

INNOVACIÓN EN PROCESO DE OBTENCIÓN DE SOCKETS TRANSTIBIALES APLICANDO TECNOLOGÍAS DE MANUFACTURA DIGITAL

Clara Isabel López Gualdrón.¹ Laura Alejandra Bravo Rivera.² Marolin Paola Solano
Blanco.³ Luis Eduardo Bautista.⁴

Abstract: *The process of manufacturing prosthetic sockets using the traditional method, has two problematic situations: the discomfort caused by prolonged physical contact with the patient and the final adjustment of the socket. The research was to establish a process for the sockets obtention of trans-tibial amputations, with digital manufacturing implementation. To the research development, Design thinking was applied in five steps: 1-Empathize, a review of the literature; 2-Define, the main development guidelines for the process were raised; 3-Design, technologies for sockets design were implemented; 4-Prototyping, the prototyping technique was used to obtain models and 5-Test, user's walking test and patients' comfort perception were performed to verify the proposed process. As results, it was observed that the proposed process represents a decrease in the number of phases and less time. It was verified, that the sockets were adapted to the conditions of the residual limb, allowing the mobility and the development of the harmonic gait making these elements functional.*

Keywords: *Amputation; CAD/ CAM; Reverse engineer.*

Resumen: *En la fabricación de sockets protésicos mediante el método tradicional, surgen dos problemáticas principales: la incomodidad causada por el contacto físico prolongado con el paciente y el ajuste final del socket. Esta investigación consistió en establecer un proceso para la obtención de sockets para amputaciones transtibiales, con implementación de manufactura digital. Para el desarrollo de la investigación se aplicó la metodología Design thinking, que consta de 5 pasos: 1-empatizar, se realizó revisión de la literatura; 2-definir, se plantearon las pautas principales para el desarrollo del proceso; 3-Idear, se implementaron las tecnologías para el diseño de los sockets; 4-prototipar, se hizo uso de la técnica prototipado para obtener los modelos y 5-probar, se realizaron test de marcha y percepción de comodidad de los pacientes, para comprobar al proceso propuesto. Como resultados, se observó que el proceso planteado, representa una disminución del número de fases y tiempo. Se comprobó, que los sockets se adaptaron a las condiciones del miembro residual, permitiendo la movilidad y el desarrollo de la marcha armónica haciendo funcionales a estos elementos.*

Palabras clave: *Amputación; CAD/CAM; Ingeniería inversa.*

¹ Doctor (c) Ingeniería Área gestión tecnológica, Magister en Ingeniería de materiales, Diseñador Industrial, Universidad Industrial de Santander, clalogu@uis.edu.co.

² Estudiante de Diseño Industrial, Universidad Industrial de Santander, laalejandrabra@gmail.com.

³ Estudiante de Diseño Industrial, Universidad Industrial de Santander, marolinsolanoblancoblanco@gmail.com.

⁴ Doctor (c) Ciencias de la Computación. Magister en Ingeniería de Sistemas, Diseñador Industrial, Universidad Industrial de Santander, luis.bautista@correo.uis.edu.co.

1 INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, el desarrollo de dispositivos médicos se ha definido para la creación de valor para paciente y actores de la salud. Esta creación de valor tiene un impacto en el mercado y en la sociedad, que va desde genera ventajas competitivas para organizaciones (Roy, Karna, 2015, pp 1355-1374), y un medio para facilitar la transformación de la sociedad (Trencher G, Yarime M, McCormick K, Doll C, Kraines S & Kharrazi A, 2014, pp 4-5). De este modo se ha logrado mejorar la esperanza, la calidad de vida y la efectividad en los tratamientos a través de los dispositivos médicos precisos, confiables y seguros (Omachonu V & Einspruch N, 2010, pp 2-3).

En el contexto colombiano las prótesis de miembro inferior son uno de los dispositivos médicos que ha tenido frecuente demanda por la situación de violencia vivida en décadas anteriores, lo cual afectó a mujeres y hombres tanto civiles como militares (De las mujeres, Ruta. P., 2013, pp 1-2). Aunque se ha reducido el número de accidentes y víctimas por minas antipersonal MAP, la demanda de estos dispositivos se mantiene, debido al ciclo de vida del encaje protésico y los cambios de volumen del muñón del paciente, factores que afectan el confort y el patrón de marcha, lo que conlleva a que el socket de la prótesis deba cambiarse (Ocampo M, Henao L & Velásquez L 2010, pp 8-11).

Las prótesis son dispositivos hechos a medida para suplir la función del miembro afectado por amputación (Torres, Velázquez, Lugo y Tapia, 2011, pp 70-72), independientemente el tipo de lesión. En las prótesis el encaje protésico o socket debe proporcionar confort al paciente, debido a que se comporta como la interfaz entre el miembro residual y la prótesis. Por lo tanto, un adecuado encaje para generar confianza en el usuario y facilitar su habilitación y rehabilitación (Camelo, 2007, pp 1-4).

En torno al desarrollo de estos dispositivos se han orientado estudios para mejorar la funcionalidad de las prótesis cuyos enfoques se han orientado a la implementación de nuevas tecnologías, biomecánica, robótica e ingeniería eléctrica, que ha derivado la disminución del peso, el tamaño y el desempeño de los dispositivos (Díaz, 2016, pp 170). Se han producido nuevos modelos a partir de la impresión 3D, disminuyendo el tiempo de fabricación y aumentando la durabilidad del producto (Sarabia, 2016). Este tipo de innovaciones muestra como las tecnologías en salud mejoran la calidad de vida del paciente y su integración a la sociedad.

Sin embargo, estas tecnologías no han sido aún apropiadas y las empresas continúan utilizando procesos manuales de moldeo para la fabricación del socket. En consecuencia, se ha

dificultado mantener estándares de calidad que garanticen la precisión y exactitud de los sockets, dependiendo en gran medida, de la experiencia y habilidad del personal Ortoprotésista (Villa, 2009, pp 21-30). En contraste, se han identificado investigaciones basados en tecnologías de ingeniería inversa que permiten la captura de datos vía escáner por contacto o sin contacto (Raja, Fernandez, 2008, pp 1-8). La ingeniería inversa permite emular un método y las herramientas utilizadas en la actualidad para conocer detalles del diseño, la construcción y operación (Ramos,2013, pp 1-3).

Teniendo en cuenta la aplicabilidad de las tecnologías para el desarrollo de productos confiables que proporcionen mayor confort se realizó un estudio basado en pensamiento de diseño o Design Thinking para diseñar el proceso de obtención del socket utilizando tecnologías virtuales. El artículo se estructuró en un apartado de marco teórico, metodología resultados y conclusiones.

2 MARCO TEÓRICO

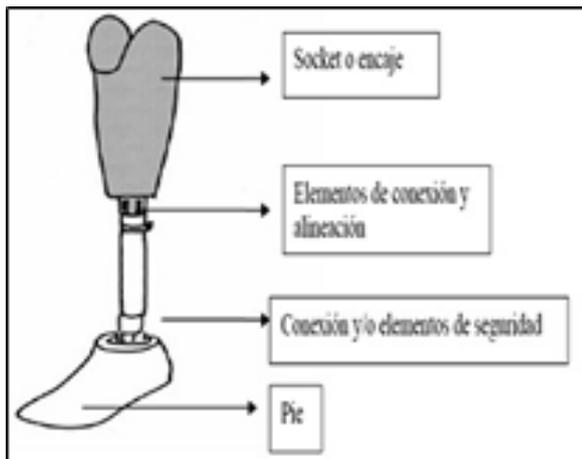
2.1 AMPUTACIÓN

La amputación es definida como “la extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo o de un miembro o parte de él” (Mosby, 2001). Las principales causas de amputación son la enfermedad vascular (54%), incluyendo diabetes y enfermedad arterial periférica, trauma (45%) y cáncer (menos del 2%) (Advanced Amputees, 2012, pp 1). Las amputaciones de miembro inferior son las más frecuentes, pues el 85% pertenecen a esta zona del cuerpo (De Oliveira,M, 2007).

2.2 SOCKET

El socket es el componente de encaje que contiene el miembro residual amputado. Esta cuenca une al muñón con los elementos de conexión al pie, como se observa en la figura 1, de tal forma que sea posible para el paciente ejercer la marcha (Camelo, 2007).

Figura 1- Partes de la prótesis



Fuente: Camargo, E., Luengas, L. & Balaguera, M. (2012).

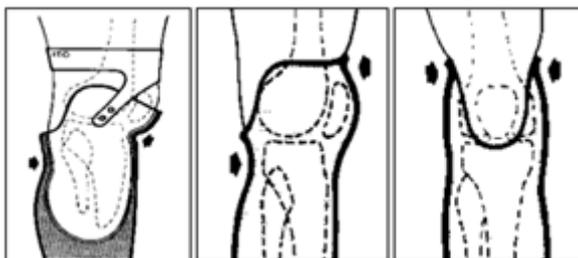
2.3 TIPOS DE SOCKET

PTB- (Patellar Tendón Bearing): En la pared anterior se observa cubierta la mitad inferior de la rótula, en las vistas medial y lateral se extiende hasta la mitad de los cóndilos femorales; en la pared posterior termina por debajo de la línea articular de la rodilla a nivel del tendón rotuliano.

PTS- (Patellar tendon suspensión): Se cubre toda la rótula modelando el tendón rotuliano, las vistas medial y lateral se remontan hasta el límite superior de los cóndilos femorales, mientras la pared posterior termina a nivel de la interlínea articular de la rodilla.

KBM- (Kondylen bettung munster): En la pared anterior llega a nivel de la interlínea articular de la rodilla, las vistas medial y lateral rodean la rótula y cubren totalmente los cóndilos femorales (Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud, 2003). Ver figura 2.

Figura 2- Diseños de tipos de sockets transtibiales



Fuente: Cruz (2015).

2.4 PROCESO TRADICIONAL PARA ELABORACIÓN DE SOCKET TRANSTIBIAL

Teniendo en cuenta la zona de amputación, el proceso de recuperación y el tipo de cicatrización que tenga el paciente, la estructura del final del muñón es diferente, por esta razón la forma del encaje debe ser precisa y exacta. Actualmente existen diferentes métodos para la creación de sockets, sin embargo, el proceso utilizado por los técnicos ortoprotésistas es el siguiente (Ruiz, 2017):

El primer paso es la recepción del usuario y análisis del muñón; posteriormente en el segundo paso se debe preparar y delimitar las zonas de referencia. El tercer paso es la toma de medidas y elaboración del molde negativo. En el cuarto paso se hace la verificación de medidas. El quinto paso consiste en la elaboración y modificación de molde positivo. El sexto paso corresponde a la etapa de fabricación con paciente y se ser necesario la corrección del socket para proceder a la elaboración con el material final. Ver figura 3.

Figura 3- Elaboración de socket transtibial



Fuente: Ruíz (2016, p2-18)

2.5 MANUFACTURA DIGITAL

Según Siemens se define como el uso de un sistema integrado basado en computadoras donde se generan modelos virtuales 3D (Buzzi, Colombo, Facoetti, Gabbiadini & Rizzi, 2012, pp 41-53), análisis y diversas herramientas de colaboración para crear simultáneamente definiciones de productos y procesos de fabricación (Guide,2016). La manufactura digital evolucionó a partir de iniciativas de fabricación como el diseño para la fabricación (DFM) (Chen, Yang, Chen, Wang, & Sun, 2016). La manufactura integrada por computadora (CIM) (Chen, Heyer, Ibbotson, Salonitis, Steingrímsson, & Thiede, (2015, pp 615- 625), la fabricación flexible, la fabricación delgada y otras que ponen de relieve la necesidad de un diseño colaborativo para la obtención de productos y procesos mejorados.

Una de las tecnologías clave para la generación de modelos virtuales, se basa en técnicas de reconstrucción por medio de nube de puntos. Esta actividad es realizada con el escáner Microsoft Kinect V2. Las especificaciones técnicas de esta tecnología se pueden observar en la tabla 1.

Tabla 1- Especificaciones Microsoft Kinect V2

Especificación	Valor
Dimensión	24.9 X 6.6 X 6.7 cm

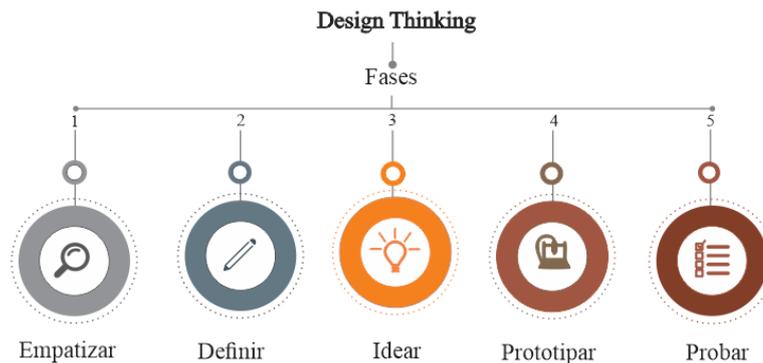
Fuente de luz	RGB
Distancia toma de datos	60-90 cm
Textura de colores	16 bits
Rango de profundidad	640 X 480 píxeles
Área escaneado	1.8 a 3.6 m

Fuente: Autores (2018).

3METODOLOGÍA

Se aplicó la metodología como Design Thinking, aplicada al proceso de diseño como se observa en la figura 4. Se conformó un equipo multidisciplinar entre protesistas, profesionales de fisioterapia, diseño industrial e ingeniería mecánica. De esta manera se logró la obtención de un nuevo método que facilite la fabricación de encajes protésicos para miembros inferiores. Para esto se dividió el desarrollo del proyecto en 5 fases:

Figura 4-Metodología aplicada



Fuente: Autores (2018).

Empatizar: Fase en la que se desarrolló la recopilación de información y se identificaron las etapas, las tecnologías relacionadas con el desarrollo de sockets. Se realizó un proceso de capacitación por parte del personal de la salud para lograr comprender sobre temas anatomía, aspectos técnicos y del proceso de obtención de sockets

Definir: Se aplicaron encuestas a los usuarios que permitieron, la determinación de los requerimientos que serían fundamentales para el diseño del proceso.

Idear: Se propusieron diferentes alternativas de las tecnologías software para desarrollar el proceso de obtención del modelo de sockets.

Prototipar: Se evaluaron las alternativas del proceso de diseño de los sockets por medio de casos de estudio. Los modelados se obtuvieron por tecnología de impresión mediante deposición fundida de PLA.

Probar: Se realizaron pruebas de encaje con los modelos impresos. La técnica propuesta fue evaluada de forma comparativa con el proceso tradicional.

4 RESULTADOS

Las capacitaciones realizadas por parte del ortoprotésista, tuvieron una duración de 3 meses. Estas prácticas permitieron que los estudiantes y otros profesionales de las áreas de diseño e ingeniería comprendieran los conceptos básicos anatómicos, tipos de amputaciones de miembro inferior, tipos de sockets trans-tibiales y elementos de valoración de pacientes. Después, se realizaron las capacitaciones prácticas con usuarios no amputados, donde se hizo una simulación del procedimiento tradicional haciendo la respectiva toma de medidas y moldeo.

Con el acompañamiento de especialistas de trabajo social y fisioterapeuta, se identificó la población objetivo para el diseño de los sockets transtibiales. Los criterios que se consideraron fueron: Pacientes en fase estable del periodo de amputación, se excluyen personas con diabetes, obesidad mórbida, adultos mayores y menores de edad. En la tabla 2 se registran los datos de los participantes del estudio.

Tabla 2- Características de casos de estudio

Código	Edad	Peso	Estatura
PTT01EM	51	71	1.65
PTT02CA	61	72	1.64
PTT03GB	57	75	1.74

Fuente: Autores (2018).

Identificados los pacientes, se procedió a hacer la toma de medidas y el escaneo del muñón con el escáner Microsoft Kinect con una leve inclinación entre los 15° y 20°, tomando en promedio 25 capturas por segundo, mientras se rotaba el sensor alrededor del muñón. Se verificó que la reconstrucción no presentara imágenes superpuestas, ni secciones huecas ya que podía afectar el diseño del socket, como se observa en la figura 5.

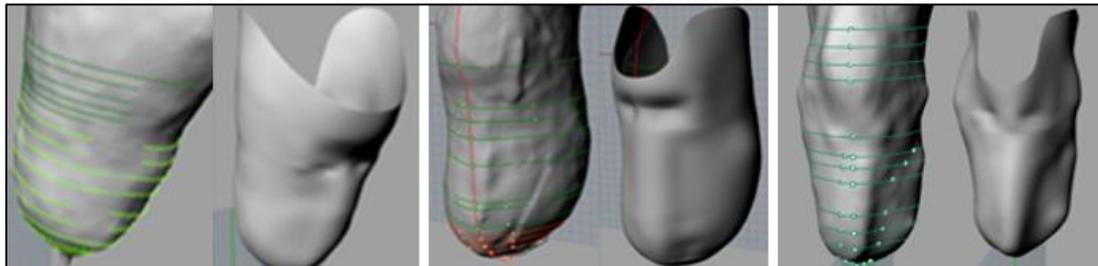
Imagen 5- Preparación del modelado para el escaneo del muñón



Fuente: Autores (2018).

Hecha la captura de datos con el escáner, se procedió a realizar la emulación del socket en el software CAD Rhinoceros, considerando las proporciones anatómicas del muñón y las zonas de liberación y presión. Adicionalmente, se definió con ayuda del ortoprotesista, el tipo de socket para cada paciente. Para la emulación del socket, se tuvo como referencia la malla obtenida en el escaneo y las medidas de cada paciente ver figura 6. Se realizó la emulación tomando como referencia la zona de la cresta tibial, zona distal, prominencias óseas cóndilos femorales y las presiones en la fosa poplítea y el tendón patelar.

Figura 6- Emulación de socket en software CAD



Fuente: Autores (2018).

Se procedió a la impresión 3D en una máquina prototipadora de PLA, el tiempo que tarda en ser impreso depende del tamaño y el espesor del socket. Posteriormente se ensambló la prótesis con sus respectivos componentes, considerando la talla del pie y las dimensiones del paciente para asegurar la marcha armónica y garantizar la seguridad de los usuarios.

Finalmente, *la viabilidad* del proceso fue demostrada por medio de pruebas de encaje, de satisfacción y de marcha, demostrando la precisión que se obtiene a lo largo de todo el proceso para garantizar que los sockets sean hechos a la medida justa del paciente. Se realizó una prueba de encaje cuyo fin era demostrar la precisión del socket, adicionalmente el paciente se apoyó sobre una superficie para determinar posibles cargas externas que pudieran incomodar o lesionar al paciente. Finalmente, cada paciente realizó una prueba de marcha. Ver figura 7.

Figura 7- Pruebas de socket a pacientes



Fuente: Autores (2018).

Además, para realizar la comparación entre el proceso tradicional y el proceso planteado, se tomaron el tiempo en cada uno de las fases, en la que el paciente estuvo involucrado. Como se observa en la tabla 3, en el proceso propuesto el tiempo total en promedio es de 172 minutos, a diferencia del proceso 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 proceso propuesto, es dos pasos más cortos.

Tabla 3- Comparación entre el proceso tradicional y proceso planteado

Nº de pasos	Proceso tradicional		Proceso planteado	
	Descripción	Tiempo promedio con paciente(min)	Descripción	Tiempo promedio con paciente(min)
1	Recepción, análisis y valoración del paciente	40	Recepción, análisis y valoración del paciente	40
2	Preparación de muñón, delimitación de zonas referentes y toma de medidas	60	Preparación de muñón, delimitación de zonas referentes y toma de medidas	10
3	Elaboración de molde negativo	30	Reconstrucción	2
4	Verificación de medidas	-	Diseño del socket	-
5	Elaboración y modificación de molde positivo	-	Prototipado	-

6	Fabricación de cuenca rígida con resina	-	Prueba de encaje, alineación y prueba de marcha con paciente	120
7	Prueba de encaje, alineación y prueba de marcha con paciente	120		
8	Correcciones de socket	30		
TOTAL		280		172

Nota: El guion (-) indica que el paciente en esa etapa no estaba involucrado. Fuente: Autores (2018).

Finalmente, a los pacientes se les aplicó una encuesta de satisfacción, que sirvió como referente para determinar si el socket se ajustaba adecuadamente al muñón. En esta valoración, la mayoría de los usuarios coincidieron en que el socket propuesto era cómodo (Tabla 4).

Tabla 4- Resultados encuesta de satisfacción

	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	5	4	4	4	4	5

Fuente: Autores (2018).

5 CONCLUSIONES

La aplicación de ingeniería inversa por medio de tecnologías low-cost contribuyó en la generación un modelo de manufactura digital sostenible. Por otra parte, es posible llevar un seguimiento y trazabilidad, sobre los cambios del volumen del muñón; esta variable con el tiempo es la que afecta el confort del dispositivo y genera inconformidades en el uso de la prótesis. De esta forma, se espera continuar realizando estudios que aporten una mejor comprensión sobre cómo generar soluciones que mitiguen este tipo de problemas.

La aplicación de las tecnologías CAD fue fundamental en la interpretación, de cómo generar un modelo de socket virtual que emula el proceso tradicional. El uso adecuado de las herramientas software se evidenció en los sockets diseñados para los casos de estudio, ya que cumplieron con los parámetros propios de un encaje, así como con las dimensiones anatómicas y necesidades de los pacientes, por tanto, fueron precisos y pudieron recuperar la movilidad. Además, se puede decir que el proceso propuesto, podría generar un impacto positivo, pues ahorra tiempo a los pacientes y dinero a las empresas, ya que el escáner utilizado es una tecnología de bajo costo en relación a los existentes en el mercado actualmente.

Por medio del estudio realizado se verificó la aplicabilidad de las tecnologías de manufactura digital para la generación de sockets a medida. La redefinición del proceso por medio de la implementación de estas tecnologías de bajo costo, es una forma de crear valor por la accesibilidad y portabilidad de estas tecnologías.

Por otra parte, a partir del uso de estas tecnologías es posible generar diseños de sockets ajustados a necesidades específicas, relacionando los puntos y zonas anatómicas donde se requiere un ajuste adecuado para mejorar el confort del paciente.

REFERENCIAS

- Advanced Amputee Solutions. (2012). Amputee Statistics You Ought to Know. Enero, de Advanced Amputee Solutions, LLC Sitio web: <http://www.advancedamputees.com/amputee-statistics-you-ought-know>
- Aguirre, J. (2014). Inteligencia estratégica: un sistema para gestionar la innovación. Instituto tecnológico metropolitano. Medellín.
- Blanch, L., Guerra, L., Lanuza, A., & Palomar, G. (2014). Innovation and technology transfer in the health sciences: A cross- sectional perspective. Spain.
- Buzzi, M., Colombo, G., Facoetti, G., Gabbiadini, S., & Rizzi, C. (2012). 3D modelling and knowledge: tools to automate prosthesis development process. *International Journal on Interactive Design and Manufacturing (IJIDeM)*, 6(1), 41-53.
- Camargo, E., Luengas, L., & Balaguera, M. (2012) Respuesta a carga de una prótesis transtibial con elementos infinitos durante el apoyo y balanceo. *Revista udistrital*. Pp: 82-92
- Camelo, U. K. (2007). Construcción de un encaje o socket para prótesis de miembro inferior con amputación transfemoral. Bogotá D.C.
- Chen, D., Heyer, S., Ibbotson, S., Salonitis, K., Steingrímsson, J. G., & Thiede, S. (2015). Direct digital manufacturing: definition, evolution, and sustainability implications. *Journal of Cleaner Production*, 107, 615-625

- Chen, H., Yang, X., Chen, L., Wang, Y., & Sun, Y. (2016). Application of FDM three-dimensional printing technology in the digital manufacture of custom edentulous mandible trays. *Scientific reports*, 6, 19207
- Consejo Interterritorial del sistema Nacional de salud, (2003). Guía descriptiva de ortoprótesis tomo III.
- Cruz, P (2015). Amputación infracondilea protesis rehabilitación. <https://es.slideshare.net/PaoCruz2/amputacin-infracondilea-protesis-rehabilitacion>.
- 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, -.
- Díaz, L. (2016) Prótesis electrónicas: una nueva esperanza para mejorar la calidad de vida de las personas.
- Ocampo, M., Henao, L., & Vásquez, L. (2010). Amputación de miembro inferior: Cambios funcionales, inmovilización y actividad física. Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia.
- 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
- Raja, V. & Fernandes K. (2008). *Reverse Engineering- An Industrial Perspective*. Springer-Verlang London.
- Ramos, D. (2013). Uso de la ingeniería inversa como metodología de enseñanza en la formación para la innovación. *Escuela Colombiana de ingeniería Julio Garavito*.
- Roy, K. & Karna, A. (2015). Doing social good on a sustainable basis: competitive advantage of social business. Vol 53 Issue 6, pp 1355-1374. <https://doi.org/10.1108/MD-09-2014-0561>
- Ruíz, A (2017). Práctica protésica de la extremidad inferior. Ruíz,A(2016). p2-18
Universidad Don Bosco, El Salvador.
- Ruta Pacífica de las Mujeres. La verdad de las mujeres: Víctimas del conflicto armado en Colombia. Tomo 1. Bogotá, Colombia.
- Torreblanca, D. (2016). Tecnologías de fabricación digital aditiva, ventajas para la construcción de modelos prototipos y series cortas en el proceso de diseño de productos. <https://ezproxy.uis.edu.co:3181/docview/1826397835?accountid=29088>

- Trencher, G., Yarime, M., McCormick, K., Doll, C., Kraines, S., & Kharrazi, A. (2014). Beyond the Third Mission: Exploring the Emerging University Function of Co-creation for Sustainability. *Science and Public Policy*, 41(2),151.179. DOI: 10.1093/scipol/sct044
- Sarabia, D. (2016, Dec 18). Imprimen en 3D prótesis. El sol S.A de C.v.
- Siemens Product Lifecycle Management Software. (2017). Digital ManufacturingDigital Manufacturing. 2017, de Siemens Sitio web: https://www.plm.automation.siemens.com/es_sa/plm/digital-manufacturing.shtml
- Villa D. (2009) Rediseño de un encaje para un usuario con amputación transfemoral con el uso de metodologías de ingeniería inversa. Universidad EAFIT Medellín.