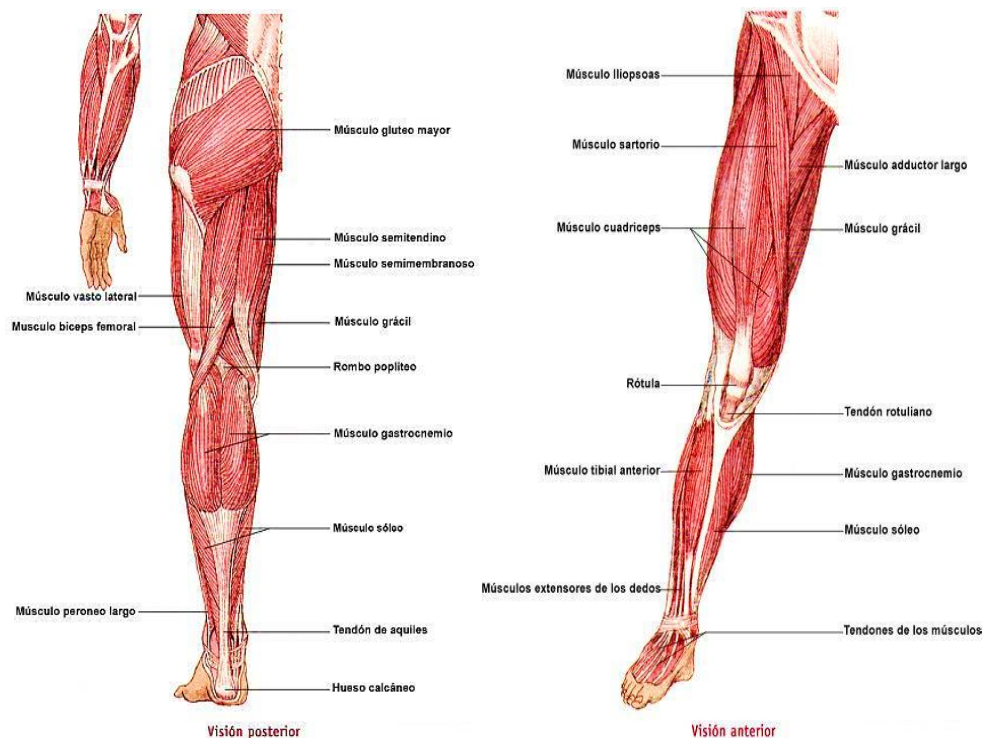
2.1.2 Miología de los miembros inferiores. Región glútea: Es la región comprendida entre el tronco del cuerpo y la región femoral.

Región muslo o femoral: Es la región comprendida entre la región glútea y la rodilla además de la pierna, delimitada por el ligamento inguinal en su porción anterior.

Región de pierna: Es la región comprendida entre la rodilla y el tobillo, en su extensión en la parte lateral se halla el hueso peroné y medialmente la tibia.

Región del tobillo: Es la región que se encuentra entre la pierna y el pie. Abarca los maléolos mediales de hueso tibia y lateral del hueso peroné, además de la articulación talo crural, que conecta la cual se conecta al pie.

Región del pie: Es la región más distal del miembro inferior, en la cual se hallan los huesos del tarso, metatarso y falanges (García & Hurlé, 2005).



DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Figura 2- Miología de miembro inferior Fuente: <https://lacienciaysusdemonios.com/2011/11/20/el-disenador-poco-inteligente-manos-como-pies/>

2.2 Amputación

En la antigüedad las amputaciones, también conocidas como mutilaciones, eran implementadas tanto para fines rituales y terapéuticos como castigos severos ante infracciones de la ley. Las amputaciones como mecanismo de sanción impuesta por las leyes iniciaron en el 2300 a.C. hasta la primera dinastía babilónica. Un ejemplo fue la amputación de manos, contemplada en el código Hammurabi (1750 a.C.) donde se establecieron algunos aspectos médicos legales sobre el tema (De la Garza, 2009).

La amputación se define como “la extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo o de un miembro o parte de él” (Gispert, C., 2001) cuya principal finalidad es separar y retirar una parte del cuerpo que se encuentra afectado o infectado para evitar que a futuro dicha afección se extienda por el resto del mismo. Esta técnica es utilizada con el fin de alcanzar un miembro residual con las condiciones apropiadas para garantizar restablecer la salud del paciente, a su vez que al estabilizar su miembro residual el paciente pueda hacer uso de una prótesis que sustituya la parte extraída y cumpla su función (Ocampo, Henao y Vásquez, 2010).

En la actualidad, los factores por los que se desarrollan amputaciones son diversos, a nivel mundial entre las personas que viven con pérdida de miembros, las principales causas son la enfermedad vascular (54%), incluyendo diabetes y enfermedad arterial periférica, trauma (45%) y cáncer (menos del 2%) (Anónimo, 2012). Sin embargo, las minas antipersonal fueron por primera vez implementadas desde la Primera Guerra Mundial (Unicef, 2000). Desde entonces millones de personas han perdido una parte de su cuerpo. De hecho, para el año 2014, la tasa de incidencia fue de 10 víctimas por día aproximadamente 3678 lesionados, una cifra que se redujo

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

considerablemente en comparación con el año 1999, donde se reportaban 25 víctimas por día cerca de 9220 lesionados como se puede observar en la Figura 1, este cambio se dio gracias a que globalmente se iniciaron diversas campañas en pro de erradicar la propagación de minas antipersonal (Rights, 2013), ver Figura 3.

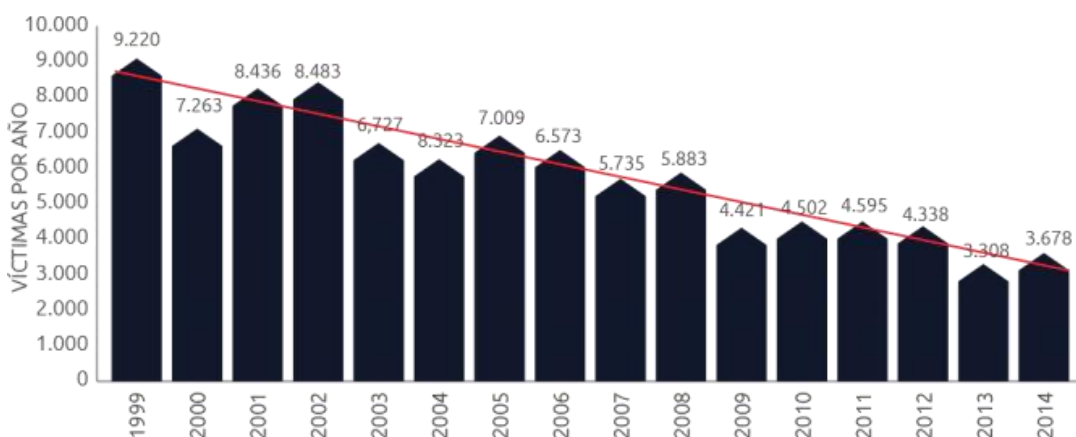


Figura 3-Colombia: El segundo país con más víctimas de MAP/MUSE en el mundo (2015). Fuente: <http://www.humanumcolombia.org/colombia-el-segundo-pais-con-mas-victimas-de-mapmuse-en-el-mundo/>

A nivel nacional el panorama no ha sido distinto, los grupos subversivos o al margen de la ley como las FARC (Fuerzas Armadas Revolucionarias de Colombia), las BACRIM (Bandas Criminales) y el ELN (Ejército de Liberación Nacional) han sido conocidos como responsables de la elaboración y distribución de las minas antipersonal (Semana, 2015), especialmente en zonas rurales como se puede apreciar en la Figura 2; lamentablemente han sido miles las víctimas que han quedado año tras año desde el inicio del conflicto armado, y a pesar de que las cifras han disminuido notablemente por la acción del gobierno (DANE, 2017), Colombia es el segundo país con mayor número de víctimas a nivel mundial (PNUD, 2015), (Figura 4).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

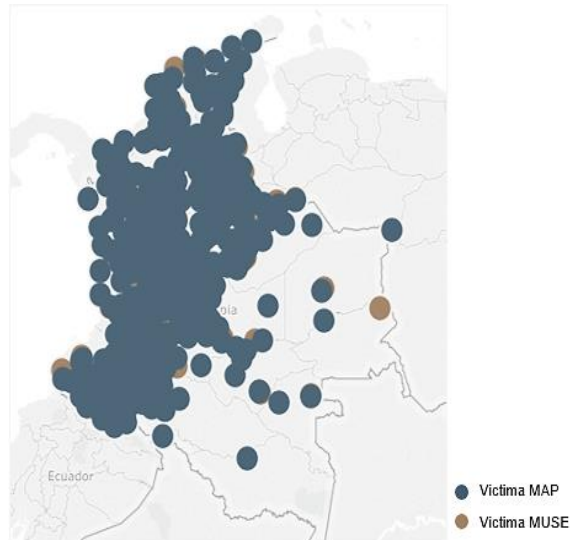


Figura 4- Víctimas de minas antipersonal en Colombia– Víctimas Anuales de MAP y MUSE por departamentos y municipios (2017) .Fuente: <http://www.accioncontraminas.gov.co/estadisticas/Paginas/victimas-minas-antipersonal.aspx>

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

2.2.1 Tipos de amputación. Las amputaciones se pueden ocasionar por diversos factores, hay 3 tipos de amputaciones el primer tipo corresponde a amputaciones traumáticas que se presentan como resultado de traumatismos, derivado de un accidente de alta energía o por un artefacto que incide afectando la integridad de la extremidad; el segundo tipo son amputaciones congénitas básicamente por ausencia de un miembro desde el nacimiento y finalmente las amputaciones quirúrgicas que son programadas para ser realizadas quirúrgicamente derivadas de una patología (López, M^a, Pancorbo, & Capítulo, 2014).

2.2.2 Niveles de amputación. Las amputaciones de miembro inferior son las más relevantes, pues de todas las realizadas el 85% pertenecen a esta zona del cuerpo (De Oliveira, G., Boemer, M, 2007). Se clasifican según el nivel de amputación relacionado con la región anatómica, van de la desde la región de la pelvis o cadera hasta el pie. Las amputaciones de cadera son hemipelvectomía y desarticulación de cadera; las que conservan el fémur proximal son amputación por encima de la rodilla y desarticulación de rodilla; otras amputaciones las de tipo transtibial que conservan la articulación de la rodilla; finalmente están las amputaciones con desarticulación de tobillo, amputación SYME, amputaciones parciales del pie (Figura 5).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

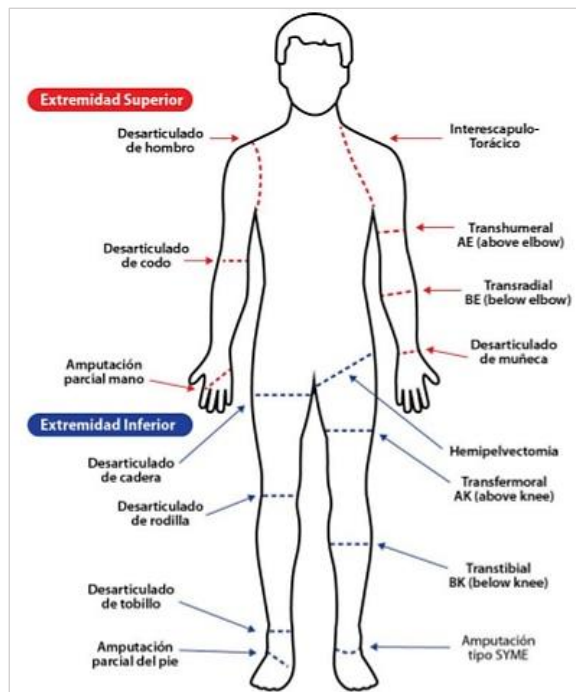


Figura 5- Niveles de amputación. Fuente: <http://www.arcesw.com/niveles.htm>

Como procedimiento quirúrgico la amputación resulta ser un momento traumático para cualquier persona (Bañol, Briceño, Cuervo, Parra, Rodríguez & Rojas, 2003). Es por ello que al ser realizada es necesario que ésta inicie un proceso de rehabilitación en el que cuente con acompañamiento médico, psicológico y terapéutico, de ahí que se pueda tener una adecuada cicatrización, control del dolor, desarrollo de la movilidad continua y mantenimiento de la fuerza muscular en el tronco (Farro & Tapia, 2013); todas estas observaciones van de la mano con la tecnología debido a todos los avances presentados, el paciente con esta discapacidad tiene la oportunidad de reemplazar el miembro faltante mediante el uso de una prótesis. Es necesario que la prótesis cumpla con ciertos criterios biomecánicos para transferir las cargas desde el muñón hasta el final de la misma, un componente fundamental para ello es el socket o encaje protésico.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

2.3 Socket o encaje protésico

Componente de la prótesis, que sirve para alojar en su interior al muñón del miembro amputado (Viladot, Cohi y Clavell, 1997), es decir, es el elemento que contiene el miembro residual y lo une con los elementos de conexión al pie, su objetivo principal es fijar la prótesis al cuerpo, además de permitir que las demás partes funcionen y de esta forma el paciente pueda ejercer la marcha (Anónimo, s.f), ver Figura 6.

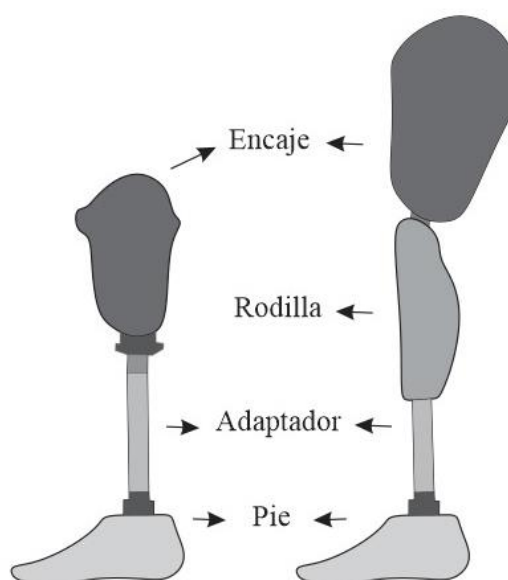


Figura 6- Partes de la prótesis.

2.3.1 Principales tipos de socket según amputación.

Tabla 1.

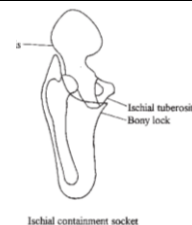
Tipo de sockets transfemorales.

| Nombre | Características | Imagen |
|---------------|--|-----------------------------|
| Cuadrilateral | <p>Forma cuadrangular, la descarga se realiza especialmente en el isquion.</p> <p>Pared medial: Borde superior a 1cm por debajo de la tuberosidad isquiática.</p> <p>Pared anterior: Más alta que la posterior con el fin de evitar el desplazamiento del muñón y ejerce presión sobre el triángulo de scarpa.</p> | <p>Quadrilateral socket</p> |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Pared lateral: Borde superior más alto que el isquion.
 Pared posterior se sitúa a nivel del pliegue del glúteo.
 Extremo distal: presenta una forma redondeada.

Isquion contenido Forma ovoide, se realiza una descarga total donde como su nombre lo indica el isquion está contenido.
 Pared medial-posterior: Se unen para contener el isquion.
 Pared lateral: La más alta ya que abarca el trocánter mayor para evitar la abducción del fémur.
 Pared anterior: Borde por debajo del pliegue inguinal y se une a la pared medial a la misma altura.



Nota: Información recuperada de Guía descriptiva de orto prótesis Tomo III-Prótesis externas de miembro superior e inferior. 2003 por Ministerio de Sanidad y consumo. Lee,V & Solomonidis,S. (2011).

Tabla 2.

Tipo de sockets transtibiales.

| Nombre | Características | Imagen |
|--|--|--------|
| PTB (Patellar tendon bearing) Apoyo en el tendón rotuliano | <p>Pared anterior: cubre la mitad inferior de la rótula.</p> <p>Pared posterior: termina por debajo de la línea articular de la rodilla a nivel del tendón rotuliano.</p> <p>Pared lateral y medial: se extiende hasta la mitad de los cóndilos femorales.</p> <p>Apoyo: Zona subrotuliana.</p> <p>Contra apoyo: Centro de la pared posterior hueco poplíteo.</p> | |
| PTS – Patellar tendon suspension | <p>Pared anterior: cubre toda la rótula modelando el tendón rotuliano.</p> <p>Pared posterior: termina a nivel de la interlínea articular de la rodilla.</p> <p>Pared lateral y medial: se remontan hasta el límite superior de los cóndilos femorales.</p> <p>Apoyo: presión por encima de la rótula</p> <p>Contra apoyo: centro proximal de la pared posterior a nivel del hueco poplíteo.</p> | |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | |
|----------------------------------|--|
| KBM- Kondylen bettung munster | <p>Pared anterior: llega a nivel de la interlinea articular de la rodilla</p> <p>Pared lateral y medial: rodean la rótula y cubren totalmente los cóndilos femorales. La pared medial se curva hacia adentro por encima del cóndilo.</p> <p>Apoyo: Tendón rotuliano</p> <p>Contra apoyo: Fosa poplítea</p> |
|----------------------------------|--|



Nota: Información recuperada de Guía descriptiva de ortoprótesis Tomo III-Prótesis externas de miembro superior e inferior. 2003 por Ministerio de Sanidad y consumo. Cruz (2015).

2.3.2 Proceso para elaboración de sockets. Teniendo en cuenta la contextura anatómica del paciente, la zona de amputación, el proceso de recuperación y el tipo de cicatrización que tenga el paciente, la estructura final del muñón es diferente (Ocampo, Henao & Vásquez., 2010), por lo anterior se puede inferir que la forma del encaje debe ser precisa para que se ajuste adecuadamente al miembro residual, y así evitar que a futuro al usarla se presenten molestias en el proceso de la marcha y por tanto no sea funcional en conjunto con la prótesis.

De hecho, debido a múltiples investigaciones realizadas en el área, se han presentado diferentes avances tecnológicos para la creación de sockets en materiales, formas, peso y tamaño, sin embargo, en nuestro país el método empleado para la fabricación de éste continúa siendo por medio de técnicas manuales.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

2.3.3 Proceso tradicional para elaboración de socket transfemoral. Los sockets transfemorales son aquellos realizados para amputaciones por encima de la rodilla, para la fabricación de estos se debe realizar el siguiente procedimiento:

2.3.3.1 Toma de medidas. En esta etapa un profesional ortoprotesista se encarga de tomar las siguientes medidas: altura de articulación de rodilla (con paciente sedente), longitud del pie, altura isquion a piso (con paciente de pie), isquion a la zona distal del muñón, diámetro zona distal del muñón, ubicación del trocánter con circunferencia alrededor del mismo, ápex de trocánter a la parte distal, circunferencias con y sin tensión a partir del punto 0 a **X** cm.(Ruíz,2016), ver figura 7.

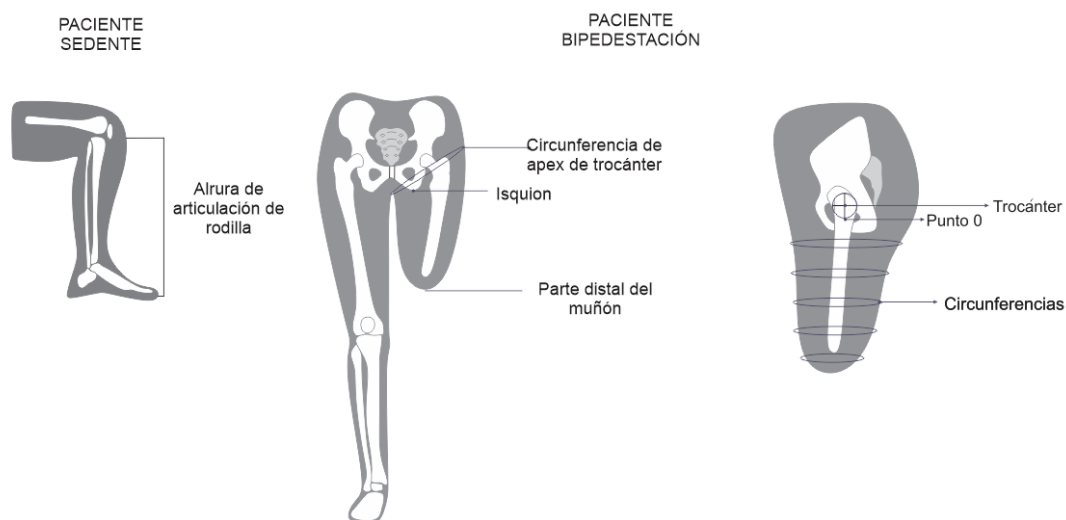


Figura 7 - Partes para toma de medidas amputados transfemorales

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

2.3.3.2 Moldes en yeso. La siguiente etapa consiste en la elaboración del molde negativo se realizan los siguientes pasos: ajuste de superficie del glúteo y la pierna con banda elástica para el moldeo con yeso, colocación de vendas para que adquiriera la forma del isquion, separación del molde y verificación de las medidas en el molde negativo, prueba de molde con paciente, aplicación de yeso sobre el molde negativo y posteriormente la rectificación del molde positivo. En la figura 8 se muestra el proceso.



Figura 8-Obtención de molde transfemoral Fuente: Práctica protésica de la extremidad inferior

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

2.3.3.3 Fabricación de cuenca rígida. En esta última fase se procede a obtener el dispositivo en material polimérico por medio del proceso de laminado que consiste en suspender varias lámina del mismo material sobre el molde positivo agregando calor para que se adhieran al molde, posteriormente se aplica fibra de vidrio. Finalmente el ensamble de socket con otros elementos de la prótesis (Ruiz, 2016).

2.3.4 Proceso tradicional para elaboración de socket transtibial. Los sockets transtibiales son aquellos que van por debajo de la articulación de la rodilla, para la elaboración de estos el proceso es similar que el de los transfemorales pero con algunas consideraciones específicas aplicadas para este caso:

2.3.4.1 Toma de medidas. Se tienen presente las siguientes medidas: largo del muñón, circunferencias cada 4 cm a lo largo del muñón, medidas medial - lateral a nivel de cóndilos femorales y supracondilar, medida anterior-posterior entre el tendón rotuliano y fosa poplítea (Figura 9).

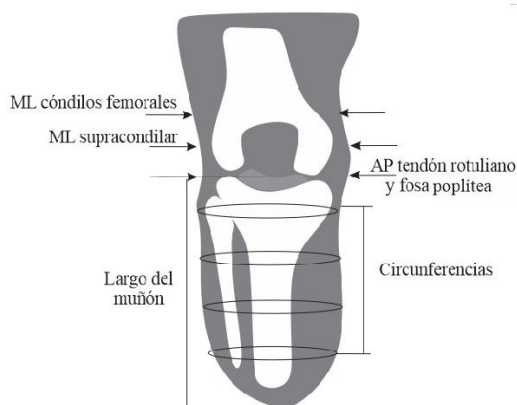


Figura 9- Toma de medidas transtibiales.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

2.3.4.2 Delimitación zonas de carga y descarga. Para el caso transtibial se deben

considerar los puntos de carga y descarga que serían, zonas de carga :borde del cóndilo medial del fémur, tuberosidad medial de la tibia, tuberosidad lateral de la tibia, tuberosidad anterior de la tibia, borde anterior de la tibia (cresta tibial), punta distal de la tibia, cabeza del peroné, extremo distal del peroné y zonas de descarga: superficie medial del cóndilo femoral, tendón rotuliano, superficie medial completa de la tibia, superficie lateral del cóndilo femoral, superficie interósea entre la tibia y peroné, superficie lateral, fosa poplítea, cara posterior del muñón (Sánchez, P, 2007), ver figura 10.

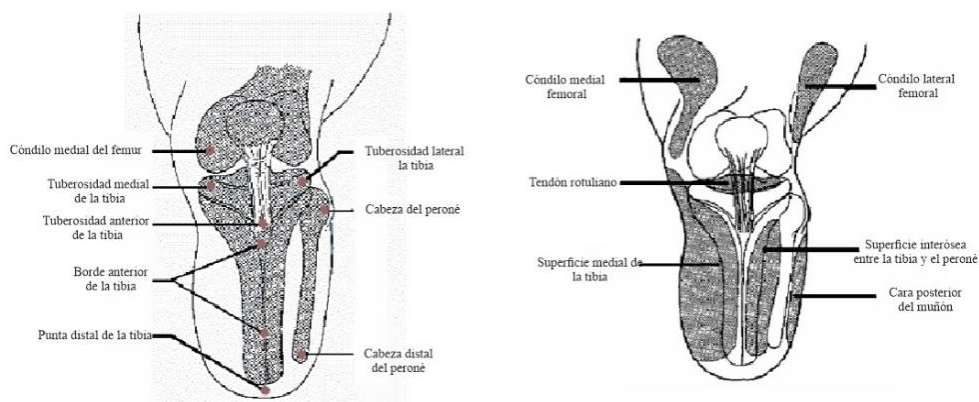


Figura 10- Áreas del muñón que soportan peso-Fuente: Sánchez, P, 2007.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

2.3.4.3 Moldes en yeso. Seguido a la delimitación de zonas de carga y descarga, para realizar el molde negativo y positivo, se efectúan los siguientes pasos: muñón entre los 15 a 25 grados de flexión, para relajar el tendón, se liberan las zonas de descarga, vendaje del extremo distal hasta cubrir la rótula, presiones en la fosa poplítea y el tendón rotuliano, se cubre la rótula hasta los cóndilos femorales, marcación del límite de la presión supracondílea (Figura 11).



Figura 11-Obtención de molde negativo transtibial - Fuente: Práctica protésica de la extremidad inferior

2.3.4.4 Fabricación de cuenca rígida. De igual manera que en elaboración de la cuenca rígida transfemoral, se procede a obtener el dispositivo por medio del proceso de laminado que consiste en suspender varias láminas de PVA sobre el molde positivo agregando calor para que se adhieran al molde, posteriormente se aplica fibra de vidrio. Finalmente, el ensamble de socket con otros elementos de la prótesis (Ruiz, 2016).

La razón principal por la que aún se utilizan estos procesos, es que a pesar de que existen las tecnologías el Estado y las víctimas de minas antipersonal no cuentan con los recursos suficientes para la implementación de las mismas, es por ello que para la definición de este modelo se tendrá en cuenta un proceso de costo moderado con manufactura digital.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

2.4 Manufactura digital

La ingeniería inversa analiza un objeto físico por medio de la captura y procesamiento de la información con el fin de conocer detalles de su diseño, construcción y operación, es una forma de producir una versión mejorada de un producto (Ramos, 2013). El proceso para la captura de información geométrica en la ingeniería inversa se conoce como la digitalización 3D, y al procesamiento de estos datos se le conoce como reconstrucción de superficies; la reconstrucción toma la información 3D y por medio de herramientas CAD se genera un modelo computacional que puede ser manipulado (Betancurt, 2011).

Las herramientas de manufactura digital como las herramientas software, impresoras y escáneres 3D, permiten integrar tecnologías de información, modelado y simulación en el diseño y fabricación de productos (Dutrénit, 2015). Las herramientas de software tienen como objetivo ensamblar unidades prediseñadas permitiendo crear modelos digitales, las impresoras 3D son máquinas que permiten generar objetos mediante adición de material (plástico fundido, resina fotosensible, etc) y los escáneres digitales permiten capturar la realidad y transformarla en un elemento digital (Bonet, Meier, Saorín, de la Torre, & Carbonell, 2017).

Existen herramientas de software CAD, algunos de estos software permiten visualizar y editar superficies en tres dimensiones (Canessa, Fonda, & Zennaro, 2013). Pueden ser usados a través de lenguajes de programación o a partir de aplicativos. Adicionalmente permiten hacer simulaciones dinámicas, obtener modelos CAD a partir de escaneos, desarrollar sistemas virtuales, realizar trabajos multidisciplinarios, permite el intercambio estandarizado de formatos de archivo, entre otros (Rojas, & Rojas, 2006).

Las impresoras 3D o también conocido como prototipado rápido RP hace posible generar objetos -tangibles con base en diseños digitales. Existen varios métodos disponibles para la

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

impresión 3D, sus principales diferencias se encuentran en la forma como se disponen las capas para crear la pieza. Algunos métodos de impresión son el modelado por deposición fundida (FDM) o el sinterizado selectivo por láser (SLS), que utilizan material fundido para producir las capas mientras que otros depositan materiales líquidos (Berchon, & Luyt, 2014).

En los últimos años han aparecido escáneres 3D para la captura de superficies mucho más económicos, incluso aplicativos de videojuegos que detectan el espacio en 3D aunque su resolución es de menor calidad (Bonet, Meier, Saorín, de la Torre, & Carbonell, 2017). Para el desarrollo del proyecto se analizarán tres herramientas de manufactura digital, entre las más importantes se encuentran los sensores Kinect XBOX 360, Sense y Go scan 3D como se aprecian en la figura 12.



Figura 12-Sensores 3D.Fuente: www.extremetech.com / www.3dnatives.com/ www.enriquedans.com

2.5 Diseño de proceso

El diseño de proceso según Giudice & Pereyra (2005) es aquella que establece un modo de desarrollo de las actividades productivas con relación al tipo de producto a elaborar en conjunto con las tecnologías aplicadas para llevar a cabo las operaciones que conllevaran al mismo.

El mejoramiento de los procesos busca hacer nuevos replanteamientos para aumentar la efectividad, eficiencia y adaptabilidad, logrando aumentar la capacidad de cumplir los requisitos de los clientes, buscando optimizar los procesos con el propósito de obtener salidas que creen o agreguen valor (Serrano, & Ortiz, 2012). La organización internacional para la estandarización

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

(ISO) ha estructurado la gestión de la calidad bajo el enfoque basado en procesos proponiendo un modelo organizacional dado por funciones (ISO/ TC 176, 2008) dividiéndose así:

1. Gestión de una organización: contempla la planificación estratégica, el establecimiento de políticas, la fijación de objetivos, la disponibilidad de recursos y objetivos de calidad.
2. Gestión de recursos: relacionado con los procesos para la gestión de los recursos.
3. Procesos de realización: se incluyen los procesos que proporcionan los resultados deseados.
4. Procesos relacionados con la medición: los análisis y procesos de mejora.

En la norma plantea que es importante realizar un seguimiento para determinar dónde y cómo realizar la supervisión y la medición para tener el control y realizar las mejoras en los procesos y en los productos o servicios. Existen diferentes modelos para estandarizar un proceso, esta es una forma de gestionar y organizar las actividades creando valor tanto para el cliente como para los interesados; el mejoramiento de un proceso puede definirse también como el conjunto de acciones que tienen por finalidad aumentar la rentabilidad de una organización mejorando aspectos como la calidad, el servicio, los tiempos de respuesta, los costos, etc (Serrano, & Ortiz, 2012). De este modo se replantea el proceso para la elaboración de los sockets satisfaciendo las necesidades de los usuarios, reduciendo costos de producción y asegurando la precisión de los encajes. Para la elaboración de este proyecto se utilizará la metodología Design Thinking y se tendrán en cuenta únicamente las amputaciones de extremidad inferior de tipo primario ya que son producidas por mina antipersonal como agente traumático, hay que mencionar, además que es necesario conocer e identificar las diferentes partes referentes a esta zona del cuerpo humano.

3 Metodología

Para el desarrollo continuo del proyecto se realizó una investigación experimental, prospectiva y transversal. Asimismo, para abordar correctamente cada uno de los objetivos propuestos, se aplicó específicamente la metodología design thinking, para obtener el nuevo proceso y así facilitar la fabricación de encajes protésicos para miembros inferiores. Se dividió el desarrollo del proyecto en 5 fases:

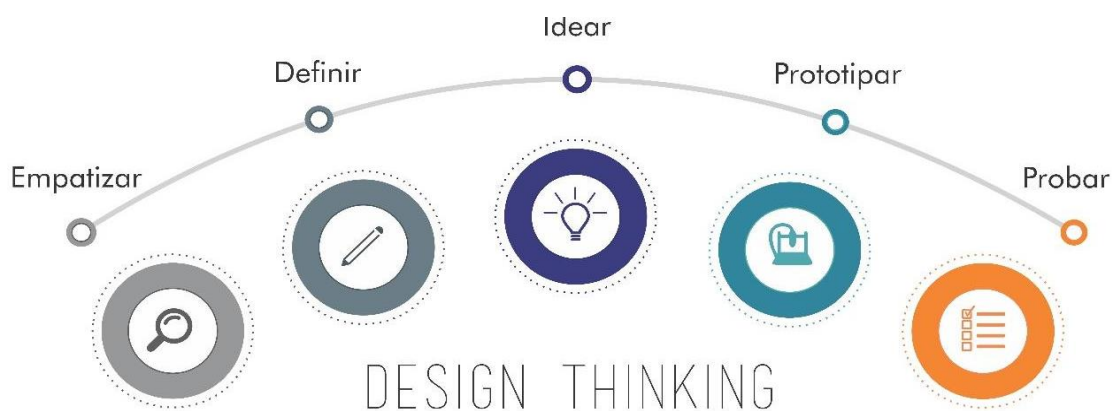


Figura 13- Fases de la metodología.

3.1 Empatizar

La fase investigativa fue indispensable ya que permitió la concepción de nuevos conocimientos, por medio de las siguientes actividades:

- **Recopilación y análisis de información:** Se hizo una revisión de la literatura que permitió la identificación de tecnologías relacionadas con la elaboración de sockets y el análisis de las mismas. Se aplicaron entrevistas a usuarios de sockets para identificar las principales necesidades de los mismos.
- **Identificación de personal externo:** Se identificó el personal capacitado relacionado con el desarrollo de prótesis y procesos de rehabilitación de pacientes que aportaron al proyecto su conocimiento o experiencia.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

- Identificación y entrenamiento en el uso de tecnologías: Se hizo un reconocimiento e interacción con herramientas de prototipado, software y scanner requeridos para el desarrollo del proceso.

3.2 Definir

Después de investigar y analizar la información fue importante determinar las pautas principales para el desarrollo del proceso, así:

- Definición de requerimientos: Con base en los resultados de las entrevistas se plantearon las especificaciones según las necesidades que debía tener el proceso para la fabricación de encajes protésicos.

- Planteamiento para aplicación de pruebas: Se definieron los pasos y herramientas requeridos para la concepción de un pre protocolo de elaboración de las pruebas.

3.3 Idear

Procesos por los cuales se desarrolló el proceso utilizando los recursos e implementos necesarios, el co-diseño fue parte fundamental, ya que los usuarios y personas expertas en el tema formaron parte del proceso de diseño, a través de:

- Definición de etapa de reconstrucción: Utilizando los sensores Kinect Xbox 360, Sense 3D y Go Scan 3D se realizaron diferentes alternativas de escaneo a 6 pacientes, para determinar la fase de reconstrucción.

- Reconstrucción del muñón: Teniendo los modelos virtuales 3D del muñón de cada paciente en el software CAD, se realizó un análisis del estado de las mallas para determinar si se podía hacer uso de estas.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

- Comparación de modelos: Se compararon modelos virtuales reconstruidos en las diferentes tecnologías por medio del software GOM inspect, para determinar el margen de error de cada una con respecto a la tecnología de referencia para el diseño de los sockets a medida.

- Diseño del socket: Mediante el software CAD se realizaron las técnicas de emulación para la obtención de los sockets.

3.4 Prototipar

Después de realizar los diseños de los sockets se construyeron utilizando la tecnología a disposición, de la siguiente manera:

- Prototipado del socket: Con base en lo anterior en esta fase los modelos temporales fueron impresos haciendo uso de la técnica de prototipado rápido.

- Ensamble de prótesis: Una vez obtenidos los encajes, se realizaron los ensambles para la realización de las pruebas.

3.5 Probar

Se realizaron pruebas para comprobar la eficiencia del diseño de los sockets y se realizó una comparación de los procesos tradicional y propuesto, por medio de:

- Elaboración con técnica tradicional: Se elaboraron moldes del muñón de cada paciente con la técnica tradicional para hacer una comparación con los métodos de obtención digital.

- Prueba de encaje y marcha: Una vez definidas todas las prácticas de modelado en CAD se definió un protocolo para generar los sockets y posteriormente se realizaron pruebas con 4 usuarios pruebas de encaje y cinemática de la marcha a los pacientes utilizando las prótesis, para que con base en los lineamientos definidos en protocolo se generaran dichos sockets.

La metodología planteada “Forma de pensar” permite generar como factor que destaque o propuesta de valor (Osterwalder & Pigneur, 2011) la definición de un proceso para obtener sockets

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

de miembro inferior con manufactura digital, lo que se logra a través de los pilares o perspectivas del design thinking: personas, negocio y tecnología (Ordoñez, 2015), por lo tanto dicha propuesta se centra en resolver en las *personas*, las necesidades de los pacientes con amputación en extremidad inferior para mejorar el proceso y a futuro el servicio, como modelo de *negocio* es económicamente viable puesto que en Colombia existe la demanda de encajes y permite a las empresas hacer uso de herramientas de bajo costo definidas; finalmente en lo referente a *tecnología* gracias a estudios previos (Llanes, Murcia & García., 2015) es posible decir que se diseñen los sockets con tecnologías existentes que permiten la obtención de los muñones de manera virtual para emular el proceso actual. Por lo anterior se puede decir que a través de un diseño se genera innovación metodológica y funcional (Figura 14).

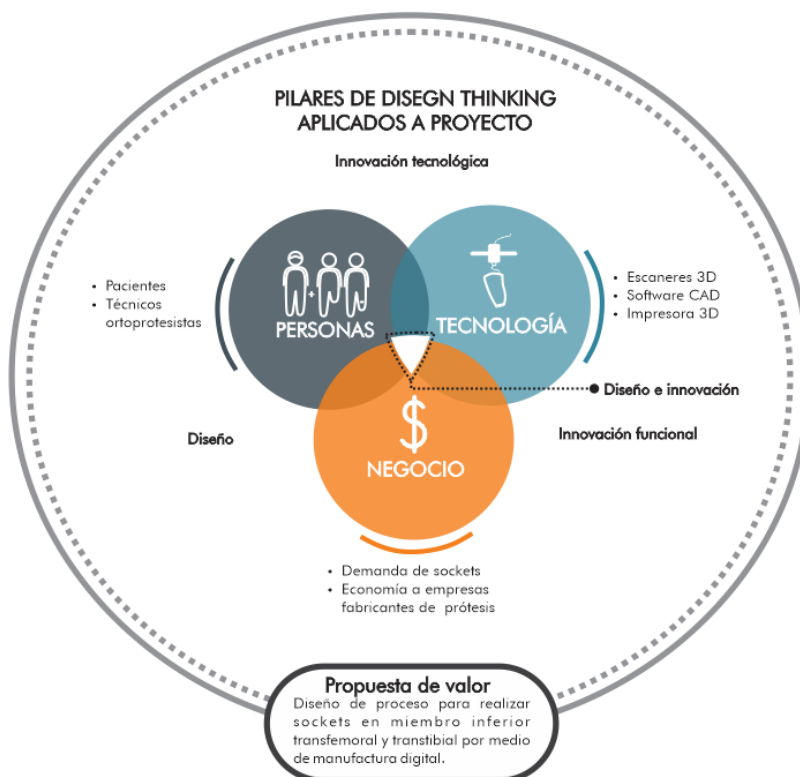


Figura 14- Aplicación de Design thinking a proyecto.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

4 Resultados del proceso de diseño a partir de la metodología**4.1 Empatizar**

Durante la etapa Empatizar se realizaron actividades claves que permitieron interiorizar conocimientos y conceptos a través de diferentes herramientas.(Figura 15).

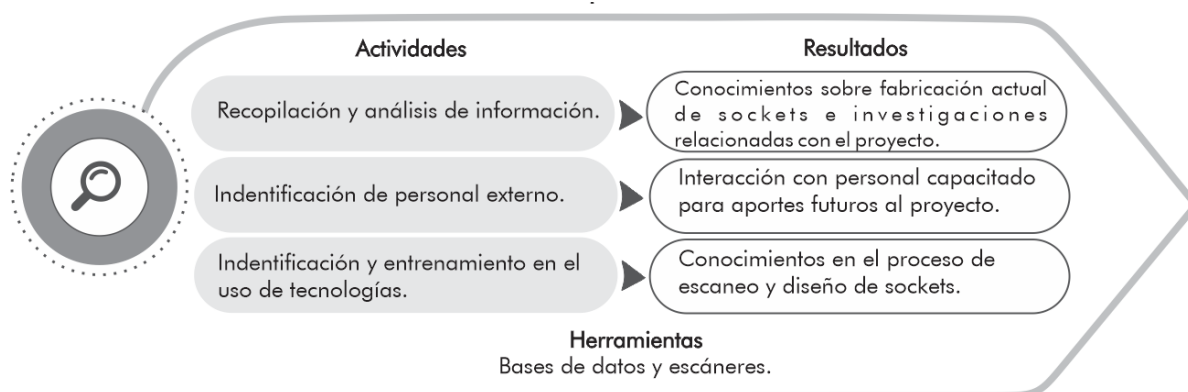


Figura 15-Actividades y resultados de la etapa Empatizar.

4.1.1 Recopilación y análisis de información. Con el propósito de obtener información relacionada con el proceso aplicado en la actualidad para la fabricación de sockets y la implementación de diferentes tecnologías, se aplicaron 4 estrategias: Observación, transferencia de conocimiento basado en retos, revisión de literatura y encuestas a usuarios (pacientes y técnicos), fueron aplicadas de la siguiente manera:

4.1.1.1 Observación. Esta estrategia consistió en la aplicación y desarrollo de capacitaciones para estudiar y analizar desde la teoría el método tradicional utilizado en Colombia, en estas se fue realizando el paso a paso del proceso para la obtención de sockets transfemoral y transtibial, con la intención de comprender cada una de las herramientas, actividades y etapas del mismo, para identificar las oportunidades de mejora. Los temas abordados fueron:

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

- Sesión 1- Conceptos básicos de Anatomía: Se recordaron algunos conceptos involucrados con la ergonomía física como planos anatómicos y los términos de movimiento, además se hizo un estudio profundo de osteología y miología de miembros inferiores.
- Sesión 2- Amputación: Se identificaron los tipos y niveles de amputación existentes, enfocados a las amputaciones de miembro inferior transfemoral y transtibial.
- Sesión 3- Elementos de valoración de prótesis: Se reconocieron las características de los muñones para elaborar el socket según el paciente y la toma de medidas para realizar encajes para amputados transfemoral y transtibial.

4.1.1.2 *Transferencia de conocimiento basado en retos.* Se contó con el acompañamiento de un técnico protesista quien hizo el proceso de transferencia de conocimiento sobre como es el proceso de protetización utilizando la técnica manual. Se desarrolló la estrategia *aprendizaje activo* como práctica y para aplicar lo aprendido durante las capacitaciones desarrollando retos (Sierra, 2013); entre los asistentes a las capacitaciones y bajo la supervisión del protesista, se realizaron pruebas simulando la elaboración de sockets tanto transfemoral como transtibial: toma de medidas y fabricación de moldes en yeso (Figura 16). Esta estrategia de empatía fue clave para lograr una mejor comprensión de las actividades clave que se deben tener en cuenta durante el desarrollo del molde para la obtención de la prótesis. De igual forma se pudo lograr una mejor interpretación de cómo se puede llegar a sentir un paciente durante la etapa de toma de mediciones de la obtención misma del molde del muñón.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET



Figura 16- Capacitación práctica de elaboración de socket transfemoral y transtibial.

Con base en este proceso de aprendizaje se identificaron actividades clave, oportunidades de mejora, así como las etapas en las que la tecnología podría implementarse en el proceso.

4.1.1.3 Revisión de literatura. Una tercera actividad fue la revisión de literatura en la que se inició la búsqueda e investigación de otros métodos utilizados para la obtención y fabricación de sockets (OFS), procedimientos para la obtención de imágenes digitales (POD), emulación CAD (EC) y prototipado rápido (PR) como se observa en la tabla 3.

Tabla 3

Principales resultados de revisión de literatura

| Título | Autores | Año | Clasificación | Aportes a la investigación |
|---|--|------|---------------|--|
| Diseño personalizado de una interfaz mioeléctrica para una prótesis de miembro superior | (Torres, C., Velázquez, A., Gonzáles, E. & Herrera, R) | 2010 | EC | Diseño CAD/ CAM, a través de tomografías computarizadas, reconstrucción y reconocimiento de zonas de anclaje. |
| Generación de modelos discretos de tejidos del ser humano a través del procesamiento y segmentación de imágenes médicas. | (G. Gavidia, E. Soudah, M. Martín-Landrove, M. Cerrolaza), | 2011 | EC | Se utiliza un conjunto de técnicas numéricas de procesamiento digital de imágenes implementadas en una herramienta de software para la obtención de modelos geométricos. |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | | |
|---|--|------|--------|---|
| The use of laser scanning in the procedures replacing lower limbs with prothesis | (Ryniewicz, A., Bojko, L., Golebiowska, W., Cichonski, M., Madej,T.) | 2017 | POD/EC | Durante el escaneo el paciente se encontraba en bipedestación, además las nubes obtenidas de puntos, (miembro sano y muñón) fueron importados al software 3D Reshaper. |
| Advances in Lower-limb Prosthetic Technology, | (Laferrier J., Gailey R.) | 2010 | POD | Por medio de sistemas de CAD / CAM más robustos utilizan tomografías computarizadas o imágenes de resonancia magnética además de modelos mecánicos o de entrada de láser. |
| Sistema de captura de gestos con KINECT para la manipulación de robots quirúrgicos virtuales | (Hurtado, D ,Nástar, A , Vivas,O) | 2015 | POD | Se hizo uso del Kinect I como interfaz para el control de dispositivos quirúrgicos para reconocer algunos gestos en la inserción de guías en los pacientes. |
| Analisis y aplicación de un escáner 3D en el ámbito médico- estético | (Martín, N) | 2016 | POD | Uso de escaneo tridimensional para hacer seguimiento a personas con sobre peso sustituyendo el seguimiento de medición con cintas métricas o calipers. |
| Otimización de la presión en la interfaz socket-muñón en prótesis de miembro inferior BK-TSB | (L. Humberto , T. Andres , M. Jorge) | 2015 | POD/PR | Diseño de un socket que varía en toda su superficie la presión entre el muñón y el encaje, se utilizó el escáner laser Pholemus, el programa FastScan y una impresora 3D |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | | |
|---|---------------------------|------|----|--|
| | | | | Dimension 1200es@ (Stratasys Inc.) |
| Fabricación de una prótesis humana utilizando una impresora 3D en Honduras | (Borjas, R., & Flores, W) | 2015 | PR | Prótesis funcional de mano impresa 3D en ABS. Reduciendo el tiempo de fabricación con las prótesis convencionales. |

5.1.1.4 Encuestas a usuarios. Con el objetivo de determinar los aspectos a enfatizar en la definición del proceso, como se explicó inicialmente en la fase de Empatizar, se realizó la búsqueda de información relacionada con el desarrollo de los sockets donde se analizó el estado actual de las actividades por medio de una revisión de la literatura; por otra parte durante el trabajo de campo en una empresa fabricante de prótesis/ortesis⁵ y a través de métodos de interacción con los pacientes/usuarios, se obtuvieron diferentes datos para identificar las necesidades específicas de los mismos.

5.1.1.4.1 *Trabajo de campo e interacción con los pacientes/ usuarios.* Las encuestas y entrevistas (Apéndice A-Encuesta para usuarios de sockets protésicos. B-Encuesta para técnicos ortoprotesistas) fueron los métodos utilizados para interactuar con los usuarios tanto pacientes como especialistas en el tema, para lograrlo se tomó una muestra de 31 pacientes con amputación transtibial, 12 pacientes con amputación transfemoral, quienes en su mayoría eran militares víctimas MAP, del mismo modo se aplicó una encuesta a 5 técnicos ortoprotesistas (Apéndice C- Información de pacientes y técnicos ortoprotesistas), los resultados obtenidos (Apéndice D- Resultados de encuestas a pacientes) fueron los siguientes:

⁵ Por petición de la empresa no es posible colocar la razón social.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Pregunta 1. El tiempo del proceso para elaborar el socket (Toma de medidas y moldeo con yeso) ¿le parece?

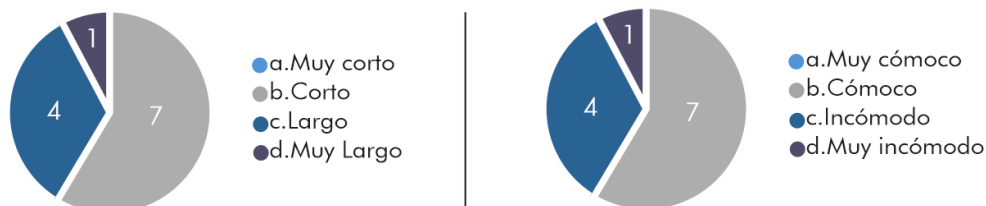


Figura 17-Percepción de comodidad sobre tiempo de proceso por pacientes TF

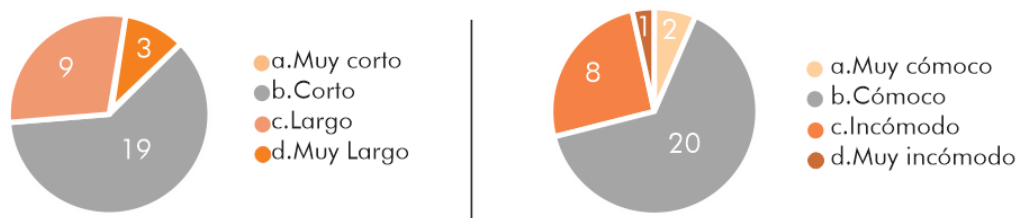


Figura 18-Percepción de comodidad sobre proceso por pacientes TT

Según los datos obtenidos se observa que tanto para los pacientes TF como TT el proceso para la elaboración del socket es corto y cómodo. Esto se encuentra relacionado con el periodo de tiempo que los pacientes han utilizado sockets, por lo que algunos pacientes manifestaron estar acostumbrados al procedimiento, además es importante decir que en la empresa donde se realizaron estas encuestas los procesos están muy bien desarrollados y definidos.

Pregunta 2. ¿Cuánto tiempo espero para recibir su socket actual?

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

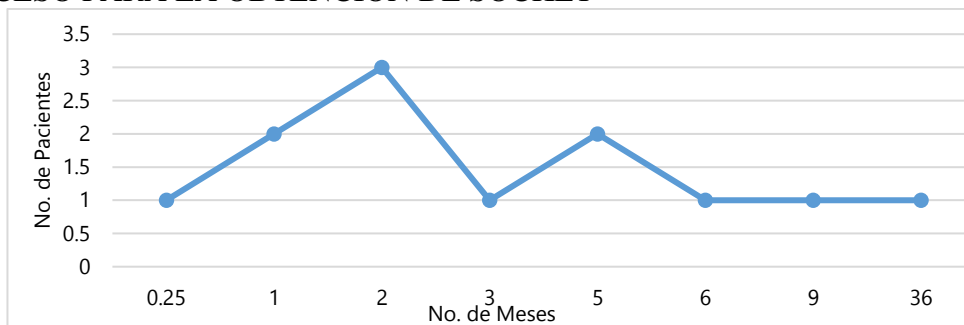


Figura 19-Tiempo de espera de sockets de pacientes TF

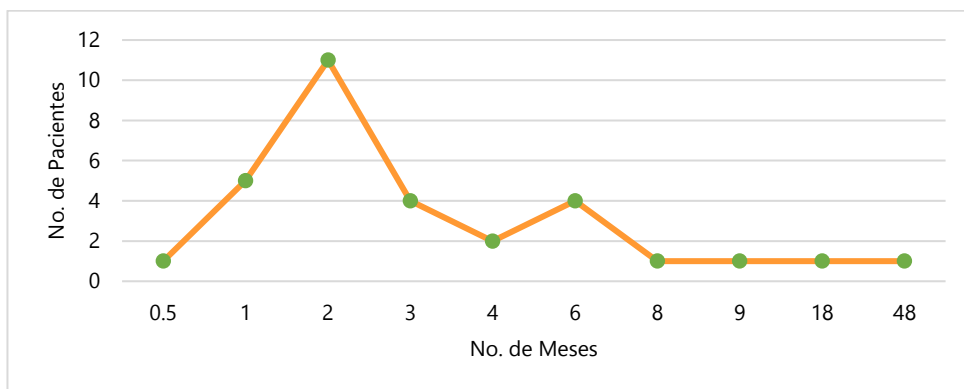


Figura 20-Tiempo de espera de sockets de pacientes TT

Considerando las proporciones y forma del muñón, la alineación y adaptación del encaje en el paciente, este puede presentar diferentes inconvenientes durante el proceso de fabricación, lo que puede prolongar el tiempo de entrega de una prótesis. En las figuras 19 y 20 se muestra que tanto los pacientes TF como TT esperan aproximadamente 2 meses para recibir la prótesis con el encaje terminado y respectivamente alineado.

Pregunta 3. ¿Cuántas veces asistió al taller de prótesis para realizar pruebas para obtener su socket?

Tabla 4.

Número de veces que asisten los pacientes al taller de prótesis.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | No. de veces | | | | | | Total |
|---------------------|--------------|-----------|-----------|-----|------|-----|-------|
| | 0-2 | 2-4 | 4-6 | 6-8 | 8-10 | >10 | |
| Pacientes TF | 2 | 4 | 1 | 2 | 1 | 2 | 12 |
| Pacientes TT | 4 | 13 | 12 | 2 | | | 31 |
| Total | 6 | 17 | 13 | 4 | 1 | 2 | 43 |

Tabla 4-Número de veces que asisten los pacientes al taller de prótesis.

En cuanto a las veces que acuden los pacientes al taller de prótesis para que los técnicos ortoprotésistas realicen cambios en el encaje, se observa que en promedio asisten entre 2 y 6 veces, lo que significa mayor inversión en tiempo y dinero.

Pregunta 4. ¿El socket se adapta adecuadamente a su muñón?

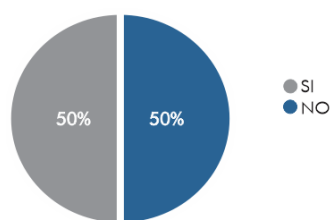


Figura 21-Adaptabilidad de sockets en los pacientes TF

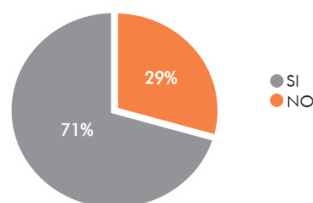


Figura 22-Adaptabilidad de sockets en los pacientes TT.

Aunque los pacientes TF y TT afirman que los sockets se adaptan al muñón, también expresaron que debieron asistir en repetidas ocasiones al taller de prótesis para hacer correcciones y modificaciones.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Pregunta 5. Podría señalar con una X ¿cuáles son las zonas donde generalmente presenta molestias?

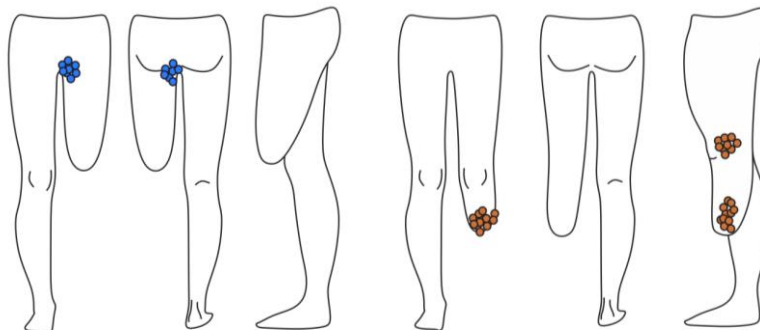


Figura 23-Zonas de molestias en los pacientes TF y TT

Los usuarios con amputación transfemoral manifiestan en su mayoría que tanto la zona inguinal como la infra glútea son las zonas donde generalmente presentan molestias, la primera porque durante la marcha hay fricción continua entre la zona superior del encaje y la piel lo que produce úlceras. Las zonas más afectadas durante el proceso de adaptación del socket en pacientes con amputación transtibial son la parte distal del muñón y zona lateral externa de la rodilla o cóndilo lateral, porque al momento de ser amputada la tibia, ésta sufre una desviación.

5.1.1.4.2 Trabajo de campo e interacción con los técnicos ortoprotésistas.

Por otra parte los resultados de las encuestas de los técnicos ortoprotésistas fueron:

Pregunta 1. El proceso para elaborar el socket desde toma de medidas del paciente a obtención de molde positivo en yeso ¿le parece?

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

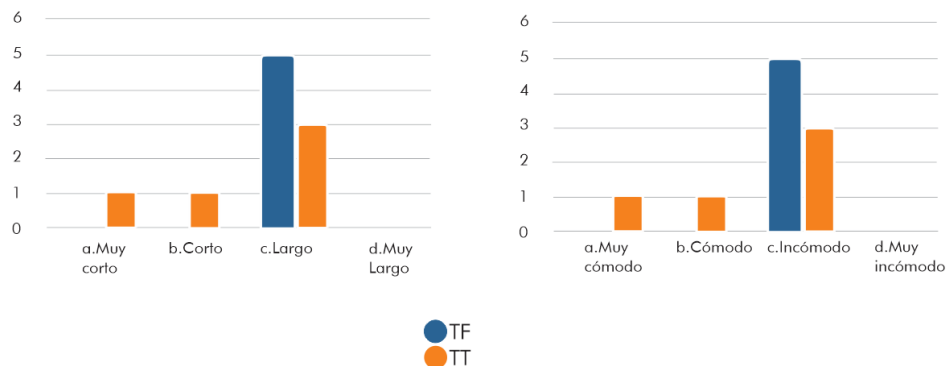


Figura 24 - Percepción de comodidad sobre proceso por protesistas

Es importante resaltar que a pesar que en algunos casos la experiencia en años de los protesistas era mayor (Apéndice E- Resultados de encuestas a técnicos ortoprotésistas), el 100% de los técnicos respondió que el proceso para el caso transfemoral era largo. Es notable que para ellos el procedimiento aplicado para obtener un socket transfemoral es más largo e incómodo que el caso transtibial, no solo por las posturas en las que permanecen durante la toma de medidas (Figura 25), sino que también el método aplicado es invasivo, es decir que los técnicos ortoprotésistas deben realizar aproximaciones a zonas íntimas y muchas veces perciben el rechazo e incomodidad por parte de los pacientes.

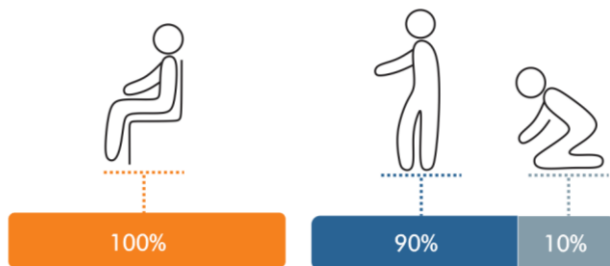


Figura 25-Posiciones más frecuentes por técnicos

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Por otra parte, con base en la etapa *Identificación de las necesidades del cliente* del libro “Diseño y desarrollo de productos” Karl Ulrich y Steven Eppinger se desarrolló la siguiente tabla que presenta algunas de las declaraciones brindadas por los pacientes/usuarios durante la aplicación de encuestas y el trabajo de campo, partiendo de las expresiones ofrecidas se interpretaron algunas de las necesidades, (el símbolo (!) se usa para indicar las necesidades potenciales).

Tabla 5.

Número de veces que asisten los pacientes al taller de prótesis.

| | Enunciado del paciente/usuario | Necesidad interpretada |
|--------------------------|--|--|
| Adaptabilidad del socket | <ul style="list-style-type: none"> · Toca venir a que le pongan más calor y lo modifiquen porque me aprieta por partes. · A veces me molesta porque todos no son iguales, el de ahora debe hacer fuerza en otros sectores. · Me molesta la parte trasera. · No se acomoda a la función del muñón. · Me tiene mallugado y amoreteado el muñón, el liner es peor porque se me rompe y me daña el muñón, no es adecuado. · Al principio de utilizarlo me hacía callo. | <ul style="list-style-type: none"> · Las zonas de apoyo y de carga del socket obtenido por medio del modelo, son precisas dependiendo el muñón del paciente y sus necesidades físicas. (!) · El socket obtenido por medio del modelo aplicado a pacientes con amputación transfemoral no perturba la zona infra glútea. · El socket obtenido por medio del modelo permite que la locomoción bípeda o marcha sea armónica. (!) · El socket obtenido por medio del modelo aplicado protege las zonas de contacto total del muñón con el mismo. |

Tabla 6.

Declaraciones de los pacientes sobre la comodidad que ofrecen los sockets.

| | Enunciado del paciente/usuario | Necesidad interpretada |
|--|--|--|
| Comodidad según cantidad de sockets utilizados | <ul style="list-style-type: none"> · Iguales, porque cualquier corrección venía aquí donde el técnico | <ul style="list-style-type: none"> · El socket obtenido por el modelo les evita a los pacientes la asistencia a futuras correcciones. (!) |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

- Los dos primeros porque el actual no me ajusta
- Primero por más comodidad se acoplaba más al muñón
- El segundo porque ya el muñón había tomado la forma final
- La segunda porque es a la medida, la primera me quedaba grande
- El tercero, en fibra de carbono y porque lo hicieron manualmente y las medidas quedaron mejor
- La primera porque la silicona del liner era mejor
- El de fibra de carbono, pero se deshilacha y le daña el pantalón
- Fue el cuarto socket que utilice y era elaborado en fibra de carbono
- El último por el protesista
- el cuarto porque el fabricante tenía mucha experiencia
- El último (segundo) por el avance de la tecnología
- El modelo planteado para obtención del socket proporciona seguridad y estabilidad al paciente.
- El modelo planteado para obtención del socket permite que el producto final se adapte a la geometría del muñón. (!)
- El material propuesto para la elaboración del socket obtenido por el modelo es de alta calidad y vida útil.
- El personal que aplique el modelo para obtener el socket será capacitado.
- Las herramientas utilizadas para el desarrollo del modelo de obtención del socket son de avanzada tecnología. (!)

Tabla 7.

Declaraciones de los protesistas sobre las dificultades durante el proceso de elaboración de socktes.

| | Enunciado del protesista | Necesidad interpretada |
|---------------------------------|--|---|
| Dificultades durante el proceso | · Normalmente la adaptación del socket al paciente | · El proceso diseñado para la obtención |
| | · Ajustes de altura | |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | |
|---|---|
| · Alineación del paciente | de sockets brinda confort a los pacientes |
| · Confort del paciente | |
| · Variación en las medidas por cambios del volumen del muñón. | |

Con base en los enunciados expuestos por los pacientes se pudieron interpretar las necesidades de estos para establecer los requerimientos.

5.1.2 Identificación del personal externo. En el marco de estudio para la ejecución del proyecto y para garantizar la viabilidad del proceso planteado, se conformó un equipo de trabajo cuyo propósito estaba estrictamente relacionado con el ajuste y eficiencia de los sockets por medio de la integración de tecnologías. El equipo estaba conformado por algunos entes de diferentes grupos de investigación de la Universidad industrial de Santander (UIS) altamente capacitados y especializados en el proceso de rehabilitación con pacientes, en el desarrollo de prótesis y conocimientos mecánicos indispensables para mantener un trabajo continuo bajo la supervisión y el asesoramiento de los conocedores en el tema (Tabla 8-9).

Tabla 8.

Grupo docente

| Docente | Escuela | Grupo de investigación |
|-----------------------|-------------------|-------------------------------|
| Clara Isabel López | Diseño Industrial | INTERFAZ |
| Luis Eduardo Bautista | | |
| Ruth Zarate | Trabajo Social | INNOTEC |
| Aminta Stella Casas | Fisioterapia | MOVIMIENTO, ARMONÍA Y VIDA |
| Claudia Serrano | | |

Tabla 9.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Equipo de investigación

| | Integrante | Ocupación |
|------------------|-------------------|--|
| INTERFAZ | Andrea Murillo | Profesional en Diseño Industrial con experiencia en investigación |
| | Duvan Fonseca | Estudiante auxiliar para acompañamiento en actividades de reconstrucción, ingeniería inversa y diseño de sockets |
| | Brayan Beltrán | Estudiante para el acompañamiento en actividades de ingeniería inversa y prototipado rápido |
| Personal externo | Jesús Machuca | Profesional en Diseño Industrial con conocimiento especializado en modelado 3D y técnicas de ingeniería inversa |
| | Alejandro Ruíz | Técnico ortoprotésista encargado de capacitar al equipo de investigación durante las actividades relacionadas con la técnica tradicional de elaboración de sockets |

5.1.3 Identificación y entrenamiento en el uso de tecnologías. De manera simultánea con el estudio y análisis de conceptos, con el ánimo de conocer las herramientas requeridas para la obtención de los sockets desde el ámbito del Diseño Industrial, se identificaron los escáneres 3D a utilizar (GoScan3D!, Microsoft Kinect V2 y Sense 3D) y se analizaron las especificaciones técnicas (Tabla 10), a fin de determinar el diseño de las pruebas. Posteriormente con los 3 escáneres se realizaron prácticas de escaneo para mejorar la toma de datos (Figura 26).

Tabla 10.

Especificaciones técnicas de los escáneres Go Scan/Sense/Kinect.

| Escáner | Go!Scan[14] | 3DSense[15] | Kinect[16] |
|----------------------------|-----------------------------------|--|---------------------------|
| Métodos de Posicionamiento | Geometría, color u objetivos | Geometría, color | Geometría, Color y Sonido |
| Área de Escaneado | 143 x 108 mm (5.6 in x 4.3 in) | Min: 0.2m x 0.2m x 0.2m Max: 3m x 3m x 3m | 1,8 – 3,6 m |
| Distancia de Seguridad | 380 mm (15 in.) | Min: 0.35m | 0,6 m |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | |
|--|---|-------------------------|---------------------------|
| Profundidad de Campo | 100 mm (4 in.) | A 0.5 m es de 1mm | - |
| Alcance del Tamaño de las Piezas (recomendado) | 0.05 – 0.5 m (2 – 20 in.) | Min: 0.35m Max: 3m | 0.5 – 4.5 m |
| Resolución de la Textura | 50 to 250 DPI | 240(w) x 320(h) px. | 1080 p color cámara |
| Textura de los Colores | 24 bits | 16 bits | 16 bits |
| Software | VXelements | Sense | KScan |
| Formato de Salida | .dae, .fbx, .ma, .obj, .ply, .stl, .txt, .wrl, .x3d, .x3dz, .zpr | .stl .obj .ply | .stl |
| Software Compatible | 3D Systems (Geomagic® Solutions), InnovMetric Software (PolyWorks), Dassault Systèmes (CATIA V5 and SolidWorks), PTC (Pro/ENGINEER), Siemens (NX and Solid Edge), Autodesk (Inventor, Alias, 3ds Max, Maya, Softimage). | Sense, KScan | KScan |
| Peso | 930 g (2.05 lb.) | 0,59 kg | 3,1 lb (1.4 Kg) |
| Dimensiones | 154 x 178 x 235 mm (6 x 7 x 9.2 in.) | 17.8mm x 12.9mm x 3.3mm | 24,9 cm x 6,6 cm x 6,7 cm |
| Estándar de Conexión | 1 x USB 2.0 | USB 2.0 y 3.0 | USB 3.0 |
| Rango de Temperaturas de Funcionamiento | 15-40 °C (41-104 °F) | 10 – 40 °C | 10 – 40 °C |

Nota. Recuperado de Evaluación de tecnologías para ingeniería inversa en reconstrucción Facial por la Universidad Industrial de Santander.



Figura 26-Aprendizaje sobre uso de herramientas.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

En la etapa *Empatizar* se puede concluir en el caso de la recopilación y análisis de información que a partir de la observación se obtuvieron conocimientos previos sobre conceptos básicos necesarios para la posterior aplicación de estos durante la fase de aprendizaje activo, donde gracias al entrenamiento recibido se adquirieron nuevas competencias relacionadas con el desarrollo y aplicación de las técnicas del proceso tradicional en Colombia. Asimismo por medio de la revisión de la literatura se identificaron las diferentes tecnologías aplicadas en la actualidad y a partir de estas recibir aportes a la presente investigación; en cuanto a las encuestas a usuarios se puede decir que para ambos casos transfemoral y transtibial es necesario que el socket obtenido por medio del nuevo proceso se ajuste a la morfología y necesidades de los muñones en los pacientes. De igual modo, es indispensable que la aplicación de las tecnologías para el procedimiento sea lo más exacta posible, de tal forma que los resultados finales sean correctos y de ese modo evitar que los pacientes asistan de manera repetitiva al taller y/o quienes apliquen el procedimiento deban trasladarse a las zonas rurales. Por otra parte a través de la identificación del personal externo y el entrenamiento en el uso de las tecnologías, se pudieron conocer los entes y factores claves para el transferencia de conocimientos y la aplicación correcta de las tecnologías respectivamente.

5.2 Definir

Durante la etapa *Definir* se realizaron actividades que permitieron la definición de los requerimientos y la planeación de un pre protocolo para aplicación de pruebas (Figura 27).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

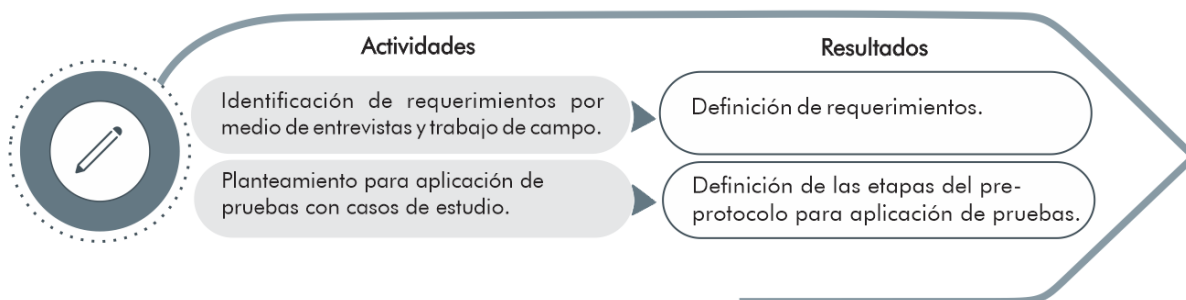


Figura 27-Actividades y resultados de la etapa Definir

5.2.1. Definición de requerimientos. Con base en el análisis de los resultados de las encuestas, la revisión de la literatura, las capacitaciones recibidas y las necesidades interpretadas durante la identificación de los requerimientos, se plantearon las siguientes especificaciones objetivo para el desarrollo del proyecto:

Tabla 11.

Requerimientos -

| N° | Requerimientos de uso | Variable |
|--|---|---|
| 1 | La interfaz del proceso permite la asistencia del personal médico o protesista para brindar el servicio a los pacientes en el menor tiempo posible. | Cuantitativo. Evidenciable una vez se ha ejecutado el proceso. |
| 2 | El proceso debe garantizar el ajuste de los sockets según la anatomía del muñón. | Cualitativo: Percepción. Probando el modelo del socket en el muñón del usuario. |
| 3 | Los accesorios utilizados para las pruebas deben garantizar la seguridad y comodidad de los pacientes. | Cualitativo. Percepción Evidenciable una vez se ejecuta la prueba. |
| Requerimientos funcionales | | Variable |
| 4 | El proceso debe garantizar que la toma de datos por paciente sea precisa y efectiva. | Cuantitativo. Precisión de las herramientas y las tecnologías. |
| 5 | El proceso aplicado debe adaptarse a las necesidades físicas y emocionales de los pacientes. | Cualitativo. Evidenciable con el protocolo para la elaboración de las pruebas. |
| 6 | El proceso para la obtención de socket debe garantizar la rehabilitación del paciente permitiendo la marcha armónica. | Cuantitativo. Evidenciable con las pruebas de marcha. |
| 7 | Para la impresión y ensamble de la prótesis los materiales deben soportar el peso y la marcha de los pacientes. | Cuantitativo. Evidenciable con pruebas de marcha. |
| Requerimientos relacionados con la resistencia del artefacto | | Variable |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | |
|---|--|--|
| 8 | En el ensamble de la prótesis se debe garantizar la estabilidad funcional. | Cualitativo. Evidenciable con la alineación de los sockets. |
| 9 | En la etapa de ensamble de la prótesis se debe garantizar la seguridad tanto física como visual. | Cualitativo. Durante las pruebas con el paciente la prótesis no debe desajustarse o generar desconfianza. |
| Requerimientos técnico-productivos | | Variable |
| 10 | El proceso debe hacer uso de tecnologías de bajo costo. | Cuantitativo. Costo de las herramientas y tecnologías utilizadas por medio de análisis de costo beneficio. |
| 11 | El equipo para efectuar el proceso de reconstrucción debe ser portátil. | Cuantitativo. Las dimensiones y peso de las herramientas requeridas por medio de análisis costo beneficio. |
| 12 | El proceso debe integrar las tecnologías de reconstrucción 3D para la toma de medidas. | Cualitativo. Evidenciable una vez se hace la reconstrucción. |
| 13 | El proceso debe permitir el diseño y fabricación del socket mediante el uso del software CAD y prototipado 3D. | Cualitativo. Evidenciable en la etapa de diseño y fabricación. |
| 14 | El desarrollo del proceso debe integrar personal capacitado para el manejo de las diferentes herramientas. | Cualitativo. Evidenciable en el proceso de diseño. |
| 15 | Los materiales utilizados para la impresión del socket temporal deben ser de alta calidad. | Cuantitativo. Evidenciable con las propiedades del material. |
| 16 | El proceso debe reducir las fases de la elaboración del socket y el tiempo de medición y obtención del molde en comparación al modelo tradicional. | Cuantitativo. Evidenciable con la validación. |
| Requerimientos normativos | | Variable |
| 17 | Para la validación del proceso se deben tener en cuenta los esquemas existentes para las pruebas de marcha. | Cuantitativo. Considerando la literatura y normas utilizadas en la actualidad. |

5.2.2. Planteamiento para aplicación de pruebas con casos de estudio. Con el acompañamiento de especialistas de trabajo social y fisioterapia, se determinó que los casos de estudio objetivo para el diseño de los sockets, tanto transfemorales como transtibiales, debían encontrarse en una fase apta del periodo de amputación, es decir, que la fase de cicatrización y rehabilitación hubiese finalizado, asimismo dentro de este grupo se excluyeron personas con diabetes y menores de edad. (Tabla 12)

Tabla 12.

Características de casos de estudio

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | Código | Edad | Sexo | Peso | Estatura | Ocupación |
|-----------|---------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|------------------------------------|
| TF | PTF01AM | 45 | M | 98 | 1,80 | Vendedor |
| | PTF02CM | 63 | F | 78 | 1,58 | Docente básica primaria |
| TT | PTT01EM | 51 | M | 71 | 1,65 | Instructor de conducción |
| | PTT02CA | 65 | M | 72 | 1,64 | Agricultor |
| | PTT03GB | 57 | M | 75 | 1,74 | Docente Universitario |
| | PTT04WV | 35 | M | 98 | 1,82 | Pensionado del ejercito/Deportista |

Nota.TF: Amputación transfemoral - TT: Amputación transtibial, se codificaron los pacientes para proteger la identidad de los mismos.

Con base en lo anterior y para dar continuidad al proyecto, se planteó un pre-protocolo para desarrollar las pruebas teniendo en cuenta lo estudiado previamente acerca del desarrollo de sockets con el método tradicional.

1. Interacción de equipo de trabajo con pacientes: En esta primera parte se presentó a cada paciente el profesional en Fisioterapia, el técnico ortoprotésista y los diseñadores, quienes fueron los únicos actores presentes durante las pruebas para garantizar la integridad física y emocional de los pacientes.
2. Consentimiento informado: En esta fase se entregó, leyó y firmó un consentimiento informado al paciente (Apéndice F- Consentimiento informado para el desarrollo de las pruebas) y se le explicó cómo sería el desarrollo de la prueba.
3. Medidas: En este caso se tomaron las medidas tanto del miembro sano como del amputado y se compilaron en la hoja de información (Apéndice G- Hojas de información para pacientes).
4. Identificación de zonas referencia: Se ubicaron en el muñón las zonas referencia en las que se debía liberar y ejercer presión sobre el muñón.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

5. Escaneo de muñón: Captura de muñón haciendo uso de las tres tecnologías Go

Scan, Sense y Kinect.

5.3 Idear

Durante la etapa *Idear* se realizaron actividades que dieron como resultado gran parte de las fases del proceso para la definición de sockets a través de herramientas de manufactura digital y análisis de datos (Figura 28).

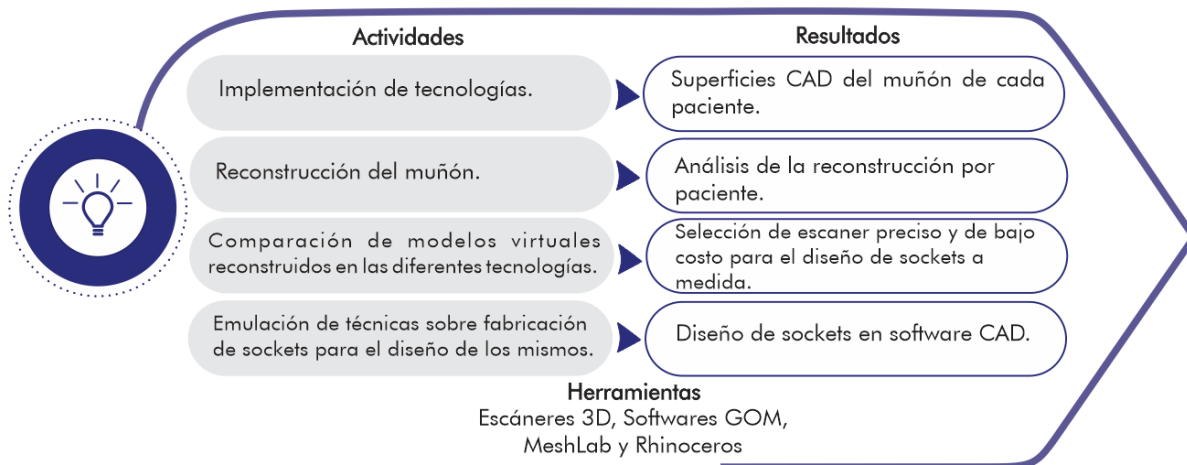


Figura 28-Actividades y resultados de la etapa Idear

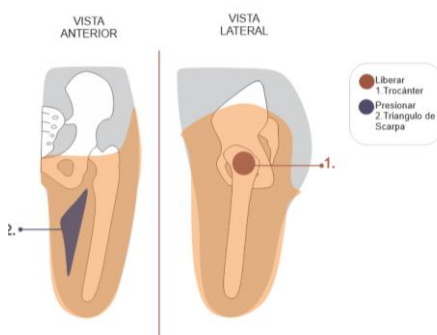
DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

5.3.1. Implementación de tecnologías de Captura RE (Ingeniería Inversa). Como

parte de la experimentación para la elaboración del proceso de obtención de sockets por medio de manufactura digital, se escaneó a cada paciente con los tres escáneres GoScan3D, Microsoft Kinect V2 y Sense 3D. En primera instancia se consideró que los muñones debían estar bajos las mismas condiciones antes de proceder al escaneo, con el principal propósito de homogenizar la superficie, garantizar que el tono de escaneo fuera el mismo independiente del color de piel y asegurar que el tejido del muñón fuera consistente, por este motivo se le colocó sobre el miembro residual de cada paciente una media velada.

Utilizando la hoja de información se recopilaron datos personales básicos del paciente (nombre, edad, sexo, lado amputado, altura de tacón, peso, estatura, tipo de socket y de suspensión, entre otros) y anatómicos (se realizó la toma de medidas tanto del miembro sano como del miembro amputado), que servirían como referencia a la hora de emular el socket asegurando que cuente con las dimensiones adecuadas para que se ajuste a las condiciones de cada paciente.

Antes de comenzar a hacer la reconstrucción fue necesario identificar líneas guías que se utilizarían a la hora de hacer la emulación en el software CAD, por tal motivo se señalaron sobre el muñón las zonas de presión y liberación, a las que denominamos *zonas referencia* como se muestra en la figura 29 y 30.



DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Figura 29-Zonas referencia: áreas generales de liberación y carga

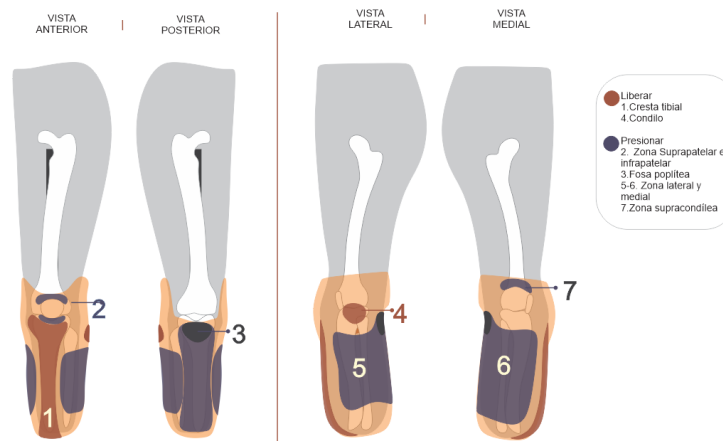


Figura 30 - Zonas referencia: áreas generales de liberación y carga. Fuente: Adaptado de Universidad Don Bosco. (s,f). Rectificación transtibial. El salvador.

Para seleccionar los marcadores más adecuados fue necesario realizar un trabajo experimental donde se hicieron reconstrucciones utilizando materiales como: velcro, plastilina, bolas metálicas y cinta doble faz. Se identificó que el marcador más recomendado era la cinta doble faz ya que se adhería a la media y permitía aumentar el espesor del marcador con la superposición de capas, haciendo más visible los marcadores a la hora de obtener la reconstrucción.

De igual forma se realizó un trabajo práctico en cuanto a la posición del paciente y del muñón para realizar las reconstrucciones con los tres escáneres, como se observa en las figuras 31 y 32. Los pacientes transtibiales fueron escaneados en posición decúbito supino con el muñón extendido y en posición bipedestación y sedente con el muñón en un ángulo de flexión. Los pacientes transfemorales fueron escaneados en posición decúbito supino con el muñón extendido y en bipedestación con un ángulo de abducción para separar el miembro residual del miembro sano. Del caso transfemoral se identificó que era necesario diseñar una herramienta que permitiera separar el muñón del miembro sano con el fin de asegurar una mejor captura de datos.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET



Figura 31-Escaneos posición decúbito, bipedestación y sedentes pacientes transtibiales



Figura 32-Escaneo posición decúbito y bipedestación pacientes transfemorales

De la práctica se observó que para realizar las capturas de los muñones de los pacientes con amputación transtibial estos debían encontrarse en posición sedente para el caso del Go Scan y en bipedestación (apoyados en un bastón) para las tecnologías Sense y Kinect, con el miembro residual a un ángulo de flexión entre los 15 a 20 grados como lo efectúa el técnico ortoprotésista durante el desarrollo del molde negativo para que se notara el pliegue de los tendones bíceps femoral y semitendinoso en la parte posterior del miembro. En el caso de los pacientes con amputación transfemoral se debían encontrar en bipedestación (apoyados en un bastón) y se ubicó un separador medial (Apéndice H- Separador medial para pacientes Transfemorales) que se adapta al miembro sano para separar el muñón, de tal forma que este quedara en abducción y así obtener una mejor reconstrucción (Figura 33).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET



Figura 34-Escaneos a pacientes con amputación transtibial con escáner Go Scan PTT01EM, Sense PTT02CA y Kinect PTT03GB de izquierda a derecha respectivamente.



Figura 35-Escaneos a pacientes con amputación transfemoral con escáner Go Scan PTF01AM, Sense PTF02CM.

Con base en lo anterior se definieron algunos requerimientos para la etapa de reconstrucción (Tabla 13):

Tabla 13

Requerimientos para reconstrucción.

| Requerimiento para reconstrucción | Variable |
|---|---|
| El equipo debe capturar la superficie del miembro residual sin realizar contacto físico con la piel. | Distancia de captura de datos entre escaneo y muñón. |
| Garantizar durante la fase de escaneo iguales condiciones para los muñones a fin de poder obtener un escaneo satisfactorio. | Homogenizar la superficie y garantizar igualdad de tonalidad y dureza en la superficie escaneada. |
| Estandarizar el proceso de escaneo en cuanto a la captura de información de entrada en el software. | Número de imágenes, frecuencia de las capturas de imágenes y calidad del escaneo. |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | |
|--|--|
| Establecer un formato único para recopilar las variables de caracterización del muñón en cada paciente durante la toma de medidas. | Formato de toma de medidas. |
| Identificar en los muñones las zonas de referencia a fin de generar puntos de referencia para el proceso de emulación. | Marcación de las zonas de referencia en los muñones. |
| Identificar las buenas prácticas para el posicionamiento del paciente durante la reconstrucción. | Postura del paciente (Bipedestación, sedente y decúbito) |

5.3.2. Reconstrucción del muñón. Para la captura y adecuación de la geometría del muñón se usaron dos softwares: el software Kscan permitía unir cada una de las imágenes tomadas con los escáneres Kinect y Sense, además examinar las superficies con el fin de detectar errores, huecos o ruido que alterarán la información, y el software VXelements . Se evidenció en algunos casos que cuando la malla presentaba errores era necesario repetir la reconstrucción, una vez el escaneo era satisfactorio se guardaba la información como archivo STL o OBJ para poder realizar la emulación en el software CAD.

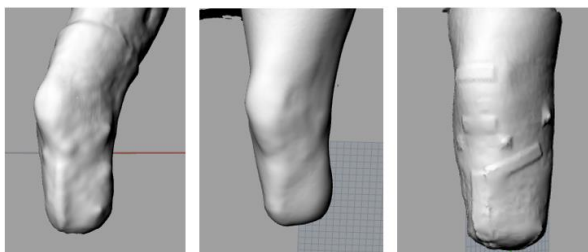


Figura 36-Reconstrucciones de paciente PTT03GB con amputación transtibial con Microsoft Kinect, Sense y Go Scan, respectivamente de izquierda a derecha.

En el software CAD por medio de inspección visual se observó que la reconstrucción presentaba diferentes niveles de definición, siendo el GoScan3D! el que presentaba una mayor definición. Como se muestra en la figura 36 las zonas de referencia son claves para identificar los puntos estratégicos donde se deben realizar liberaciones y presiones, se

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

observó que estas zonas se demarcaron mejor en la reconstrucción con el Go Scan a diferencia de los otros sensores, aunque en estos también se alcanzaban a apreciar.

5.3.3. Comparación de modelos. La comparación de los modelos reconstruidos fue indispensable para identificar el grado de precisión de las tecnologías, especialmente de los escáneres de bajo costo (Apendice K-Análisis costo beneficio); dichas comparaciones se realizaron por medio del software GOM- Inspect. Este permite comparar las dos superficies mostrando la desviación estándar que existe entre ellas, pero también permite analizar dichas desviaciones punto a punto mostrando una escala que varía de valores negativos a positivos.

Las superficies se compararon de la siguiente manera: se tomó como geometría de referencia la reconstrucción realizada con el escáner GO Scan, ya que es el más preciso de todas las tecnologías. Seis integrantes del equipo de investigación realizaron cinco reconstrucciones con los escáneres Kinect y Sense, de un molde positivo en yeso transfemoral (Figura 37). En total cada participante realizó 10 reconstrucciones con cada equipo las cuales fueron hechas de manera aleatoria y se tomaron como variables el tiempo de captura, tiempo de procesamiento y cantidad de intentos requeridos para una reconstrucción satisfactoria. (Apéndice I- Captura de datos de reconstrucciones).



Figura 37-Molde positivo en yeso de socket transfemoral.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Con los datos registrados en las reconstrucciones, en la figura 38 se muestra el tiempo total de reconstrucción con los escáneres, este tiempo corresponde a la preparación del modelo, la captura de datos y el procesamiento de la información. Para el Kinect el tiempo promedio es de 86 segundos y para el Sense un promedio de 100 segundos, de lo anterior se observa un tiempo total de reconstrucción menor para el sensor Kinect.

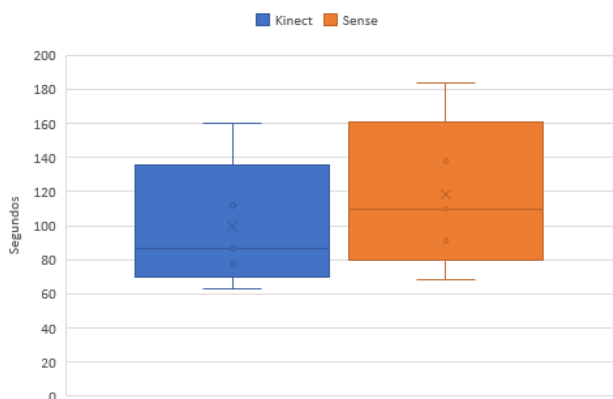


Figura 38-Tiempo total de reconstrucción.

Del mismo modo se registraron el número de intentos que se requirió para realizar una reconstrucción satisfactoria, en la figura y se observa que la mayoría de las reconstrucciones fueron satisfactorias en el primer intento, especialmente aquellas hechas con el sensor Kinect (Figura 39).

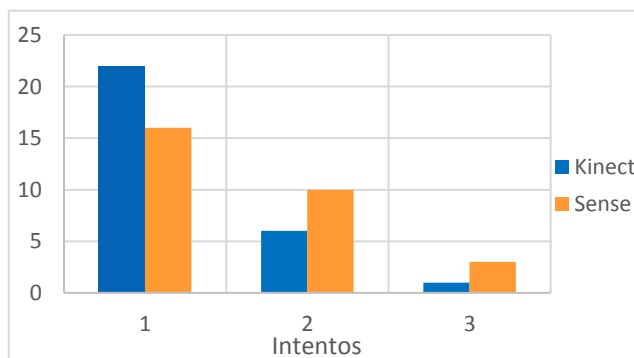


Figura 39-Intentos de reconstrucción

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Como se mencionó anteriormente el software GOM-Inspect permite la comparación de dos superficies siendo una la de referencia y la otra la malla a comparar. En la figura 40 se muestra a la izquierda las dos superficies sin alinear y a la derecha las superficies alineadas para proseguir a hacer las comparaciones.

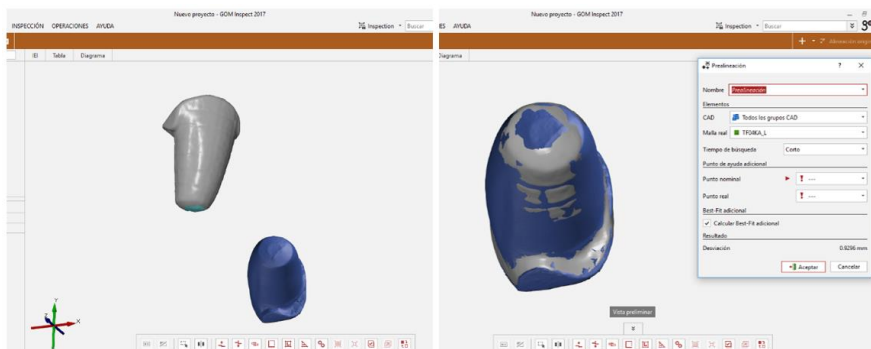


Figura 40-Alineamiento de superficies en el software GOM-Inspect

El software permite analizar las reconstrucciones ya sea comparando el modelo de referencia con la malla o comparando la malla con el modelo de referencia, para el caso propuesto se comparó la malla en una escala de -10 mm a 10mm y se analizó la mayor desviación en las zonas más críticas que vendrían siendo los puntos de carga y descarga como se muestra en la figura 41 correspondientes al triángulo de escarpa, trocánter mayor y la zona isquiática. El análisis se realizó dividiendo en cuatro partes las zonas de referencia.

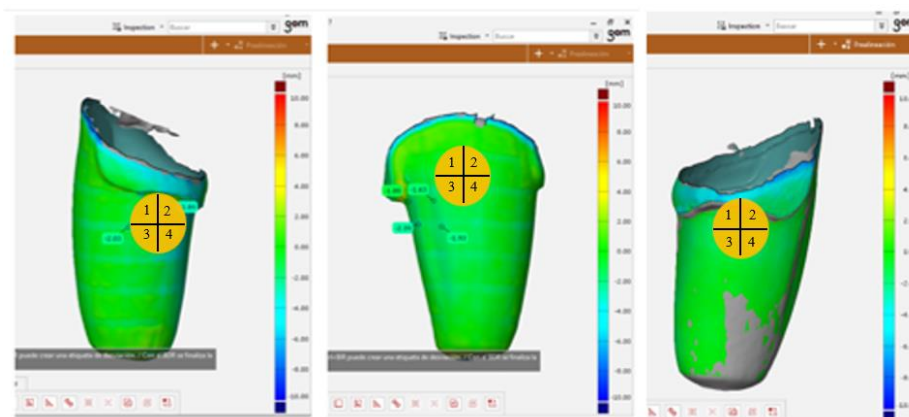


Figura 41-Comparación vista anterior, lateral y posterior

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Los datos obtenidos en cada comparación se diligenciaron en una tabla (Anexo J-Tabla comparativa escaneos con el Kinect y Sense) tomando como valor real la distancia que se mide entre las reconstrucciones del Go y las otras tecnologías (Reconstrucción GO - Reconstrucción del Kinect o Sense) con el propósito de conocer el margen de error y sacar un promedio por vistas (Anterior, lateral y posterior) para elegir la tecnología que realiza una reconstrucción más exacta del miembro residual del paciente.

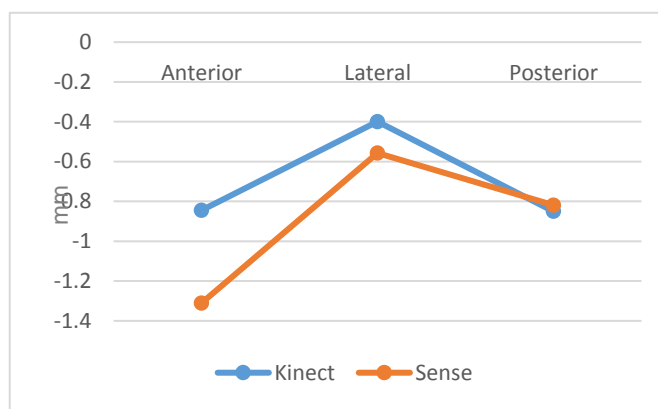


Figura 42-Error de las tecnologías

Como se observa en la figura 42 el error en la vista lateral es menor con las dos tecnologías en comparación con las otras dos vistas, esto puede deberse a que en esta zona la superficie no es compleja y es homogénea. Por otro lado, haciendo un análisis de los escaneos se observa que hay un mayor error con el escáner Sense, especialmente en la vista anterior en el que el error es superior a 1mm.

Adicionalmente se estimó el margen de error de toda la reconstrucción, donde el error promedio entre ambas tecnologías es similar, lo que demuestra que no hay una variación relevante entre estos dos.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

5.3.4. Definición de etapa de emulación. A partir de lo antes mencionado relacionado con la implementación de tecnologías y el protocolo de reconstrucción de los muñones, antes de iniciar la fase del diseño del socket en el software CAD, se recopilaban los datos de los pacientes, se tomaron las medidas y se señalaron con los marcadores sobre los muñones las zonas referencia para sobre estas ubicar y finalmente escanear (Figura 43). Una vez realizada la reconstrucción, con el acompañamiento del ortoprotesista se continuó el proceso para establecer el protocolo de emulación de la fabricación de socket usando el software CAD Rhinoceros para traducir lo que los técnicos aplican con el molde positivo a una malla en el software CAD , para lograrlo se realizaron diferentes pruebas preliminares (Ver tabla 14)



Figura 43-Muñones de pacientes PTT01AM y PTT04WV con señalización de zonas referencia

Tabla 14

Pruebas preliminares para la obtención de protocolo de emulación.

| Prueba | Resultado | Conclusión |
|--------|-----------|------------|
|--------|-----------|------------|

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | |
|--------------|--|---|--|
| Transfemoral | Realizar sobre la malla secciones para crear la superficie sin tener en cuentas las dimensiones de la hoja de medidas. | Socket con las dimensiones incorrectas al hacer la comprobación de las medidas. | Debido a la desviación del fémur y la pérdida de fuerza muscular por la amputación, se dificulta conseguir que el muñón se encuentre totalmente estático durante la reconstrucción, por ello es necesario tener como referencias las medidas de la hoja de información para realizar un ajuste en la diferencias de las secciones y que coincidan las medidas. |
| Transtibial | Elaborar un eje de flexión desde la vista lateral para diseñar y alinear el socket para a futuro ubicar la conexión con los demás componentes. | Socket con alineación errónea. | Gracias al aporte del protesista y al realizar un análisis de la teoría fue posible determinar que se podía omitir este paso y que al obtener el modelo impreso se podía realizar la alineación. |

Al definir de manera clara que elementos se debían evitar y que pasos realizar, se creó un protocolo de modelado y emulación de los sockets, cabe resaltar que como reto clave se aplicó el paso a paso establecido con la incertidumbre de conocer si dicha emulación funcionaría, el proceso de describe a continuación:

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

5.3.1.4 Protocolo de modelado y diseño de socket transfemoral en software CAD.

Para iniciar el proceso de diseño del socket cuadrilateral con el documento en objetos pequeños-milímetros, se procedió a hacer la alineación de la malla obtenida en el escaneo desde la vista anterior y lateral. Posteriormente se realizaron las secciones transversales teniendo en cuenta que la diferencia entre cada una de estas y su longitud correspondían a la misma de la toma de medidas (Figura 44).

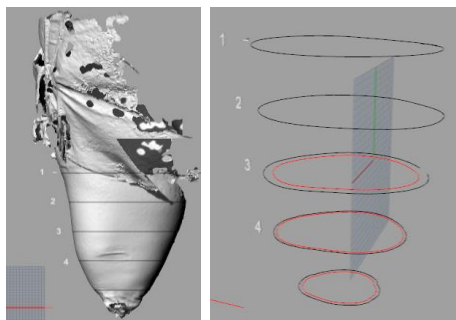


Figura 44-Secciones transversales y desfase

De acuerdo con la técnica tradicional y siguiendo los lineamientos teóricos el socket se dividió en dos partes, el anillo de mando y la parte distal. Para la construcción del anillo de mando las secciones tienen una geometría específica teniendo en cuenta el tipo de socket cuadrilateral como se muestra en la figura 45.

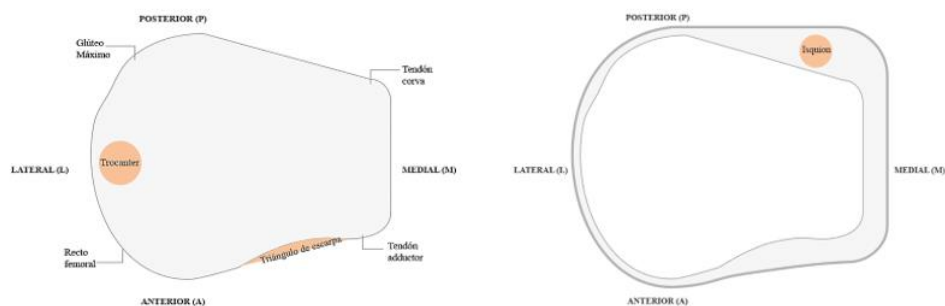


Figura 45- Forma de las secciones del anillo de mando- Fuente:Adaptado de Anónimo, s.f.

Figura 45-Forma de las secciones del anillo de mando-

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Se debe conocer la longitud medial- lateral (ML) que se halla por medio de la división de la longitud de la sección sobre π (Longitud sección/ π) y la medida anterior-posterior (AP) es la división de la longitud ML sobre 2 (ML/2). Conocidas las dos medidas se procedió a hacer las secciones del anillo de mando conservando la forma de la figura 45.

Una vez hechas todas las secciones se hizo la superficie del socket con el comando transición, donde se seleccionaron las secciones del anillo de mando y posteriormente las secciones transversales, todas en orden ascendente o descendente y verificando que la dirección de todas estas fuese la misma (Figura 46).

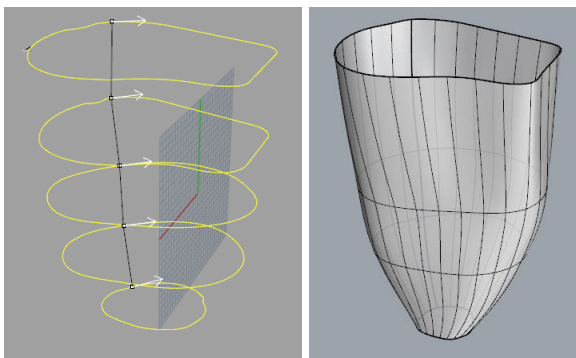


Figura 46-Superficie del socket.

Siguiendo con la construcción del anillo de mando se hizo el contorno proximal del encaje, teniendo en cuenta que en la cara medial se hace una profundidad de 10 a 15 mm y la cara lateral tiene una altura de 100 mm con una leve inclinación de 15° (Figura 47).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

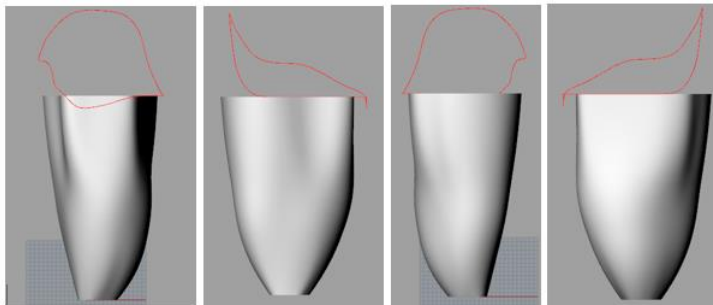


Figura 47-Vista medial, anterior, lateral y posterior de la curva.

Haciendo uso del comando red de curvas, se creó la superficie del anillo proximal utilizando como generatriz la sección del anillo y se trazaron líneas guías longitudinales que indicaran la dirección que se debía seguir la superficie (Figura 48).

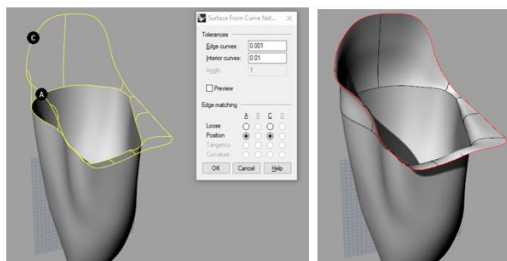


Figura 48-Anillo de mando.

Finalmente se cerró la superficie en la parte distal con el comando parche y se unió al resto del socket para poderle dar el respectivo espesor con el comando desfasarsup (Figura 49).

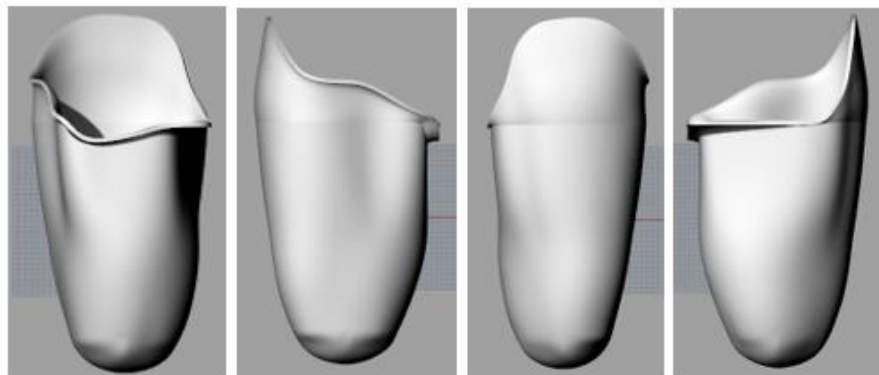


Figura 49-Cara media, anterior, lateral y posterior de la superficie desfasada.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

5.3.1.5 Protocolo de modelado y diseño de socket transtibial en software CAD.

Para iniciar el proceso de diseño del socket con el documento en objetos pequeños-milímetros, fue necesario realizar una alineación del muñón desde la vista anterior y lateral. Con el fin de iniciar la edición de la malla, se dividió el muñón en 50% pared medial y 50% pared lateral, con una sección longitudinal que sirvió como guía a la hora de construir los puntos de presión y liberación (Figura 50).

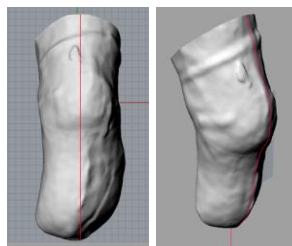


Figura 50 - Sección longitudinal.

Utilizando como referencia la sección longitudinal antes creada, se realizó la liberación de la cresta tibial o borde anterior de la tibia y la presión de la fosa poplíteica. Para la cresta tibial se hizo una liberación de aproximadamente 10 mm que puede variar dependiendo del tipo del tejido del paciente. La presión de la fosa poplíteica es el área de mayor profundidad y se creó a partir de un límite superior e inferior haciendo una presión de 3 a 5 mm según el caso de estudio. Creadas las dos curvas, estas se proyectaron sobre la malla (Figura 51).

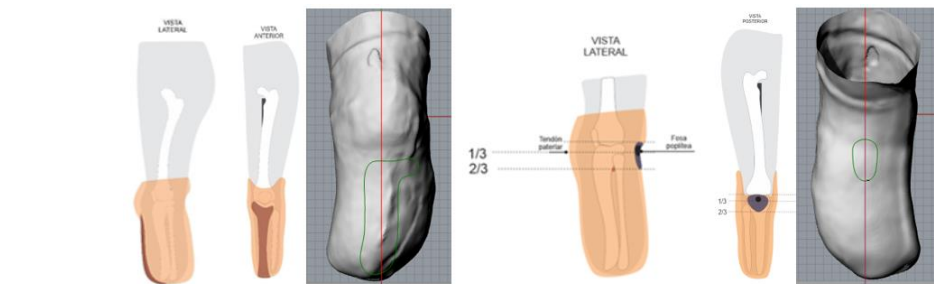


Figura 51- Cresta tibial y fosa poplíteica. Fuente: Adaptado de Universidad Don Bosco. (s,f). Rectificación transtibial. El salvador.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Figura 51-Cresta tibial y fosa poplíteica

Con el comando sección se realizaron las secciones transversales, con el comando *reconstruir curva* con 15 puntos de control se editaron una a una desde la vista superior para alinearlas con los puntos generados al generar cada una. Se tuvo en cuenta que las primeras secciones debían llevar la presión del tendón patelar y el hueco poplíteico y las secciones medial- distal la liberación de la cresta tibial (Figura 52).

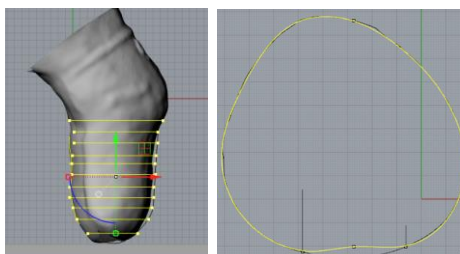


Figura 52-Secciones transversales

Con base en el tipo de socket PTB, PTS y KBM, descritos inicialmente en la tabla 2, por paciente se realizó la geometría de la parte proximal (Figura 53).

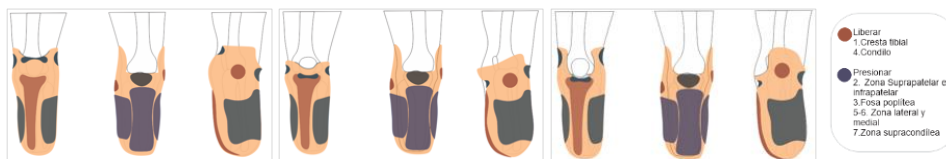


Figura 53 - Geometría de región proximal de socket transtibial PTS, PTB, KBM de izquierda a derecha respectivamente.

Identificado el tipo de socket se realizó la región proximal, para ello se dibujó la curva proximal y se proyectó sobre la malla siguiendo los parámetros del socket. Seguidamente se seleccionaron al tiempo *la curva proximal y la malla del muñón*, desde la vista perspectiva en planta para dibujar las secciones transversales de la región proximal (Figura 54).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

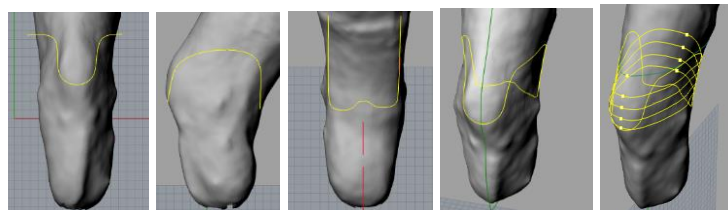


Figura 54-Geometría de la región proximal en la pared medial y posterior

Para modelar la superficie del socket se utilizó el comando transición, donde se seleccionaron todas las secciones en orden ascendente o descendente y se modificó la superficie del socket en la parte medial con respecto a las *zonas referencia*, para el caso de áreas de carga se realizaron liberaciones entre 4-5mm; para las zonas de presión entre 3-5mm dependiendo el tipo de tejido por paciente (Figura 55).

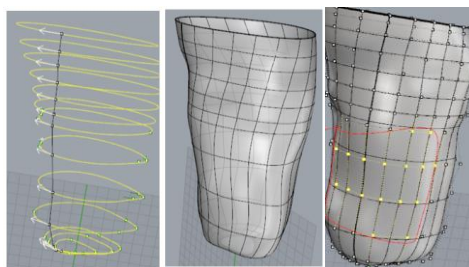


Figura 55-Superficie del socket y modificación de la pared medial

Por último se hizo un desfase en la superficie por la interfaz entre el muñón y el socket, el espesor del desfase se tuvo en cuenta por el espesor de la interface por paciente (liner o una espuma blanda), se cubrió la parte distal con el comando parche, se unió al resto del socket y finalmente se agregó el espesor deseado (Figura 56).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

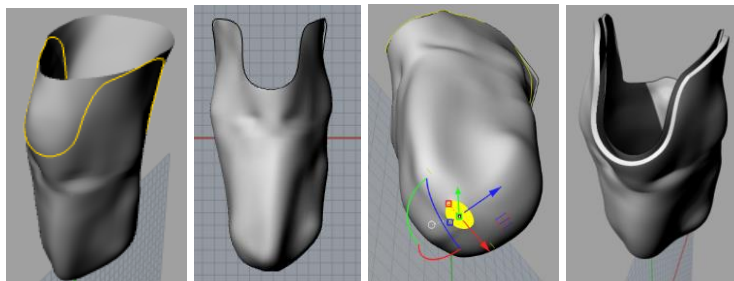


Figura 56-Corte, unión y desfase de superficie

Para proceder a la siguiente fase: prototipar, los sockets eran sujetos a la aprobación del técnico ortoprotésista y el diseñador industrial de apoyo en el proyecto mediante una rúbrica de evaluación (Apéndice L Rúbrica de evaluación de sockets).

5.3.1.6 Pruebas de verificación de proceso de diseño en software CAD. En cuanto a la verificación del proceso para el diseño del socket en el software CAD, se escribió un protocolo que cumple con las especificaciones para la emulación del diseño de un socket transfemoral y transtibial. Con lo anterior se solicitó a 4 conocedores con habilidad en el manejo del software Rhinoceros, realizar dos sockets siguiendo el protocolo (1 caso transfemoral y 1 caso transtibial, estos casos fueron los mismos para todos los participantes) de manera aleatoria (Figura 57). Simultáneamente se registró el tiempo de realización por ejercicio y al finalizar se les solicitó valorar el grado de complejidad del proceso de emulación donde 1 era poco complejo y 10 era muy complejo, los resultados se muestran en la tabla 15.

Tabla 15

Resultados de participantes en diseño de socket.

| Participante | Socket transfemoral | | Socket transtibial | |
|--------------|---------------------|----------------------|--------------------|----------------------|
| | Tiempo (min) | Nivel de complejidad | Tiempo (min) | Nivel de complejidad |
| P1 | 150 | 6 | 80 | 4 |
| P2 | 250 | 8 | 120 | 4 |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | | |
|----|-----|---|-----|---|
| P3 | 165 | 4 | 110 | 3 |
| P4 | 300 | 7 | 130 | 5 |

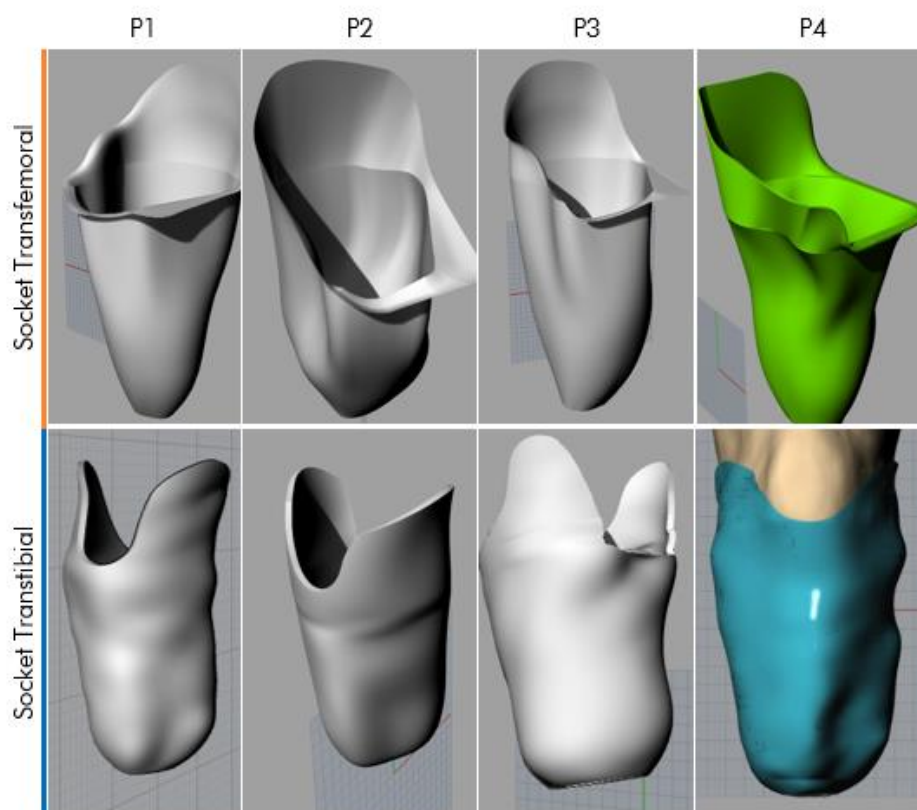


Figura 57- Sockets elaborados por los participantes

La etapa de ideación fue indispensable para ejecutar el proceso de reconstrucción y emulación del socket y definir un protocolo (Tabla 16) que fuera acorde a las necesidades del paciente, considerando las normas y pautas interiorizadas a través del análisis de la literatura y el estado actual. Por otro lado, el éxito de esta etapa estuvo dado por la supervisión y acompañamiento del ortoprotesista quien en última instancia verificaba la eficiencia del encaje a través de la medición de contornos y de longitudes.

Tabla 16.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Protocolo de reconstrucción.

| Protocolo de reconstrucción | |
|---|--|
| Distancia de captura de datos entre el escáner y el muñón | Go Scan: 40 cm |
| | Kinect: 60 a 70 cm |
| | Sense: 60 a 70 cm. |
| Formato de toma de medidas | Datos personales y anatómicos del paciente |
| Homogenización de la superficie del muñón | Media velada |
| Marcación de las zonas de referencia en el muñón. | Transfemoral: Triangulo de escarpa y trocánter |
| | Transtibial: Cresta tibial, cóndilos femorales y prominencias óseas. |
| Escaneo en el software KScan | Nº Imágenes: 25 |
| | Frecuencia de captura: 2 segundos |
| Postura del paciente | Transfemorales: Posición bipedestación. |
| | Transtibiales: Posición bipedestación. |

Para obtener un resultado satisfactorio fue necesario realizar pruebas experimentales, en el caso de las reconstrucciones se consideraron todas las variables posibles en pro de la comodidad del paciente, para el caso de la emulación aspectos técnicos y formales en cuanto al diseño de los sockets, todo esto con el análisis comparativo de las piezas realizadas por los participantes con respecto al modelado CAD lo que fue clave para estandarizar un proceso paso a paso que fue asimismo utilizado para impresión y prueba de encaje con los pacientes. Con base en esta transferencia de conocimiento se demostró que el proceso de diseño es repetible y tiene trazabilidad

Finalmente, para dar paso a la etapa de prototipado fue necesario contar con la aprobación del ortoprotesista y un diseñador industrial experto en el software CAD. El ortoprotesista evaluaba la forma del socket ya fuera transtibial o transfemoral y el segundo evaluaba la técnica de emulación de tal forma que el modelo no tuviera errores que fueran a afectar la impresión 3D (Figura 58).

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

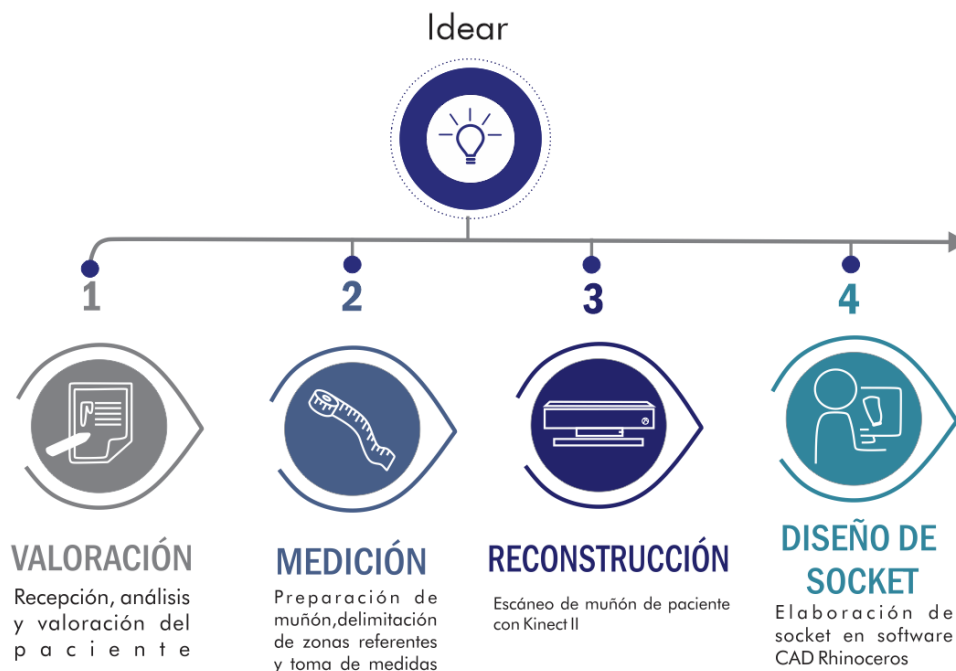


Figura 58-Pasos para proceso a partir de la etapa Idear.

5.4 Prototipar

Durante la etapa *Prototipar* se obtuvieron los modelos impresos en 3D y el ensamble de las prótesis para realizar las pruebas a partir del diseño que se obtuvo en el modelado en software CAD (Figura 59).

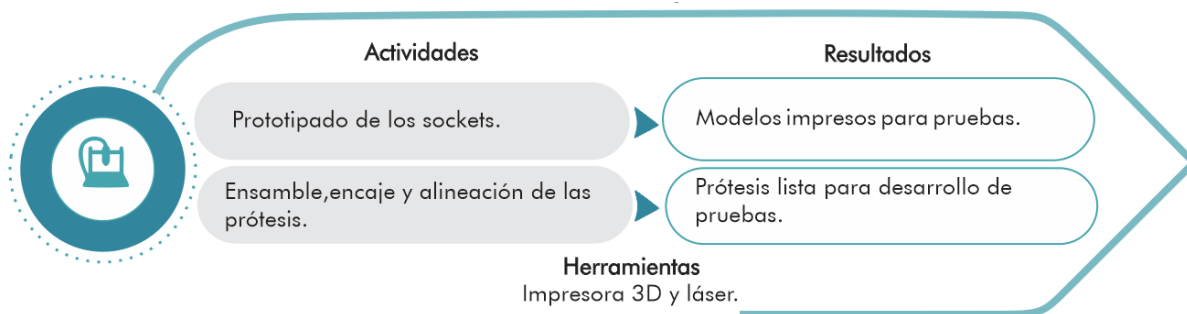


Figura 59-Actividades y resultados de la etapa Prototipar

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

5.4.1 Prototipado de los sockets. En cuanto a la fabricación de los modelos de prueba, cómo se explicó en un principio uno de los fines este proyecto era hacer uso de tecnologías de bajo costo para la fabricación de sockets de prueba o temporales, por lo que se tuvo en cuenta como técnica de prototipado rápido la denominada *Deposición por hilo fundido (FDM)*, donde “una boquilla que se mueve en el plano XY horizontal deposita un hilo de material a 1°C por debajo de su punto de fusión. Este hilo solidifica inmediatamente sobre la capa precedente.” (Martínez, 2014, p29.) , en otras palabras el material se va depositando por capas. Dicha técnica permite el uso de diversos materiales entre ellos el Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Poliacido láctico (PLA), policarbonato, Polieterimida (PEI), inclusive el uso de alimentos como el chocolate (5 técnicas del prototipado rápido de productos, s.f). Como material de impresión se seleccionó el Poliacido láctico (PLA) cuyas propiedades (Apéndice M- Propiedades del PLA) eran favorables para la elaboración de los encajes de prueba y adicionalmente dentro del mercado es uno de los más asequibles.

Se seleccionaron 4 de los 6 casos de estudio para la fase de diseño y protipado, 1 transfemoral y 3 transtibiales, debido a que los 2 pacientes con amputación transfemoral tenían tipos de sockets diferentes, de modo que se seleccionó uno de estos casos para acotar la investigación y así aumentar la muestra de los transtibiales que eran del mismo tipo, lo que permitiría un referente comparativo para comprobar la técnica de emulación. Por otra parte los muñones de los pacientes eran de diferentes dimensiones, por esta razón los tiempos de impresión eran variados (Tabla 17), para todos los sockets se aplicó una densidad del relleno del 50% en la impresión (Figura 60).

Tabla 17

Tiempo de impresión de encajes por pacientes

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| Paciente | Tiempo de impresión (horas) |
|----------|--------------------------------|
| PTT01EM | 19 |
| PTT02CA | 30 |
| PTT03GB | 21 |
| PTF02CM | 76 |



Figura 60-Sockets impresos en PLA

Previo al ensamble de la prótesis por paciente se realizaron las pruebas de encaje a los usuarios, con el objetivo de verificar si el ajuste de los sockets era el adecuado, es decir, que los apoyos, presiones, y movilidad (abducción, aducción, flexión, extensión) fueran posibles, para proceder a la alineación y posterior prueba de marcha. Para verificar que parámetros de un encaje (establecidos con el técnico) se cumplieran en los sockets se contó con el apoyo del ortoprotesista (Figura 61).



Figura 61-Pruebas de encaje con pacientes

Tabla 18

Verificación de ajuste de sockets por paciente

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | Apoyos | | Presiones | | Movilidad | |
|---------|--------|----|-----------|----|-----------|----|
| | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| PTT01EM | X | | X | | X | |
| PTT02CA | X | | X | | X | |
| PTT03GB | X | | X | | X | |
| PTF02CM | X | | X | | X | |

5.4.2 Ensamble de prótesis. Con respecto al ensamble de la prótesis para el desarrollo de las pruebas, se utilizaron componentes con características similares: liner de 5mm, adaptadores de acero, pie sach⁶ y una rodilla monocéntrica 3R15⁷, esta última solo se tuvo en cuenta para el paciente con amputación transfemoral.

“En la amputación transtibial, la reducción de masa tanto ósea como muscular en el cuerpo hace que la posición de bipedestación se afecte, haciendo que el centro de masa se desplace al igual que el centro de gravedad, lo cual lleva a la pérdida de estabilidad y equilibrio” (Luengas, 2016). Por lo anterior fue necesario realizar el proceso de alineación (Figura 62): relación geométrica entre el encaje y el pie (Anónimo, s.f). De igual modo que:

- a. El encaje quedara flexionado según el largo anatómico del muñón.
- b. Una línea de plomada desde el centro del borde posterior cae aproximadamente a 1,5cm lateral al centro del talón.

⁶ Pie Sach: Es el más simple de los pies protésicos básicos, proporciona estabilidad, pero poco movimiento lateral, durante el “medio apoyo”

⁷ Rodilla monocéntrica: Tiene una unidad de freno de carga activada por lo que garantiza un alto grado de seguridad durante la fase de apoyo.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

c. Una línea de plomada, desde el centro antero-posterior, caerá un poco por delante del borde anterior del talón del zapato. (Anónimo, s.f).

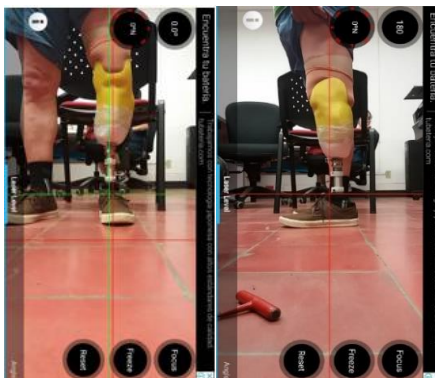


Figura 62- Alineación de prótesis transtibial paciente PTT02CA. Fuente: Adaptado de app Laser level tool 2.0.

En lo referente a la alineación de la prótesis transfemoral (Figura 63) también se realizó en bipedestación (Figura 54), Mejía (2003) explica el proceso de la siguiente manera:

Una vez ajustados los componentes protésicos se controlará que el eje mecánico de la rodilla esté ubicado 2cms arriba de la medida del eje anatómico de la pierna sana y que la altura del piso al isquion concuerde con la que registramos en la hoja de medidas. Se controla la alineación de la prótesis, que en el plano sagital lateral dividirá la cuenca en un 50% anterior y 50% posterior a nivel de la base del anillo con una ligera flexión de 5 grados de la cuenca. El eje de la articulación de rodilla estará detrás de la línea de carga, para ayudar al control de la rodilla e impedir el colapso. Cuando hay buenas condiciones del muñón que es el caso de mi usuario se recomienda que el eje puede aproximarse hasta juntarse con la línea de plomada o carga. Y en el pie según indicaciones del fabricante de los componentes; la línea de plomada pasará 10 ó 20 mm detrás de la mitad del pie. 53 En la vista anterior la línea de plomada dividirá la cuenca en un 50% lateral y 50% medial (a nivel de la base del anillo), al igual en la rodilla y la línea de plomada pasará entre el primer y segundo dedo del pie protésico. En la vista posterior la línea de plomada dividirá la cuenca en un 50% lateral y 50% medial (a nivel del anillo) y en el pie pasará por la mitad del talón.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET



Figura 63-Alineación de prótesis transfemoral paciente PTF02CM

En resumen en esta etapa fue posible verificar que el protocolo de emulación creado para el modelado y diseño de los sockets, se hizo de manera correcta al observar que el socket se ajustaba a las necesidades particulares de los pacientes. De igual modo aplicar un aprendizaje constructivo entre pacientes, técnico ortoprotésista, fisioterapeuta y diseñadores con el aporte de las posibles correcciones en relación al encaje y alineación de estos, desde la perspectiva del conocimiento individual (Huber, 2008), ver figura 64.

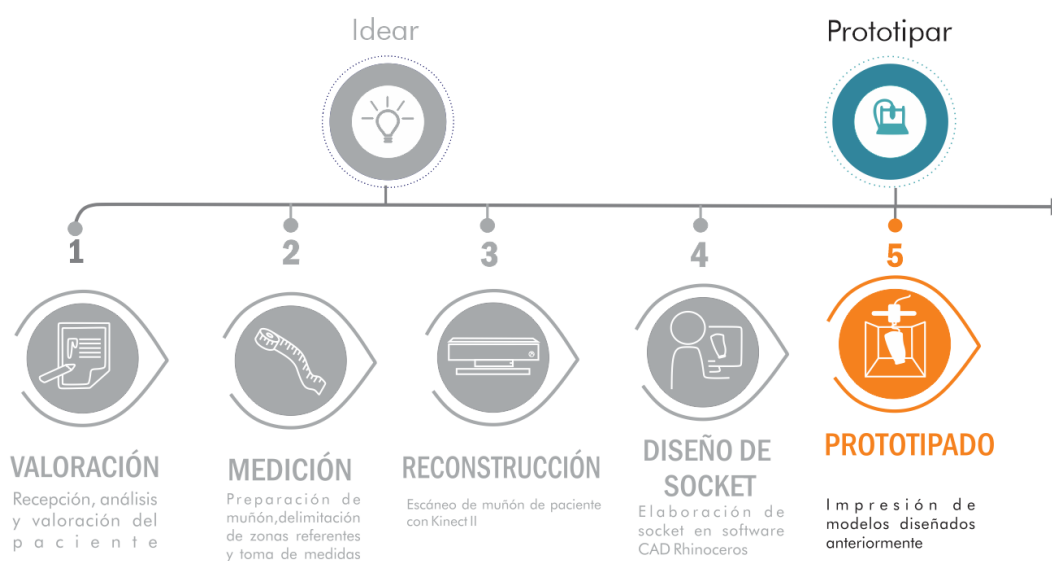


Figura 64-Nueva fase prototipado a Diseño de proceso.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

5.5 Probar

Durante la etapa *Probar* a manera de actividades se realizaron moldes con la técnica tradicional y las pruebas de encaje y marcha de las cuales se obtuvieron los resultados cualitativos y cuantitativos (Figura 65).

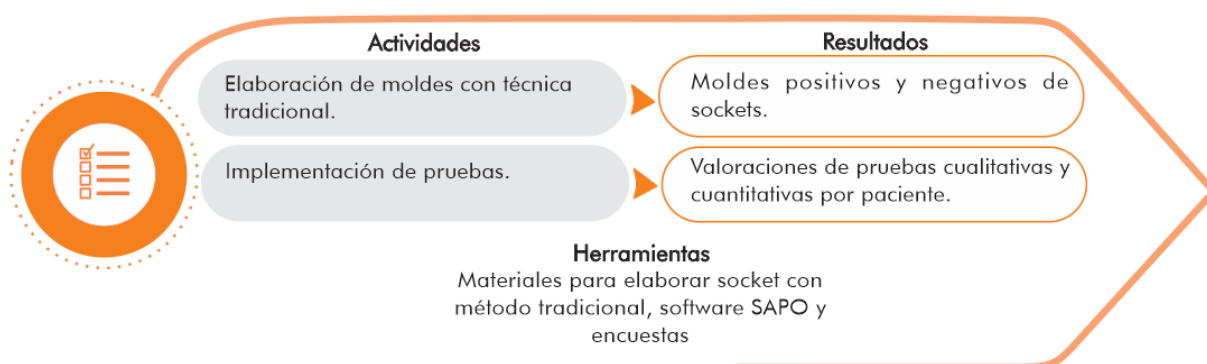


Figura 65-Actividades y resultados de la etapa Probar

5.5.1 Elaboración del socket con técnica tradicional. A fin de comparar el proceso tradicional con los métodos de obtención digital, se realizaron los moldes (negativos – positivos) de los muñones de todos los pacientes (Figura 66) y simultáneamente se tomaron los tiempos durante la elaboración de los sockets con el método utilizado actualmente, en las fases que se requería la presencia de los usuarios, para ello se tomó como referencia el siguiente paso a paso planteado en compañía del técnico ortoprotésista:

1. Recepción, análisis y valoración del paciente
2. Preparación de muñón, delimitación de zonas referentes y toma de medidas
3. Elaboración de molde negativo
4. Verificación de medidas

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

5. Elaboración y modificación de molde positivo
6. Fabricación de cuenca rígida con resina
7. Prueba de encaje, alineación y prueba de marcha con paciente
8. Correcciones de socket



Figura 66-Fabricación de moldes con método tradicional

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

5.5.2 Pruebas de marcha. En relación con el desarrollo de las pruebas de marcha, se realizaron en el laboratorio de marcha de la escuela de Fisioterapia en compañía de investigadoras del grupo MAV (co-investigadoras del proyecto), luego de tomar registro fotográfico y audiovisual de la marcha de cada paciente con la prótesis convencional (P1) y la prótesis diseñada con las nuevas tecnologías (P2) para comparar el desarrollo de la cinemática de la marcha entre ambos sockets, se realizaron los respectivos análisis cualitativos y cuantitativos, para el estudio cualitativo se tuvieron en cuenta los conocimientos del Fisioterapeuta y en lo referente al análisis cuantitativo, se utilizó el software SAPO(Sistema de Evaluación Postural ortostática) en el que se examinaron los ángulos de la fase de apoyo en la marcha con las diferentes subfases (choque de talón, apoyo plantar, apoyo medio y despegue) relacionadas con las articulaciones (rodilla, cadera y tobillo), dichos valores fueron comparados con los ángulos de referencia de Neumann. Cabe aclarar que para brindar seguridad a los pacientes, previo a el desarrollo de la marcha caminaron apoyados en barras paralelas.(Figura 67)



Figura 67-Captura de la marcha desde software SAPO- Fuente: Adaptado de software SAPO.

5.5.2.4 Pacientes con amputación transtibial.

5.5.2.4.1 Análisis cualitativo y cuantitativo paciente PTT01EM.

Tabla 19

Análisis cualitativo paciente PTT01EM

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | Valoración |
|---------------------------|--|
| Prótesis en uso | Se observa marcha realizada con prótesis endoesquelética, pie articulado, sin el uso de ayudas funcionales. En el plano sagital se observa que el tronco permanece durante el ciclo de la marcha en moderada postura cifótica y con moderada protrusión abdominal, y la pelvis en ligera retroversión. El balanceo de los miembros superiores se encuentra disminuido, al igual que la rotación del tronco, la relación rodilla tobillo se encuentra alterada. En cuanto a la fase de apoyo del MII, se observa normalidad en las subfases de choque de talón y apoyo plantar y alteración del apoyo medio. Durante la fase de balanceo se observa disminución del balanceo medio. En el plano frontal se observa asimetría postural, con mayor toma de peso en el MID. Durante la fase de balanceo se observa leve elevación pélvica izquierda. |
| Prótesis propuesta | Se observa marcha realizada entre barras paralelas, con prótesis endoesquelética, pie no articulado, sin el uso de ayudas funcionales, pero con apoyo de miembros superiores. La evaluación se realiza inmediatamente posterior a la alineación protésica. En el plano sagital se observa que el tronco permanece durante el ciclo de la marcha en moderada postura cifótica y con moderada protrusión abdominal. La pelvis se observa en ligera retroversión. Debido al apoyo de los miembros superiores durante la marcha se considera ausente el balanceo de éstos. Se encuentra disminuida la rotación de tronco así como alteración de la relación rodilla tobillo. En cuanto a la fase de apoyo del MII, se observa normalidad del choque de talón y alteración en el apoyo plantar y apoyo medio, encontrándose estos últimos dos ligeramente disminuidos. Durante la fase de balanceo se observa alteración de la subfase de desaceleración, encontrándose disminuida. En el plano frontal se observa asimetría postural, con mayor toma de peso en el MID. Durante la fase de balanceo se observa leve elevación pélvica izquierda. |

Tabla 20

Evaluación cinemática de la marcha: fase de apoyo paciente PTT01EM

| SUBFASE DE | RODILLA | | | CADERA | | | TOBILLO | | |
|------------------|---------|------|-------|--------|------|-------|---------|------|-------|
| | P1* | P2** | REF** | P1* | P2** | REF** | P1* | P2** | REF** |
| LA MARCHA | | | ** | | | ** | | | ** |
| Choque de talón | 10° | 0° | 5° | 27° | 17° | 30° | 0° | 0° | 0-5° |
| Apoyo plantar | 23° | 13° | 15° | 18° | 12° | 18° | 0° | 0° | 5° |
| Apoyo medio | 7° | 4° | 5° | 1.5° | 0° | 5° | 0° | 0° | 10° |
| Despegue | 13° | 8° | 35° | -17° | -17° | -10° | 0° | 0° | 10° |

*P1. Prótesis empleando el socket convencional. **P2. Prótesis empleando el socket diseñado con nuevas tecnologías. ***REF: Valores aproximados de referencia. Tomado de: Neumann D. 2002.

5.5.2.4.2 *Análisis cualitativo y cuantitativo paciente PTT02CA.*

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Tabla 21*Análisis cualitativo paciente PTT02CA*

| | | Valoración |
|---------------------------|--|---|
| Prótesis en uso | | Se observa marcha realizada con prótesis de pie no articulado, sin el uso de ayudas funcionales. En el plano sagital se observa que el tronco permanece durante el ciclo de la marcha en moderada postura cifótica y con moderada protrusión abdominal, y la pelvis en ligera anteversión. El balanceo de los miembros superiores se encuentra disminuido, al igual que la rotación del tronco, la relación rodilla tobillo se encuentra alterada. En cuanto a la fase de apoyo del MII, se observa alteración en las subfases de choque de talón, apoyo plantar y apoyo medio. Durante la fase de balanceo se observa disminución del balanceo inicial, medio y final. En el plano frontal se observa asimetría postural, con mayor toma de peso en el MID. Durante la fase de balanceo se observa leve elevación pélvica izquierda. |
| Prótesis propuesta | | Se observa marcha realizada entre barras paralelas, con prótesis de pie no articulado, sin el uso de ayudas funcionales. La evaluación se realiza inmediatamente posterior a la alineación protésica. En el plano sagital se observa que el tronco permanece durante el ciclo de la marcha en moderada postura cifótica y con moderada protrusión abdominal. La pelvis se observa en ligera anteversión. El balanceo de los miembros superiores se encuentra disminuido. Se encuentra disminuida la rotación de tronco así como alteración de la relación rodilla tobillo. En cuanto a la fase de apoyo del MII, se observa normalidad del choque de talón y alteración en el apoyo plantar y apoyo medio, encontrándose estos últimos dos ligeramente disminuidos. Durante la fase de balanceo se observa alteración de la subfases de desaceleración, encontrándose disminuida. En el plano frontal se observa asimetría postural, con mayor toma de peso en el MID. Durante la fase de balanceo se observa leve elevación pélvica izquierda. |

*Tabla 21-Análisis cualitativo paciente PTT02CA***Tabla 22***Evaluación cinemática de la marcha: fase de apoyo paciente PTT02CA*

| SUBFASE DE LA MARCHA | RODILLA | | | CADERA | | | TOBILLO | | |
|----------------------------|---------|------|--------|--------|-----|--------|---------|----|--------|
| | P1* | P2** | REF*** | P1 | P2 | REF*** | P1 | P2 | REF*** |
| Choque de talón | 5° | 6° | 5° | 23° | 22° | 30° | 0° | 0° | 0-5° |
| Apoyo plantar | 0° | 3° | 15° | 17° | 15° | 18° | 0° | 0° | 5° |
| Apoyo medio | 0° | 0° | 5° | 5° | 5° | 5° | 0° | 0° | 10° |
| Despegue | 0° | 20° | 35° | -17° | -9° | -10° | 0° | 0° | 10° |

Nota: *P1. Prótesis empleando el socket convencional. **P2. Prótesis empleando el socket diseñado con nuevas tecnologías. ***REF: Valores aproximados de referencia. Tomado de: Neumann D. 2002.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Tabla 22-Evaluación cinemática de la marcha: fase de apoyo paciente PTT02CA

5.5.2.4.3 *Análisis cualitativo y cuantitativo paciente PTT03GB***Tabla 23***Análisis cualitativo paciente PTT03GB*

| Valoración | |
|---------------------------|---|
| Prótesis en uso | Se observa marcha realizada con prótesis endoesquelética con cobertura cosmética, pie no articulado, sin el uso de ayudas funcionales. En el plano sagital se observa que el tronco permanece durante el ciclo de la marcha en moderada postura cifótica y con moderada protrusión abdominal, y la pelvis en ligera anteversión. El balanceo de los miembros superiores se encuentra disminuido, al igual que la rotación del tronco, la relación rodilla tobillo se encuentra alterada, con persistencia de semiflexión de rodilla durante toda la fase de apoyo. En cuanto a la fase de apoyo del MII, se observa alteración en las subfases de choque de talón, apoyo plantar y apoyo medio. Durante la fase de balanceo se observa disminución del balanceo inicial, medio y final. En el plano frontal se observa asimetría postural, con mayor toma de peso en el MID. Durante la fase de balanceo se observa leve elevación pélvica izquierda. |
| Prótesis propuesta | Se observa marcha realizada entre barras paralelas, con prótesis endoesquelética con cobertura cosmética, pie no articulado, sin el uso de ayudas funcionales, pero con apoyo ocasional de los miembros superiores en las barras alternado con brazos cruzados al frente del tronco. La evaluación se realiza inmediatamente posterior a la alineación protésica. En el plano sagital se observa que el tronco permanece durante el ciclo de la marcha en moderada postura cifótica y con moderada protrusión abdominal. La pelvis se observa en ligera anteversión. El balanceo de los miembros superiores se considera ausente. Se encuentra disminuida la rotación de tronco así como alteración de la relación rodilla tobillo. En cuanto a la fase de apoyo del MII, se observa normalidad del choque de talón y alteración en el apoyo plantar y apoyo medio, encontrándose estos últimos dos ligeramente disminuidos. Durante la fase de balanceo se observa alteración de la subfase de desaceleración, encontrándose disminuida. En el plano frontal se observa asimetría postural, con mayor toma de peso en el MID. Durante la fase de balanceo se observa leve elevación pélvica izquierda. |

Tabla 24*Evaluación cinemática de la marcha: fase de apoyo paciente PTT03GB*

| SUBFASE DE LA MARCHA | RODILLA | | | CADERA | | | TOBILLO | | |
|------------------------|---------|-----|-----|--------|------|-----|---------|-----|-------------|
| | P1* | P2* | RE | P1* | P2** | RE | P1* | P2* | RE |
| | | * | F** | | | F** | | * | F* |
| | | | * | | | * | | | ** |
| Choque de Talón | 9° | 10° | 5° | 28° | 26° | 30° | 0° | 0° | 0-5° |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | | | | | | | |
|----------------------|-----|----|-----|-----|-----|------|----|----|-----|
| Apoyo plantar | 12° | 3° | 15° | 20° | 9° | 18° | 0° | 0° | 5° |
| Apoyo Medio | 13° | 4° | 5° | 10° | 0° | 5° | 0° | 0° | 10° |
| Despegue | 12° | 4° | 35° | -5° | -8° | -10° | 0° | 0° | 10° |

Nota:*P1. Prótesis empleando el socket convencional.**P2. Prótesis empleando el socket diseñado con nuevas tecnologías.***REF: Valores aproximados de referencia. Tomado de: Neumann D. 2002.

Como se observa en la figura 68 los valores más cercanos a los ángulos de referencia son los de la rodilla, sin embargo es importante aclarar que los valores que distan tanto en cadera como en rodilla son positivos, teniendo en cuenta que el uso de la prótesis por paciente durante la prueba fue corto.

Asimismo como se observa en el análisis cualitativo los resultados entregados por parte del equipo de Fisioterapia, corresponden a valoraciones de los pacientes utilizando dos condiciones diferentes para las pruebas P1 sin uso de barras paralelas y P2 entre barras (por seguridad) lo que posiblemente pudo alterar el resultado en los ángulos.

Para el caso de las diferentes variables del tobillo, cabe resaltar que no se grafica pues todos los valores aparecen en 0° debido al tipo de pie protésico usado para las pruebas, ya que por sus características se limita el movimiento, por la misma razón se dan los valores relacionados con la cadera.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

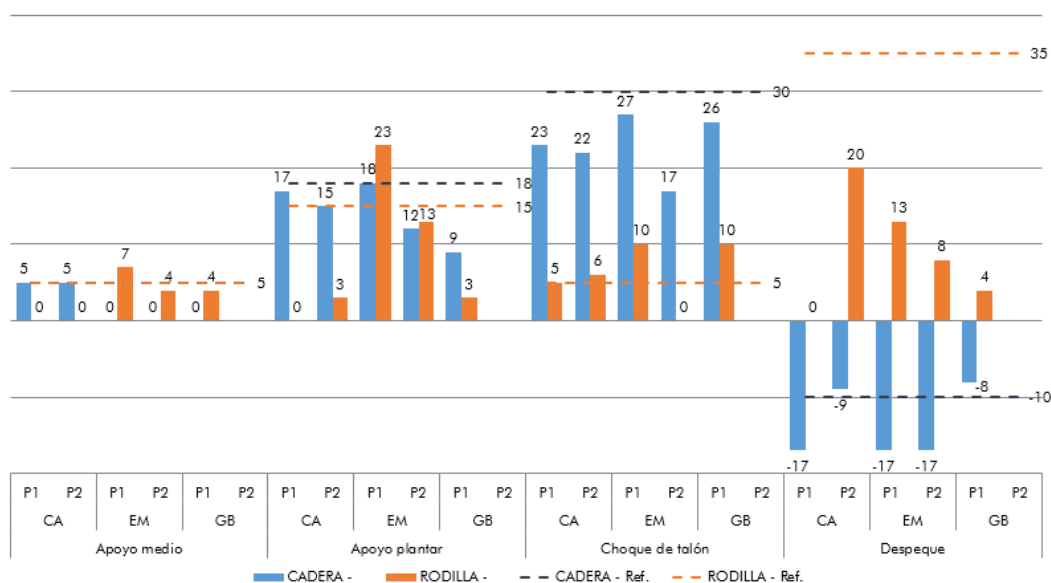


Figura 68 - Comparación de ángulos de la fase de apoyo con P1 y P2 de los pacientes transtibial

Figura 68-

5.5.2.5 Paciente con amputación transfemoral

5.5.2.5.1 Análisis cualitativo y cuantitativo paciente PTT02CM

En relación a este caso de estudio se pudo realizar la alineación previa a la marcha, pero debido a la experiencia previa de la paciente con la prótesis propia de tipo exoesquelético⁸ no se efectuó la prueba de marcha puesto que presentaba hábitos que la imposibilitaban, ya que el mecanismo de la prótesis utilizada para la prueba era de tipo endoesquelético⁹, por tanto por factores de seguridad fue recomendable evitar dicho ensayo. Sin embargo el objetivo de la prueba era que el socket cumpliera su función, es decir, que cumpla con la normatividad: la adaptación sobre muñón, ajustes, presiones adecuadas y apoyos. Asimismo se puede decir que la paciente poseía falencias en la marcha y en su parte muscular lo que difícilmente puede ser corregido en corto tiempo.

⁸ Prótesis exoesquelética: Prótesis fabricada de una cubierta exterior dura y hueca, diseñada para soportar peso.

⁹ Prótesis endoesquelética: Prótesis constituida por que figuran el hueso y articulaciones de la extremidad amputada.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET



Figura 69-Etapas de proceso de elaboración de sockets con Manufactura digital.

5.6 Comparación de procesos

Como se mencionó previamente se tomaron los tiempos en cada uno de los pasos en los que los pacientes estaban involucrados, como se observa en la tabla 25 en el nuevo proceso el tiempo total en promedio es de 172 minutos a diferencia del tradicional que en promedio demora 280 minutos por lo que se puede decir que hubo una reducción en el tiempo de 61.43%. Del mismo modo se muestra que el nuevo proceso es dos pasos más corto y más económico.

Tabla 25

Comparación de pasos de los diferentes procesos

| N° de pasos | Proceso tradicional | | | Proceso propuesto con tecnologías virtuales | | |
|-------------|---|------------------------------------|--|---|-----------------------------------|--|
| | Descripción | Tiempo promedio con paciente(min) | Costo de materiales para producción (\$) | Descripción | Tiempo promedio con paciente(min) | Costo de materiales para producción (\$) |
| 1 | Recepción, análisis y valoración del paciente | 40 | 0 | Recepción, análisis y valoración del paciente | 40 | 0 |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | | | | |
|-------|--|-----|---------|--|-----|---------|
| 2 | Preparación de muñón, delimitación de zonas referentes y toma de medidas | 60 | 50 | Preparación de muñón, delimitación de zonas referentes y toma de medidas | 10 | 50 |
| 3 | Elaboración de molde negativo | 30 | 38.000 | Reconstrucción | 2 | 3.000 |
| 4 | Verificación de medidas | - | 0 | Diseño del socket | - | 0 |
| 5 | Elaboración y modificación de molde positivo | - | 5.000 | Prototipado | - | 0 |
| 6 | Fabricación de cuenca rígida con resina | - | 250.000 | Prueba de encaje, alineación y prueba de marcha con paciente | 120 | 183.900 |
| 7 | Prueba de encaje, alineación y prueba de marcha con paciente | 120 | | | | |
| 8 | Correcciones de socket | 30 | | | | |
| TOTAL | | 280 | 293.050 | | 172 | 186.950 |

Nota: El guion (-) indica que el paciente en esa etapa no estaba involucrado.

— los diferentes procesos

Para finalizar el proceso con los pacientes y el equipo de trabajo (técnico ortoprotesista), se les realizó una encuesta de satisfacción (Apéndice N-Encuesta de satisfacción) en una escala de 1 a 5 1 es muy incómodo y 5 muy cómodo para el caso de los pacientes y 1 es muy ineficiente y 5 muy eficiente para el técnico ortoprotesista, que sirvió como referente para determinar si el socket se adecuaba a los muñones y de esta manera determinar la percepción de los pacientes y la eficiencia percibidas por el equipo de trabajo durante la elaboración de los sockets, en esta búsqueda la

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

mayoría de los usuarios coincidieron en que el socket obtenido era cómodo. Los resultados de la encuesta aplicada fueron los siguientes (Ver tablas 26 y 27)

Tabla 26

Resultados encuesta de satisfacción pacientes

| | Posición | Tiempo | Seguridad | Puntos de apoyo | Ajuste | Movilidad | Marcha |
|--------------|------------|-------------|------------|-----------------|-------------|------------|----------|
| PTT01EM | 4 | 5 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 |
| PTT02CA | 5 | 5 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| PTT03GB | 4 | 4 | 5 | 3 | 3 | 4 | 4 |
| PTF02CM | 5 | 5 | 5 | 4 | 5 | 5 | X |
| Total | 4.5 | 4.75 | 4.5 | 3.75 | 3.75 | 4.5 | 4 |

Tabla 26-Resultados encuesta de satisfacción pacientes

Tabla 27

Resultados encuesta eficiencia técnico ortoprotésista

| | Posición | Tiempo | Seguridad | Puntos de apoyo | Ajuste | Movilidad | Marcha |
|--------------|----------|-------------|-------------|-----------------|-------------|-----------|-------------|
| PTT01EM | 5 | 4 | 5 | 5 | 3 | 5 | 5 |
| PTT02CA | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| PTT03GB | 5 | 5 | 5 | 5 | 4 | 5 | 5 |
| PTF02CM | 5 | 5 | 4 | 5 | 5 | 5 | 4 |
| Total | 5 | 4.75 | 4.75 | 5 | 4.25 | 5 | 4.75 |

Tabla 27-Resultados encuesta eficiencia técnico ortoprotésista

Como se puede apreciar en la tabla 27 los resultados de manera general son favorables, pues de las 7 variables calificadas solo en 2 el resultado fue 3.75, lo anterior debido a que la interfaz entre el socket y el muñón de los pacientes PTT01EM (liner) y PTT03GB (socket blando) presentaron inconvenientes en cuanto al ajuste, el primero por un error en el desfase y el segundo porque no se realizó el socket blando correspondiente al encaje, estos detalles fueron solucionados previamente (con la ayuda del ortoprotésista) para ejecutar la alineación de la prótesis y posteriormente las pruebas de marcha. Cabe resaltar que durante la marcha los pacientes expresaron sentirse seguros y cómodos, lo que demuestra que el ajuste no fue una variable que imposibilitara las fases

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

siguientes de movilidad y marcha. Asimismo en los resultados por parte del técnico ortoprotésista se observa una aceptación por parte de los pacientes y el técnico ortoprotésista en cada uno de los sockets de los casos de estudio, lo que permite comprobar la eficiencia del encaje ya que es el principal experto en el tema y estuvo presente en las pruebas de encaje y de marcha (Tabla 24).

Para finalizar es clave resaltar que fue posible comprobar el proceso planteado mediante el paso a paso y que los resultados obtenidos fueron satisfactorios (Figura 70).

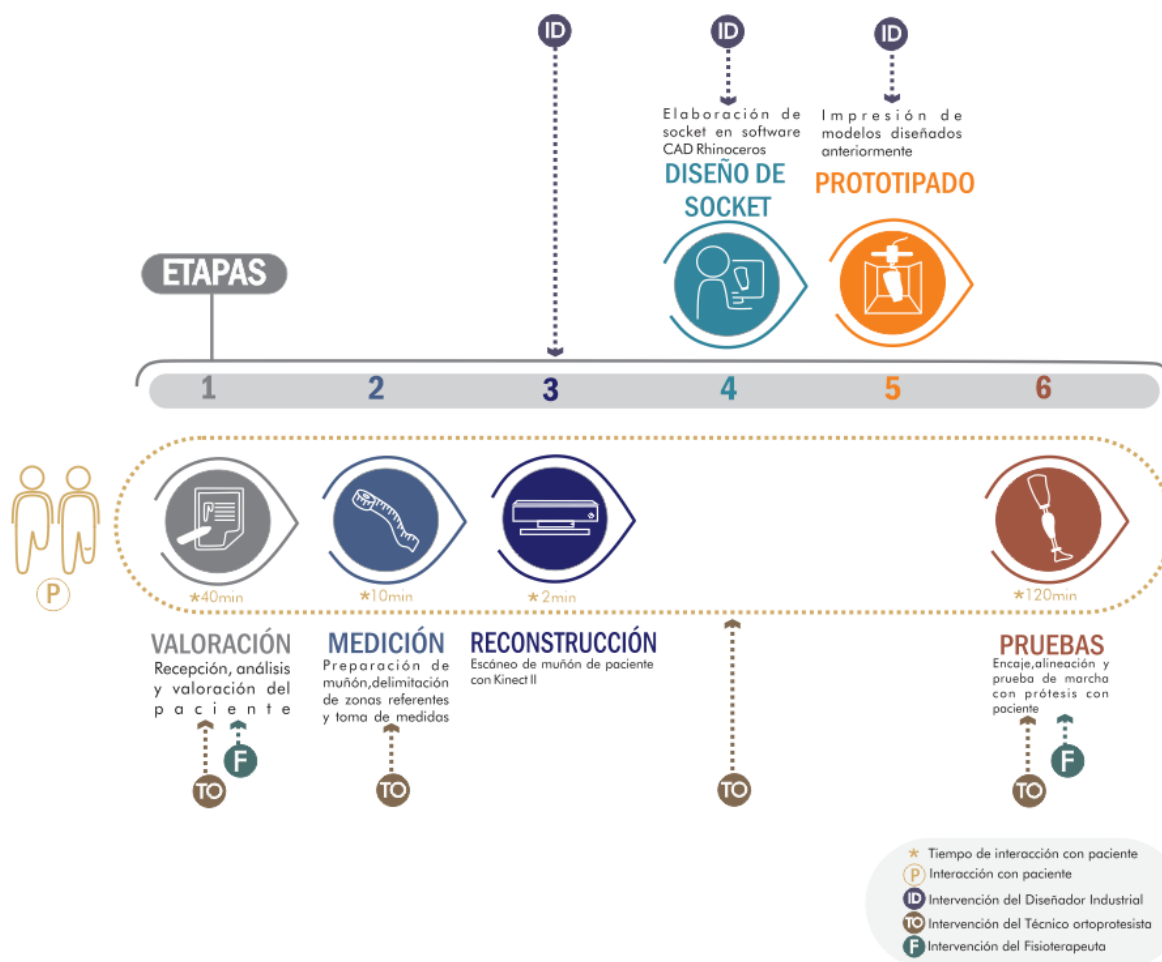


Figura 70-Proceso para elaborar sockets con manufactura digital relacionado con la intervención de profesionales y pacientes.

Tabla 28

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Definición de proceso para obtención de sockets por medio de manufactura digital.

| Etapas | Roles | Entradas | Desarrollo de proceso(Tareas) | Salidas |
|--------------------------|--|---|---|--|
| Valoración | Fisioterapeuta Ortoprotésista | Recepción de paciente | Analizar las propiedades del muñón para el futuro diseño del socket, por ende en la hoja de información recopilar los datos personales básicos del paciente. | Datos del paciente y análisis de muñón |
| Medición | Ortoprotésista | <ul style="list-style-type: none"> •Hoja de información •Media velada | Se recopilan los datos anatómicos (se realiza la toma de medidas tanto del miembro sano como del miembro amputado). | Medidas |
| Reconstrucción | Diseñador Industrial | <ul style="list-style-type: none"> •Escáner •Media velada •Marcadores •Separador medial | Colocar media velada sobre el miembro residual para homogeneizar el tejido del paciente, asimismo ubicar marcadores sobre las zonas referencia y prominencias óseas del muñón. Configurar el software de escaneo para capturar 25 imágenes cada 2 segundos y con el paciente en bipedestación, escanear con el sensor Kinect II el muñón a una distancia entre 60-80cm. Para los PATF es necesario el uso del separador media y en los PATT el muñón se debe encontrar flexionado entre 15 y 20°. Se debe guardar el archivo en formato STL. | Archivo STL 1 |
| Diseño del socket | Diseñador Industrial Ortoprotésista | <ul style="list-style-type: none"> •Archivo STL 1 •Software CAD Rhinoceros | TF: Se deben realizar secciones transversales y verificar que las longitudes coincidan con las de la hoja de información, posteriormente se realiza las secciones del anillo de mando y la superficie, finalmente se realiza la región proximal. TT. Realizar una sección longitudinal que divida el muñón de 50% pared medial 50% pared lateral, seguidamente trazar secciones transversales a las que se deben ajustar las presiones y liberaciones, luego realizar la superficie y sobre esta la geometría de la región proximal para el corte de la misma. En ambos casos como último punto realizar desfase con el espesor deseado para las pruebas. | Archivo STL 2 |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | | |
|-------------|----------------------------------|---|---|--------------------|
| Prototipado | Diseñador Industrial | <ul style="list-style-type: none"> • Archivo STL 2 • PLA+ • Impresora 3D | Como material de impresión se recomienda el Poliacido láctico (PLA) cuyas propiedades son favorables para la elaboración de los encajes de prueba y adicionalmente dentro del mercado es uno de los más asequibles, se puede prototipar con una densidad de del relleno del 50% en la impresión. Cuando ya se obtenga el modelo realizar una prueba de encaje con los pacientes para evaluar el ajuste y movilidad. Posteriormente realizar alineación | Prótesis |
| | Fisioterapeuta Ortoprotesista | Prótesis | Para el desarrollo de las pruebas de marcha es necesario ubicar sobre las articulaciones en las vistas lateral izquierda y derecha marcadores, seguidamente tomar registro fotográfico y audiovisual de la marcha (>6 minutos) de cada paciente con la prótesis para comparar los ángulos de desarrollo de la cinemática de la marcha con el socket fabricado con los ángulos de referencia en la literatura Neumann. Se puede utilizar un software para el análisis de marcha como el software SAPO (Sistema de Evaluación Postural ortostática) y de esta forma examinar específicamente los ángulos de la fase de apoyo en la marcha con las diferentes subfases (choque de talón, apoyo plantar, apoyo medio y despegue) relacionadas con las articulaciones (rodilla, cadera y tobillo). | Prótesis de prueba |

Tabla 28-Definición de proceso para obtención de sockets por medio de manufactura digital.

6 Conclusiones

Como consecuencia del conflicto armado en Colombia ha aumentado el número de personas que pierden alguno de sus miembros, causado principalmente por minas antipersonal, por esta razón se presenta una alta demanda de dispositivos protésicos en el país, especialmente en las amputaciones de extremidad inferior. En las prótesis el socket es la parte que se adapta al muñón y es el determinante del funcionamiento de esta, en torno a la producción de los mismos, hay una complejidad ya que es un proceso artesanal y manual, ya que depende en gran instancia de personal

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

experto en el área. Con base en lo anterior surgió la investigación del proyecto macro de Colciencias y como resultado la presente investigación orientada a dar soluciones que mitiguen aspectos no solo de precisión sino también de comodidad a partir de la implementación de nuevos conceptos, tecnologías de bajo costo y finalmente la definición de un proceso por medio de la implementación de manufactura digital.

Las conclusiones que surgen a partir de la investigación realizada son:

1. Como producto del análisis de la literatura, del trabajo de campo en empresas fabricantes de prótesis, de la interacción directa con la experiencia de los usuarios, se pudo conocer los tipos de prótesis (transfemoral, transtibial) y los diversos procesos de fabricación actual, en conjunto con las necesidades específicas de los pacientes; etapa clave para asimilar y dominar los conceptos requeridos para el desarrollo del proyecto.
2. La aplicación de ingeniería inversa usando tecnologías low cost contribuyó a generar un proceso de manufactura digital viable, y con la aplicación de software CAD fue posible la emulación de un proceso manual y artesanal, hacia un entorno digital obteniendo resultados favorables y evidenciables
3. La viabilidad de implementar las tecnologías software se evidenció en que los sockets diseñados cumplían con las indicaciones y parámetros propios de un encaje: puntos de apoyo, ajuste, movilidad y marcha, así como con las dimensiones anatómicas y necesidades de los pacientes, lo que se evidenció en el grado de precisión de los sockets y

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

de esta forma efectuar la marcha. Además, se puede decir que, al comparar el método tradicional con el propuesto, se redujo el tiempo de elaboración, reducción que podría afectar positivamente a los pacientes, los técnicos ortoprotésistas y las empresas. En los pacientes se redujo la interacción durante la fabricación de los sockets; en los técnicos evita las posturas inadecuadas y el desarrollo de moldes; por último, a las empresas ya que este proceso de producción es dos etapas más corto. Asimismo reduce la inversión en la compra de utensilios necesarios para la fabricación de los moldes, al utilizar tecnologías (escáner y material de impresión) de bajo costo en relación a los existentes en el mercado actualmente.

4. A partir del uso de las tecnologías fue posible generar diseños de sockets ajustados a necesidades específicas acordes a la geometría del muñón que se relacionan con las zonas referencia donde se requieren presiones o liberaciones adecuadas para mejorar el confort del paciente. Por medio del estudio realizado se comprobó la aplicabilidad de las tecnologías de manufactura digital para la generación de sockets a medida mediante las pruebas de encaje y marcha.

En última instancia al proceso propuesto se le reconfiguraron los roles de los actores clave fisioterapeuta, técnico ortoprotésista y se incluyó el rol del diseñador, encargado de generar los modelos virtuales a través de la emulación de la normativa para la fabricación de sockets; por ello se generó un proceso de transferencia y apropiación de conocimientos basados en la interdisciplinariedad, que fue determinante para poder configurar el modelo propuesto dada la complejidad abordada en el presente proyecto.

Tabla 29

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Cumplimiento de objetivos

| N° | Objetivo | Cumplimiento |
|----|---|-----------------|
| 1 | Identificar los procesos relacionados con el desarrollo de sockets por medio de un análisis del estado actual de las actividades, haciendo una revisión de la literatura. | Empatizar |
| 2 | Proponer un proceso para el desarrollo de sockets integrando tecnologías de ingeniería inversa, Diseño Asistido por computador, escáneres 3D y prototipado rápido. | Definir e idear |
| 3 | Definir el proceso de obtención de un prototipo temporal funcional basado en el modelo tradicional por medio de una evaluación comparativa en el marco de estudios de caso. | Prototipar |
| 4 | Comprobar el modelo del encaje temporal en pacientes con amputación de miembro inferior transfemoral y transtibial por medio de pruebas de encaje y marcha con análisis cualitativo y cuantitativo. | Probar |

Tabla 30*Cumplimiento de requerimientos Tabla 30-Cumplimiento de requerimientos*

| N° | Requerimientos de uso | Variable | Evidencia |
|-----------------------------------|---|---|--|
| 1 | La interfaz del proceso permite la asistencia del personal médico o protesista para brindar el servicio a los pacientes en el menor tiempo posible. | Cuantitativo. Evidenciable una vez se ha ejecutado el proceso. | Figura: 70 y tabla 25. |
| 2 | El ajuste del socket debe ser proporcional a la anatomía del muñón. | Cualitativo: Percepción. Probando el modelo del socket en el muñón del usuario. | Evidenciable en Tabla 18 y en pruebas de marcha |
| 3 | Los accesorios utilizados para las pruebas deben garantizar la seguridad y comodidad de los pacientes. | Cualitativo. Percepción Evidenciable una vez se ejecuta la prueba. | Evidenciable en implementación de tecnologías y pruebas de marcha Figura 68 Resultados encuesta de satisfacción pacientes. |
| Requerimientos funcionales | | Variable | |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | |
|---|---|--|--|
| 4 | El proceso debe garantizar que la toma de datos por paciente sea precisa y efectiva. | Cuantitativo. Precisión de las herramientas y las tecnologías. | Evidenciable en reconstrucción del muñón y comparación de modelos (Apéndices J). |
| 5 | El proceso aplicado debe adaptarse a las necesidades físicas y emocionales de los pacientes. | Cualitativo. Evidenciable con el protocolo para la elaboración de las pruebas. | Evidenciable en planteamiento del modelo e implementación de tecnologías. |
| 6 | El proceso para la obtención de socket debe garantizar la rehabilitación del paciente permitiendo la marcha armónica. | Cuantitativo. Evidenciable con las pruebas de marcha. | Evidenciable en análisis cualitativo y cuantitativo Tablas 19 a 24 |
| 7 | Los materiales para la fabricación del socket deben soportar el peso y la marcha de los pacientes. | Cuantitativo. Evidenciable pruebas de marcha. | Evidenciable en pruebas de marcha. |
| Requerimientos estructurales | | Variable | |
| 8 | En el ensamble de la prótesis se debe garantizar la estabilidad funcional. | Cualitativo. Evidenciable con la alineación de los sockets. | Evidenciable en ensamble de la prótesis. Figuras 62 y 63. |
| 9 | En la etapa de ensamble de la prótesis se debe garantizar la seguridad tanto física como visual. | Cualitativo. Durante las pruebas con el paciente la prótesis no debe desajustarse o generar desconfianza. | Evidenciable en pruebas de encaje Figura 61 y análisis SAPO Figura 67. |
| Requerimientos técnico-productivos | | Variable | |
| 10 | El proceso debe hacer uso de tecnologías de bajo costo. | Cuantitativo. Costo de las herramientas y tecnologías utilizadas por medio de análisis de costo beneficio. | Apéndice K-Análisis costo beneficio |
| 11 | El equipo para efectuar el proceso de reconstrucción debe ser portátil. | Cuantitativo. Las dimensiones y peso de las herramientas requeridas por medio de análisis costo beneficio. | Apéndice K-Análisis costo beneficio |
| 12 | El proceso debe integrar las tecnologías de reconstrucción 3D para la toma de medidas. | Cualitativo. Evidenciable una vez se hace la reconstrucción. | Implementación de tecnologías Figuras 34 y 35 |
| 13 | El proceso debe permitir el diseño y fabricación del socket mediante el uso del software CAD y prototipado 3D. | Cualitativo. Evidenciable en la etapa de diseño y fabricación. | Evidenciable en elaboración y diseño del socket en CAD y prototipado de los sockets Figura 60. |
| 14 | El desarrollo del proceso debe integrar personal capacitado para | Cualitativo. Evidenciable en el proceso de diseño. | Evidenciable en identificación de |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | |
|----|--|--|---|
| | el manejo de las diferentes herramientas. | | personal externo Tabla 8 y 9 |
| 15 | Los materiales utilizados para la impresión del socket temporal deben ser de alta calidad. | Cuantitativo. Evidenciable con las propiedades del material. | Apéndice M propiedades del PLA |
| 16 | El proceso debe reducir las fases de la elaboración del socket y el tiempo de medición y obtención del molde en comparación al modelo tradicional. | Cuantitativo. Evidenciable con la elaboración de sockets y pruebas. | Evidenciable en Figura 70 y Tablas 25 |
| | Requerimientos normativos | Variable | |
| 17 | Para la validación del proceso se deben tener en cuenta los esquemas existentes para las pruebas de marcha. | Cuantitativo. Considerando la literatura y normas utilizadas en la actualidad. | Evidenciable en análisis cuantitativo con ángulos de referencia de Neumman |

Tabla 31*Cumplimiento de norma ISO/TC/176*

| Norma Iso/TC/ 176 | Cumplimiento |
|-----------------------------------|---|
| Gestión de la organización | <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos, general y específicos. • Metodología • Etapa de definición |
| Gestión de recursos | <ul style="list-style-type: none"> • Etapa empatizar • Análisis de costo beneficio |
| Proceso de realización | <ul style="list-style-type: none"> • Etapa idear • Etapa prototipado |
| Procesos de mejora | <ul style="list-style-type: none"> • Etapa de prueba • Análisis comparativo del proceso tradicional y actual |

Tabla 31-Cumplimiento de norma ISO/TC/176

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

7 Recomendaciones de diseño

· Teniendo en cuenta hallazgos durante la realización del proyecto, se sugiere tener en cuenta las siguientes recomendaciones al momento de aplicar el proceso propuesto:

· Continuar realizando estudios que aporten una mejor comprensión sobre la resistencia del material de prototipado, para que en los futuros diseños de encaje se garantice las propiedades del modelo.

· En cuanto al ensamble de la prótesis se recomienda mejorar la manera de unir el socket al resto de componentes de la prótesis.

· En lo referente a la prototipadora 3D se sugiere el uso de una máquina en condiciones óptimas que permita realizar impresiones extensas y con alta calidad en la impresión.

Referencias

Acosta J., Duque C., Galeano C. & Mantilla J. (2007). *Digitalización 3D del rodete de un compresor centrífugo: Un procedimiento alternativo. Ingeniare Reviste chilena de ingeniería* [en línea] volumen 15, numero 3. Pp 136- 244. <http://www.scielo.cl/pdf/ingeniare/v15n3/art04.pdf> [15/08/2009] p. 237.

Aguirre, J. (2014). *Inteligencia estratégica: un sistema para gestionar la innovación. Instituto tecnológico metropolitano. Medellín*

Anónimo. (2012). *Amputee statistics you ought to know. -, de Advance Amputee Solutions LLC* Sitio web: <http://www.advancedamputees.com/amputee-statistics-you-ought-know>

Bañol, S., Briceño, D., Cuervo, H., Parra, S., Rodríguez, A., & Rojas, M. (2003). *Paciente amputado de miembro inferior: necesidades físicas, emocionales y sociales insatisfechas. Repertorio de Medicina y Cirugía, 12 No 3, 144. -, De - Base de datos.*

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

- Berbesi, M., & Suescum, M. (2009). *Diseño de prótesis transtibial infantil y validación a través de pruebas de usuario*. Universidad EAFIT, Medellín, Colombia.
- Berchon, N., & Luyt, B. (2014). *La impresión 3D, guía definitiva para makers, diseñadores, estudiantes, profesionales, artistas y manitas en general*.
- Betancur, M. (2011). *Ingeniería inversa aplicada: Metodología y aplicaciones industriales*. Universidad EAFIT. Medellín, Colombia.
- Bonet, A., Meier, C., Saorín, J. L., de la Torre, J., & Carbonell, C. (2017). *Tecnologías de diseño y fabricación digital de bajo coste para el fomento de la competencia creativa*. *Arte, individuo y sociedad*, 1(1), 89-104
- Borjas, R., & Flores, W. (2015) *Fabricación de una prótesis humana utilizando una impresora 3D en Honduras. Honduras*.
- Camargo, E., Luengas, L., & Balaguera, M. (2011). *Respuesta a carga de una prótesis transtibial con elementos infinitos durante el apoyo y el balanceo*.
- Camelo U. (2007). *Construcción de un encaje o socket para prótesis de miembro inferior con amputación transfemoral*. Universidad de la Salle.
- Cardona C., Ceballos O., Guerra M. & Monsalve F. (2011). *Prevalencia de alteraciones sensitivas y factores asociados en pacientes con amputación que consultan en una empresa de medicina física de la ciudad de Medellín*. Universidad autónoma de Manizales.
- Cfm, O. (2007). *Manual de instrucciones. Test*, 31, 1–17.
- Colombo G., Facoetti G. & Rizzi C. (2013). *A digital patient for computer-aided prosthesis design*. *Interface Focus* 3: 20120082. <http://dx.doi.org/10.108/rsfs.2012.0082>
- Colombo G, Facoetti G, Rizzi C. (2013). *A digital patient for computer-aided prosthesis design*. *Interface Focus* 3: 20120082. <http://dx.doi.org/10.1098/rsfs.2012.0082>

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Cruz, P (2015). *Amputación infracondilea protesis rehabilitación.*

[https://es.slideshare.net/PaoCruz2/amputacin-infracondilea-protesis-rehabilitacion.](https://es.slideshare.net/PaoCruz2/amputacin-infracondilea-protesis-rehabilitacion)

DANE . (2008). *Identificación de las personas con discapacidad en los territorios desde el rediseño del registro.* Colombia.

DANE. (2017). *Víctimas de Minas Antipersonal.* 2017, de Departamento Administrativo de la Presidencia de la República Sitio web:
<http://www.accioncontraminas.gov.co/estadisticas/Paginas/victimas-minas-antipersonal.aspx>

Rights, D(2013).Survivor.*The Journal.*

De la Garza, L. (2009, Enero). *Cronología histórica de las amputaciones.* Revista Mexicana de Angiología, Vol 37, Num 1, pp 9-22.

De Oliveira, G., & Boemer, M. (2007, Abril). *La amputación bajo la percepción de quien la vive: un estudio desde la óptica fenomenológica.* Revista Latino-Americana de Enfermagem, 15, -.

Diaz L. (2016) *Prótesis electrónicas: una nueva esperanza para mejorar la calidad de vida de las personas.*

Ulrich,K ., & Eppinger,S., (2012). *Diseño y desarrollo de productos 5ta edición.* México: Mc Graw Hill.

Dutrénit, G. (2015). *Oportunidades basadas en capacidades construidas: política de innovación para fortalecer la manufactura avanzada mexicana.*

Farro, L., & Tapia, R. (2013). *Guía de rehabilitación.* Persona con amputación. *Revista Med Hered*, 23(4), 15–35

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Fundación seguridad y democracia. (2006). *Conflicto armado y minas antipersona en Colombia*. http://www.acnur.org/t3/uploads/media/COI_1699.pdf

Fundación seguridad y democracia. (2006). *Informe especial criminalidad y victimización urbana en Colombia*.

García & Hurlé. (2005). *Generalidades del aparato locomotor*. En Anatomía Humana(28-43). España: Mc Graw Hill-Interamericana de España , S.A.U.

Giudice, C., & Pereyra, A. (2005). *Diseño del proceso*. Universidad tecnológica nacional. La Buenos Aires, Argentina.

Gispert, C.,(2001) *Diccionario de medicina* Océano Mosby.Ed. Océano., Barcelona, España.

Guerrero, J., & Pataquiva, D. (2014) *Modelado del comportamiento mecánico de unión socket- muñón en amputados de miembro inferior*. Universidad de las Américas. Bogotá, Colombia.

Guía de rehabilitación (2013) *Persona con amputación*. Universidad tecnología de Pereira.

Guía descriptiva de ortoprótesis Tomo III-Prótesis externas de miembro superior e inferior. 2003 por Ministerio de Sanidad y consumo.

Gómez, L. S., & Pimiento, N. R. O. (2012). *Una revisión de los modelos de mejoramiento de procesos con enfoque en el rediseño*. Estudios Gerenciales, 28(125), 13-22.

González A.. (2012). *El movimiento humano*. Universidad de salamanca.

Huber, G. (2008). *Aprendizaje activo y metodologías educativas*. Alemania: Universitat Tubingen.

Institut Desvern de Protética S.L. (2003). *Manual para amputados de extremidad inferior*. Barcelona.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

- Isaza, J., Serena, A., Restrepo, D., Gutiérrez, J., Ramírez, J., & Correa, A. (2011). *Reconstrucción digital del muñón de un amputado transfemoral a partir de datos obtenidos de escáner 3D*. Universidad Nacional de Colombia. Vol 15, N°1. Pp 43-52.
- Jaimés M., & García S. (2016) *Interfaz para amputados transtibiales que permita el uso de máquinas de polea cruzada en el entrenamiento de fuerza de miembros inferiores*. Universidad Industrial de Santander.
- Jaramillo, D. (2012). *Cada treinta segundos, una amputación*. 6 de Mayo, de Clarín Sociedad Sitio web:https://www.clarin.com/mundos_intimos/treinta-segundos-amputacion_0_S1hUpzhPme.html
- Lara, V. (S.f). *Proceso de fabricación de prótesis modular transtibial izquierda tipo KBM y ortesis tipo KAFO para miembro inferior izquierdo*. Universidad don bosco. El Salvador.
- Llanes,O., Murcia,E & García,S. (2015). *Procesos avanzados de manufactura*. El Salvador: Universidad Don Bosco.
- López, B., & Pancorbo, M^a. (2014). Amputación. *Cuidados Avanzados En Enfermería Traumatológica*, 177–178.
- Machuca, J. (2015). *Propuesta de diseño de un socket para usuarios con amputación transfemoral basado en la integración de técnicas de ingeniería inversa modalidad práctica empresarial en la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S*. Universidad Industrial de Santander.
- Martín,N. (2016). *Análisis y aplicación de un escáner 3D en el ámbito médico-estético*. Madrid, España: Universidad Politécnica de Madrid.
- Martínez, J. (2014). *Diseño y validación de modelo de simulación mediante elementos finitos del comportamiento mecánico en piezas fabricadas por deposición de hilo fundido*. Vigo, España: Universidad de Vigo.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Mejia, B. (2003). *Fabricación de una prótesis transfemoral tipo endoesquelética y ortesis tipo kafo*, Universidad don bosco.

Moreno, A.(2016) *Desarrollo de un socket para amputación transtibial adaptable a los cambios de volumen del muñon modalidad práctica empresarial en la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S*. Universidad Industrial de Santander.

Mulilemburg, L. & Bennett, W. (1996). *Manual for Below-Knee (Trans-Tibial) amputees, A manual for Above- Knee (Trans- Femoral) Amputees*.

Ocampo, M., Henao, L., & Vásquez L. (2010). *Amputación de miembro inferior: cambios funcionales, inmovilización y actividad física*. Universidad del rosario Bogotá D.C.

Omachonu, V., & Einspruch, N. (2010). *Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework*. *The innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal*, 15(1), 1-20.

Ordoñez,J. (2015). *Innovación en Escala: Articulando SAFe para la generación de innovación* – Parte 2. Diciembre,29, de Johnnyordonez Sitio web: <https://johnnyordonez.com/category/enterprise-lean-startup/>

Osterwalder,A & Pigneur,Y. (2011). *Generación de modelos de negocio*. Barcelona, España: Deusto.

Raja, V., & Fernandes, K. (2008). *Reverse Engineering- An Industrial Perspective*. Springer-Verlang London.

PNUD. (2015). *COLOMBIA: El segundo país con más víctimas de MAP/MUSE en el mundo*. 2015, de Colombia Humanum Sitio web: <http://www.humanumcolombia.org/colombia-el-segundo-pais-con-mas-victimas-de-mapmuse-en-el-mundo/>

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

- Ramos, D. (2013). *Uso de la ingeniería inversa como metodología de enseñanza en la formación para la innovación*. Escuela Colombiana de ingeniería Julio Garavito.
- Ramos, R., & Baryolo A. (2005). *Rehabilitación del amputado de miembro inferior*.
<http://rehabilitacion.sld.cu>
- Rojas Lazo, O., & Rojas Rojas, L. (2006). *Diseño asistido por computador*. Industrial Data, 9(1)
- Ruíz,A(2016). *Práctica protésica de la extremidad inferior*. p2-18. Universidad Don Bosco. El Salvador.
- Salazar S. (2012). *Alineación en prótesis de miembro inferior por encima de rodilla*. Universidad CES Envigado.
- Sandoval, R. (2016). *Aprendizajes, retos y perspectivas de la fabricación digital en Colombia*. Medellín, Colombia: Universidad Nacional de Colombia. p-42.
- Sánchez, P. (2007) *Proceso de elaboración de dispositivos ortopédicos para la marcha*. Universidad Don Bosco. El salvador
- Sarabia D. (Dec 18, 2016). *Imprimen en 3D protesís*. El sol S.A de C.v.
- Semana. (Abril 21,2015). *Las FARC siguen sembrando minas*. Semana, -, Sección Nación.
- Sierra,H. (2013). .. *En El aprendizaje activo como mejora de las actitudes de los estudiantes hacia el aprendizaje* (13). Navarra, España.
- Smith, D. (2004). *Amputación transfemoral*. Cuarta parte. In Motion, 14 (5)
- Sokovi, M., & Kopa, J. *RE (Reverse Engineering) as necessary phase by rapid product development*.University of Ljubljana.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Torreblanca D.. (2016). *Tecnologías de fabricación digital aditiva, ventajas para la construcción de modelos prototipos y seres cortas en el proceso de diseño de productos.*
<https://ezproxy.uis.edu.co:3181/docview/1826397835?accountid=29088>

Torres, C., Velázquez, A., Lugo, E & Tapía, R(2011). *Diseño personalizado de una interfaz mioeléctrica para una prótesis de miembro superior.* Revista colombiana de biotecnología, Vol XIII, p 70-83, Bogotá, Colombia.

Tortora,G., Derrickson,B. (2006). *Principios de Anatomía y Fisiología.* -: Valencia Community College.

Unicef. (2000). *Colombia y las minas antipersonal, sembrando minas cosechando muerte.*

Universidad Don Bosco. (s,f). *Rectificación transtibial.* El salvador.

Lee,V & Solomonidis,S. (2011). Amputees Stump-socket interface pressure as an aid to socket design in prostheses for trans-femoral. Junio 2017, de Semantic Scholar Sitio web:
<https://www.semanticscholar.org/paper/amputees-Stump-socket-interface-pressure-as-an-aid-Lee-Solomonidis/0e68d38c7ae218c5f04a55cddb17fc2bb71cfa5>

Villa, D. (2009) *Rediseño de un encaje para un usuario con amputación transfemoral con el uso de metodologías de ingeniería inversa.* Universidad EAFIT Medellín.

Viladot,R., Cohi,O & Clavell,S. (1997). *Ortesis y protesís del aparato locomotor- 2.2* Extremidad Inferior. Barcelona, España: Masson.

Apéndices

Apéndice A-Encuesta para usuarios de sockets protésicos



ENCUESTA PARA USUARIOS DE SOCKETS PROTESICOS

NOMBRE: _____ GÉNERO: F__M__ EDAD: ____
 TIPO DE AMPUTACIÓN: __Transfemoral TIPO DE SOCKET: _____
 __Transtibial OCUPACIÓN: _____

Para el desarrollo de nuestro proyecto de grado titulado DISEÑO DE PROCESO PARA LA DEFINICIÓN DE SOCKET TEMPORAL EN MIEMBRO INFERIOR POR MEDIO DE MANUFACTURA DIGITAL como estudiantes UIS Laura Bravo y Marolin Solano requerimos de su cordial colaboración. A continuación se presenta una serie de preguntas que servirán como base para el desarrollo de dicho proyecto.

- a. Muy cómodo c.Incómodo
b.Cómodo d. Muy Incómodo
1. El tiempo del proceso para elaborar el socket (Toma de medidas y moldeo con yeso) le parece?
- a. Muy corto c.Largo
b. Corto d. Muy largo
-
2. ¿Cuánto tiempo espero para recibir su socket actual?
- [____] Semana(s)
[____] Mes(es)

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

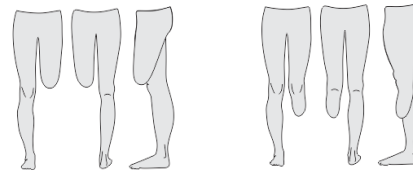
3. ¿Cuánto veces asistió al taller de prótesis para realizar pruebas para obtener su socket?

[_____]Vez/veces

4. ¿El socket se adapta adecuadamente a su muñón? SI_ NO__

Si su respuesta es NO, ¿Cuántos?

5. Podría señalar con una X ¿cuáles son las zonas donde generalmente presenta molestias?



6. Si ha utilizado más de un socket ¿Cuál ha sido el más cómodo? ¿Por qué?

Apéndice B-Encuesta para técnicos ortoprotesistas



ENCUESTA PARA PROTESISTAS

NOMBRE: _____ GÉNERO: F__M__ EDAD: ____

Para el desarrollo de nuestro proyecto de grado titulado DISEÑO DE PROCESO PARA LA DEFINICIÓN DE SOCKET TEMPORAL EN MIEMBRO INFERIOR POR MEDIO DE MANUFACTURA DIGITAL como estudiantes UIS Laura Bravo y Marolin Solano requerimos de su cordial colaboración. A continuación se presenta una serie de preguntas que servirán como base para el desarrollo de dicho proyecto.

1. El proceso para elaborar el socket desde toma de medidas del paciente a obtención de molde positivo en yeso le parece?

TF: O TT: X

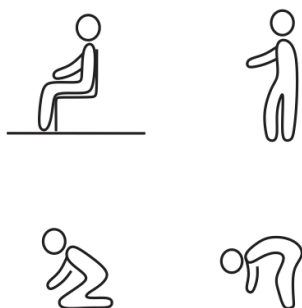
a. Muy cómodo c. Incómodo
b. Cómodo d. Muy Incómodo

a. Muy corto c. Largo
b. Corto d. Muy largo

2. Marque con una **x** las posturas que requiere para la obtención del socket TF y + para TT (desde toma de medidas del paciente)

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

a obtención de molde positivo en yeso) y escriba el tiempo que adopta en las mismas:



3. ¿Con que tipo de recursos o tecnologías cuenta para realizar sockets de principio a fin?

TF:

TT:

4. ¿Cuáles son las mayores dificultades que se le presentan durante el proceso de fabricación de socktes?

TF:

TT:

5. ¿Cuántos tiempo de experiencia tiene realizando socktes?

[____] Mes(es)

[____] Año(s)

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Apéndice C- Información de pacientes y técnicos ortoprotesistas

| Pacientes transfemorales | | | |
|---------------------------------|--------|------|---------------------|
| Nº | Género | Edad | Ocupación |
| 1 | M | 35 | Pensionado |
| 2 | M | 36 | Militar |
| 3 | M | 40 | Incapacitado |
| 4 | M | 34 | Pensionado |
| 5 | M | 24 | Estudiante |
| 6 | M | 43 | Deportista |
| 7 | M | 17 | Estudiante |
| 8 | F | 15 | Estudiante |
| 9 | M | 45 | Pintor |
| 10 | M | 34 | Pensionado |
| 11 | F | 63 | Docente de primaria |
| 12 | M | 28 | Pensionado |

| Pacientes transtibiales | | | |
|--------------------------------|--------|------|---|
| Nº | Género | Edad | Ocupación |
| 1 | M | 31 | Pensionado |
| 2 | M | 35 | Pensionado |
| 3 | M | 26 | Pensionado |
| 4 | M | 29 | Pensionado/Vigilante |
| 5 | M | 35 | Pensionado/Asesor de proyectos agroindustriales |
| 6 | M | 35 | Pensionado/Independiente-vendedor ambulante |
| 7 | M | 29 | Pensionado-Ganadero |
| 8 | M | 32 | Pensionado |
| 9 | M | 35 | Pensionado/Deportista |
| 10 | M | 32 | Pensionado/Abogado |
| 11 | M | 38 | Pensionado |
| 12 | M | 40 | Pensionado/Cafetero |
| 13 | M | 30 | Pensionado |
| 14 | M | 28 | Pensionado/Deportista |
| 15 | M | 39 | Pensionado |
| 16 | M | 37 | Pensionado/Técnico en refrigeración |
| 17 | M | 44 | Pensionado /Independiente |
| 18 | M | 34 | Pensionado |
| 19 | M | 29 | Pensionado |
| 20 | M | 39 | Pensionado/Taxista |
| 21 | M | 27 | Pensionado/Comerciante |
| 22 | M | 33 | Pensionado |
| 23 | M | 38 | Pensionado |
| 24 | M | 31 | Pensionado |
| 25 | M | 35 | Pensionado |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | |
|----|---|----|------------------------|
| 26 | M | 35 | Pensionado |
| 27 | M | 31 | Pensionado |
| 28 | M | 51 | Pensionado/Mototaxista |
| 29 | M | 34 | Músico |
| 30 | M | 57 | Caminante |
| 31 | M | 70 | Pensionado |

Técnicosortotesistas

| N° | Nombre | Género | Edad |
|----|--------------------|--------|------|
| 1 | Román Jacome Pérez | M | 26 |
| 2 | Nelson Bejarano | M | 43 |
| 3 | Anderson Duarte | M | 29 |
| 4 | Alejandro Ruíz | M | 32 |
| 5 | Carlos Sanabria | M | 30 |

Apéndice D- Resultados de encuestas a pacientes

| | | | | | |
|----|----------|------------|----------|----------|----------|
| N° | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | B | b | 9 | 2 | SI |
| 2 | C | c | 2 | 3 | NO |
| 3 | B | b | 5 | 15 | NO |
| 4 | B | c | 5 | 5 | SI |
| 5 | C | c | 1 | 4 | NO |
| 6 | B | b | 2 | 4 | SI |
| 7 | C | b | 3 | 10 | SI |
| 8 | D | d | 6 | 7 | NO |
| 9 | B | b | 0,25 | 2 | SI |
| 10 | B | b | 1 | 8 | NO |
| 11 | B | c | 36 | 50 | SI |
| 12 | C | b | 2 | 3 | NO |
| N° | 3 | 3.1 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | B | b | 1 | 3 | SI |
| 2 | C | c | 9 | 8 | SI |
| 3 | B | a | 6 | 5 | SI |
| 4 | C | c | 2 | 6 | SI |
| 5 | B | b | 2 | 6 | NO |
| 6 | B | b | 3 | 2 | SI |
| 7 | C | b | 2 | 1 | SI |
| 8 | B | b | 2 | 1 | NO |
| 9 | B | b | 4 | 5 | SI |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | | | |
|----|---|---|-----|---|----|
| 10 | B | c | 6 | 4 | SI |
| 11 | C | c | 48 | 5 | SI |
| 12 | D | b | 1 | 3 | NO |
| 13 | B | c | 2 | 6 | SI |
| 14 | B | a | 3 | 4 | SI |
| 15 | B | b | 8 | 4 | NO |
| 16 | B | b | 6 | 3 | NO |
| 17 | B | b | 6 | 5 | NO |
| 18 | B | b | 1 | 4 | SI |
| 19 | B | b | 2 | 5 | SI |
| 20 | B | b | 18 | 8 | SI |
| 21 | C | c | 3 | 5 | NO |
| 22 | C | c | 2 | 2 | SI |
| 23 | B | b | 0,5 | 4 | NO |
| 24 | C | b | 2 | 3 | SI |
| 25 | B | b | 3 | 4 | SI |
| 26 | B | b | 2 | 3 | SI |
| 27 | C | b | 2 | 5 | SI |
| 28 | D | b | 2 | 5 | SI |
| 29 | C | b | 4 | 4 | SI |
| 30 | D | c | 1 | 5 | NO |
| 31 | B | d | 1 | 4 | SI |

Apéndice E- Resultados de encuestas a técnicos ortoprotesisistas

| N° | Pregunta | | | | | | | | | | |
|----|----------|----|----|----|---------|---------|---|-------|---|------------|------|
| | 1a | | 1b | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 |
| | TF | TT | TF | TT | TF | TT | | | | | años |
| 1 | c | a | c | a | b:30min | a:20min | CAD-CAM,alineador laser,transferidor,vacio laminación | para | Confort paciente, ajustes de altura,alineación | del | 5 |
| 2 | c | b | c | b | c:60min | a:25min | Sistema de fotografías para software con el que cuenta la empresa para el caso tt,para el femoral se toman las medidas e ingresan al software | para | adaptación del socket al paciente | del | 20 |
| 3 | c | c | c | c | b:35min | a:28min | bomba de vacío, metro y vendas de yeso | y | irregularidades en las presiones por cambios de volumen en el muñón | | 1 |
| 4 | c | c | c | c | b:30min | a:30min | caliper, yeso | | adaptación de socket | de | 4 |
| 5 | c | c | c | c | b:40min | a:35min | metro, yeso, escofina otras | entre | ajuste del socket | del socket | 5 |

Apéndice F-Consentimiento informado para el desarrollo de las pruebas

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

TÍTULO DEL ESTUDIO: MODELO DE INNOVACIÓN SOCIAL ORIENTADO A VÍCTIMAS DE MINAS ANTIPERSONAL (MAP) CON AMPUTACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR, INTEGRANDO LA ESTRATEGIA REHABILITACIÓN BASADA EN COMUNIDAD (RBC) Y EL MODELO DE SERVICIO FUNDAMENTADO EN TECNOLOGÍAS VIRTUALES PARA EL DESARROLLO DE SOCKETS

Responsables: Clara Isabel López Gualdrón, Luis Eduardo Bautista Rojas, María Solange Patiño Segura, Aminta Stella Casas Sánchez, Claudia Patricia Serrano Ruiz, José Luis Osma Rueda. Docentes Universidad Industrial de Santander.

Con base en los reglamentos establecidos en la Resolución N° 008430 del 4 de octubre de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia y según el artículo 15 relacionado con el Consentimiento Informado es necesario que usted conozca de forma completa y clara los aspectos de la investigación. Usted ha sido invitado a participar en este proyecto, en la etapa de la prueba piloto, por cumplir con los requisitos para ser incluido en el estudio.

Tenga en cuenta que su participación en este proyecto es absolutamente voluntaria. Por favor lea con cuidado el documento y haga todas las preguntas que desee hasta su total comprensión.

JUSTIFICACIÓN:

La prótesis es un instrumento diseñado y colocado para sustituir una parte de la pierna, la cual le facilitará el moverse de sentado a la posición de pie, caminar, subir y bajar escaleras, así como caminar en diferentes terrenos. Una parte de la prótesis es el socket, cuenca o cesta en la que coloca su muñón. La forma tradicional de elaborar esta cuenca es haciendo un molde en yeso de su muñón; pero en este estudio se hará el diseño en el computador. Por lo tanto, no se necesita colocarle nada en su muñón. Una vez se elabore el nuevo socket se le estará colocando al resto de su prótesis. De esta manera, se espera que su nuevo socket se ajuste mejor sin causarle daños en la piel (enrojecimiento, raspaduras, ampollas, etc). Además, tendrá el tamaño adecuado para que no se le salga el muñón, ocasionándole incomodidad cuando se mueve y riesgo de caídas. Por lo anterior, el objetivo principal de este estudio es diseñar en computador un nuevo socket y evaluar si le permite realizar mejor todas sus actividades y usar por mayor tiempo la prótesis.

OBJETIVO:

Realizar el diseño del socket en un computador y evaluar su efecto en la marcha, funcionalidad, capacidad aeróbica (se refiere a cuántos metros y cuánto demora en caminar) y calidad de vida (se refiere a como se siente con su salud y su vida).

DESCRIPCIÓN:

En el estudio se realizará una evaluación para diseñarle el socket en el computador; después se elaborará el socket y ocho (8) días después de la entrega del socket se revisará cómo le quedó y cómo le funciona la prótesis. Cuando tenga como mínimo ocho días (8) de uso del nuevo socket se le hará la evaluación de la forma como camina y como realiza las actividades. Las evaluaciones se harán en el sitio donde se entrega la prótesis (puede ser en un consultorio en el hospital o centro de salud de su municipio). Al participar en este estudio, Usted no tendrá que pagar ningún dinero por el socket, ni por las evaluaciones, ni deberá colocar ninguna herramienta o material para la intervención. La evaluación para diseñarle el socket tendrá una duración aproximada de 25 minutos. Posteriormente será citado para la prueba inicial de la prótesis con una duración aproximada de 2 horas. Ocho días después se le evaluará la forma como está caminando y como está su salud, esta actividad tiene una duración de dos horas. Para estas evaluaciones Usted puede utilizar camiseta, pantaloneta y calzado cerrado.

En las evaluaciones se le harán las siguientes pruebas: evaluación del muñón, de la forma como camina y usa la prótesis; así como la forma en que realiza sus actividades diarias. También se le harán unas preguntas sobre la forma como siente que está su estado de salud.

Para evaluar el muñón, usted deberá estar acostado boca arriba, con la cabeza recta y brazos a los lados. Un fisioterapeuta medirá con una cinta métrica el muñón, revisará la piel, lo moverá, le evaluará la fuerza y el equilibrio en sentado y de pie (si se puede mantener sin ayuda y sin caer).

Para evaluar la forma en que camina (como camina en terreno plano, sube y baja escaleras), el fisioterapeuta le pedirá que se coloque de pie, luego le colocará con cinta adhesiva una bolita de icopor en la cadera, rodilla y el pie. Luego le pedirá que camine y lo filmará con una cámara de video, para analizar en el computador su forma de caminar. Además se contabilizará cuántos metros camina y cuánto se demora en hacerlo.

Para evaluar la forma en que realiza sus actividades diarias, usted se moverá en la camilla, luego pasará de sentado a de pie; después se trasladará al baño, y subirá y bajará escaleras.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Para evaluar la calidad de vida, se le entregarán unas hojas con preguntas sobre su salud (si necesita apoyo de otras personas; si está satisfecho con su salud; si es capaz de hacer sus actividades diarias; si ha experimentado sentimientos de tristeza). Estas preguntas las puede responder solo o con ayuda de otra persona.

PROCEDIMIENTO

- A cada paciente, en presencia de un cuidador o familiar se le entregará este consentimiento para su lectura y posterior firma por parte del paciente en el caso en que decida participar en este estudio.

- Si usted acepta participar, deberá responder algunas preguntas, se registrará su peso y talla, y se realizarán las evaluaciones anteriormente mencionadas; las cuales no representan ningún riesgo para su integridad física, porque están supervisadas por un fisioterapeuta. Toda la información obtenida durante las evaluaciones que se realizarán será reportada por escrito en formatos diseñados especialmente para esto. Además, en ningún momento se le colocarán elementos que lo puedan lesionar (no se realizaran evaluaciones con pinchazos o agujas, y no se usarán objetos que le atraviesen la piel). Durante las evaluaciones, si presenta fatiga, se le dará el tiempo para que descansa y se reanudarán las pruebas. Si requiere se tomará la frecuencia cardiaca (pulso) y la presión arterial (tensión).

Usted recibirá el socket, y se harán las pruebas para que se pueda adaptar, sea comfortable y le permita usarlo la mayor parte del día.

El estudio no dará ningún reconocimiento económico para las personas que acepten participar, sin embargo, la ganancia del participante será el socket y los resultados de la evaluación, junto con un material impreso con recomendaciones para el cuidado del muñón que puede realizar en casa. Las inquietudes adicionales que surjan en relación con el desarrollo e implicaciones del proyecto podrán ser aclaradas por Aminta Stella Casas Sánchez, Fisioterapeuta, Profesor Asistente de la Escuela de Fisioterapia en el teléfono 6358582, o mediante correo electrónico dirigido a ascasas@uis.edu.co, o directamente en la Escuela de Fisioterapia, ubicada en la Carrera 32 N° 29-31 primer piso, Facultad de Salud, Universidad Industrial de Santander, teléfono 6344000 extensión 3147.

RIESGOS

Ninguno de los métodos utilizados para la evaluación o intervención son invasivos, lo cual reduce los riesgos. Si durante la aplicación del socket se torna de color rojo-morado o la extremidad comienza a doler se retirará el socket y se harán los ajustes respectivos. Si durante las evaluaciones presenta palpitaciones, dolor de cabeza, náuseas, respiración agitada, mareo o fatiga, inmediatamente será suspendida la prueba y se le pedirá que guarde reposo durante media hora y será monitoreado durante este tiempo. Si requiere de valoración médica inmediata será remitido al servicio de urgencias del Hospital Universitario de Santander o, si es su decisión al servicio de urgencias de la entidad donde se encuentre afiliado al sistema de seguridad social. Durante este proceso será acompañado por el fisioterapeuta que esté ejecutando las pruebas.

Los participantes que presenten estas posibles complicaciones mencionadas serán excluidos del estudio.

CONFIDENCIALIDAD

Los formularios de registro, así como los videos de la caminata, contienen exclusivamente la información importante para el trabajo y será manejada por uno de los investigadores del equipo; adicionalmente, a cada formulario y video se le asignará un número, es decir se codificará y este código será el que ingrese a la base de datos durante la sistematización de la información. Por lo anterior, su nombre o el de otros participantes no serán divulgados en forma alguna.

A menos que Usted dé una autorización específica cuando la ley lo permita, sus resultados personales no estarán disponibles para terceras personas como empleadores, organizaciones gubernamentales, compañías de seguros o instituciones educativas. Esto también aplica a su cónyuge, a otros miembros de su familia y a su médico.

Sin embargo, con el objetivo de realizar un manejo adecuado de los datos, un miembro del Comité de Ética de la Universidad Industrial de Santander podrá consultar sus datos y su historia clínica.

Por lo anterior, atentamente se le invita a participar en el estudio y si está de acuerdo, se le solicita su nombre y la firma en las casillas abajo descritas.

Yo _____ identificado(a) con CC. No. _____ de _____

_____ acepto voluntariamente participar en el proyecto de investigación titulado: **MODELO DE INNOVACIÓN SOCIAL ORIENTADO A VÍCTIMAS DE MINAS ANTIPERSONAL (MAP) CON AMPUTACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR, INTEGRANDO LA ESTRATEGIA REHABILITACIÓN BASADA EN COMUNIDAD (RBC) Y EL MODELO DE SERVICIO FUNDAMENTADO EN TECNOLOGÍAS VIRTUALES PARA EL DESARROLLO DE SOCKETS**

Por lo anterior afirmo tener conocimiento del estudio por realizar, además he tenido la oportunidad de resolver mis inquietudes en relación con su desarrollo e implicaciones.

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirarme del estudio, sin necesidad de dar alguna explicación adicional. Por otro lado, me han garantizado la confidencialidad, justicia, equidad y autonomía en la participación y manejo de toda la información que aquí se recolecte.

La información obtenida podrá ser divulgada con fines científicos, mediante presentaciones en congresos o publicaciones en revistas científicas, protegiendo la identidad de los participantes y garantizando la confidencialidad en el manejo de toda la información recolectada.

Firma del participante

Nombre del Participante

Dirección:

Teléfono:

La firma puede ser sustituida por la huella digital en los casos que se amerite:

Firma del investigador

Nombre del investigador

Firma del testigo uno

Nombre del testigo uno

La firma puede ser sustituida por la huella digital en los casos que se amerite:

Firma del testigo dos

Nombre del testigo dos

La firma puede ser sustituida por la huella digital en los casos que se amerite:

Fecha: _____

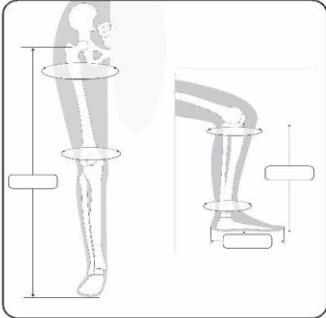
Contacto Comité de Ética: Para preguntas o aclaraciones acerca de los aspectos éticos de ésta investigación pueden comunicarse con el Comité de Ética para la Investigación Científica de la UIS (CEINCI-UIS), o con cualquiera de los miembros del Comité, al teléfono 6344000 Extensión 3808 ó al correo comitedetetica@uis.edu.co

Apéndice G-Hojas de información para pacientes.

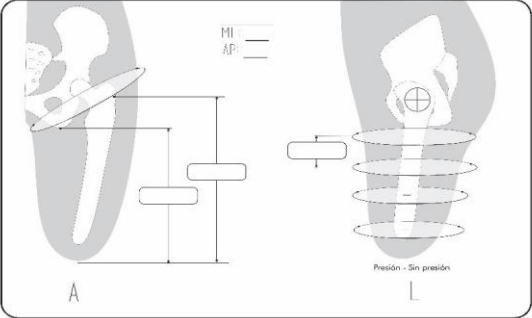
DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

HOJA DE MEDIDAS PARA PACIENTES CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL

Nombre: _____ Edad: _____ Tipo de suspensión: _____ Rodilla: _____
 (Años) Sexo: F _ M _ Estatura: _____ cm Tipo tejido: _____ Pie: _____
 Ocupación: _____ Forma distal: _____
 Altura de tacón: _____



MIEMBRO OPUESTO A
A M P U T A C I Ó N

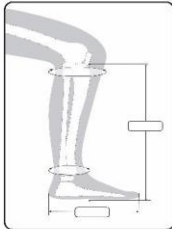


L A D O C O N A M P U T A C I Ó N

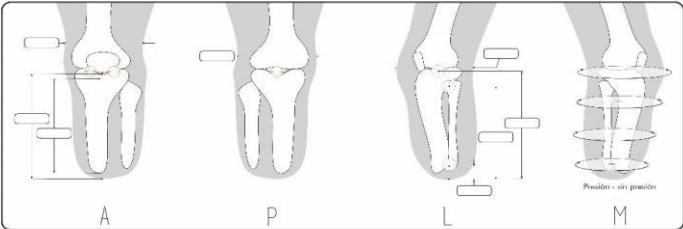
OBSERVACIONES: _____

HOJA DE MEDIDAS PARA PACIENTES CON AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL

Nombre: _____ Edad: _____ Tipo de suspensión: _____ Pie: _____
 (Años) Sexo: F _ M _ Estatura: _____ cm Tipo tejido: _____ Altura de tacón: _____
 Ocupación: _____ Tipo de socket: _____
 Forma distal: _____



MIEMBRO OPUESTO A
A M P U T A C I Ó N



L A D O C O N A M P U T A C I Ó N

OBSERVACIONES: _____

Apéndice H-Separador medial para pacientes Transfemorales



DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Apéndice I- Captura de datos de reconstrucciones

CAPTURA DE DATOS

| OPERARIO | ESCANEADO | EQUIPO | Tiempo preparación Modelo | N° imágenes Scans | SOFTWARE KSCAN | | | INTENTO No. | | |
|----------|-----------|--------|---------------------------|-------------------|----------------|----------------------|------------------|-------------|---|---|
| | | | | | Delay in Scans | Tiempo procesamiento | Tiempo total (s) | 1 | 2 | 3 |
| A | 1 | S | 40 | 25 | 1 | 100 | 165 | | | x |
| | 2 | K | 45 | 25 | 1 | 90 | 160 | | | x |
| | 3 | S | 33 | 25 | 1 | 110 | 168 | x | | |
| | 4 | K | 20 | 25 | 1 | 77 | 122 | x | | |
| | 5 | S | 20 | 25 | 1 | 90 | 135 | | | x |
| | 6 | K | 15 | 25 | 1 | 90 | 130 | x | | |
| | 7 | S | 25 | 25 | 1 | 62 | 112 | x | | |
| | 8 | K | 30 | 25 | 1 | 65 | 120 | x | | |
| | 9 | S | 16 | 25 | 1 | 70 | 111 | x | | |
| | 10 | K | 18 | 25 | 1 | 57 | 100 | x | | |
| M | 1 | S | 40 | 25 | 1 | 51 | 116 | | | x |
| | 2 | K | 20 | 25 | 1 | 44 | 89 | x | | |
| | 3 | S | 28 | 25 | 1 | 55 | 108 | x | | |
| | 4 | K | 18 | 25 | 1 | 44 | 87 | x | | |
| | 5 | S | 15 | 25 | 1 | 52 | 92 | x | | |
| | 6 | K | 19 | 25 | 1 | 40 | 84 | x | | |
| | 7 | S | 20 | 25 | 1 | 56 | 101 | x | | |
| | 8 | K | 22 | 25 | 1 | 42 | 89 | x | | |
| | 9 | S | 17 | 25 | 1 | 54 | 96 | | | x |
| | 10 | K | 12 | 25 | 1 | 43 | 80 | | | x |
| B | 1 | S | 12 | 25 | 1 | 52 | 89 | | | x |
| | 2 | K | 18 | 25 | 1 | 43 | 86 | | | x |
| | 3 | S | 12 | 25 | 1 | 40 | 77 | x | | |
| | 4 | K | 15 | 25 | 1 | 34 | 74 | | | x |
| | 5 | S | 10 | 25 | 1 | 55 | 90 | | | x |
| | 6 | K | 15 | 25 | 1 | 36 | 76 | x | | |
| | 7 | S | 12 | 25 | 1 | 31 | 68 | x | | |
| | 8 | K | 10 | 25 | 1 | 28 | 63 | x | | |
| | 9 | S | 17 | 25 | 1 | 42 | 84 | | | |
| | 10 | K | 10 | 25 | 1 | 39 | 74 | x | | |
| D | 1 | S | 50 | 25 | 1 | 109 | 184 | | | X |
| | 2 | K | 41 | 25 | 1 | 43 | 109 | X | | |
| | 3 | S | 25 | 25 | 1 | 60 | 110 | | | |
| | 4 | K | 10 | 25 | 1 | 51 | 86 | | | X |
| | 5 | S | 5 | 25 | 1 | 60 | 90 | | | X |
| | 6 | K | 6 | 25 | 1 | 36 | 67 | | | X |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| 02KL | - | - | -2,19 | -1,9 | - | -0,51 | -1,04 | -0,3 | -0,79 | -0,66 | -1,11 | -1,02 | -1,36 | -1,24 | - | 1,09 |
| | 2,23 | 1,87 | | | 2,047 | | | | | | | | | | 1,182 | |
| 04KL | 0,8 | - | 0,57 | -1,24 | - | 0 | 0,13 | 0,91 | 0,75 | 0,447 | -1,93 | -0,65 | -1,31 | -0,77 | - | 0,91 |
| | | 1,19 | | | 0,265 | | | | | | | | | | 1,165 | |
| 06KL | - | - | -1,27 | -1,47 | - | -0,55 | -0,87 | -0,98 | -0,31 | - | -0,81 | -1,77 | -1,47 | -1,02 | - | 0,98 |
| | 1,33 | 2,34 | | | 1,602 | | | | | 0,677 | | | | | 1,267 | |
| 10KL | 0,5 | - | -1,01 | -1,04 | - | -0,87 | -0,45 | -0,61 | -0,98 | - | 0,76 | -1,47 | 0,89 | 0,66 | 0,21 | 0,79 |
| | | 2,31 | | | 0,965 | | | | | 0,727 | | | | | | |
| 02KM | - | - | -0,87 | -1,16 | - | -0,76 | -0,98 | 0,65 | -1,16 | - | -0,86 | -1,5 | -0,78 | -1,13 | - | 0,78 |
| | 0,41 | 0,66 | | | 0,775 | | | | | 0,562 | | | | | 1,067 | |
| 04KM | 1,19 | - | -2,46 | -1,1 | - | -0,52 | 0,42 | -0,85 | -0,69 | -0,41 | -2,01 | -1,34 | -1,39 | -0,98 | -1,43 | 0,86 |
| | | 2,18 | | | 1,137 | | | | | | | | | | | |
| 06KM | 0,39 | 0,5 | -1,12 | 0,87 | 0,16 | -0,52 | 0,84 | -0,98 | -0,02 | -0,17 | -0,96 | -0,85 | -1,35 | -0,55 | - | 0,73 |
| | | | | | | | | | | | | | | | 0,927 | |
| 08KM | - | - | -1,17 | -1,37 | - | -0,53 | -0,87 | -0,36 | -0,09 | - | -1,08 | -1,56 | -1,19 | -1,34 | - | 0,43 |
| | 1,53 | 2,16 | | | 1,557 | | | | | 0,462 | | | | | 1,292 | |
| 10KM | - | 0 | -0,78 | 0 | - | -0,05 | -0,59 | -0,14 | -0,11 | - | -0,65 | -0,57 | -0,09 | -0,18 | - | 0,57 |
| | 0,56 | | | | 0,335 | | | | | 0,222 | | | | | 0,087 | |

Apéndice K- Tabla comparativa escaneos con Sense 3D

| SENSE | Frontal | | | | | Lateral | | | | | Posterior | | | | | Desv |
|-------|---------|-------|-------|-------|--------|---------|-------|-------|-------|--------|-----------|-------|-------|-------|------|------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | Prom | 1 | 2 | 3 | 4 | Prom | 1 | 2 | 3 | 4 | Prom | |
| 01SD | -2,03 | -1,21 | -1,9 | -0,76 | -1,475 | -0,69 | -0,75 | -0,81 | -0,85 | -0,775 | -2,03 | -2,57 | -0,79 | -1,29 | 0,67 | 0,67 |
| 01SA | -2,71 | 0 | -2,29 | 0 | -1,25 | -1,83 | -0,05 | -0,43 | -0,51 | -0,705 | -2,18 | -1,31 | -1,21 | -1,29 | 0,92 | 0,92 |
| 03SA | -2,57 | -0,41 | -1,42 | 0 | -1,1 | -0,6 | -0,43 | -0,67 | -0,31 | -0,502 | -1,25 | -1,43 | -0,86 | -1,34 | 0,71 | 0,71 |
| 05SA | -1,62 | -2,86 | -0,92 | -2,23 | -1,907 | -0,3 | -0,55 | -0,75 | -0,59 | -0,547 | -4,23 | -3,97 | -5,53 | -5,89 | 0,75 | 0,75 |
| 07SA | -1,02 | -0,87 | -1,86 | -1,04 | -1,197 | -0,67 | -0,89 | -0,96 | -1,04 | -0,89 | -3,23 | -2,54 | -2,99 | -2,34 | 1,34 | 1,34 |
| 09SA | -1,67 | -3,04 | -1,97 | -3,23 | -2,477 | -0,88 | -0,54 | -0,49 | -0,53 | -0,61 | -1,43 | -1,3 | -1,36 | -0,9 | 0,62 | 0,62 |
| 01SB | -1,09 | -1,98 | -0,75 | -1,05 | -1,217 | -0,18 | -0,33 | -0,74 | -0,56 | -0,452 | -1,87 | -1,43 | -1,43 | -0,83 | 0,85 | 0,85 |
| 03SB | -1,04 | -0,89 | -1,44 | -0,91 | -1,07 | -0,43 | -1,56 | -0,32 | -0,52 | -0,707 | -1,53 | -1,06 | -1,87 | -0,99 | 0,94 | 0,94 |
| 05SB | -0,98 | -2,31 | -0,34 | -1,62 | -1,312 | -0,25 | -0,65 | -0,31 | -0,56 | -0,442 | -2,71 | -1,43 | -1,43 | -1,21 | 0,84 | 0,84 |
| 07SB | -1,03 | -1,18 | -0,82 | -1,63 | -1,165 | -0,72 | -0,41 | -0,54 | -0,38 | -0,512 | -2,87 | -3,05 | -0,73 | -0,98 | 0,73 | 0,73 |
| 01SE | -2,58 | -1,04 | -2,36 | -0,95 | -1,732 | -0,21 | -0,43 | -0,33 | -0,56 | -0,382 | -2,21 | -1,58 | -2,68 | -1,35 | 0,91 | 0,91 |
| 05SE | -0,75 | -2,01 | -0,66 | -1,74 | -1,29 | -0,59 | -0,29 | -0,36 | -0,31 | -0,387 | -6,43 | -5,77 | -1,24 | 2,24 | 0,95 | 0,95 |
| 07SE | -0,34 | -2,57 | -0,32 | -2,54 | -1,442 | -0,78 | -0,62 | -1,03 | -0,69 | -0,78 | -1,33 | 2,36 | -0,12 | -1,86 | 0,86 | 0,86 |
| 09SE | -0,96 | -2,18 | -0,65 | -0,91 | -1,175 | -0,86 | -0,91 | -0,05 | -0,18 | -0,5 | -2,54 | -1,76 | -0,41 | -0,38 | 0,61 | 0,61 |
| 01SL | -1,36 | -1,43 | -0,77 | -1,04 | -1,15 | -0,54 | -0,32 | -0,27 | -0,48 | -0,402 | -3,85 | -3,66 | -1,18 | -0,87 | 0,91 | 0,91 |
| 03SL | -0,84 | -1,29 | -1,74 | -1,5 | -1,342 | -0,3 | -0,11 | -0,7 | -1,43 | -0,635 | -3,89 | -3,66 | 0,9 | -0,54 | 1,11 | 1,11 |
| 05SL | -0,89 | -0,91 | -0,71 | -0,45 | -0,74 | -1,16 | -0,65 | -0,84 | -0,39 | -0,76 | -2,43 | -1,98 | -1,85 | -2,73 | 0,71 | 0,71 |
| 01SM | -1,09 | -0,45 | -0,87 | -1,32 | -0,932 | -0,37 | -0,21 | -0,17 | -0,24 | -0,247 | -1,55 | -2,87 | -1,14 | -1,21 | 0,58 | 0,58 |
| 03SM | -0,43 | -0,99 | -0,36 | -0,74 | -0,63 | -0,08 | -0,11 | -0,54 | -0,52 | -0,312 | -4,65 | -3,32 | -0,51 | -1,43 | 0,69 | 0,69 |
| 05SM | -1,52 | -1,17 | -2,02 | -1,93 | -1,66 | -0,49 | -0,42 | -0,79 | -0,53 | -0,557 | -3,32 | -1,3 | -0,65 | -0,98 | 0,53 | 0,53 |
| 07SM | -1,12 | -1,56 | -0,41 | -1,89 | -1,245 | -0,34 | -0,65 | -0,27 | -1,08 | -0,585 | -4,12 | -3,18 | -1,51 | -2,26 | 0,97 | 0,97 |

Apéndice K-Análisis costo beneficio

Toma de medidas

Costo beneficio de la toma de medidas

Toma de medidas

Costo

Beneficio

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

| | | | |
|-----------------------|----------|-----------|-------------------|
| Cinta métrica | \$5.000 | Precisión | Alta |
| Caliper | \$15.000 | Tiempo | 15 minutos- Corto |
| Velcro (m) | \$2.000 | Adhesión | |
| Media velada (C/u) | \$10.000 | | |

Reconstrucción

Costo beneficio de la reconstrucción con Go Scan 3D

| | | | |
|----------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Go Scan 3d | | | |
| Costo | | Beneficio | |
| Precio en el mercado | \$75.204.018 | Precisión | 0.1 mm |
| Peso | 950 g | Resolución | 0.5 mm |
| Software | VXmode | Color | 24 bits |
| Dimensión | 154X 178X235 mm | Volumen escaneado | 14.3 X 10.8 cm. |
| | | Conexión | Puerto USB 2.0 |

Costo beneficio de la reconstrucción con Sense

| | | | |
|------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Sense | | | |
| Costo | | Beneficio | |
| Precio en el mercado | \$2.260.000 | Precisión | 1 mm |
| Software gratuito | Kscan3D | Resolución | 0.9 mm |
| Dimensión | 12.9X17.8X3.3 cm | Color | 16 bits |
| Temperatura operación. | 10 a 40° c | Volumen escaneado | 0.3 X 0.3 X 0.3 m |
| | | Interfase | Puerto USB |

Costo beneficio de la reconstrucción con Microsoft Kinect

| | | | |
|----------------------|-----------|--------------------|-------------|
| Microsoft Kinect | | | |
| Costo | | Beneficio | |
| Precio en el mercado | \$250.000 | Resolución | 0.051 mm |
| Software gratuito | Kscan3D | Volumen escaneado | 1.8 a 3.6 m |
| | | Profundidad sensor | 1.2 a 3.5 m |
| | | Color | 16 bits |

Prototipado

Costo beneficio prototipado impresora 3D

| | | | |
|------------------------------|--------------|----------------------|---------------------------------------|
| Prototipadora a gran formato | | | |
| Costo | | Beneficio | |
| Valor | \$30.000.000 | Compatibilidad | Recibe todo tipo filamento de 1.75 mm |
| Dimensión (cm) | 50 X 50 X 60 | Diseño | Compacto y robusto |
| | | Pantalla | LCD |
| | | Conectividad | Tarjeta micro SD |
| | | Volumen construcción | 30X30X30 cm |
| | | Velocidad impresión | 40 mm/s |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

Resolución
Software0.1 a 0.2 mm
CURA*Costo beneficio material de prototipado*

Filamentos de impresión 1.75 mm

| | | | |
|------------|-----------|----------------|----------------------|
| Costo | | Beneficio | |
| PLA (KG) | \$67.765 | Color | Amplia gama color |
| Epa (KG) | \$104.067 | Compatibilidad | Múltiples impresoras |
| Eflex (KG) | \$120.202 | Tolerancia | +/- 0.02 mm |

Apéndice L- Rúbrica de evaluación de sockets

Paciente: _____

1. Soporte

| ETAPA | ACTIVIDAD | CUMPLIMIENTO | | OBSERVACIÓN |
|------------------------|---|--------------|----|-------------|
| Obtención de datos | Localización de puntos | SI | NO | |
| | Medición del muñón | SI | NO | |
| Obtención modelo 3D | Media blanca | SI | NO | |
| | Localización de puntos | SI | NO | |
| | Escaneo del muñón | SI | NO | |
| | Verificación y evaluación del muñón 3D | SI | NO | |
| Diseño de socket | Datos en formato. Stl | SI | NO | |
| | Eliminación del ruido | SI | NO | |
| | Ubicación de modelo | SI | NO | |
| | Diseño de socket según variable de diseño | SI | NO | |
| | Verificación de modelo | SI | NO | |
| Impresión 3D de socket | Datos en .stl | SI | NO | |
| | Material de impresión | SI | NO | |
| | Especificaciones de impresión | SI | NO | |

* Documentos: fotos, videos, formatos de mediciones, etc.

2. Según las especificaciones de modelado del socket

| Variables y/o especificaciones de diseño | Cumplimiento | | Observaciones |
|--|--------------|----|---------------|
| | Si | No | |
| Puntos de presión | | | |
| Puntos de liberación | | | |
| Espesores mínimos | | | |
| Tolerancia entre modelado de socket y muñón | | | |

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET

El socket puede ser prototipado: SI_____, NO_____.

Supervisado y revisado por: _____

Apéndice M-Propiedades del PLA

| | Density | Tensile Strength, Yield | Tensile Strength, Ultimate | Compressive Strength | Flexural Yield Strength | Elongation at Break | Flexural Modulus | E. Modulus of Elasticity YOUNG | Poisson's Ratio | G. Shear modulus | Charpy Impact Unnotched | Charpy Impact, Notched |
|--------------|-------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|------------------|--------------------------------|-----------------|------------------|-------------------------|------------------------|
| Unds | g/cm ³ | Mpa | MPa | Mpa | MPa | % | Gpa | Gpa | | Gpa | J/cm ² - NB | J/cm ² |
| Min(1) | 1,12 | 16 | 14 | | 6 | 0,5 | 0,215 | 0,085 | | | 0,5 | 0,1 |
| PLA (5) | 1,27 | 59 | 73 | | 70 | 7 | | 3,5 | 0,36 | 1,287 | | |
| PLA (esun) | 1,24 | 65 | 70,3 | 42,1 | 97 | 8 | 3,6 | 3,14 | 0,36 | 1,287 | 0,5 | 0,4 |
| PLA + (esun) | 1,24 | 60 | 74,2 | 35,2 | 87 | 29 | 3,642 | 3,46 | 0,36 | 1,287 | 0,5 | 0,7 |
| PLA (2) | 1,25 | 36 a 55 | 46,8 | 17,9 | 61,8 | 6 | | 3,5 | | 2,4 | | |
| ABS (7) | | 10 | | 59,3 | 122 | 5,5 | | | | | | |
| PLA (6) | | | | | | | | 3,5 | 0,36 | 1,286 76 | | |
| PLA (3) | 1,24 | 70 | 73 | | | 7 | | 3,5 | 0,36 | 1,287 | | |
| PLA (4) | 1,3 | | 50 | | 80 | 6 | 4 | 3,5 | | 2,4 | | |
| MAX(1) | 2,47 | 103 | 114 | | 145 | 600 | 13,8 | 13,8 | | | 0,5 | 1000 |

Apéndice N –Encuesta final

De acuerdo a su experiencia durante el proceso para la obtención del socket, califique las etapas de 1 a 5, donde 1 es muy incómodo y 5 muy cómodo: (pacientes)

De acuerdo a sus observaciones durante el proceso para la obtención del socket, califique las etapas de 1 a 5, donde 1 es muy ineficiente y 5 muy eficiente: (técnicos ortoprotésistas)

DISEÑO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE SOCKET
Encuesta de satisfacción

| Etapa | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----------------|------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Escaneo | Posición | | | | | |
| | Tiempo | | | | | |
| Prueba | Seguridad | | | | | |
| | Puntos de apoyo | | | | | |
| | Ajuste | | | | | |
| | Movilidad | | | | | |
| | Marcha | | | | | |