

DESARROLLO DE UN SISTEMA PROTÉSICO PARA
PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL EN
COLOMBIA

SARA CORREAL FRANCO
LÍA JUDITH PALACIO DELGADO
ISABEL CRISTINA SALAZAR GÓMEZ

UNIVERSIDAD EAFIT
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO DE
PRODUCTO
MEDELLÍN
2006

DESARROLLO DE UN SISTEMA PROTÉSICO PARA PERSONAS
CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL EN COLOMBIA

SARA CORREAL FRANCO
LÍA JUDITH PALACIO DELGADO
ISABEL CRISTINA SALAZAR GÓMEZ

ASESORES

ANDRÉS TÓRRES VELÁSQUEZ
INGENIERO MECÁNICO
ESPECIALISTA EN INGENIERÍA BIOMÉDICA .UPB
DOCENTE INGENIERÍA BIOMÉDICA
EIA-CES
SANTIAGO CORREA
DOCTOR EN INGENIERÍA MECÁNICA
EN LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID
DOCENTE FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD EAFIT

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO DE PRODUCTO
MEDELLÍN

2006

NOTA DE ACEPTACIÓN

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

Medellín Octubre 2006

*A todos los soldados y personas
afectadas por el conflicto
armado.*

AGRADECIMIENTOS

Las autoras expresan sus agradecimientos a:

Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología
"Francisco José de Caldas", Colciencias.

Centro de tecnología de Antioquia, CTA.

Alcaldía de Medellín.

Semillero de investigación HECAS - ID universidad EAFIT.

Daniel Paniagua.

Juan Alejandro García – CNC MECANIZADOS.

Luis Mario Hurtado – Protesista de Ortopédica TAO

A nuestras familias y amigos.

Adriana García, directora del laboratorio de la Fundación Universitaria María
Cano.

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	15
1.1	Minas antipersonales	15
1.2	Diabetes:	16
2	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	17
3	JUSTIFICACIÓN	19
4	OBJETIVOS	20
4.1	Objetivo general	20
4.2	Objetivos específicos	21
5.	PDS	21
6.	ALCANCES	26
6.1	Modelo funcional	26
6.2	Producción	27
6.3	Adaptación de la prótesis	27
6.4	Memorias generales	27
7.	METODOLOGÍA.....	29
8.	RECURSOS DISPONIBLES	30
8.1	Financiación actual:.....	30
9.	AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL.....	32
9.1	Amputación e implicaciones	32
9.2	Muñón	37
10.	RODILLA POLICÉNTRICA	39
10.1	Historia	39
10.2	Conclusiones Proyecto 8.....	42
10.3	Evolución.....	44
10.4	Mejoras.....	44
10.5	Planos.	45
10.6	Cartas de procesos.	46
10.7	Tabla comparativo rodilla	46

10.8 FEA	48
11. INTERFASE	48
11.1 Estado del arte	50
11.2 Uniones seleccionadas	53
12. SOCKET	55
12.1 Socket artesanal	85
12.1.1 Socket mediante materiales compuestos.....	95
12.1.2 Elaboración macho.....	71
12.1.3 Extracción del macho y sacrificio del molde.....	74
12.1.4 Resultados parciales	81
12.2 Socket mediante métodos tradicionales.....	84
12.2.1 Toma de medidas.....	84
12.2.2 Consideraciones.....	90
12.3 Socket mediante ingeniería inversa	94
12.3.1 Equipos y materiales.....	99
12.3.2 Toma de puntos	100
12.3.3 Procedimiento	100
12.3.4 Cuadrilátero.....	104
12.3.5 Tabla comparativa del socket	111
13. ENSAMBLE SISTEMA PROTÉSICO.....	112
13.1 Unión básica	111
13.2 Alineación estática	111
13.3 Alineación dinámica	111
14. PRUEBAS DE USUARIO	¡Error! Marcador no definido.
14.1 Prueba 1: Dinamómetro	111
14.2 Prueba 2: Estabilidad unipodal y bipodal con rodilla monocéntrica del usuario final.....	111
14.3 Prueba 3: Estabilidad bipodal con sistema protésico desarrollado.....	111
14.4 Prueba 4: Prueba de marcha	111
14.4.1 Especificaciones de las pruebas de marcha.....	111

15. CONCLUSIONES.....	140
16. PROTOCOLO	144
17. TRABAJOS FUTUROS	145
18. BIBLIOGRAFÍA	146

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Tabla comparativa	47
Tabla 2. Adaptadores machos y hembras	49
Tabla 3. Adaptadores complementarios	51
Tabla 4. Componentes del sistema protésico	52
Tabla 5. Materiales para el negativo	69
Tabla 6. Requerimientos para el macho	70
Tabla 7. Comparación de resinas	71
Tabla 8. Reducción según el tipo de muñón	92
Tabla 9. Fragmento de la tabla de reducción	93
Tabla 10. Ventajas y desventajas de los digitalizadores con y sin contacto	96

LISTA DE FIGURAS

Figura.1 Esquema de una amputación transfemoral	xi
Figura 2: Partes del muñón.	xii
Figura 3 .Sistema Protésico	31
Figura 4. Nivel de amputación.....	32
Figura 5 . Velocidad de marcha, según el nivel de amputación.....	35
Figura 6. Consumo de oxígeno por metro recorrido	36
Figura 7. Amputación transfemoral	38
Figura 8. A. Ambroise Paré B. Primeras prótesis.....	39
Figura 9 . Revolución de los materiales en las prótesis	40
Figura 10. Evolución en la rodilla policéntrica	45
Figura 11. Rodilla policéntrica actual	46
Figura 12. Interfase	48
Figura 13. Esquema de la cadera	82
Figura 14. Esquema del fémur	82
Figura 15. Esquema parte trasera de la cadera.....	83
Figura 16. Esquema de los musculos que intervienen.....	83
Figura 17. Esquema de las partes del muñón.....	85
Figura 18. Herramientas de reducción y pulido del molde	93
Figura 19. Digitalizador Láser	98
Figura 20. Ubicación de targets	100
Figura 21. Escaneo del muñón	100
Figura 22. Coordenadas en X-Y-Z	100
Figura 23. Primeras aproximaciones en rhino al utilizar menos puntos.....	105
Figura 24. Incremento en la nube de puntos.....	101
Figura 25. Ruido en la toma de puntos	103
Figura 26. A. Zoom de Muñón.....	103
Figura 27. Mala triangulación	103
Figura 28. Acople del tornillo.....	103
Figura 29. Superficie homogénea	104

Figura 30.Manifold.....	104
Figura 31.Cuadrilátero.....	105
Figura 32.Cuadrilátero 4 vistas en Rhino	105
Figura 33.Reducción de ruido	106
Figura 34.Manifold.....	106
Figura 35.Manifold.....	107
Figura 36.Falla en el manifold	107
Figura 37.Correcciones de facetas	109
Figura 38.Manifold.....	109
Figura 39.Ensamble muñón–socket.....	110
Figura 40.Solidificación del sistema	110
Figura 41.Vistas del modelo.....	110
Figura 42.Partes principales y ensamble	112
Figura 43.Vaciado de espuma	114
Figura 44.Socket con soporte en madera	114
Figura 45.Socket recubrimiento final.....	115
Figura 46. Usuario en silla dinamométrica	¡Error! Marcador no definido.
Figura 47. Medición.....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 48.Guayas y celda de cargas.....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 49.Posición del paciente	¡Error! Marcador no definido.
Figura 50. Terminal de la guaya – fija del paciente.....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 51. Usuario accionando el dispositivo.....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 52. Goniómetro en posición 0	¡Error! Marcador no definido.
Figura 53. Goniómetro estimando los grados	¡Error! Marcador no definido.
Figura 54. Montaje necesario para la prueba.....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 55. Ubicación y posición del paciente sobre la plataforma	¡Error! Marcador no definido.6
Figura 56 Medición de estabilidad bipodal del paciente con el sistema protésico desarrollado.....	¡Error! Marcador no definido.7

Figura 56 Medición de estabilidad bipodal del paciente con el sistema protésico desarrollado.....**¡Error! Marcador no definido.7**

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1: PROPIEDADES DEL ARALDIT – RESINA POLIESTER - EPOXICA

ANEXO 2: PROCESO HAND LINE UP

ANEXO 3: ESPECIFICACIONES HANDYSCAN

ANEXO 4: CARTAS DE PROCESOS

ANEXO 5: PLANOS

ANEXO 6: PAPER “ANÁLISIS DE ESTABILIDAD DE USUARIO EN PLATAFORMA DE FUERZAS DE LA UNIVERSIDAD MARIA CANO”

ANEXO 7: PAPER “ANÁLISIS FEA DE PRÓTESIS DE RODILLA POLICÉNTRICA”

ANEXO 8: PLAN DE NEGOCIOS DEL SISTEMA PROTÉSICO

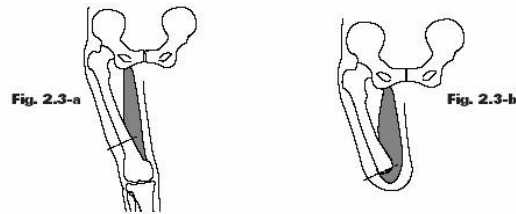
ANEXO 9: PROTOCOLO DE AMIGOS DE LOS DISCAPACITADOS

GLOSARIO

AMPUTACIÓN: separación espontánea, traumática o quirúrgica, de un miembro del cuerpo o parte de él / Perdida de una parte del cuerpo.(MEDLINE PLUS- información de salud para usted., servicio de la biblioteca nacional de los E.E.U.U. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/print/ency/article/000006.htm>- wordreference.com <http://www.wordreference.com/definicion/amputaci%C3%B3n> Acceso 20 Mayo de 2006)

TRANSFEMORAL: la amputación transfemoral (*Figura.1*) es el nombre que recibe al ser efectuada a través del hueso femoral ubicado encima de la rodilla¹.

Figura.1 Esquema de una amputación transfemoral



Fuente: The rehabilitation of people with amputation –
World health organization United States Department of
Defense Mossrehab amputee rehabilitation program
Mossrehab hospital, USA, 2004

POLICÉNTRICA (RODILLA): Cadena cinemática cerrada que maneja tres o más barras. Se dice policéntrica porque la unión de las barras conforma varios centros de movimiento.

¹ www.amputee-coalition.org

SOCKET: Es el segmento intermedio o caña es la conexión entre el pie y la rodilla, este simula la tibia y se debe obtener la medida exacta compatible con la altura y alineación de la rodilla sana del paciente. .Fuente: Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida de la IBV (instituto de biomecánica de Valencia)

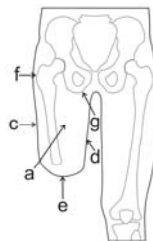
MUÑÓN: Porción restante de un miembro amputado según ROUCOULES, L. en el libro Terminologie fondamentale en odonto-stomatologie et lexique français-anglais, anglais-français, Paris, Maloine, 1977, 259 p., p. 135.

Cuando se refiera al término muñón, se hablará de la porción de pierna restante luego de una amputación transfemoral (por encima de rodilla).

Partes del muñón: (Ver *Figura 2*)

- a. Región anterior: Área frontal del muñón.
- b. Región posterior: Área opuesta a la región anterior.
- c. Región lateral: Área lateral externa del muñón.
- d. Región medial: Es el área de la entropierna, opuesta a la región lateral.
- e. Parte distal: Es la región donde termina el muñón (punta).
- f. Trocanter mayor: En el muñón se habla de trocanter mayor haciendo referencia a la zona donde se encuentra esta parte del fémur.
- g. Isquiión: Se habla de isquiión o isquio en el muñón, haciendo referencia a la zona de esta parte del hueso de la cadera, que está en la parte alta de la región anteromedial (entre la región anterior y la medial).

Figura 2: Partes del muñón.



MEDIA SILICONADA: Prenda con la que se cubre el muñón fabricada en siliconas suaves. Está diseñada para proteger el muñón de la fricción, de la fuerza que se produce dentro del socket y de la generación de escaras.

CAD: Groover y Zimmers (1984) definen CAD como la tecnología consistente en usar recursos informáticos para asistir la creación, modificación, análisis y optimización de un diseño. La función principal de los sistemas de diseño asistido por computador (CAD, acrónimo de Computer Aided Design) es definir la geometría del diseño.

CAM: La Manufactura Asistida por Computador (CAM, acrónimo de Computer Aided Manufacturing) es definida por KunWoo Lee (1999) como la tecnología concerniente al uso de sistemas computacionales para planear, administrar y controlar las operaciones de manufactura. Una de las áreas donde el CAM es más maduro, y más utilizado, es en el área de Control Numérico o CNC.

CAE: Estos sistemas se implementan para llevar a cabo el análisis de ingeniería mediante un programa especializado en el computador.

CNC: El Control Numérico computarizado es definido por KunWoo Lee (1999) como la tecnología consistente en la obtención de las operaciones de la máquina en términos de códigos especiales, creando archivos informáticos especializados o programas de piezas. La creación de estos programas de piezas es una tarea que, en gran medida, se realiza hoy día con la vinculación de las tecnologías CAD/CAM.

DIGITALIZACIÓN 3D: apareció a finales de la década de los 90 y designa las técnicas de adquisición de medidas tridimensionales. Los digitalizadores en 3D nos permiten construir modelos CAD a partir de objetos físicos².

² www.metalunivers.com

INGENIERÍA INVERSA: La ingeniería inversa es un proceso³ que busca duplicar una pieza sin la ayuda de planos o modelos CAD auxiliares. La ingeniería inversa mediante la digitalización 3D logra la copia de estos modelos.

TARGET: Punto adhesivo que es ubicado en el objeto a digitalizar como referencia, que en conjunto con los demás targets, sirve para generar la nube de puntos.

TRIANGULACIÓN: Se divide la superficie o polígono en un conjunto de triángulos que mejor se ajuste a una geometría dada, entre mas fina sea la triangulación mejor será la superficie.

NUBE DE PUNTOS: Son todos los puntos con coordenadas X-Y-Z que representan un objeto.

MALLA: Construcción geométrica que se emplea para aproximar la superficie de un objeto real durante el proceso de reconstrucción.

RUIDO: Se refiere a los puntos que no describen de una manera correcta una superficie dada, e interfieren en la reconstrucción de éste.

FEA: (Finite Element Analysis) Simulación computacional utilizada a nivel de ingeniería para desarrollar diversos análisis. Utiliza la técnica de elementos finitos.

PROTOCOLO: Documento que sirve para estandarizar un proceso.

SILLA DINAMOMÉTRICA: Artefacto que permite calcular las fuerzas ejercidas en los diferentes grupos musculares de las extremidades, dependiendo de los requerimientos del paciente

³[www.metalunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=8697-Metal universe](http://www.metalunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=8697-Metal%20universe)
- 18 Agosto – Septiembre 2003-Miguel Ángel León

PLATAFORMA DE FUERZAS: Las técnicas de análisis en plataforma de fuerzas y de la presión del pie según Margareta Nordin y Víctor H. Frankel en el libro “Biomecánica básica del sistema musculoesquelético” (2.001); implican la grabación de información de la interfase pie-suelo durante la fase portante de la marcha. Las plataformas de fuerzas miden la resultante de la fuerza de reacción del suelo bajo el pie y la localización de su punto de aplicación en el plano de la superficie de soporte.

APOYO UNIPODAL: Estado en el cual el paciente se encuentra en reposo y eleva uno de los dos pies.

APOYO BIPODAL: Estado en el cual ambas extremidades inferiores de una persona se encuentran en contacto con el suelo y sirven de soporte corporal.

RESUMEN

El presente proyecto de grado busca diseñar y desarrollar un sistema protésico para personas con amputación transfemoral (encima de rodilla), de tal manera que se logre un sistema más económico y versátil en comparación a los sistemas protésicos con rodilla policéntrica importados.

DESARROLLO DE UN SISTEMA PROTÉSICO PARA PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL EN COLOMBIA.

1 INTRODUCCIÓN

El problema de las personas amputadas afecta a nivel mundial a personas de cualquier edad, sexo, estrato económico o social; ya que existen dos causas principales que ocasionan la mutilación de miembros inferiores en civiles y militares; por un lado la proliferación de minas antipersonales en Colombia a causa del conflicto armado y por el otro lado la infección de heridas en personas que sufren diabetes. Este trabajo de grado busca encontrar una solución en el diseño y desarrollo de los sistemas protésicos para personas con amputación por encima de rodilla.

1.1 MINAS ANTIPERSONALES

El 19 de Septiembre de 2006, la Organización de las Naciones Unidas ONU, publicó un artículo llamado “Colombia es el país del mundo con más víctimas por minas”. En este artículo, se reveló que durante el año 2005 Colombia tuvo 1.060 víctimas, entre muertos y mutilados; lo que posicionó al país como el más afectado por las minas antipersonales en el mundo, por encima de Camboya y Afganistán.

Según el observatorio de minas antipersonales de la vicepresidencia⁴ de la republica de Colombia 1.018 colombianos resultaron afectados por estas armas de

⁴ BBC, La prensa - www.betancourt.com – Minas antipersona siguen sembrando dolor y muerte 21/01/2006 – las voces del secuestro [Online] <http://www.educweb.org/webnews/ColNews-Jan06/Spanish/Articles/Minasantipersonasiguensem.html> [Oct 07, 2006]

guerra durante el año pasado. Del total de víctimas, 280 perdieron la vida y 738 sufrieron heridas que les ocasionaron la amputación de extremidades inferiores y daños psicológicos, principalmente. También afirmaron que Antioquia es el departamento con mayor número de minas antipersonales con 1.766 casos. Le siguen Santander, con 657, y Meta, con 632.

Con todo lo anterior podemos concluir la necesidad latente en erradicar este problema de proliferación de minas. Por eso se busca contribuir con las víctimas afectadas por estos artefactos, generando un nuevo diseño de prótesis, para las necesidades del mercado Colombiano en particular.

1.2 DIABETES

Otra causa de amputación en Colombia es la diabetes, en todas sus modalidades. Esta enfermedad, y especialmente su inadecuado tratamiento, aumentan las cifras de amputación del miembro inferior. Según datos de la federación diabetológica de Colombia (FDC)⁵, existen 1.200.000 diabéticos de los cuales la mitad desconocen sufrirla, por eso se debe aprender a enfrentarla y a prevenirla. Según estudios elaborados por el Doctor Lin⁶ encontraron secuencias de ácidos nucleicos virales por PCR en 32% de muestras arteriales vasculares de pacientes diabéticos sometidos a amputación quirúrgica por gangrena de miembro inferior. Las amputaciones de miembro inferior son en muchos casos necesarias en personas que sufren diabetes mellitus, según la publicación de salud pública de Méjico⁷ la

⁵ Mario Sánchez Medina, MD, Director Científica Asociación Colombiana de Diabetes ,Diabetes al día, órgano científico de la asociación Colombiana de diabetes, Volumen 1,número 3 , Julio 2003, , [Online] <http://www.encolombia.com/medicina/sociedadesciencia/diabetes30703-historiadia.htm> [Jul. 07, 2006]

⁶ Lin T,Chen W, HY Chen , Wang PW,HL Eng. Increased incidente of cytomegalovirus but not Chamydia pneumoniac in artherosclerotic lesions of arteries of lower estremities from patients with diabetes mellitus undergoing amputation J Clin Pthol 2003;56:429-432

⁷ Salvador López- Antuñano, M.D Francisco J. López-Antuñano, M.D., M.P.H . , salud publica de Mejico volumen 40 N3, Cuernavaca Mayo /Junio1998 [Online] http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36341998000300010&lng=es&nrm=iso&tIng=es- [Oct. 07, 2006]

diabetes mellitus es una enfermedad metabólica crónica y compleja que se caracteriza por deficiencia absoluta o relativa de insulina, hiperglicemia crónica y otras alteraciones del metabolismo de los carbohidratos y de los lípidos; ello a su vez puede originar múltiples complicaciones microvasculares en los ojos, el riñón y las extremidades inferiores, así como neuropatías periféricas y frecuentemente, lesiones macrovasculares y coronarias.

El pie diabético⁸, en particular, se define como la infección, la ulceración y la destrucción de los tejidos profundos, asociadas con anormalidades neurológicas (pérdida de la sensibilidad al dolor) y vasculopatía periférica de diversa gravedad en las extremidades inferiores⁹.

Todo lo anterior, plantea que la diabetes es una enfermedad que debe ser prevenida o tratada a tiempo, para evitar complicaciones futuras como ceguera o en casos extremos heridas que no sanan y obligan a amputar el miembro inferior.

2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El problema radica en la cantidad de personas amputadas en Colombia, pero si a este problema le sumamos que muchas personas no pueden acceder a una prótesis eficiente, ya sea por desconocimiento o por falta de adaptación¹⁰ por ser un sistema que presenta un mayor gasto energético, del cual se hablará mas adelante. Por otro lado, las personas colombianas amputadas transfemoralmente, tienen acceso en la mayoría de los casos, a una prótesis de rodilla monocéntrica producida localmente. Sin embargo, ésta genera dificultades para caminar al no ser un sistema cercano al

⁸ Organización Mundial de la Salud, Prevención de la diabetes mellitus. Ginebra: Informe de un Grupo de Estudio de la OMS. Ser Inf Tecn, no. 844, 1994: 81. [Online] http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003636341998000300010&lng=es&nrm=iso&tIng=es- [Oct. 07, 2006]

⁹ McInnes A. Know how-Diabetic foot ulceration. Nurs Times 1997; 93(28):34-35. [Online] http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036- [Jun. 16,2006]

¹⁰ Toda persona puede acceder a una prótesis mediante las ARS, IPS, ARP o el SISBEN, pero muchas personas desconocen sus derechos y no la pide. En otros casos las personas no se adaptan a la prótesis y desisten su uso

movimiento humano y por ende genera insatisfacción del usuario al no presentar un patrón de marcha adecuado¹¹. Esto se traduce en deformaciones o lesiones de la extremidad sana al ocasionar sobrecarga y esfuerzos adicionales a ésta. Las implicaciones de una prótesis inadecuada pueden ser de orden fisiológico y anatómico.

Respecto a la articulación de rodilla, existe un mecanismo más versátil en cuanto a movimientos. Se dice que es más versátil¹², ya que al parecerse a los movimientos humanos, permite al paciente hacer desplazamientos como la marcha y correr con mayor naturalidad¹³. Este mecanismo emula el movimiento de la rodilla biológica que consiste en flexión y rotación, dados por los ligamentos y la musculatura que estabilizan la articulación, los platillos tibiales y el cóndilo femoral. Por el contrario, la mayoría de rodillas de consecución local presentan un movimiento similar al comportamiento de una bisagra (únicamente rotación), y el problema de prescindir de la flexión es ejercer estrés adicional al muñón, a la pierna sana y a la articulación protésica.

Por otro lado, las rodillas protésicas existentes en Medellín requieren de un socket (cuenca que alberga el muñón) personalizado, y su forma, aunque generalmente es parecida, los apoyos dependen de las dimensiones y del tipo de muñón. Los apoyos del socket van alrededor del muslo en donde se distribuyen los esfuerzos ocasionados por el peso de la persona. Es por esto que el socket tiene que ser diseñado especialmente de acuerdo a la anatomía de cada paciente, sin embargo,

¹¹ Según Adriana García, Fisiatra y directora del laboratorio de rehabilitación de la FUMC: “una prótesis inadecuada o uso errado de ésta puede ocasionar lesiones futuras en la columna del paciente con amputación”.

¹² Fuente el obtenidos en una entrevista con el doctor Juan Pablo Valderrama, especialista en medicina física y rehabilitación en ORTOPRAXIS [Mar 05 , 2005]

¹³ *John W. Michael* , Rodilla protésicas , artículo inmotion , volumen 9 , numero 6 ,Noviembre / Diciembre 2000 [online] http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/nov_dec_99/knees.html [Oct 09 , 2006]

en algunas ocasiones, el socket no es totalmente anatómico, lo cual genera dolor y escaras en el paciente.

Otro factor que se desea atender con el desarrollo del sistema protésico además de mejorar el funcionamiento y mecanismo de la prótesis, es disminuir la importación de éstas, ya que se encuentran por el orden de 70% de las prótesis¹⁴ en Antioquia; además con esto se logra que el producto sea a la medida del paciente y se evite tener que importar estos artículos que además de costosos¹⁵ no conservan la proporción del paciente obligando a realizar acoples ineficientes, molestos y demorados al paciente.

3 JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta los antecedentes y problemas que afrontan los pacientes con sistemas protésicos al ser productos no elaborados completamente a la medida que genera una lenta o nula adaptación del paciente hacia la prótesis, se pensó en diseñar un sistema que supla las necesidades de los pacientes amputados transfemoralmente, disminuyendo los altos costos de importación y mejorando la marcha fluida mediante un sistema que incluya a una rodilla policéntrica.

Por todo lo anterior se plantea como proyecto de grado un sistema que solucione a la medida tres partes fundamentales en las prótesis de las personas amputadas transfemoralmente, la rodilla, la interfase (adaptación de un sistema existente) y el socket.

¹⁴ Fuente: Comité de Rehabilitación de Antioquia, OTTO BOCK – OHIO empresas que exportan prótesis policéntricas para Medellín. Por otro lado el doctor José Roberto lo confirmó. Médico especialista en amputación por debajo y encima de rodilla , Clínica las Vegas de Medellín [Mar 05 , 2005]

¹⁵ Costos de la prótesis Importadas: policéntricas, 3R60: \$11.540.000, 3R55: \$7.340.000, 3R106 \$:4.988.000, 3R72 : \$6.668.000 pesos. Datos obtenidos en Ortopédicas TAO [Oct 01, 2006]

Para esto se mejorará la rodilla elaborada durante las materias Proyecto 7 y Proyecto 8 de Ingeniería de diseño de producto (ver evolución figura 10.3), y se implementará el socket mediante el uso de tecnologías CAD - CAM a partir de una digitalización del muñón, la cual servirá para reconstruir mediante superficies un modelo mas aproximado del muñón del paciente. Frente a esto se elaboran pruebas de usuario como análisis de imbalance, de adaptación a la rodilla y socket, adaptación al sistema protésico junto con el pie estándar¹⁶. Por último, como resultado de todos los análisis se propondrá un protocolo que sirva para la implementación del sistema que sirva para mejoras futuras del sistema protésico con rodilla policéntrica.

Por último, se debe resaltar que este proyecto de grado busca hacer uso de los recursos disponibles y reflejar los conocimientos adquiridos durante la carrera ingeniería de diseño de producto, por eso involucra un alto nivel de ingeniería y diseño al servicio del hombre.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un sistema de prótesis y socket para personas con amputación transfemoral mediante la aplicación de herramientas como: la ingeniería, el diseño y la biomecánica, de tal manera que se obtenga una prótesis viable en el medio.

¹⁶ Estas pruebas serán llevadas a cabo en la Fundación Universitaria Maria Cano bajo la supervisión de Adriana García, con la cual se tiene un convenio de uso de plataforma de reacción. Los análisis de marcha e imbalance serán llevados a cabo con el técnico y protesista Luis Mario Hurtado de ortopédicas TAO.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recolectar toda la información por medio de los resultados obtenidos en P7, P8, asesorías de especialistas de tal manera que se logren las especificaciones del sistema protésico.
- Desarrollar el sistema del socket y mejoras de la rodilla policéntrica mediante el uso de herramientas CAD-CAM-CAE de tal manera que se obtenga un sistema viable.
- Lograr la integración del socket y rodilla policéntrica al usuario final mediante pruebas de usuario que faciliten el análisis del sistema protésico como tal.
- Desarrollar un protocolo que guíe el diseño y la implementación de prótesis con rodilla policéntrica y socket mediante el uso de herramientas como plataformas de fuerza, dinamómetros y pruebas de usuario, de tal manera que se obtenga un método que mejore la implementación de prótesis policéntricas en el medio.

5 PDS

El PDS¹⁷ es un documento que recopila las necesidades, deseos y requerimientos de un producto a diseñar o rediseñar antes de ser construido. Todo esto se hace con el fin de entender el problema de diseño y facilita la planeación y control en el desarrollo y producción de un producto, buscando ante todo la satisfacción del usuario final.

Teniendo en cuenta que el usuario final es un paciente con amputación transfemoral de 28 años, se decidió diseñar el sistema protésico para personas entre 25-35 años, por ser un usuario muy activo que necesita versatilidad de movimientos a la hora de caminar.

¹⁷ Oakley, M H and Pawah, K S, "Research the design/production interface; product specifications," Design studies [Online] <http://www.co-design.co.uk/dpg/pds/pds1.htm> [Oct. 7 , 2006]

PDS RODILLA

Criterio	D/d	Requerimiento
Desempeño	D	Que presente movimientos de rotación y traslación
	D	Rotación entre 80°-90°
	D	Cargas: soporte 4 veces el peso del usuario. Resistencia mínima de 76000 ciclos. Peso 85-90 kg (datos ortopédicas TAO)
	D	Traslación de 20 -100 mm
Mantenimiento		Mantenimiento Correctivo de 2 – 3 años
	d	Mantenimiento preventivo sea de 5 – 12 meses
Materiales	D	Caña – tubería 30 mm
	d	Consecución en el mercado local
Producción	d	Maquinado en CNC 3 Horas por rodilla
	d	Aristas entre 1-3 mm radio
Partes estándar	D	Unión rodilla - caña: Ref: OTTOBOCK 1263
Estética y forma	d	Formas simples y necesarias Radios menores de 30 mm
	d	Texturas lisas al exterior

		Coefficiente de fricción: $\mu=0.8$ / accesorio Ing mecánico en EAFIT.
	D	Dimensiones aprox. según P7 y P8 Largo: 50-100 mm Ancho: 100-180 mm Alto: 50-100 mm
Vida en servicio	d	Garantía de fábrica de mínimo 4 años (dependiendo del uso)
Usuario	D	Persona dinámica (utiliza la prótesis para llevar a cabo el 80% de las actividades) entre los 25- 35 años
Ergonomía	D	Ángulo de 35° con respecto a la horizontal
	D	Peso de la prótesis este entre 600-850 g.
Costo	D	Costo unidad (rodilla): \$1.000.000 - \$ 1.400.000
	D	Precio prótesis final: \$2.000.000 - \$2.800.000
Empaque rodilla + socket	d	Caja cartón corrugado para 10 unidades
	d	Estructura interna cartón corrugado

PDS SOCKET

Criterio	D/d	Requerimiento
Desempeño	D	Ajuste de 1 – 4 mm según usuario.(depende de la liberación del tendón aductor) fuente -TAO
	D	Cargas: soporte 4 veces el peso del usuario. Asesoría Andrés Torres Resistencia mínima de 76000 ciclos peso 85 - 90 kg
Mantenimiento	D	Mantenimiento Correctivo de 3 - 4 años Volver a tomar las medidas del muñón o cambio de sistema protésico.
	D	Mantenimiento preventivo sea cada 11 meses, según reducción del muñón
Materiales	D	Polímero sugerido PP.
	D	Consecución en el mercado local.
Proceso de manufactura	D	Termoformado del molde replica de muñón del usuario final
Partes estándar	D	Que se pueda utilizar con la media siliconada (interfase entre muñón-socket) estándar del mercado.

PDS SOCKET

Criterio	D/d	Requerimiento
Estética y forma	D	Formas simples y necesarias Radios menores de 40 mm (fillets) criterio -ingeniería
	d	Texturas lisas al exterior Coeficiente de fricción: $\mu=0.5$ /criterio – ingeniería
	D	Dimensiones aprox: Largo: 200-300 mm Diámetro entre superior:150-200 mm diámetro inferior 100 -150 mm / criterio / TAO
Vida en servicio	d	Garantía de fábrica de mínimo 4 años, dependiendo de la reducción del muñón o enfermedades. Criterio según plan de negocio anexo 8.
Usuario	D	Persona dinámica entre los 25-35 años
Ergonomía	D	Ángulo de 35° con respecto a la horizontal
	D	Peso de la prótesis este entre 2.5 – 3.0 Kg.
Costo	D	Costo unidad (socket):

PDS SOCKET

Criterio	D/d	Requerimiento
		\$500.000 - \$ 800.000 -
	D	Ver plan de negocio anexo 8
	d	Utilidades netas: min 15% -

Los datos del PDS, fueron tomados mediante investigación en el medio local, con la asesoría de expertos como médicos y protesistas de ortopédicas TAO, ORTOPRAXIS, y asesoría de ingenieros mecánicos de la universidad EAFIT.

6 ALCANCES

6.1 MODELO FUNCIONAL

Al término del proyecto se entregará prototipo funcional de la rodilla especificada para usuario quien ha sido la persona con la que se ha creado un compromiso y se ha trabajado hasta ahora como usuario final.

Se debe tener en cuenta que el usuario final es una persona que ya usa prótesis y por ende ha desarrollado un excelente desempeño en el trabajo pre protésico y post protésico necesario antes de hacer uso de cualquier tipo de prótesis. Tiene un buen manejo de sus miembros inferiores, lo cual nos beneficia en el momento de la adaptación, lo cual facilita la elaboración de pruebas para la validación y evaluación del sistema protésico.

La rodilla que es adaptada para el paciente ya mencionado viene acompañada del socket desarrollado mediante métodos a la medida. Por un lado se generara un socket artesanal y por el otro lado mediante una digitalizador 3D se obtiene un socket por medio de ingeniería inversa. Posteriormente se comparan ambos sockets, con criterios como peso, tiempo, costo, adaptabilidad y comodidad.

En cuanto al pie, el desarrollo del sistema involucra la rodilla, socket e interfase, pero el pie no es una pieza a rediseñar en este proyecto. Por eso se hará uso de una pieza estándar.

6.2 PRODUCCIÓN

Se desarrollará el sistema protésico en el software Pro - Engineer, haciendo uso de las plataformas CAD - CAM, elaboración de Planos y cartas de procesos detalladas. También mediante ANSYS, se elaborará el FEA de la rodilla y por último se analiza el sistema protésico rodilla y socket.

6.3 ADAPTACIÓN DE LA PRÓTESIS

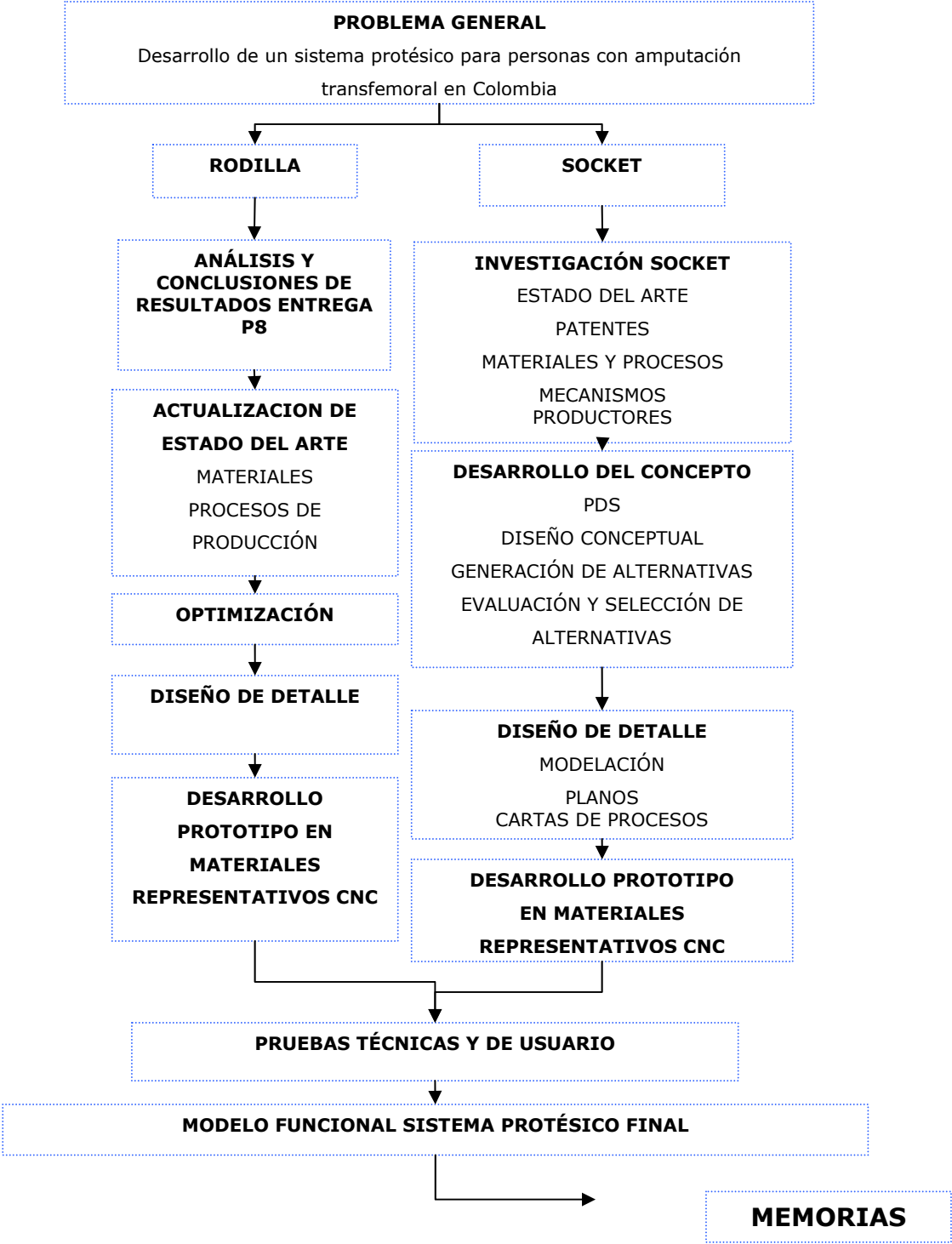
Se dejará recopilada toda la información del proceso a seguir con el paciente. Se evaluará el sistema protésico mediante, plataforma de fuerzas, dinamómetros, análisis de estabilidad, marcha y alineación. Lo anterior mediante el apoyo de la Fundación Universitaria María Cano y TAO.

6.4 MEMORIAS GENERALES

A lo largo del desarrollo del sistema protésico se recopilará la información necesaria para estar en condiciones de elaborar análisis posteriores que sirvan a la mejora de los sistemas protésicos para personas con amputación transfemoral. Para esto se tendrá una recopilación de fotos de todo el desarrollo del trabajo, análisis de los resultados de FEA, reconstrucción del muñón mediante plataformas CAD. Y también, se recopilarán los análisis de los resultados obtenidos en la plataforma. CAD - CAM para alcanzar lo anterior mencionado se ha logrado tener contacto con diferentes personas y entidades que han colaborado con el proyecto mediante recursos de laboratorios y el conocimiento en áreas como biomecánica, fisioterapeuta y médica.

Los contactos realizados son la Fundación Universitaria María Cano así como también médicos particulares, como Juan Pablo Valderrama, y protesistas como Luis Mario Hurtado de la universidad de Don Bosco de El Salvador quienes se han interesado en el proyecto. Por último se entrega un protocolo de desarrollo e implementación del sistema protésico como resultado a toda la investigación elaborada mediante esta tesis.

7 METODOLOGÍA



La metodología anterior descrita, requiere además del conocimiento de los requerimientos del sistema protésico (socket, rodilla e interfase), necesita de la participación del paciente final, protesistas y fisiatras.

8 RECURSOS DISPONIBLES

Los recursos con los cuales se cuenta actualmente son:

Recurso humano: (grupo de la rodilla policéntrica, asesor y usuario final) contactos en el área de órtesis y prótesis que pueden asesorarnos, como lo es el caso del protesista Luis Mario Hurtado. Por otro lado algunos profesores de la universidad EAFIT, y la FUMC.

Laboratorios: Laboratorios de modelos, prototipos, máquinas y herramientas y materiales de la universidad EAFIT con herramientas como CNC (Benchmar y Miltronix), Fresadora, torno, taladro, sinfín, rectificadora, entre otras.

Laboratorio FUMC: De la FUMC se hará uso del dinamómetro y plataforma de fuerza con la ayuda de Adriana García, quien es la encargada de esta maquinaria y del área de fisioterapia.

Software: La universidad EAFIT facilitó el uso de licencias de diferentes software de modelación y plataformas CAD-CAM-CAE, para lo cual se utilizó Pro-E (CAD_CAM) y en cuanto al área de CAE se trabajó con ANSYS y Workbench.

Financiamiento: En cuanto al área financiera se pensaba hablar con ONG's para pedir apoyo por parte de las diferentes instituciones que ven en pro de los discapacitados. Otra opción de financiación es con el CTA, Colciencias y empresas privadas que se interesasen en el proyecto.

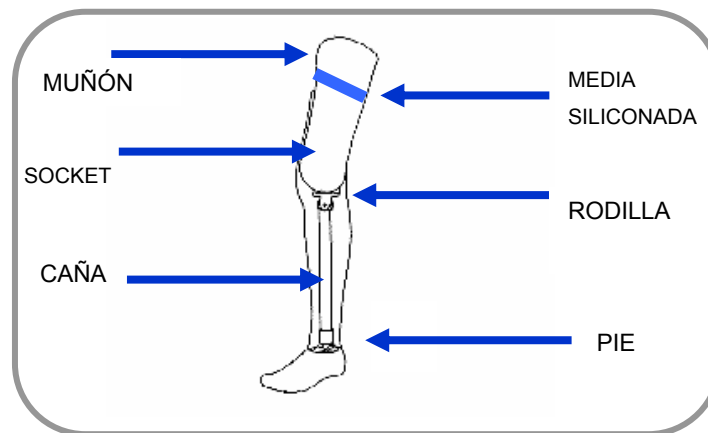
8.1 FINANCIACIÓN ACTUAL

La financiación en este momento es por parte del CTA, ya que el proyecto de grado "Desarrollo de un sistema protésico para personas con amputación transfemoral en

Colombia” fue ganador del concurso IDEAR 2006, con el apoyo del CTA, Colciencias y la Alcaldía de Medellín.

En la Figura 3 se muestran las partes necesarias para conformar una prótesis para un paciente con amputación transfemoral. Se detalla mediante una flecha la parte correspondiente al nombre.

Figura 3 .Sistema Protésico



Fuente <http://www.interbor.org/demo/DL5310.bmp> - Sep 25, 2006

Lo que se plantea diseñar y analizar en este proyecto de grado son la rodilla y el socket. A partir de estos dos componentes, se generará una interfase que sirva para la alineación. Por eso surge el nombre del proyecto de grado como el desarrollo de un sistema protésico, en donde se rediseñan dos elementos cruciales en las prótesis para personas con amputación transfemoral, la rodilla y socket.

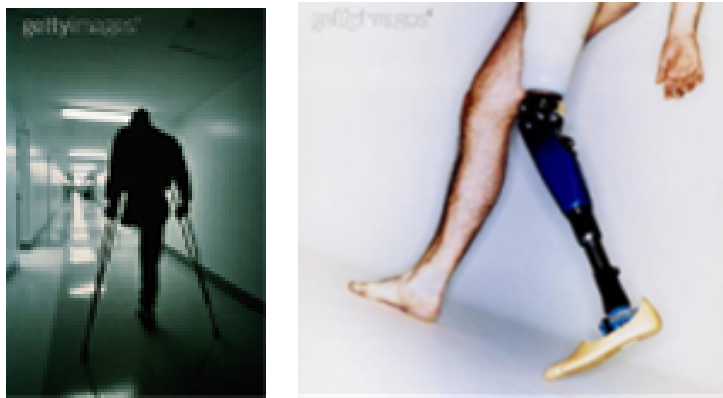
La idea de rediseñar el socket surgió por los inconvenientes presentados en la entrega de P8, en donde se manejaron variables como el peso, la copia del muñón, materiales entre otros. En adelante se hará alusión cada parte del sistema por separado, como rodilla, interfase y socket.

9 AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL

9.1 AMPUTACIÓN E IMPLICACIONES

Una amputación¹⁸ es una condición adquirida cuyo resultado es la pérdida de una extremidad y cuya causa suele ser una lesión, una enfermedad o una operación quirúrgica ver ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..

Figura 4. Nivel de amputación



Fuente: www.imagebank.com - Junio 2006

Las amputaciones se llevadas a cabo por¹⁹:

- Enfermedades - como la enfermedad de los vasos sanguíneos (llamada enfermedad vascular periférica o PVD), la diabetes, los coágulos de sangre, el osteosarcoma (cáncer en los huesos) o la osteomielitis (infección de los huesos).
- Heridas - especialmente en las extremidades. El 75% de las amputaciones de las extremidades superiores están relacionadas con un traumatismo.

¹⁸ El camino hospital Health, Health information A –Z , El camino hospital right care, right here [online] <http://www.elcaminohospital.org/18626.cfm> [Ago. 16 , 2006]

¹⁹ Douglas G. Smith, Director Médico de ACA, Artículo Inmotion 1 , / Volumen 14 · Número 1 · Marzo/Abril 2004 [online] http://www.amputeecoalition.org/spanish/inmotion/may_jun_04/transfemoral.html [Jul. .0 7 , 2006]

También se dan amputaciones de miembro inferior por ulceración de heridas en los diabéticos.

- Cirugía - para extirpar tumores de los huesos o los músculos.

En particular, este proyecto de grado se centrará en las amputaciones transfemorales, (arriba de la rodilla, o por sus siglas en inglés AK – above knee), por ser uno de los procedimientos de amputación más frecuentemente realizados.

Hace treinta años²⁰, la gente que a causa de infecciones de pie requería amputación, la cual era frecuentemente en el muslo. En ese tiempo, los doctores no entendían completamente el impacto de los niveles diferentes de amputación en la rehabilitación y la función. Ellos también creían que la curación de una amputación plana de muslo era mejor que las amputaciones en la pantorrilla o el pie, que tenían históricamente una tasa curativa muy pobre. Para contradecir esa idea, el Dr. Ernest Burgess, encabezó un esfuerzo inmenso para educar a los profesionales de asistencia sanitaria en que la curación en niveles de amputación más distales (cerca del nivel de amputación) era verdaderamente posible para muchos individuos. Sin embargo, se requieren más amputaciones transfemorales de lo que muchas personas piensan. En Estados Unidos viven más de 1.2 millones de personas que perdieron extremidades, de las cuales el 18.5% son amputados transfemorales, según las últimas cifras proporcionadas por el Centro Nacional para la Estadística de la Salud, de U.S.A.

Un estudio del Dr. Timothy R. Dillingham y sus colegas, titulado “Amputación de extremidades y deficiencia de extremidades: epidemiología y tendencias recientes en los Estados Unidos”, que se publicó en *Southern Medical Journal* (2002) ofrece más estadísticas. El estudio, proporcionado por el Centro Nacional de Información sobre Pérdida de Extremidades (NLLIC, por sus siglas en inglés), muestra que se

²⁰ Douglas G. Smith, Director Médico de ACA (*amputee coalition or America*) ,Artículo Inmotion 1 y 2 , / Volumen 14 · Número 2 y 3· Marzo/Abril 2004 , segunda parte [online] http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/mar_apr_04/transfemoral.html [Jul. .07 , 2006]

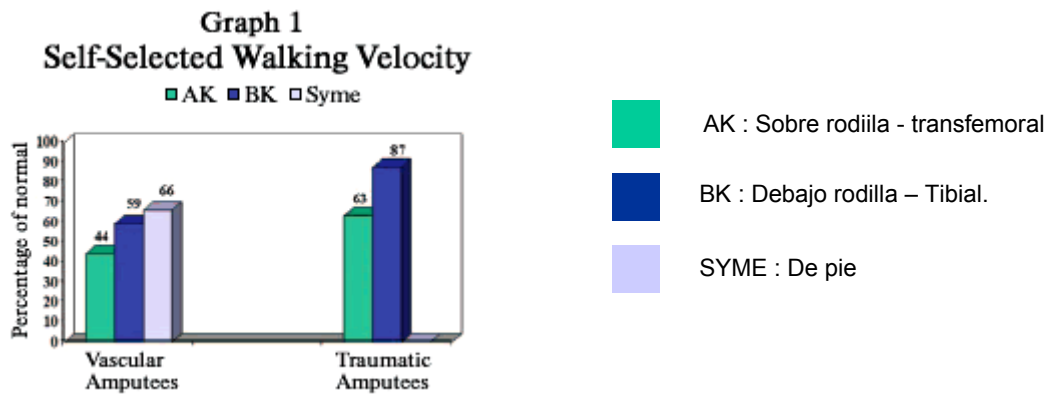
practicaron 266.465 amputaciones transfemorales en los Estados Unidos entre 1.988 y 1.996 (los años más recientes disponibles). Esto significa un promedio de 29.607 anualmente. Estadísticamente, casi uno de cada cinco personas que viven en este país con la pérdida de una extremidad tuvo una amputación transfemoral. Las personas con amputación transfemoral, presentan un gran reto, ya que la manipulación de ésta se dificulta por los niveles de fuerza, estabilidad, energía, equilibrio y los problemas al pararse de una silla, son mayores comparativamente hablando de un persona con amputación tibial o de pie. Los estudios demuestran que entre cuánto más alta es la amputación, mayores son los niveles de energía requeridos por parte del paciente.

Un estudio²¹ realizado por Robert Waters y colaboradores, titulado “Energy Cost of Walking of Amputees: The Influence of Level of Amputation” (Gasto energético de la marcha en amputados: la influencia del nivel de la amputación”), observó la manera de caminar y la energía consumida en 70 personas con amputaciones de miembro inferior. Las amputaciones estudiadas fueron aquellas a nivel transfemoral, transtibial y de Syme. Como se muestra en la

Figura 5, la velocidad escogida para caminar por los amputados vascular era de 66% con relación a los no-amputados en el nivel de Syme; 59% en el nivel transtibial y 44% en el nivel transfemoral. Entre los amputados por trauma, la velocidad era de 87% para el nivel transtibial y 63% para el nivel transfemoral. En resumen, cuanto más alto el nivel de la amputación, más lenta es la velocidad de marcha.

²¹ Douglas G. Smith, Director Médico de ACA/Artículo Inmotion 1 Douglas G. Smith, Director Médico de ACA/ Volumen 14 · Número 2 · Marzo /Abril 2004 [online] http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/mar_apr_04/transfemoral.html [Jul. 15 , 2006]

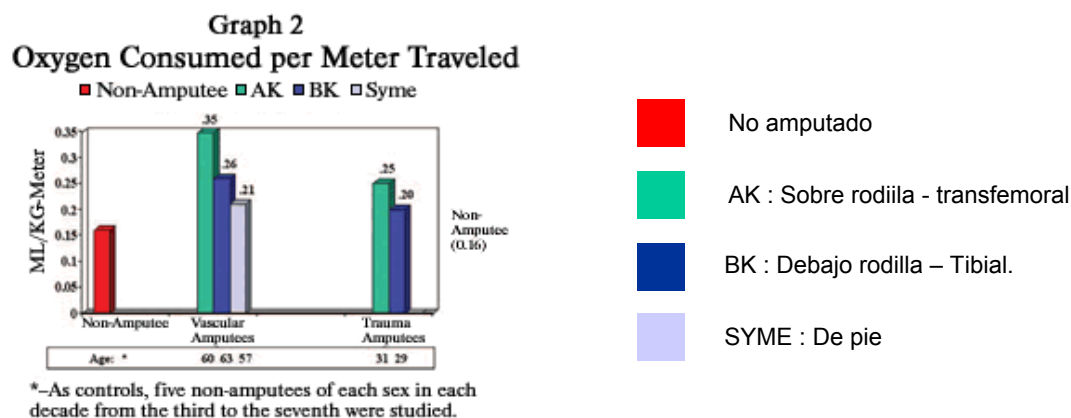
Figura 5 . Velocidad de marcha, según el nivel de amputación.



Fuente: Douglas G. Smith, Director Médico de ACA/Artículo Inmotion 1 Douglas G. Smith, Director Médico de ACA/ Volumen 14 · Número 2 · Marzo /Abril 2004 [online] http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/mar_apr_04/transfemoral.html [Jul. 15, 2006]

Otra de las maneras en la que el doctor Robert L. Waters midió el mayor gasto energético en personas con amputación transfemoral, fue mediante una prueba en la cual a los voluntarios se les colocaba una máscara de oxígeno, y cuando la persona aspira y exhala, un equipo sensible mide la cantidad de oxígeno que se aspira y se exhala por la máscara durante una distancia fija. Este uso del oxígeno entonces es convertido en la cantidad de energía que se requiere para cubrir esa distancia. Si sus requisitos de energía aumentan, la persona respira más rápidamente y usa más oxígeno. En la Figura 6 se muestra que cuanto más alto es el nivel de amputación, más energía se gasta en recorrer la distancia medida.

Figura 6. Consumo de oxígeno por metro recorrido



Fuente: Douglas G. Smith, Director Médico de ACA/Artículo Inmotion 1 Douglas G. Smith, Director Médico de ACA/ Volumen 14 · Número 2 · Marzo /Abril 2004 [online] http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/mar_apr_04/transfemoral.html [Jul. 15, 2006]

Teniendo en cuenta lo anterior se puede afirmar que las personas con amputación transfemoral ejercen mayor gasto energético, y es preciso aclarar que las rodillas monocéntricas por el tipo de mecanismo tipo bisagra que presenta, requieren de mayor esfuerzo por parte del paciente, dificultando el uso y adaptación a la prótesis por parte de éste. Por eso se decidió trabajar con las rodillas policéntricas, las cuales reproducen de una manera más fiel el movimiento humano, reducen el consumo energético y generan mayor estabilidad al paciente.

Frente a esto, se efectuaron mejoras en las rodillas policéntricas existentes en el medio adaptando el mecanismo tipo Watt²², y se adaptó según las necesidades y requerimientos del mercado colombiano.

9.2 MUÑÓN

Una persona que presenta una amputación transfemoral puede soportar muy poco o ningún peso directamente sobre el muñón. Por otro lado, los músculos del muslo se desequilibran cuando se corta el fémur transversalmente. Por lo tanto, al llevar a cabo una intervención quirúrgica²³ se debe intentar restablecer el equilibrio muscular y colocar el fémur de forma que pueda soportar algo de peso sobre el área lateral.

La miodesis es el procedimiento que se lleva a cabo para unir los tejidos y el hueso, después de la amputación.

El muñón puede realizar cuatro movimientos principales:

- Hacia delante, denominado “flexión”
- Hacia atrás, denominado “extensión”
- Hacia el plano medio del cuerpo, denominado “aducción”
- Hacia fuera, denominado “abducción”

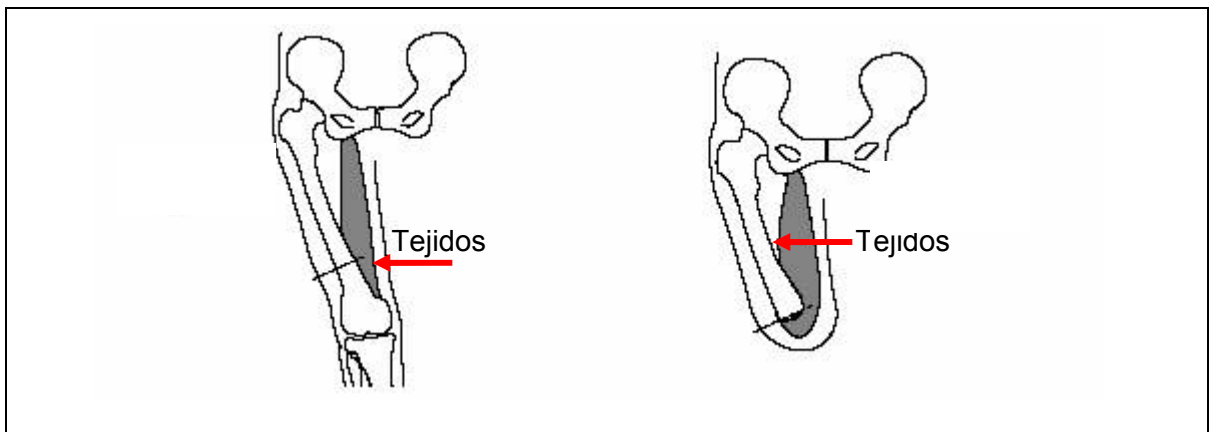
En una amputación transfemoral, los músculos están situados por encima de la separación quirúrgica por lo que no suelen quedar afectados por el corte transversal. Sin embargo, se seccionan los músculos aductores y extensores porque están unidos en el extremo inferior del muslo. Por lo tanto, en este tipo de amputación se pierden las uniones musculares que permiten mover la pierna hacia

²² Mecanismo tipo Watt: Mecanismo de seis barras que en la rodilla Policéntrica adopta una configuración de barras específica para describir una trayectoria con varios centros.

²³ *Douglas G. Smith, Director Médico de ACA, Artículo Inmotion 2, / Volumen 14 · Número 3 · Marzo/Abril 2004 [online]*
http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/may_jun_04/transfemoral.html [Jul. 11 , 2006]

dentro. Para esto los músculos aductores se anclan para evitar que el fémur se desplace hacia fuera. Si el fémur se desplaza hacia fuera, no se puede cargar peso fácilmente sobre su lateral y el extremo del hueso puede ejercer una dolorosa presión contra el encaje. Al equilibrar los músculos durante la operación, conseguimos que sea más fácil colocar la pierna en posición de aducción (un poco hacia dentro) para que se pueda cargar peso y para que luego el encaje se ajuste mejor. En el encaje, la pierna se coloca de forma que el peso recaiga sobre el lateral del muslo, no sobre el extremo del muñón. Para conseguir que se ejerza más peso sobre el lateral, es necesario causar una aducción en la pierna. Ver Figura 7.

Figura 7. Amputación transfemoral



Fuente: The rehabilitation of people with amputation – World health organization United States Department of Defense Mossrehab amputee rehabilitation program Mossrehab hospital, USA, 2004

Para utilizar la prótesis el paciente debe desarrollar la fuerza necesaria en el muñón, según las características de cada paciente.

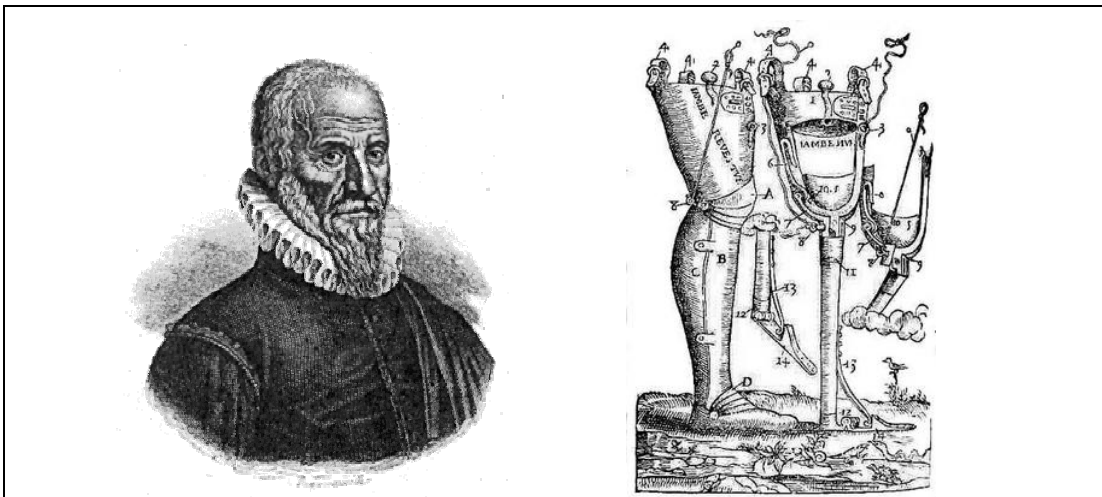
10 RODILLA POLICÉNTRICA

10.1 HISTORIA

A nivel histórico²⁴ se puede decir que la solución a un problema solo se busca cuando es necesario y se aprovechan soluciones alternas encontradas por otros miembros.

La etapa de concepción del diseño data a principios del siglo XVI, hasta principios del siglo XX. En el renacimiento se inició el auge y desarrollo del tratamiento ortopédico con Ambroise Paré (1509 -1590). Ver Figura 8. En esta época lograron grandes adelantos en la cirugía de amputación. Los principales avances se dieron durante la I y II guerra mundial.

Figura 8. A. Ambroise Paré B. Primeras prótesis.



Fuente: <http://www.todayinsci.com>

²⁴ Today in science history , <http://todayinsci.com>, 1999/2005 [online] http://www.todayinsci.com/cgi-bin/indexpage.pl?http://www.todayinsci.com/P/Pare_Ambroise/PareProstheses.htm.htm [May 03 , 2006]

Luego de ésta época se entró en una etapa de modificación y mejoras de artículos protésicos, se dio durante el siglo XX. Estos cambios se encuentran ligados con el desarrollo de nuevos procesos y materiales.

Las mejoras se elaboraron en el área biomecánica, con la aparición de nuevos mecanismos articulados, los cuales básicamente buscan mejoras en la cinemática y cinética, con reducción de tamaño y peso. Todos estos avances se dieron después de la II guerra mundial.

En cuanto al desarrollo y utilización de nuevos materiales, surge el duraluminio, aparecen las fibras a nivel de refuerzos y materiales plásticos con mejores prestaciones, ver Figura 9 Con esto se obtuvo que las prótesis fueran más ligeras, rígidas, resistentes e incluso se mejoró la estética y aceptación por parte del usuario.

Figura 9 . Revolución de los materiales en las prótesis



Fuente: Artículo Inmotion –The body electric, volumen 14 , issue 3 , mayo –Junio 2004 – sullivan is the World's first recipient of a nerve/ muscle graft to control a prosthesis.

Por último se puede hablar de una etapa de creación, en donde después de experimentar se generan nuevas soluciones protésicas. Esta se da a finales del siglo XX y principio del siglo XXI, y se denomina la fase del control de los movimientos. Se puede hablar de las prótesis mioeléctricas de miembro superior basadas en la activación y desactivación del sistema por parte de la activación bioeléctrica de sensores. Los sistemas inteligentes son utilizados para controlar la rodilla, y los movimientos se efectúan mediante el uso de un microprocesador. Ésta tecnología se ha utilizado en amputados transfemorales ofreciendo la mayor seguridad y movilidad articular. Frente al futuro de las prótesis, existe mucho camino por recorrer, ya que la locomoción humana es muy compleja, y lograr reproducir los movimientos de una manera natural es el reto más grande. Debido a esto, es necesario recordar que las prótesis no son económicas y muchas personas discapacitadas no cuentan con la capacidad adquisitiva necesaria para adquirir una prótesis de buena calidad.

Según la norma UNE²⁵ 111-909-90/1, una prótesis es un aparato externo usado para reemplazar total o parcialmente un segmento de un miembro ausente o deficiente. El término prótesis viene de Proesthetics en donde Pros significa agregar y la palabra Tic se refiere a la actividad de la raíz. Entonces el significado literal es agregar o añadir.

Cuando hablamos de pacientes o usuarios con amputación transfemoral, estamos hablando de personas que necesitan una prótesis más estable y con mayor versatilidad de movimientos. En el mercado local es difícil encontrar una prótesis que satisfaga dichas necesidades, ya que en nuestro medio se producen las rodillas monocéntricas y una prótesis inteligente todavía no está al alcance de la gran mayoría de amputados transfemorales. Para el desarrollo de este proyecto se

²⁵ Tomado de de la Norma ISO 85491/1

cuenta con un usuario final que cuenta con una amputación transfemoral, y es quien evaluará y avalará el diseño del sistema protésico. En este momento, él cuenta con una prótesis con rodilla monocéntrica, y se pretende que cuando use la rodilla policéntrica compare los dos sistemas. Éstos resultados serán analizados y recopilados para futuros estudios.

10.2 CONCLUSIONES PROYECTO 8

En cuanto a la entrega elaborada en Proyecto 8 se decidieron elaborar algunas modificaciones a raíz del comportamiento de la rodilla que se diseñó para la entrega.

La entrega efectuada en PROYECTO 8 se presentó como un proyecto basado en el diseño y desarrollo de una rodilla policéntrica para pacientes amputados transfemoralmente; para ensayar el sistema se elaboró un socket o cuenca en resina con refuerzo en fibra de vidrio.

Para evaluar el diseño inicial se realizó una entrevista con usuario final²⁶, en donde él expuso cómo se sintió al utilizar el primer diseño de la rodilla policéntrica. En esta entrevista se evaluó la impresión en el análisis de usuario elaborado con anterioridad²⁷ frente a lo que experimento al utilizar la rodilla en P8²⁸.

Grupo: ¿Como sentiste la rodilla al utilizarla en día de la entrega de P8?

²⁶ Con usuario se ha elaborado un trabajo de diseño y desarrollo de rodilla policéntrica, hay que aclarar que esta persona presenta un muy buen manejo pre protésico, el cual es fundamental en el análisis del sistema como tal, ya que es necesario resaltar la fuerza que se debe desarrollar en el muñón con anterioridad para el manejo de cualquier sistema protésico.

²⁷ En P8 se elaboraron pruebas de usuario, en estas se evalúa lo percibido por el usuario ante el producto.

²⁸ P8 es una asignatura de la carrera ingeniería de diseño de producto de la universidad EAFIT – sede Medellín. En esta materia se desarrolla el rediseño de un producto con oportunidad en el mercado.

Daniel: Pensé que me iba a dar mas duro, porque se veía pesada...pero al colocarla no fue tan pesada...

Grupo: ¿Que otras percepciones tuviste?

Daniel: Pues cuando yo la vi, me sentí seguro, porque algo tan delgado me hace pensar que me voy a caer...y esta rodilla es más grande.

Grupo: ¿Como sentiste el socket o cuenca?

Daniel: Pues la verdad, no me molesto tanto, lo que me paso es que sentía que la rodilla no estaba del todo fija al socket y esto me daba miedo...

Grupo: ¿Entonces lo que crees es que la unión socket rodilla no fue el adecuado?

Daniel: Si, a veces sentía que se me volteaba la rodilla y no podía controlarla.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario aclarar que en ése momento, el proyecto cubría únicamente el diseño y desarrollo de la rodilla policéntrica, el socket y acople de la cuenca a la rodilla fue, simplemente pensado para la entrega y exposición de la rodilla, nunca se había pensado su diseño en detalle como tal. Por eso de alguna manera se decidió plantear como proyecto de grado el sistema protésico, ya que encontramos varios puntos en la rodilla policéntrica y socket que podrían mejorarse para personas con amputación transfemoral.

Por otro lado, el ingeniero de diseño de producto es una persona interdisciplinaria que busca el rediseño de artefactos mediante la combinación de diversas áreas la cuales buscan suplir una necesidad específica. Éste diseño no es de total autoría, para su desarrollo nos apoyamos en material bibliográfico y en diseños existentes para la elaboración de un producto que responda a las necesidades y requerimientos del mercado local. Para retomar el trabajo, el punto de partida es la

actualización de información bibliográfica mediante fuentes secundarias y primarias, Paralelo a esto se mejorará el diseño de la rodilla, elaborando correcciones de índole formal y funcional, de tal manera que se logre reducir peso. Por otro lado se plantea el trabajo muy de la mano con usuario final a quién se le elaborará el diseño del sistema protésico, para esto se efectuarán mejoras de la rodilla policéntrica, se adaptará la interfase y se implementará el socket elaborado a la medida, ya sea mediante métodos artesanales o a través de ingeniería inversa.

10.3 EVOLUCIÓN

Esta rodilla ha sido trabajada en proyecto 7 y proyecto 8. A continuación se muestra la evolución del diseño y el por qué de los cambios. Ver Mejoras

En cuanto a mejoras se encontró choque entre las barras 4, 2 y 1, por eso se redefinió la forma de las barras, de tal manera que no afectaran la resistencia y estética de la rodilla. Para generar unidad en el sistema, reducir número de piezas y facilitar el ensamble se depuro al diseño 3, el cual fusiona la base. Posteriormente se empezó a depurar el diseño a nivel formal y se obtuvo la forma 4, este diseño por los quiebres podría ocasionar concentración de esfuerzos en las aristas principales, por esta razón se decidió redondear y aliviar los esfuerzos y se obtuvo el diseño 5. Se obtuvo otra propuesta de diseño que buscaba reducir peso en la rodilla (6), pero esta fue rechazada por médicos especialista en el tema, ya que su diseño asimétrico no proporciona estabilidad en el paciente con amputación transfemoral. En la Figura 11 se muestra el diseño actual con sus respectivas partes.

Figura 10.

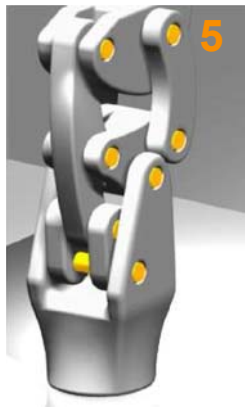
El primer diseño surge de P7, en donde se plantea la necesidad de enriquecer el cluster de la salud mediante la producción de prótesis para personas con amputación transfemoral, y se plantea la necesidad además de generar una rodilla policéntrica que disminuya el consumo energético requerido por parte de las personas con amputación por encima de rodilla; es por esto que surge el diseño 2, el cual tiene una configuración de 6 barras. Tipo WATT.

10.4 MEJORAS

En cuanto a mejoras se encontró choque entre las barras 4, 2 y 1, por eso se redefinió la forma de las barras, de tal manera que no afectaran la resistencia y estética de la rodilla. Para generar unidad en el sistema, reducir número de piezas y facilitar el ensamble se depuro al diseño 3, el cual fusiona la base. Posteriormente se empezó a depurar el diseño a nivel formal y se obtuvo la forma 4, este diseño por los quiebres podría ocasionar concentración de esfuerzos en las aristas principales, por esta razón se decidió redondear y aliviar los esfuerzos y se obtuvo el diseño 5. Se obtuvo otra propuesta de diseño que buscaba reducir peso en la rodilla (6), pero esta fue rechazada por médicos especialista en el tema, ya que su diseño asimétrico no proporciona estabilidad en el paciente con amputación transfemoral. En la Figura 11 se muestra el diseño actual con sus respectivas partes.

Figura 10. Evolución en la rodilla policéntrica

..... EVOLUCIÓN➔



R
O
D
I
L

Fuente: Elaboración propia.

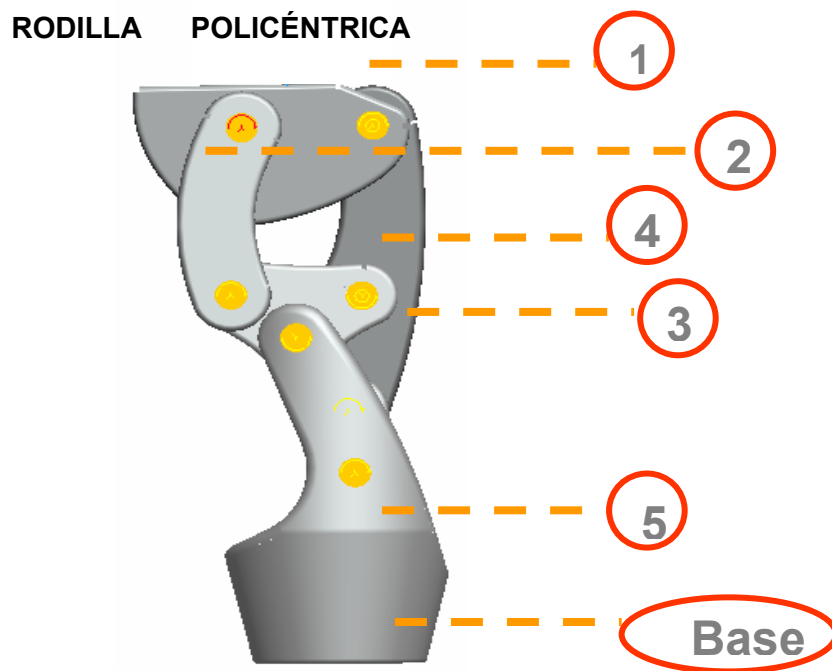
10.5 PLANOS.

Ver anexo 5.

10.6 CARTAS DE PROCESOS.

Ver anexo 4

Figura 11. Rodilla policéntrica actual

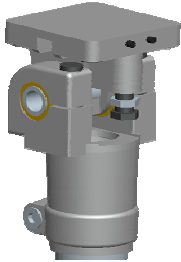



Fuente: Elaboración propia.

10.7 TABLA COMPARATIVO RODILLA

Ver Tabla 1

Tabla 1. Tabla comparativa.

COMPARATIVO	IMAGEN	COSTOS	VENTAJAS	DESVENTAJAS
RODILLA UNIAXIAL		\$730.000 \$800.000	*Facil consecucion en el medio. *Costos bajos * Partes estandares tornilleria y llaves * Proporciona estabilidad.	* Movimiento limitado * No es estética * Mayor consumo energetico *El usuario debe desarrollar mayor fuerza en el muñón * Interfase socket - rodilla no es estandar.
RODILLA POLICENTRICA		\$1.000.000 \$1.500.000	* Versatilidad de movimientos * Mas economicas que las importadas * Menos consumo energetico. * Es estética	* Actualmente no se fabrican en el medio, son impor. * Es fabricada con CNC -pero puede ser adaptado el proceso productivo.
COMPARATIVO	FUNCION	OBSERVACIONES DEL USUARIO Y GRUPO		
RODILLA UNIAXIAL	FLEXION Rota 90° completamente El problema es que el tope al ser un tornillo se des enrosca según la actividad del paciente	Usuario La rodilla del usuario final es monocentrica el sistema presenta un buen funcionamiento a la hora de la marcha. No me gusta la apariencia. Grupo Esta rodilla es poco estetica, no presenta un sistema de alineacion definido, si se elabora mal la alineacion , toca volver a montar el sistema. La interfase es una madera El tope es un tornillo que se puede desenroscar con los ciclos de marca		
RODILLA POLICENTRICA	FLEXION Rota 75° Las correcciones para lograr la flexion, ya fueron detectadas.	Usuario La rodilla es liviana, el movimiento es fluido. es muy versatil, y me gusta su forma. Grupo Presenta buen sistema de alineacion. Se detectaron dos movimientos para lo cual es necesario bloquear el movimiento que no pertenece al movimiento propio de la rodilla biologica.		

Fuente: Elaboración propia.

10.8 FEA

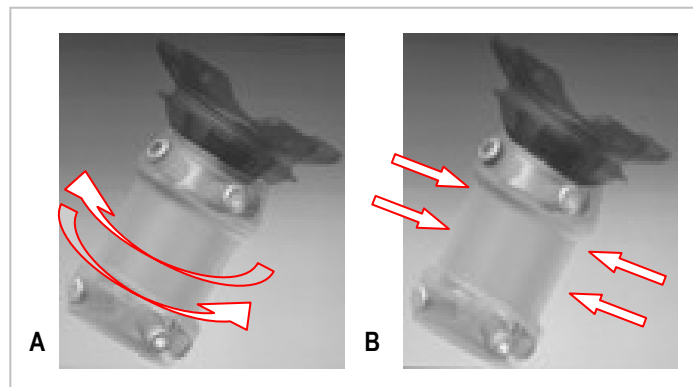
Ver anexo 7

11 INTERFASE

Los sistemas protésicos para amputados transfemorales están compuestos básicamente por: pie, articulación de rodilla y socket. Estos elementos anteriormente se unían por medio de acoples sencillos y rígidos. Hoy en día, la mayoría de fabricantes de prótesis, utiliza un ensamble que permite hacer correcciones rápidas y precisas. Éste es un sistema que ya se ha estandarizado y adaptado según los componentes a unir y las necesidades del paciente.

La unión fundamentalmente consiste en un acople macho-hembra que puede rotar y hacer un movimiento de vaivén. Al mismo tiempo de hacer las correcciones, la hembra asegura al macho por medio de cuatro tornillos que se apoya en cada uno de los cuatro costados del macho. (Ver Figura 12. **Interfase**)

Figura 12. Interfase



Fuente: www.ottobock.com / www.ossur.com

Cuando ya se ha fijado una posición, el sistema tiene que permanecer completamente fijo durante todo el tiempo de uso de la prótesis o hasta que el paciente necesite una nueva corrección. Debido a esto, y al uso normal de la prótesis, los materiales usados tienen que ser lo suficientemente resistentes, para evitar alguna falla del material que podría causar una caída al paciente.


Los materiales usados para las piezas son aluminio, acero y titanio, los cuales se seleccionan según el peso del paciente y el nivel de uso. Por ejemplo, para el componente “macho” del sistema, se usa acero inoxidable para pacientes de hasta 100 kg de peso, y titanio para pacientes de hasta 166 kg de peso. Debido a su gran funcionalidad, la mayoría de las empresas fabricantes de prótesis y componentes producen estas piezas, y gracias a que son estándar, pueden combinarse sin ningún problema. Algunas de estas marcas son: Ossur (Islandia), Otto Bock (USA y Canadá), Bulldog (Usa), Seattle Systems (Usa), TechniPro (Italia), Teufel (Alemania), IB-ER Prosthetic (Turquía), entre otros.

En la Tabla 2. **Adaptadores machos y hembras**, aparecen algunas de las piezas más usadas de adaptadores macho/hembra que producen la gran mayoría de fabricantes. Los rangos de precios fueron tomados de la marca Bulldog Tools para la venta en USA y están dados en dólares.

La fuente de las tablas que aparecen a continuación fueron extraídas de las paginas online de Ossur , Otto Bock , Bulldog, Seattle Systems, TechniPro , Teufel y IB-ER Prosthetic

11.1 ESTADO DEL ARTE




Tabla 2. Adaptadores machos y hembras



<i>Adaptadores macho/hembra representativos</i>	
<p>Uso: Adaptador de alineación macho para sujeción con 4 tornillos a superficie plana. Material: Acero inoxidable con inserto de Titanio, o macizo de Acero inoxidable o Titanio. Costo en inoxidable: \$19.45 Costo en titanio: \$53.25</p>	

<p>Uso: Adaptador de alineación macho para sujeción con 4 tornillos a socket</p> <p>Material: Acero inoxidable o Titanio.</p> <p>Costo en titanio: \$57.86</p>	
<p>Uso: Adaptador de alineación macho para sujeción de pie.</p> <p>Material: Acero inoxidable o Titanio.</p> <p>Costo en inoxidable: \$17.47</p> <p>Costo en titanio: \$44.48</p>	
<p>Uso: Adaptador de alineación hembra para sujeción con 4 tornillos a superficie plana</p> <p>Material: Aluminio, Acero inoxidable o Titanio. Costo en titanio: \$75.24</p>	
<p>Uso: Adaptador de alineación hembra para sujeción a tubo con o sin rosca.</p> <p>Material: Aluminio, Acero inoxidable o Titanio.</p> <p>Costo en titanio: \$68.40</p>	

Aparte de estos adaptadores macho/hembra, existen otros tipos de dispositivos que facilitan la unión del socket a algún adaptador macho/hembra en particular, o para hacer uniones fijas. En la Tabla 3. **Adaptadores complementario** se ilustran algunos de ellos.

Tabla 3. Adaptadores complementarios

<i>Adaptadores complementarios</i>	
<p>Uso: Adaptador a socket con abrazadera con tres o cuatro apoyos. Material: Acero inoxidable o Titanio. Costo en inoxidable: \$39.87</p>	
<p>Uso: Adaptador a socket de cuatro tornillos plano o cóncavo. Material: Aluminio, Acero inoxidable o Titanio. Costo en inoxidable: \$42.75</p>	
<p>Uso: Kit de fijación a socket:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ajustes internos para el soporte de los tornillos 2. Base de madera de la que se adhiere el socket. 3. Base plástica pegada a la madera. 4. Tornillos para sujeción de adaptadores inferiores <p>Costo: \$56.80</p>	

<p>Uso: Adaptador macho-macho Material: Acero inoxidable o Titanio. Costo en titanio: \$55.71</p>	
<p>Uso: Adaptador hembra para ajustar a tubo con abrazadera Material: Aluminio, Acero inoxidable o Titanio. Costo en titanio: \$58.60</p>	

Fuente: Elaboración propia


11.2 UNIONES SELECCIONADAS

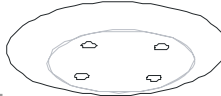
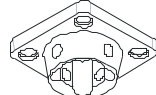

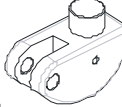




Debido a que uno de los requerimientos del sistema es que sea asequible, es necesario que el número de componentes se reduzca al mínimo y la complejidad de los mismos sea relativamente baja sin sacrificar su funcionalidad y apariencia.



A continuación ilustraremos los componentes principales, haciendo énfasis en los elementos de unión, empezando por el socket, hasta llegar al pie. Ver Tabla 4.

Componentes del sistema protésic

Tabla 4. Componentes del sistema protésico.

<p><i>Componentes del sistema protésico</i></p>	
<p>1. Socket Va adherido a una base de madera cilíndrica, por medio de espuma poliuretano.</p>	 <p>1.</p>

<p style="text-align: center;">2. Base de madera</p> <p>A partir de aquí parte el sistema de interfase como tal. Tiene 4 agujeros roscados para los tornillos que fija la pieza siguiente.</p>	 <p style="text-align: center;">2.</p>
<p style="text-align: center;">3. Adaptador hembra</p> <p>Por medio de cuatro tornillos se sujeta a la base de madera y queda completamente fijo.</p>	 <p style="text-align: center;">3.</p>
<p style="text-align: center;">4. Adaptador macho</p> <p>Se introduce en el adaptador hembra, y después de hacer las correcciones necesarias, se ajusta al máximo para que quede estático. La parte inferior de esta pieza, tiene un agujero roscado en el cual se empalma la rodilla.</p>	 <p style="text-align: center;">4.</p>
<p style="text-align: center;">5. Rodilla</p> <p>Tiene el extremo superior roscado que atornilla en el adaptador macho. En el agujero de abajo, de la pieza inferior se inserta el buje plástico.</p>	 <p style="text-align: center;">5.</p> 
<p style="text-align: center;">6. Buje plástico</p> <p>Queda fijo dentro de la pieza inferior de la rodilla gracias a los radios de interferencia.</p>	 <p style="text-align: center;">6.</p>
<p style="text-align: center;">7. Caña</p> <p>Se introduce firme en el buje plástico y se asegura todo con un prisionero</p>	 <p style="text-align: center;">7.</p>
<p style="text-align: center;">8. Adaptador de pie</p> <p>Va dentro de la caña, asegurado por un prisionero, y</p>	 <p style="text-align: center;">8.</p>

<p>en el interior tiene una rosca donde va el tornillo que fija el pie.</p>	
<p><i>9. Pie</i></p> <p>En la parte superior tiene un bajorrelieve donde encaja el adaptador de pie. De igual forma tiene un agujero para el tornillo</p>	 <p>9.</p>
<p><i>10. Tornillo para pie</i></p> <p>Va roscado sólidamente en el adaptador de pie, aprisionando el pie y manteniéndolo en su sitio.</p>	 <p>10.</p>

Fuente: Elaboración propia

Fuentes de imágenes e información (las direcciones de Internet son de fabricantes y distribuidores)

Ossur – www.ossur.com

Otto Bock – www.ottobock.com

Bulldog - www.bulldogtools.com

Seattle Systems - www.usmc.com

TechniPro – www.technipro.it

Teufel - www.teufel-international.com

IB-ER Prosthetic - www.ib-er.com

Hosmer - www.hosmer.com

Bionix - www.bionixusa.com

4C Orthopedic - www.4corthopedic.com

Medical O&P Sales - www.medops.net

TiMed Prosthetic Components - www.ti-med.com

Hawk Modular Prosthetic Components - www.os.co.za/hawk/

12 SOCKET

El primer acercamiento fue en P8, se elaboró un diseño básico para la muestra de la rodilla policéntrica. La réplica del muñón fue mediante gasa con yeso, luego se recubrió con resina de poliéster y se reforzó con fibra de vidrio tipo MATT. El resultado fue un sistema macizo y pesado, que no brindaba confort al usuario final. Por eso se decidió elaborar un diseño que cumpla sus necesidades sin incrementar peso al sistema y se ajuste a la forma específica del muñón del usuario.

En la Foto 1 se muestran un primer acercamiento al modelo del socket, este fue elaborado para la entrega de la rodilla policéntrica en P8, la pieza fue elaborada para la entrega y se partió de un modelo elaborado con gasa con yeso, el cual posteriormente fue recubierto con resina y fibra de vidrio. El sistema presentó muchos inconvenientes.

Foto 1 Entrega de proyecto 8



Fotos con el usuario final

12.1 SOCKET ARTESANAL

ENSAYO 1

Para la elaboración del socket se plantea que además de elaborar el sistema a partir de una digitalización, se va a elaborar un sistema elaborado a la medida a partir de un modelo tomado a partir del paciente Usuario final.

Se analizó el sistema con el cual se elabora el socket de una manera convencional y se decidió elaborar varios ensayos para ver el comportamiento de este frente a la estabilidad dimensional, temperatura y facilidad de secado.

ENSAYO 1.1

Se tomo gelatina sin sabor, para simular el comportamiento de la gelatina balística. Los problemas que se presentaron en este ensayo fue a causa del desmoldante.

ENSAYO 1.2

Se tomo Látex, y se aplico mediante un método de aspersion con pistola sobre la piel para ver el comportamiento y secado de este.



1. Se toma en una pistola Látex y se prepara. Luego se introduce la mezcla en la pistola.



2. Se empieza a rociar la parte del cuerpo experimental al ensayo.
(Sin desmoldante)



3. Se aplica sobre las zonas traseras para lograr una superficie homogénea.



4. Se aplica de tal manera que se repitan zonas ya tratadas anteriormente, para evitar sobre espesores.



5. Se procede a terminar la aspersion y se espera a que se seque.



6. Por ultimo se retira la capa para analizar el comportamiento de desmolde y copiado.

Este material presentó diversos problemas, por un lado se demora mucho en secar y cuando se retiró el material (15 minutos) no se había secado aun, por otro lado el material es muy líquido y empieza a fluir por la gravedad incrementando la heterogeneidad de la superficie. Entonces se decidió elaborar el ensayo con otro material (ver ensayo 1.3).

ENSAYO 1.3

Se tomó gelatina sin sabor y se mezcló con glicerina para lograr un material flexible, con fidelidad de copia y estabilidad dimensional, se aplica y posteriormente se observa el comportamiento y secado de este.



1. La glicerina y la gelatina sin sabor se mezclan en una olla a fuego lento para disolver y/o derretir la mezcla. La olla se pone en baño maría para evitar que se queme la mezcla.



2. Se derrite la mezcla en medio. La ventaja de esta combinación es que es reutilizable.



3. Se espera que la mezcla se enfríe un



4. Se recubre toda la superficie mediante

poco para evitar quemaduras en el usuario experimental, luego se introduce la parte del cuerpo a analizar. (Sin desmoldante)



5. Se retira con presión de aire. Y se recorta en los laterales para liberar la mano y obtener el molde. Como se amarró el material se decide hacer un ensayo con desmoldante.



6. El resultado es un molde flexible a la medida, el problema es que necesita un sistema que le de rigidez al molde.

Se decide elaborar un ensayo con las mismas condiciones anteriores, solo que se desea pensar en un sistema que le de rigidez al molde y por otro lado aplicar un desmoldante para retirar el macho del molde.

ENSAYO 1.3.1

Posteriormente, se elabora un ensayo con los mismos materiales del tercer ensayo, solo que se le agrega desmoldante a la parte humana a analizar. En este caso se elaboró el ensayo con un dedo.



1. Se prepara la gelatina sin sabor y se copia la forma del dedo.



2. Se recubre de gasa con yeso para darle rigidez al sistema.



3. Luego se elabora el vaciado de yeso común, dentro de la cavidad conformada con la gelatina.



4. Para darle rigidez y facilidad de manipulación a la pieza vaciada con yeso, se le introduce un eje a lo largo del modelo.

ENSAYO 1

Se toma el molde del paciente y usuario final a la medida del sistema protésico Usuario final para lograr mediante la gelatina elaborar el molde del muñón. Esta medida se toma con la media siliconada ya que ésta protege al muñón de la fricción entre ambos sistema y evita la reducción dimensional de éste.



1. Se elabora la mezcla de gelatina y se derrite a fuego lento para evitar que se queme.



2. El paciente Usuario final recubre el muñón con la media siliconada (interfase entre el socket y el muñón).



3. Se recubre la totalidad del muñón con el desmoldante, el cual en este caso es película vinílica. También se puede hacer con vaselina.

4. Se debe evitar que la mezcla este fría , ya que empieza el proceso de gelificación lo cual la hace menos maleable.



5. Se recubre la totalidad del muñón con la ayuda de una espátula para hacer que la superficie sea homogénea.



6. Se debe evitar que la mezcla esté completamente fría, ya que empieza el proceso de gelificación lo cual hace la mezcla menos maleable



7. Se toma gasa con yeso y se procede a cubrir la superficie antes cubierta con gelatina sin sabor.



8. Esto se hace con el fin de darle rigidez al molde. Se recubre de tal manera que queden partes inestables.



9. Se deja reposar el molde del socket, de tal manera que se seque y aumente la rigidez.



10. Es aconsejable que se deje reposar varios días, para evitar trabajar con humedades existentes.



11. Se retira la película vinílica y se procede a cubrir la parte interna con vaselina.



12 Se pesa aproximadamente 3kg de yeso por el tamaño del muñón. Aparte se alista 1 ½ litro de agua



13 Se introduce el molde en un recipiente que servirá de soporte para mantenerlo vertical mientras se realiza el vaciado del yeso.



14 Se procede a mezclar el yeso con el agua a velocidad media, de tal manera que se eliminen los grumos y se homogenice la mezcla.



15 Se elabora el vaciado del yeso y se introduce una base para poder trabajar en el muñón con mayor facilidad.



16 Se Deja reposar hasta que el yeso se solidifique. Y se procede a desmoldar el muñón de yeso.



17 Después se sacrifica la gasa con yeso y se corta con un disco de corte.



18 Se retira toda la superficie externa y se busca dejar libre la pieza interna de yeso.

En este momento se tuvo problemas con la superficie porque se generaron rechupes a causa de burbujas de aire en la mezcla de yeso, el modelo no quedó uniforme, por esta razón se decidió trabajar de otra manera el modelo del muñón.

ASESORÍA 1

Se habló con Luís Fernando Patiño, profesor del departamento de ingeniería de diseño, quien nos recomendó hablar con el profesor de prototipos Juan Carlos Puyo para pedir asesoría sobre la elaboración de estas piezas.

ENSAYO 2

Al encontrar problemas al elaborar el molde con la gelatina sin sabor, se decidió elaborar un molde más confiable a partir de yeso odontológico, de tal manera que se necesitaban elaborar dos cavidades que conformaran el molde.

Al encontrar problemas al elaborar el molde con la gelatina sin sabor, se decidió elaborar un molde más confiable a partir de yeso odontológico, de tal manera que se necesitaban elaborar dos cavidades que conformaran el molde.

12.1.1 SOCKET MEDIANTE MATERIALES COMPUESTOS

MOLDE USUARIO FINAL

Se utilizó yeso piedra, este fue vaciado dentro de una caja de cartoplas, dejando una sobre medida de 500 mm. aproximadamente.



1 Se recubre el muñón con desmoldante, en este caso se utilizo Vinilpel



2 Se prepara el yeso piedra con agua, en este momento se elaboraron 4 kilos para la primera cavidad



3 Se elabora el vaciado dentro de la caja, de tal manera que se recubra la mitad del muñón.



4 Al agregar los 4 Kilos de yeso fue necesario utilizar material de relleno (otro yeso), ya que no se alcanzo a cubrir la mitad.



5 Luego se procede a terminar de vaciar los 4 Kilos, se debe tener cuidado, porque el sistema empieza a calentarse. Se deja solidificar para agregar la segunda parte.



6 Luego se procede a mezclar el resto de yeso, se utilizan 6 kilos al notar que el sistema necesita material de relleno. (Incluso con los 6 kilos necesito material de relleno)



7 Luego se procede a terminar de vaciar los 6 Kilos, en este momento el punto de exotermia se hace presente y se necesita refrigerar el sistema mediante un ventilador. Se debe recubrir el muñón en su totalidad.



8 Material de relleno, se utiliza yeso para que sea compatible con el sistema, se introducen piezas de mayor peso que el fluido, logrando un desplazamiento vertical y aumentando el volumen.



9 Luego de recubrir el muñón por completo se procede a esperar que el molde se solidifique.



10 Después de tener el molde solidificado, se procede a sacrificar la caja de cartoplas y se retira el molde de yeso.



11 Este orificio se elabora desde un comienzo de tal manera que el paciente pueda introducir el muñón a la caja de cartoplas.



12 Luego se saca la pieza y se obtiene el molde con la impresión del muñón del paciente quien en este caso es Usuario final.

Ahora se procede a dejar reposar el molde y lograr que se evapore el agua interna, para esto se coloca en un lugar libre de humedades y se acelera este proceso llevándolo al horno a una temperatura de 25° C durante aproximadamente media

hora. En este punto se procede a elaborar el vaciado, los posibles materiales para elaborar el vaciado se ilustran en la tabla a continuación en la **Tabla 5. Materiales para el negativo.**

La mejor opción es la silicona, el problema es que el Kilo vale \$65.000 y en este caso se necesitan 4 kilos, lo cual aumenta considerablemente los costos de la elaboración del proyecto de grado. Por esta razón se de hacer uso a la segunda opción viable, la resina.

En este punto se procede a pulir el molde ya que de esta pieza se elaboraran posteriormente un modelo el cual debe presentar muy buenas condiciones para resistir la elaboración de varias copias de socket para ensayar en cada una los diferentes refuerzos posibles.

Tabla 5. Materiales para el negativo.

MATERIAL	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Resina	Buen acabaado bajos costos Para evitar la contraccion- epoxi.	Necesita ser lijado Alto punto de exotermia En grande volumenes tiende a contraerse
Yeso	Facil de mezclar Es el mas econo- mico de los 3.	presenta burbujas y debe vaciarse relativa- mente rapido. Para eliminar los rechup- pes de las burbujas se debe masillar y lijar post evporacion H ₂ O
Silicona	Alta fidelidad de copiado. No necesita ser altamente pulido despues del vaciado.	Dentro de las mayores desventajas son los elevados costos por kilo.

Fuente: Elaboración propia

El molde fue pulido, de tal manera que las marcas dejadas por el vinilpel sean borradas por completo, se resanaron las imperfecciones y se procedió a elaborar

un recubrimiento leve de pinturama el cual fue pulido posteriormente con el proceso de lijas desde las 180 hasta la 1500, en la figura A se muestra el molde antes de restaurar, mientras que en la figura B se muestra el molde después de pulir. La superficie esta suave sin grietas.



Luego era necesario elaborar el macho, para lo cual se decidió elaborar un análisis entre las resinas posibles para la fabricación de éste, el poliéster y la epóxica. La Tabla 6. **Requerimientos para el macho.** resume los requerimientos del macho.

Tabla 6. Requerimientos para el macho.

REQUERIMIENTOS - MACHO
<ul style="list-style-type: none"> * Buen copiado * Buena estabilidad dimensional * Baja contraccion o minima. * Alta resistencia mecanica * Buen acabado

Fuente: Elaboración propia

En la

Tabla 7. Comparación de resinas.

se compraran ambos materiales a nivel de propiedades, ventajas y desventajas de éste.

Tabla 7. Comparación de resinas.

MATERIAL	PROPIEDADES	VENTAJAS	DESVENTAJAS	PROVEEDOR
RESINA POLIESTER	Ver anexo 1	* Bajo costo * No requiere recubrimiento * Requiere pulido posterior.	* Alta contraccion * Libera gases	quimicos JL protoquimicos
RESINA EPOXICA	Ver anexo 1	* Muy buen copiado * Baja contraccion	* Requiere recubrimiento * Libera gases.	Suproquim
DECISION Se decidio trabajar con la resina epoxica, en este caso se consigio un material llamado araldit , este matyerial es muy bueno copiando piezas con gran fidelidad,por otro lado presenta muy baja contraccion a nivel real- teoricamente cero - La gran ventaja que presenta este material es que puede ser utilizado para reproducir varias piezas sin alterar su forma o dimensiones volumetrica, lo cual es ideal en la replica del muñon .				

Fuente: Elaboración propia

12.1.2 ELABORACIÓN DEL MACHO

A continuación se describe el proceso llevado a cabo para la elaboración del macho que copia el muñón.



13 Se elabora un muñón de Relleno, de tal manera que se disminuya la cantidad de material.



14 Se coloca un tubo para que el macho pueda ser manipulado posteriormente. Se aplica desmoldante QB 10.



15 Se pesa 150 gr. de ARALDIT HY . Este recubrimiento se mezcla con el catalizador al 10%.



16 Se mezcla hasta que se logre una contextura homogénea.



17 Se recubre el molde del muñón con la mezcla de ARALDIT HY, con una capa delgada de abajo hacia arriba.



18. Se recubre de tal manera que no queden sobre-espesores, que la superficie quede homogénea.



19 Se deja reposar el molde con el recubrimiento de 10-15 minutos. Posteriormente se procede a preparar el relleno.



20 Se toma ARALDIT M, y se prepara al 17% - 20% por la temperatura se aconseja al 17% con el catalizador.



21 Para que el material de relleno no se fracture fácilmente se le pica fibra de vidrio y se le adiciona talco para generar consistencia.





22 Luego se hace el vaciado y se deja reposar de 10-14 horas aproximadamente.

Es necesario tener en cuenta que el sistema se debe prensar, de tal manera que el material de relleno (muñón de balsa) no cambie de posición por la baja densidad frente al ARALDIT.



Luego del curado se procede a extraer el macho del molde. Como el molde presentaba contrasalidas, a raíz de la toma de impresión al paciente, se tenía una pared muy delgada la cual no puede ser reforzada con el mismo material porque hubo rechazo en el ensayo elaborado con esta pared.

Por otro lado se reforzó mas bien con resane y graniplas. Esta pared al ser tan crítica no permitía que se aumentara el ángulo de salida de la pieza, por eso se decidió destruir el molde.

 <p style="text-align: right;">C</p>	<p>C En esta imagen se muestran los diques elaborados para el vaciado en el relleno de la pared crítica. Hubo rechazo por parte del material. No hubo buena adherencia.</p>
 <p style="text-align: right;">D</p>	<p>D En esta imagen se muestra el material de relleno utilizado en la pared lateral para evitar fisuras posteriores en el molde</p>

12.1.3 EXTRACCIÓN DEL MACHO Y SACRIFICIO DEL MOLDE

Luego de dejar curando la pieza, se procede a extraer el macho, para el cual se debe sacrificar el molde.

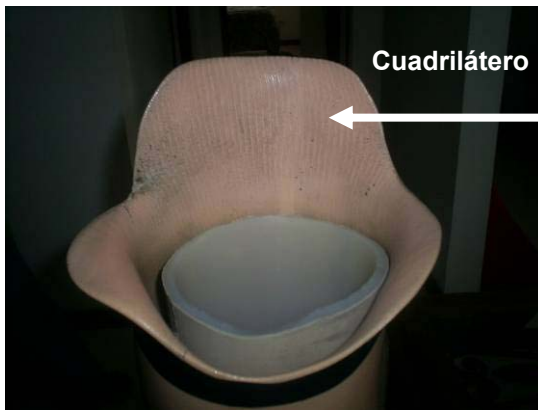
 <p style="text-align: right;">23</p>	 <p style="text-align: right;">24</p> <p>21 Para que el material de relleno no se</p>
---	---

23 Luego se toma el molde y se quitan el peso que se le había colocado encima.

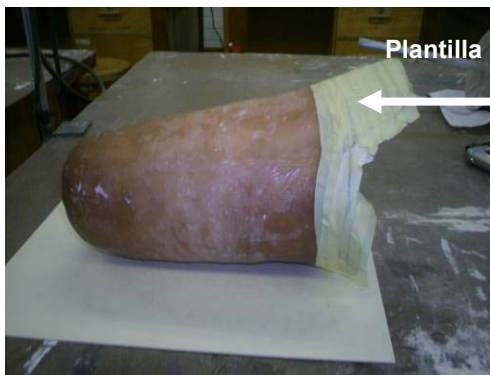
fracture fácil se le pica fibra de vidrio con talco para generar consistencia.



Ahora se elabora la parte mas critica del socket, este sistema se conoce como cuadrilátero se encuentra ubicado en la parte superior del socket, presenta unas sobresalientes con un ángulo para distribuir los esfuerzos sin lastimar al paciente. Se toma de un sistema elaborado a partir de un cuadrilátero de un socket estándar.



Este sistema sirve el soporte del muñón, sobre este se apoya la ingle para manipular la rodilla.



Se toma la forma del cuadrilátero mediante una plantilla que se genera a partir de un socket estándar.

Ahora se precede a modelar el cuadrilátero sobre el modelo muñón del usuario final.



31 Se elabora el cuadrilátero en madera y se pule.



32 Se Pule para que el modelo sea homogénea.



33 Se deja reposar el modelo





35 Posteriormente se aplica una capa de gel coat. (Este material no esta en muy buen estado, pero se decide aplicarlo para tener una superficie homogénea.)



36 Se recubre el modelo en su totalidad con el gel coat (la superficie no quedo cubierta de una manera correcta al utilizar un gel coat vencido).Proceso ANEXO 2.



37 Luego se aplica desmoldante a la pieza y se procede a preparar la resina de la BASF con MEK-P 1% Y Co 0.1%



38 Luego se recubre el modelo con el tejido tipo MATT y se impregna con una brocha.



39 Se elaboran tres capas de fibra de vidrio con humectación de resina de poliéster.



40 Se pule la pieza para mejorar la superficie del socket.



El modelo funcional que se obtiene después de elaborar la pieza, es un socket elaborado mediante materiales compuestos (Imagen 40), se utilizó fibra y resina de

vidrio como refuerzo. Este es el primer acercamiento al modelo tipo socket elaborado a la medida del usuario (Imagen 41).

12.1.4 RESULTADOS PARCIALES

El socket obtenido con materiales compuesto presento varios inconvenientes, en primera instancia el modelo fue tomado directamente del paciente sin liberar el tendón abductor para generar el molde tal y como es, sin generar en el paciente esfuerzos adicionales. Por otro lado no se tuvo en cuenta la reducción al negativo necesaria según la flacidez y largo del muñón. En cuanto al proceso elaborado con materiales compuestos, al utilizar un modelo manual como HAND LINE UP, es muy difícil lograr un espesor homogéneo, lo cual le adiciona peso al sistema. Por otro lado la falta de experiencia por parte de las integrantes del grupo en el manejo de materiales compuestos dificulta la manipulación de fibras y resinas alargando el proceso. El usuario se midió el modelo y elaboro algunas observaciones frente a este primer socket. Para esto se divide en dos, la concavidad y el cuadrilátero.

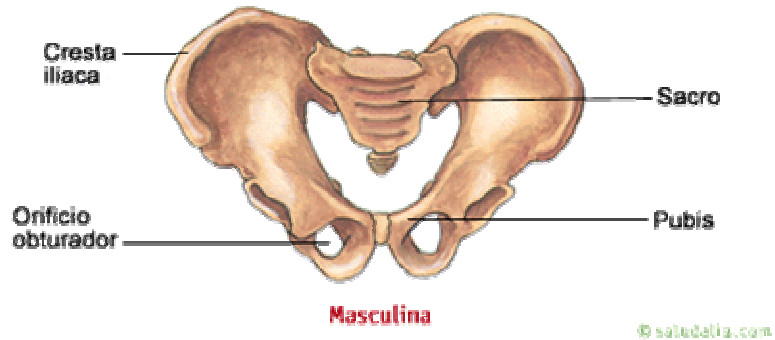
1. CONCAVIDAD: "Tiene buena forma y se adapta al muñón, sin embargo la superficie tiene que estar completamente lisa".

2. CUADRILÁTERO: "En general los bordes internos debería estar más redondeados y la superficie más lisa".

Observación por parte del grupo

- a. Región anterior del muslo: La superficie en esta parte del cuadrilátero está 200 o 300 mm más alta de lo que debería estar (habría que cortar el área marcando una línea diagonal mientras el paciente utiliza el socket). Esto se da en el momento de la marcha tener la pierna en flexión se produce fricción con la cresta ilíaca (zona antero superior de la pelvis). Ver Figura 13.

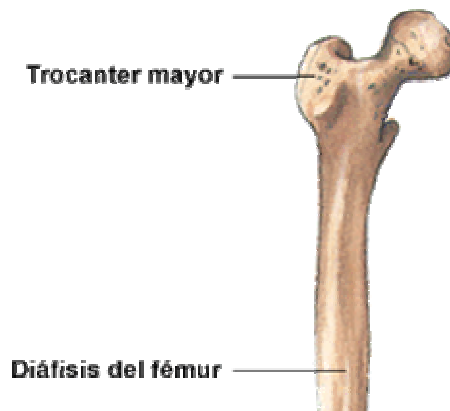
Figura 13. Esquema de la cadera



Fuente: Atlas Anatómico - www.saludalia.com

- b. Región lateral externa: La altura de la superficie está bien, sin embargo la curvatura para alojar el trocánter mayor debería ser más cóncava. Ver Figura 14.

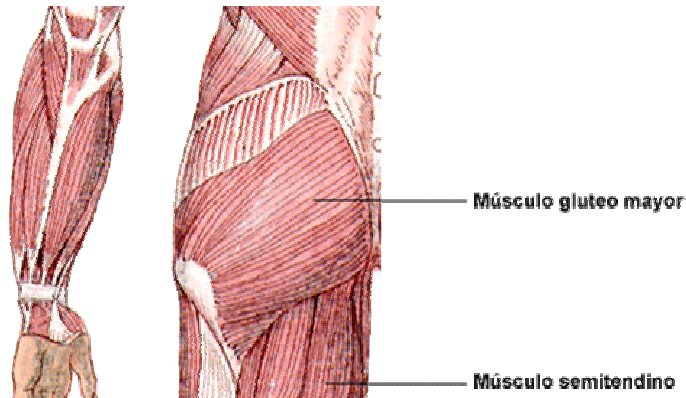
Figura 14. Esquema del fémur



Fuente : Atlas Anatómico - www.saludalia.com

c. Región glútea (posterior del muslo): la superficie no llega con suficiente curvatura hacia afuera; es decir, cuando el paciente tiene la pierna en extensión en el momento de la marcha que da el paso hacia delante con la pierna sana, la región glútea no tiene suficiente apoyo y choca con una superficie “cortante”. Ver Figura 15.

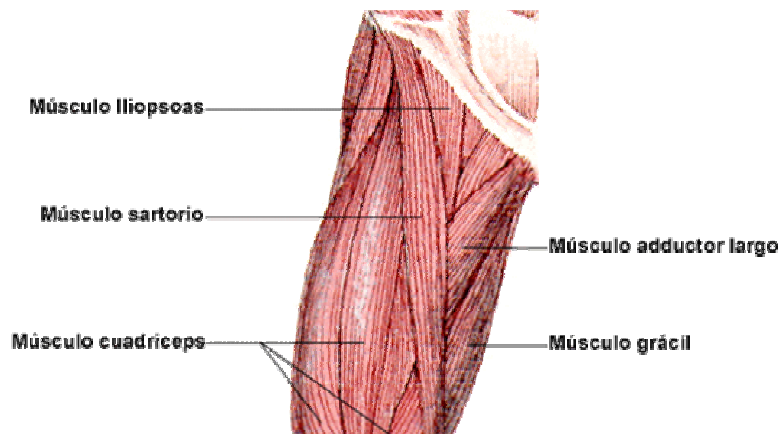
Figura 15. Esquema parte trasera de la cadera



Fuente : Atlas Anatómico - www.saludalia.com

d. Región lateral interna (entrepierna): La altura está bien, sin embargo la superficie debería tener más curvatura hacia fuera acorde con el área que va con la región glútea. Ver Figura 16.

Figura 16. Esquema de los musculos que intervienen.



Fuente : Atlas Anatómico - www.saludalia.com

12.2 SOCKET MEDIANTE MÉTODOS TRADICIONALES

Después de analizar las diferentes formas de producir el socket a nivel artesanal, se decidió trabajar esta pieza con la empresa TAO, quienes cuentan con la experiencia y los medios para producir el socket artesanalmente. En primera instancia se lleva a cabo la valoración del paciente:

Se determina si el paciente ya tiene la zona de amputación completamente sana y se valora el nivel de rehabilitación física, es decir, que el muñón tenga la fuerza suficiente para manejar una prótesis. Se evalúa el largo y la firmeza del muñón. Se toman medidas del muñón y de la pierna sana.

12.2.1 TOMA DE MEDIDAS

Estas medidas se toman para determinar los valores de reducción del molde para la fabricación del socket.

a) El punto “cero” de referencia es el trocante mayor (cabeza del fémur). A partir de esta medida, hacia abajo, se mide cada 5 cm el perímetro del muñón. (Ver Figura 17).

b) Perímetro a 5 cm.

c) Perímetro a 10 cm.

d) Perímetro a 15 cm.

e) Perímetro a 20 cm.

Si el muñón es más largo, se toman las medidas siguientes. Luego sigue la toma de medidas de la pierna sana. Estas son para ajustar la altura a la que se van a unir los demás componentes, y para el cubrimiento cosmético:

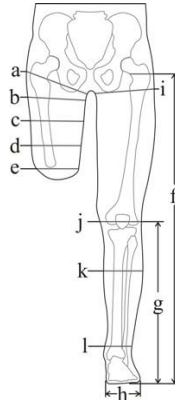
f) Altura total de la pierna hasta el trocante mayor

g) Altura de la pierna hasta la rodilla

h) Talla del calzado

- i) Perímetro a la altura del isquión
- j) Perímetro de la rodilla
- k) Perímetro de la parte más gruesa de los músculos gemelos (gastrocnemius)
- l) Perímetro del tobillo

Figura 17. Esquema de las partes del muñón



Fuente: adaptación propia.

A continuación se describe el proceso que se lleva a cabo para la elaboración del socket con TAO.



1. Se determina el tipo de muñón, Largo y semi blando. El usuario afirma que no es blando, lo afecta el calor.
2. Se ubica el trocánter mayor y ese punto es el cero del sistema, se mide el largo del muñón.



3. Se envuelve en película vinílica como desmoldante para el sistema.



4. A partir de esta medida se baja de 5 en 5, la longitud total es 200 mm



5. Se libera el tendón abductor. Con el dedo se hace presión para liberar los esfuerzos. Se recubre con gasa y yeso.



6. Después de sacar el molde de gasa y yeso, Se recorta la forma del cuadrilátero según tanteo y experiencia del protesista.



7. Después se corrige mediante resane manual los ángulos para mejor precisión.



8. Después se hace el vaciado de yeso y se introduce un inserto que sirva de agarre para la manipulación posterior.



9. Se obtiene el molde positivo primario del socket y se lija, siguiendo la guía de medidas.



10. Al tener el molde ya pulido, se adhiere la válvula que luego durante el termoformado se fija al socket.



11. Se envuelve el molde con media velada que hace las veces de desmoldante



12. Se calienta en un horno de refracción una lámina de polipropileno, hasta el estado plástico



13. Se adhiere la lámina al molde y se aplica succión para mejorar el copiado del socket del paciente.



14. Antes de que la lámina se enfríe, se retira y elimina la rebaba.



15. Se extrae el socket aplicando aire comprimido y golpeando.



16. Socket preliminar, que posteriormente se pule para medírsele al paciente.

Luego de tener el socket preliminar pulido se cita al paciente final Usuario final para medir y elaborar las correcciones pertinentes.



17. Se envuelve con una venda el muñón como parte del proceso de colocación del socket.



18. Se introduce el socket y se saca la punta inferior de la venda por el agujero de la válvula. A medida que se introduce el socket, la venda se va halando, de tal forma que se va creando un vacío entre la piel y el socket.



19. Se descarga el peso sobre el socket, tratando de imitar el peso que haría el paciente sobre la prótesis. Esto se hace para evaluar el encaje y la comodidad del muñón.



20. Se marcan los puntos y ángulos a corregir en el cuadrilátero.

12.2.2 CONSIDERACIONES:

Es necesario tener en cuenta que para la elaboración de prótesis se necesita del conocimiento de un protesista, y en nuestro medio no contamos con muchas personas calificadas. Según la Organización Mundial de la Salud²⁹.la OMS, el número de técnicos necesarios en cada país, y se calcula que un promedio del 0.8% de la población en general necesita una ayuda ortopédica especializada. Por esta razón recurrimos a TAO, empresa especializada en órtesis y prótesis. Los técnicos de la anterior institución se capacitaron en la universidad de Don Bosco en

²⁹ Universidad de Don Bosco –Salvador – tecnología en órtesis y prótesis nivel II, <http://www.udb.edu.sv/> [online] http://www.ortoedu.com/ortotec/HTML_Spanish/Page-Training-Details.html [Ago. 09, 2006]

el Salvador³⁰, esta universidad esta calificada por la ISPO en el nivel II – tecnólogo³¹ ortopédico en los países en vía de desarrollo junto con el apoyo de la GTZ cooperación técnica Alemana.

Para la elaboración del socket es necesaria la reducción del molde negativo y posteriormente del positivo, debido a las características del yeso y a la contextura del muñón. Esta reducción se lleva a cabo mediante una tabla avalada por la ISPO, en donde según el tipo de flacidez y largo del muñón se elaboran reducciones en el molde negativo que posteriormente conforma el socket o cuenca. Para controlar el tamaño del molde se utilizan las marcaciones previas sobre las cuales se toman los perímetros. Como el tamaño y forma del socket es ajustado de acuerdo a las características anatómicas particulares del paciente, hay que hacer ciertas correcciones sobre el molde base para el socket. Para esto es la tabla de reducción. Esta tabla funciona de la siguiente forma: (Tabla 8. **Reducción según el tipo de muñón.**). Primero se define la flacidez del muñón (duro, medio o blando) y la clasificación en longitud (largo, mediano o corto). Esta información se ubica en la primera tabla y así se selecciona la columna de la tabla de reducción con la que se va a trabajar (A, B, C, o D). Por ejemplo, el paciente tiene un muñón blando y largo y así se sabe que se tiene que trabajar con la Columna

³⁰ International society for prosthetics and orthotics, [online] http://www.ortoedu.com/ortotec/HTML_Spanish/Page-Training-Details.html [Ago. 12, 2006]

³¹ International society for prosthetics and orthotics, [online] <http://www.ispo.ws>, <http://www.ispo.ws/images/content/2-Category-II-Spanish.PDF> [Ago. 15, 2006]

Tabla 8. Reducción según el tipo de muñón.

Muñón		Duro		Medio		Blando	
Largo		Columna A		Columna B		Columna C	
Mediano		Columna A		Columna B		Columna C	
Corto		Columna B		Columna C		Columna D	

Perímetro base		Columna A		Columna B		Columna C		Columna D	
<i>pulg</i>	<i>cm</i>	<i>pulg</i>	<i>cm</i>	<i>pulg</i>	<i>cm</i>	<i>pulg</i>	<i>cm</i>	<i>pulg</i>	<i>cm</i>
14	35.56	3/8	0.95	1/2	0.95	5/8	1.6	11/16	1.75
15	38.1	1/2	1.27	5/8	1.27	3/4	1.9	7/8	2.2
16	40.64	5/8	1.6	3/4	1.6	7/8	2.2	1 1/16	2.7
17	43.18	11/16	1.75	7/8	1.75	1 1/16	2.7	1 1/4	3.2
18	45.72	13/16	2.1	1	2.1	1 3/16	3.0	1 3/8	3.5
19	48.26	7/8	2.2	1 1/8	2.2	1 3/8	3.5	1 9/16	3.95
20	50.8	1	2.54	1 1/4	2.54	1 1/2	3.8	1 3/4	4.4
21	53.34	1 1/4	3.2	1 1/2	3.2	1 3/4	4.4	2	5.1
22	55.88	1 1/2	3.8	1 3/4	3.8	2	5.1	2 1/4	5.7
23	58.42	1 3/4	4.4	2	4.4	2 1/4	5.7	2 1/2	6.35
24	60.96	2	5.1	2 1/4	5.1	2 1/2	6.35	2 3/4	6.95
25	63.5	2 1/4	5.7	2 1/2	5.7	2 3/4	6.95	3	7.65

Fuente: Tabla de la ISOP (Internacional society of prosthetics and orthotics) utilizada en La universidad de Don Bosco – Salvador y TAO

Luego cada perímetro de a, b, c, d, y e se compara con la primera columna “perímetro base” y se escoge el número más cercano; entonces, guiados por esta fila, se llega a la columna seleccionada previamente y se halla un valor. Este valor se le resta a la medida inicial. Por ejemplo se sabe que la medida de a es igual a 50 cm, entonces se busca la medida más cercana a 50 en la columna “perímetro base” y se encuentra a 50.8. Luego se busca el valor de la columna C que está en la misma fila de 50.8, y se halla a 3.8. Conociendo este valor, se lo restamos a la medida inicial de a. Así entonces, se determina que el perímetro a en el molde será de $50 - 3.8 = 46.2$ cm. Luego se siguen los mismos pasos con los demás perímetros. De esta manera se obtienen unas medidas guía para el molde y el

técnico basado en su experiencia puede trabajar con algunos milímetros más o menos. En la

Tabla 9. Fragmento de la tabla de reducción. se anexan los valores del paciente final.

Tabla 9. Fragmento de la tabla de reducción.

Muñón	Duro	Medio	Blando
Largo	Columna A	Columna B	Columna C

Perímetro base		Columna A		Columna B		Columna C		Columna D	
<i>pulg</i>	<i>cm</i>	<i>pulg</i>	<i>cm</i>	<i>pulg</i>	<i>cm</i>	<i>pulg</i>	<i>cm</i>	<i>pulg</i>	<i>cm</i>
20	50.8	1	2.54	1 ¼	2.54	1 ½	3.8	1 ¾	4.4

Por otro lado las herramientas utilizadas en el proceso de reducción no son especializadas, lo cual hace que el proceso sea manual y artesanal. Por eso en la labor de los protesistas en nuestro medio cuenta mucho la experiencia en la elaboración y conformado de piezas como el socket. A continuación se anexan algunas herramientas (Figura 18) para la reducción anteriormente mencionada.

Figura 18. Herramientas de reducción y pulido del molde



A. Segueta doblada

B. Lima metálica

C. Angeo doblado

Fuente: Elaboración propia basados en TAO

12.3 SOCKET MEDIANTE INGENIERÍA INVERSA

El socket ha sufrido varias adaptaciones según las necesidades de los pacientes. Durante la década de los 40's y 50's, el tipo de socket más común para la persona amputada arriba de rodilla, dentro de los Estados Unidos, era un socket de contención isquiática (la tuberosidad isquiática dentro de las paredes del socket) llamado un socket "anatómico" o "ajuste tipo tapón". El método de suspensión utilizado para estas prótesis eran tirantes, cinturón pélvico con banda, o cámara de succión de aire. Para la década de los 60's, las escuelas de protesistas en la Universidad de Nueva York, Universidad Northwestern y la Universidad de California estuvieron enseñando el socket de forma cuadrilateral. Durante la década de los 80's, Ivan Long, C. P., nos presentó la Línea Long y un poco más tarde John Sabolich, C. P. O., describió el método CAT / CAM (contorno trocantérico en aducción / método de alineamiento controlado). Durante estos años el socket de "contención isquiática" a sufrido un número de cambios.

El socket es una pieza que parte de las medidas, volumen y tipo de muñón de un paciente amputado por encima de rodilla, en este caso el muñón de usuario final del sistema protésico presenta unas características de trabajo pre protésico en donde el muñón cuenta con la suficiente fuerza para utilizar una prótesis. Por esta razón se está trabajando de la mano con un usuario final quien tiene la fuerza y habilidad del muñón lo cual facilita la adaptación y nos permite una comparación entre los métodos tradicionales versus ingeniería inversa. Con esto se busca analizar las ventajas y desventajas de este tipo de método de fabricación de socket a la medida. Los métodos tradicionales de fabricación de socket en nuestro medio son muy artesanales y mediante los sistemas de digitalización 3D se busca mejorar los resultados de adaptación del paciente.

La ingeniería inversa es un proceso que busca duplicar una pieza sin la ayuda de planos o modelos CAD auxiliares, ésta mediante la digitalización 3D logra la copia

de estos modelos. El término "Digitalización 3D"³² apareció a finales de la década de los 90's y designa las técnicas de adquisición de medidas tridimensionales. Los digitalizadores 3D nos permiten construir modelos CAD a partir de objetos físicos. Existen dos tipos de digitalización por contacto y sin contacto, dependiendo del objeto a digitalizar se aconseja uno u otro según las necesidades y requerimientos de la pieza. A continuación en la Tabla 10. **Ventajas y desventajas de los digitalizadores con y sin contacto.** se define las ventajas y desventajas de los digitalizadores con o sin contacto, se debe tener en claro el uso y la finalidad de la digitalización para la correcta selección del sistema.

La Ingeniería Inversa puede ser aplicada en cualquiera de las fases o etapas que componen el proceso de desarrollo de producto, aplicada en cualquier sector como: control de calidad industrial, verificación de piezas industriales, inspección dimensional, diseño de moldes, área automotriz, cosmética, electrónica, réplicas de arte, aplicaciones médicas, aplicaciones en el área de multimedia, ergonomía. En donde se puede utilizar en diferentes objetos con diversas formas, dimensiones, texturas, etc. En este caso nos centraremos en la reconstrucción de socket para prótesis por encima de rodilla.

Como ya se ha mencionado anteriormente el socket es el sistema o cuenca que alberga el muñón, Una persona que presenta una amputación transfemoral³³ puede soportar muy poco o ningún peso directamente sobre el muñón, por eso en el socket la pierna se coloca de forma que el peso recaiga sobre el lateral del muslo, no sobre el extremo del muñón. Para conseguir que se ejerza más peso sobre el lateral, es necesario causar una aducción (hacia adentro) en la pierna.

³² Miguel Angel , Metal universe Leon., - 18 Agosto – Septiembre [online] www.metalunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=8697-2003-13,2006]

³³ Miguel Angel , Metal universe Leon., - 18 Agosto – Septiembre [online] www.metalunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=8697-2003-13,2006]

Tabla 10. Ventajas y desventajas de los digitalizadores con y sin contacto.

DIGITALIZADORES		
TIPO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
CON CONTACTO	<ul style="list-style-type: none"> *Buena precisión *No existe limitaciones en cuanto a textura, colores o superficies. *Bajo costo del equipo en comparación con un digitalizador sin contacto. (alto costo por el demandar mayor tiempo en la toma de puntos.) *Procesarlo los datos es fácil si se cuenta con un software que permita reducir el ruido. 	<ul style="list-style-type: none"> *Proceso lento * Baja precisión *Se obtiene poca densidad de puntos *Requiere experiencia por parte de quien lo maneja *Puede deformar el moldeo no es apto para piezas blandas o poco rigidez. *Si no se cuenta con el programa para procesarlo se demora mucho la reconstrucción y puede no tener éxito.
SIN CONTACTO	<ul style="list-style-type: none"> *Permite tomar gran cantidad de puntos en muy poco tiempo *Es un proceso rápido *Permite digitalizar piezas blandas sin mucha rigidez. *Puede digitalizar piezas de gran complejidad. *Procesarlo los datos es fácil si se cuenta con un software que permita reducir el ruido. 	<ul style="list-style-type: none"> *Problema con las zonas profundas y estrechas a causa de la reflexión *Si no se cuenta con el programa adecuado es difícil reconstruir. *Presenta problemas con los colores oscuros y las superficies transparentes y pulidas, En este caso se debe pintar la superficie de blanco o recubrir con un polvo especial, para que la luz se refleje *Difícil post procesar una mala nube. *Altos costos de equipo

Fuente: Elaboración propia

Mediante el uso del digitalizador sin contacto láser Handyscan³⁴ se pretende tomar una nube de puntos que facilite la reconstrucción del muñón del paciente usuario final, con el cual se puede fabricar un socket a la medida.

³⁴Equipo con el cual cuenta la universidad EAFIT, sede Medellín.

Se decidió utilizar un digitalizador sin contacto ya que el muñón del paciente final es semi blando³⁵ y este tipo de láser facilita la toma de puntos en sistemas carentes de rigidez. Por otro lado la punta del digitalizador por contacto puede lastimar algunas zonas sensibles del muñón del paciente incomodando y lastimándolo. Y por último los tiempos de digitalización por contacto son mayores y pueden cansar al paciente. Además es necesario aclarar que los digitalizadores sin contacto permiten mayor número de puntos, por eso se decidió este método de digitalización el cual facilita la reconstrucción del socket. Sin embargo se debe tener en cuenta que el uso de digitalizadores por o sin contacto varía según las necesidades y tipo de pieza.

Según el ingeniero³⁶ Marlo Ortiz Vázquez del Mercado de Ortiz Internacional S.A Jalisco, México afirma que frente al socket, "es muy importante considerar el ángulo de la rama isquiática. La tuberosidad isquiática y parte de la rama, así como el aspecto medial de la rama son encapsuladas dentro del aspecto medial del borde del socket." Generalmente, la pared medial es bajada anteriormente para evitar presión sobre la rama ascendente; un efectivo soporte de peso isquiorama elimina la necesidad de soporte glúteo, y así estos tejidos pueden ser excluidos del socket, explica. Por eso pretendemos mediante la digitalización 3D generar un socket más anatómico.

La fuente de luz³⁷ en estos sistemas es un láser de diodos. Dicho láser proyecta una línea de luz sobre la superficie que va a ser digitalizada. La luz reflejada es detectada por uno o dos células fotosensibles que se encuentran situadas a ambos lados del láser. Estos detectores leen el haz de luz reflejado y transmiten la

³⁵ Valoración del protesista Luís Mario Hurtado, tecnólogo ortopédico nivel II de la universidad de Don Bosco del Salvador con el apoyo de ISPO.

³⁶ OANDP. [online] http://www.oandp.com/edge/issues/articles/2002-11_0
- 2003- [Sep 15, 2006]

³⁷ www.metalunivers.com [online]
[www.metalunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=8697-Metal universe](http://www.metalunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=8697-Metal_universe)
- 18 Agosto – Septiembre 2003-Miguel Angel Leon.- Digitalizador sin contacto - láser. [Jun 07, 2006]

información obtenida sobre el perfil de la pieza a un software. El resultado de la digitalización nos da la posibilidad de realizar una ingeniería inversa, es decir, obtener la geometría completa de la pieza prescindiendo de los planos.

La precisión del Láser HANDYSCAN entre $+0.25$ mm, Este sistema puede reconstruir la superficie con mallas poligonales (Ver anexo 3).

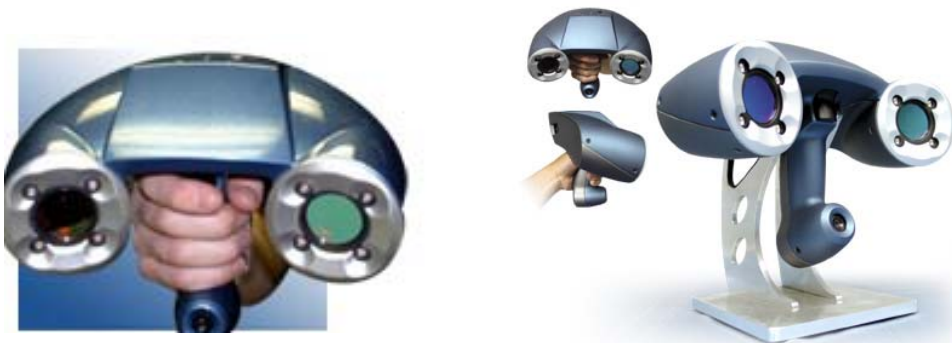
A continuación se describe el proceso llevado a cabo para la digitalización sin contacto del muñón.

12.3.1 EQUIPOS Y MATERIALES

Para obtener los puntos fue necesario utilizar un digitalizador Láser (Figura), el software que almacena los puntos después de la digitalización es un programa que trae por defecto el digitalizador. Es necesario también utilizar unos targets (objetivos) (

Figura), los cuales son stickers (adhesivos) circulares que se adhieren a la superficie a digitalizar y gracias a su color y textura facilitan la reflexión de la luz. Un paciente amputado por encima de rodilla al cual se le desea reconstruir el socket a la medida. Para el post procesamiento de datos y reconstrucción de superficie del socket fue utilizado un programa especializado, en este caso particular Pro – Engineer Wildfire 3.0.

Figura 19. Digitalizador Láser



Fuente: www.handyscan3d.com

Figura 20.Ubicación de targets



12.3.2 TOMA DE PUNTOS

La digitalización se llevó a cabo en horas de la tarde – noche para una mejor toma de puntos, ya que la oscuridad mejora la reflexión del rayo de luz.

Al paciente se le retira la prótesis y permanece con la media siliconada que protege el muñón porque se pretende que el socket que se elabore a la medida a partir de la digitalización sea utiliza con la medida, y por otro lado facilita la adherencia de los targets. Se prepara la superficie a digitalizar y se ubican los targets sobre el miembro, de tal manera que no queden muy espaciados para obtener una mejor curva. Se analiza en primera instancia la buena toma de datos y la correcta reflexión sobre la superficie, posteriormente se procede a escanear todo el volumen. Ver Figura .

Figura 21.Escaneo del muñón

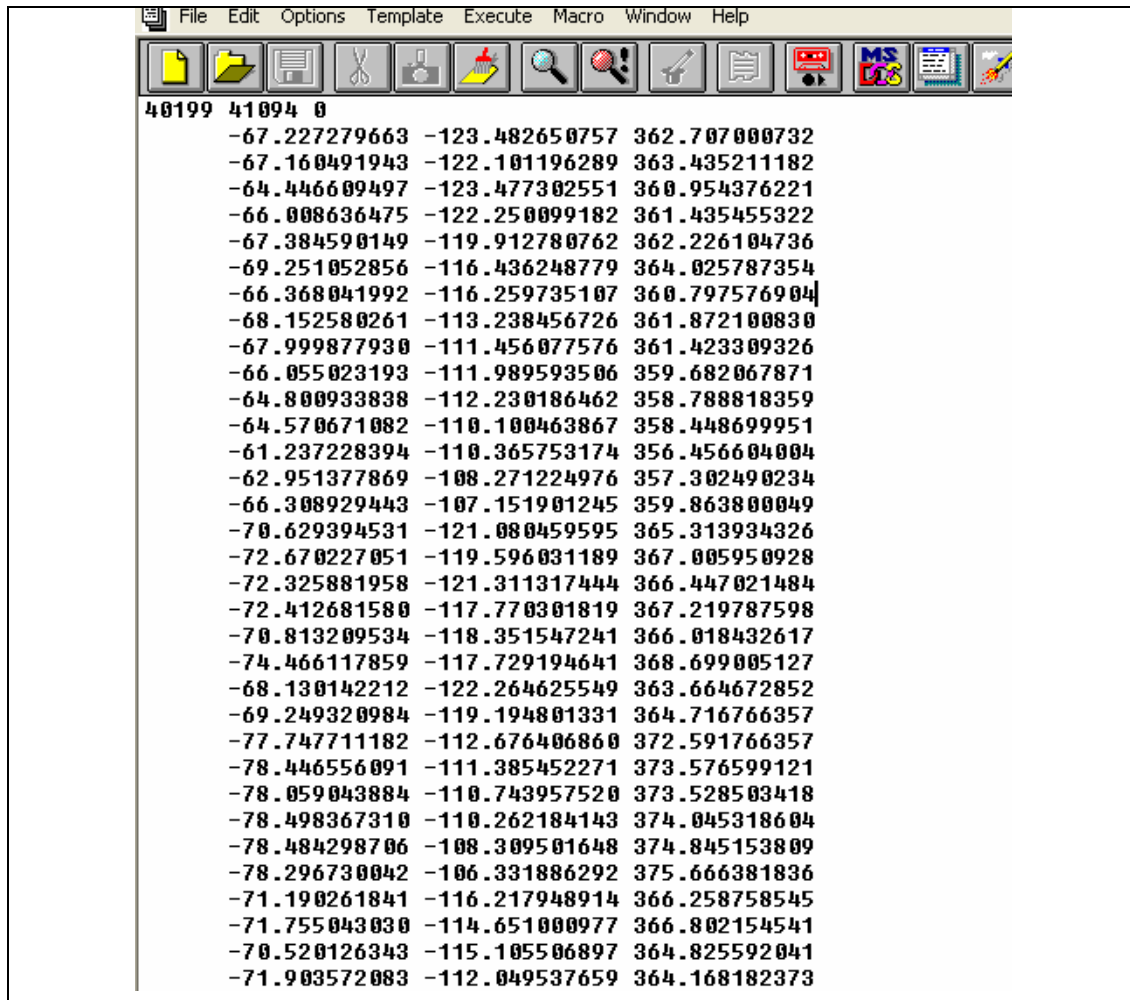


12.3.3PROCEDIMIENTO

El primer paso es traducir los puntos digitalizados a coordenadas X-Y-Z. Luego para reconstruir la nube de puntos y obtener una superficie con la forma del muñón del paciente, es necesario llevar las coordenadas de los puntos (Figura 19) a un programa especializado en reconstrucción de superficies. En primera instancia, se intento hacerlo mediante Rhino ver Figura 20 y

Figura 21 .Pero las facilidades fueron mayores en Pro – Engineer.

Figura 19.Coordenadas en X-Y-Z



Fuente: PFE32.exe. Programa de lectura de puntos

Figura 20. Primeras aproximaciones en rhino al utilizar menos puntos.

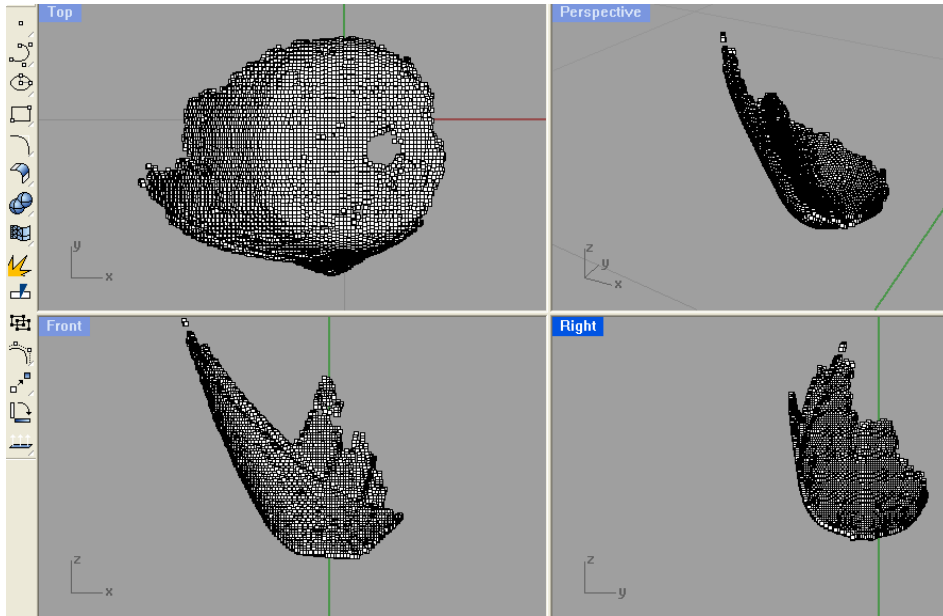
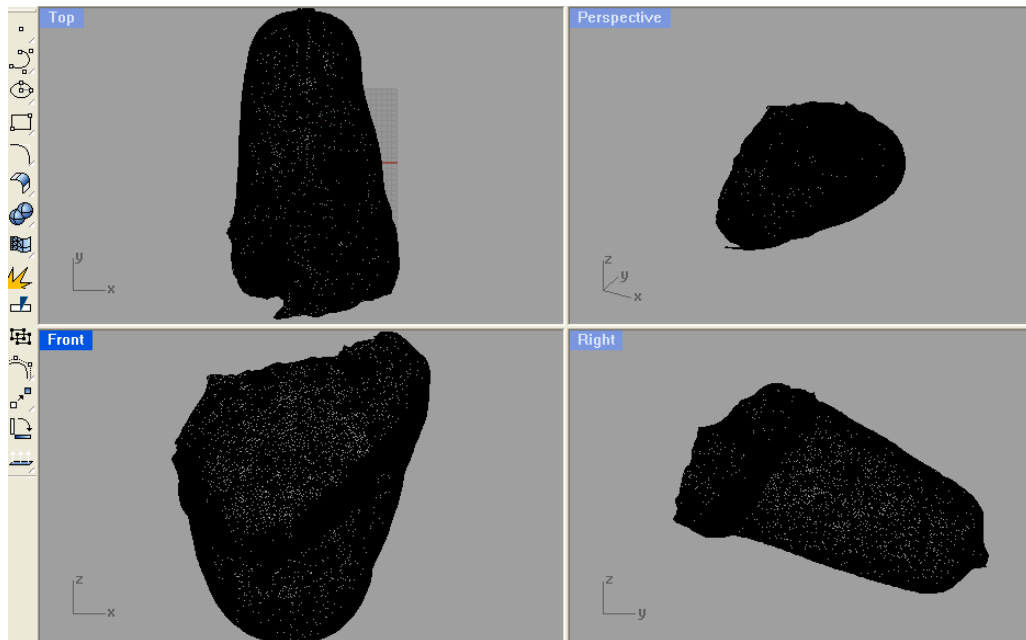


Figura 21. Incremento en la nube de puntos.

Al aumentar la densidad de la nube la manipulación de los puntos se torna más difícil.



En Pro – E en el módulo de restyle, ya que este módulo es especializado en la manipulación de nubes densas. Por esta razón mediante la extensión txt (ver Figura 22

Figura 22. Ruido en la toma de puntos

Figura 23. A. Zoom de Muñón

) se abre en pro – e y se procede a eliminar el ruido (ver Figura 23). Después se depuran los puntos para facilitar el manejo del archivo.

Pro – e frente a Rhino presentó mayor facilidad a la hora de borrar y reducir ruido, la manipulación de puntos es complicada en rhino cuando se manejan nubes de puntos densas.

Restyle³⁸ es un módulo en PRO/E que permite refinar la nube de puntos y datos poligonales asegurando resultados óptimos. Se recomienda que una vez que se haya creado un modelo aceptable de las facetas, las superficies se pueden crear con facilidad. Las superficies se pueden proyectar de tal manera que encajen en las facetas o utilizando los límites creadas de las curvas bosquejadas en las facetas modeladas. Una vez que una superficie se forma, el sistema proporciona herramientas disponibles para el análisis de las superficies y comprobar si existe alguna desviación entre la superficie y el modelo de las facetas.

Las superficies se pueden también corregir para cambiar características tales como tipo de las superficies (NURBS / BAZIER), parámetros de u/v, etc. Las superficies pueden ser manipuladas de manera libre o numérica para obtener un modelo con mayor precisión. Los resultados son una superficie aceptable completamente modificable, según las necesidades.

Para la reconstrucción del socket a la medida se recomienda que al depurar la nube se guarde una versión diferente del archivo de nube de puntos, de tal manera que al final se selecciona la nube que presente mayores facilidades sin distorsionar la superficie, ya que las diferentes versiones consignan una densidad diferente de puntos, se procede a trabajar con el archivo que presente una nube homogénea y suavizada.

³⁸ PTC- E, PTC Customer, newsletter, PRO ENGINEER ® reverse engineering extension™ Restyle, Abril 30 del 2004 [online] www.ptc.com. [Jun 07, 2006]

La calidad de la superficie depende de la buena adquisición de datos, en este caso en particular de la buena utilización y experiencia al manipular el digitalizar sin contacto.

Una vez que la nube de puntos es satisfactoria, se procede a generar las facetas que triangulan los puntos, en la Figura 24 se muestran las facetas resultantes, las cuales no fueron satisfactorias y deforman la superficie, por esta razón se procede a borrar y generar una nueva triangulación en las zonas que presentan deformación.

Figura 22. Ruido en la toma de puntos

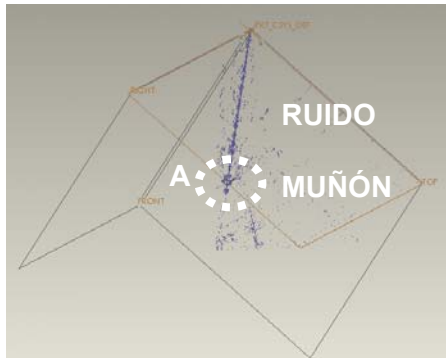
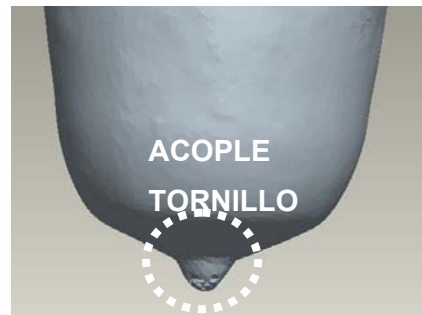


Figura 23. A. Zoom de Muñón



Figura 24. Mala triangulación

Figura 25. Acople del tornillo



La parte inferior de la digitalización es copia del sistema de acople entre socket y rodilla (acople a tornillo ver Figura 25) ésta parte no es indispensable trabajarla, ya que al fabricar el socket se rediseña según el tipo de tornillo. Por esta razón se decide eliminar.

Después de tener unas buenas facetas se procede fusionar los diferentes segmentos de superficies y se obtiene un modelo, el cual es llevado a restyle para suavizar la superficie. Luego se obtiene una superficie homogénea (Figura), la cual puede ser manipulada en Pro – Engineer después de elaborar el manifold, Figura .

Figura 29.Superficie homogénea

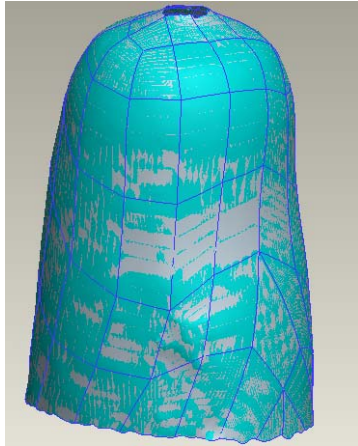
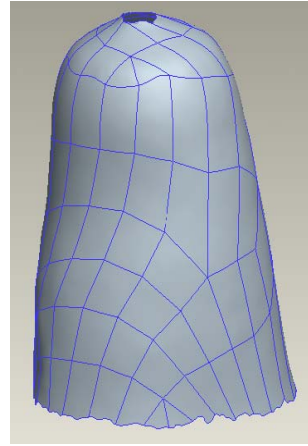


Figura 30.Manifold



Luego de tener la superficie reconstruida, se procede a la elaboración del cuadrilátero. Este está ubicado en la parte superior del socket y presenta unos ángulos que alivia los esfuerzos y facilitan la manipulación de la prótesis. Presenta cuatro partes fundamentales: lateral – parte donde se encuentra el trocánter mayor, medial –opuesta a la lateral, posterior – parte frontal y la anterior – parte trasera del socket. La forma del cuadrilátero depende de cada paciente y no es posible la elaboración de esta zona mediante digitalización, por eso se parte se un sistema conocido para reconstruir dicha parte.

12.3.4 CUADRILÁTERO

Para la reconstrucción del cuadrilátero, fue difícil, ya que mediante métodos de ingeniería inversa se debe partir de una geometría que garantice un buen albergue del trocánter mayor y que los esfuerzos se distribuyan homogéneamente sin ejercer presión en el muñón.

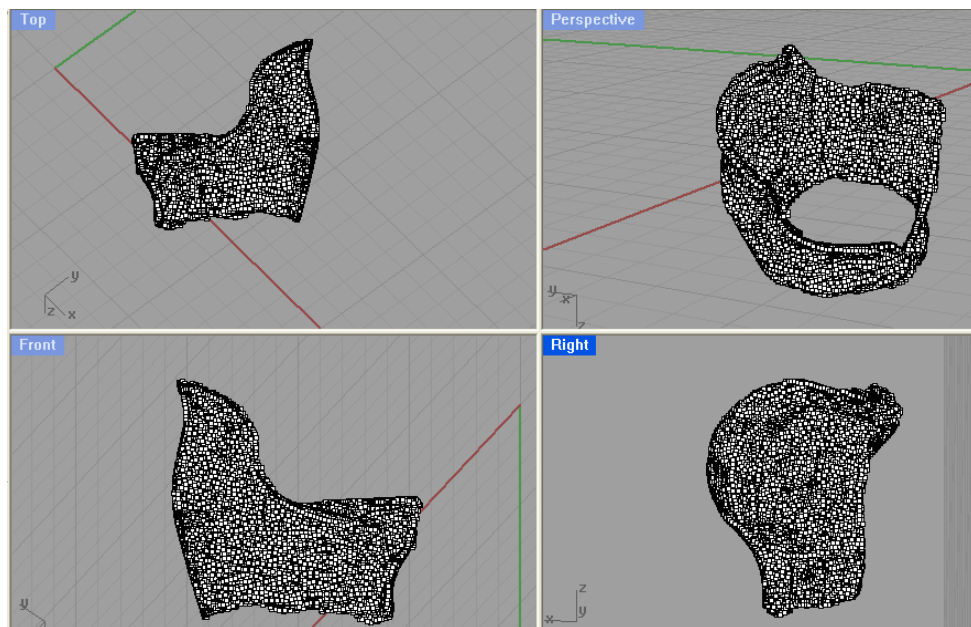
En la Figura se muestra un cuadrilátero de socket para personas con amputación transfemoral. Las curvas y ángulos dependen de la anatomía de cada paciente.

Figura 31. Cuadrilátero



Fuente socket actual del usuario final.

Figura 32. Cuadrilátero 4 vistas en Rhino



Se depuran los puntos que hacen ruido, teniendo en cuenta las 4 vistas de Rhino,

Figura . Luego de obtener una superficie homogénea se pasan los puntos al modulo que anteriormente se mencionó, Restyle (ver Figura 26). En esta etapa se termina de reducir el ruido y eliminar los puntos que visualmente no corresponden a la superficie. Luego se procede a parchar y generar las facetas como se muestra en la Figura 27.

Figura 26.Reducción de ruido

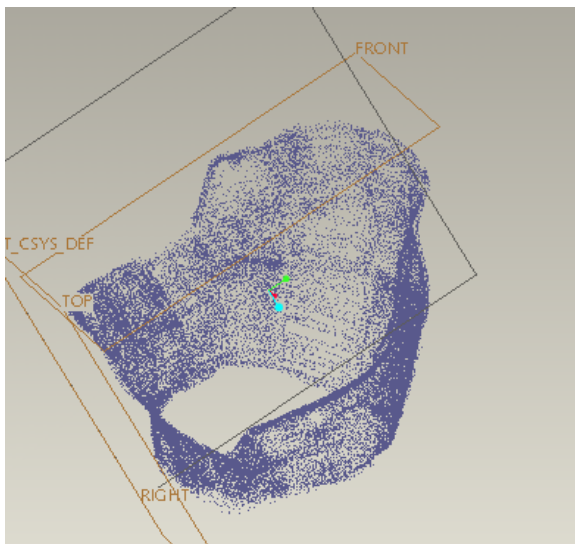
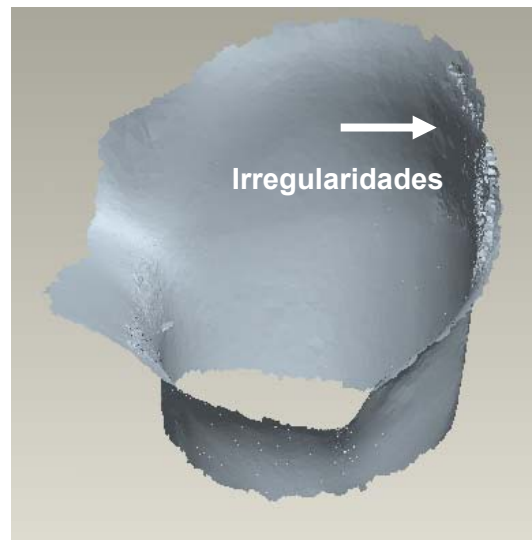


Figura 27.Manifold



Luego de generar este procedimiento se elabora el manifold (Figura 28), pero el programa lo rechaza, ya que la superficie presenta inconsistencias. Por eso, se debe depurar mejor la nube y evitar que la triangulación en las facetas presente irregularidades a la superficie (ver Figura 296)

Figura 28.Manifold

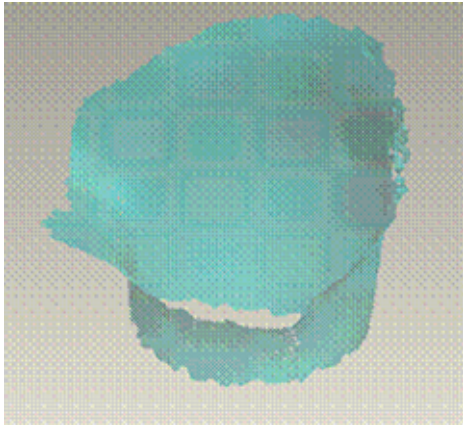


Figura 29.Falla en el manifold

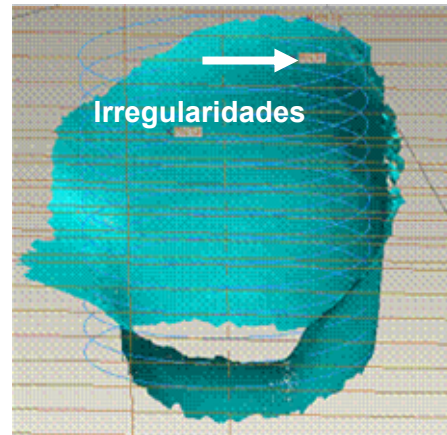


Figura 30.Correcciones de facetas

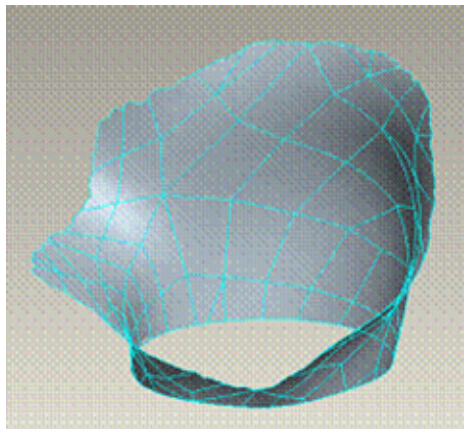
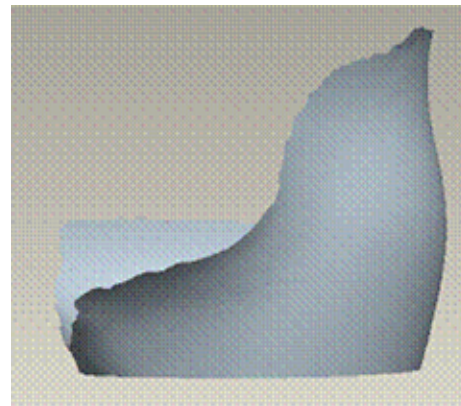


Figura 31.Manifold



Luego de tener una buena superficie de cuadrilátero (ver Figura 307 -38) y muñón, se procede a ensamblar ambas piezas para obtener el socket del usuario final (Ver figura 39). Ambas piezas se ensamblan mediante un sistema de planos en cada pieza y se alinean con un eje que atraviese el muñón y otro el cuadrilátero. Al final ambos sistemas se hacen coincidir. Finalmente, se solidifica la pieza resultante para poder generar con mayor facilidad el código G. (Figura).

Figura 39. Ensamble muñón–socket

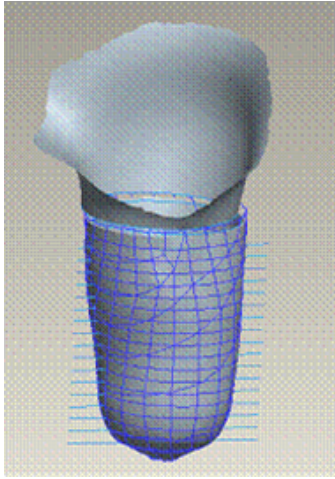
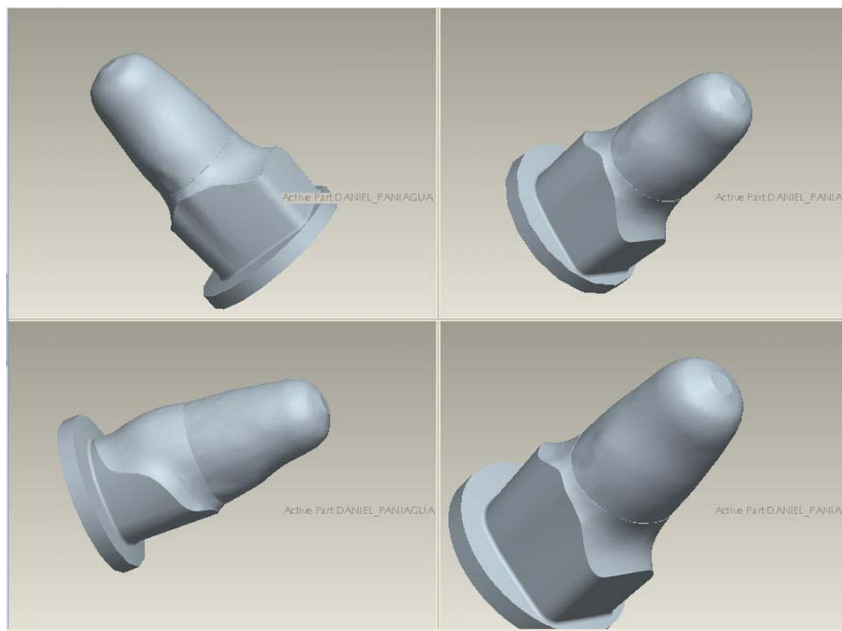


Figura 40. Solidificación del sistema






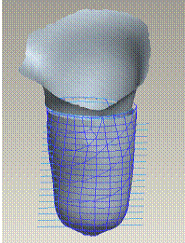
Este socket luego de ser fabricado mediante ingeniería inversa, se fabrica mediante CNC y posteriormente se termoforma con una lámina de PP. En la Figura se presentan las vistas del modelo a partir de ingeniería inversa.

Figura 41. Vistas del modelo



El socket desarrollado con ingeniería inversa no presentó buenos resultados, que mas adelante se explicarán.

12.3.5 TABLA COMPARATIVA DEL SOCKET

SOCKET	OTROS	VENTAJAS	DESVENTAJAS
	<p>Método Hand line up</p> <p>Materiales Fibra de vidrio resina de PS</p> <p>Peso:0.997 Kg Espesor: No uniforme</p>	<p>*Es muy resistente</p> <p>* Es mas económico que el de ARALDIT.</p> <p>* Libera el tendón aductor.</p>	<p>* Es muy pesado</p> <p>* No es estetico</p> <p>* la superficie no es lisa y talla el uñon del usuario.</p> <p>* Se requiere de conocimiento para la correcta fabricación.</p>
	<p>Método Hand line up</p> <p>Materiales Fibra de vidrio ARALDIT M ARALDIT HY</p> <p>Peso:0.762 Kg Espesor: No uniforme</p>	<p>* Es muy resistente</p> <p>* Es liviano</p> <p>* Muy buen acabado, aunque depende de lijado posterior externo y gel coat interno.</p> <p>*El negativo ARALDIT no requiere de lija posterior. Contracción muy baja - nula</p>	<p>*Requiere un molde negativo porque dependen de cada paciente.</p> <p>* No se libera el tendón aductor.</p> <p>* Materiales caros-ARALDIT</p> <p>*Espesor no uniforme</p> <p>* Requiere experiencia para la elaboración macho-hembra</p>
	<p>Método Modelo con yeso y gasa con yeso pulido manual y termoformado con PP</p> <p>Peso:0.0428 Kg Espesor: 6mm</p>	<p>* Resistencia normal.</p> <p>*libera el tendón.</p> <p>* se fisura en algunas partes del cuadrilátero.</p>	<p>*Requiere un molde negativo porque dependen de cada paciente.</p> <p>* Debe rebajarse manualmente para reducir la dilatación del yeso.</p>
	<p>Método Digitalización 3D sin contacto -nube puntos - Pdn CNC</p> <p>Materiales MDF macho - PP-</p> <p>Peso: 0.0428 Espesor: 6mm</p>	<p>* Es a la medida</p> <p>* Pieza totalmente a la medida.</p> <p>* Resistencia normal</p> <p>* Es una tendencia en el mercado de las prótesis.</p>	<p>*Requiere un molde negativo porque dependen de cada paciente.</p> <p>* No se libera el tendón aductor.</p> <p>* No se cuenta con toda la tecnología y experiencia.</p>

13. ENSAMBLE SISTEMA PROTÉSICO

Después de la elaboración de la rodilla, el socket y la interfase, el siguiente paso es el ensamble. Para poder ensamblar todas las partes, también es necesario tener el pie, el adaptador del pie y la caña, que es el elemento que une el pie con la rodilla.

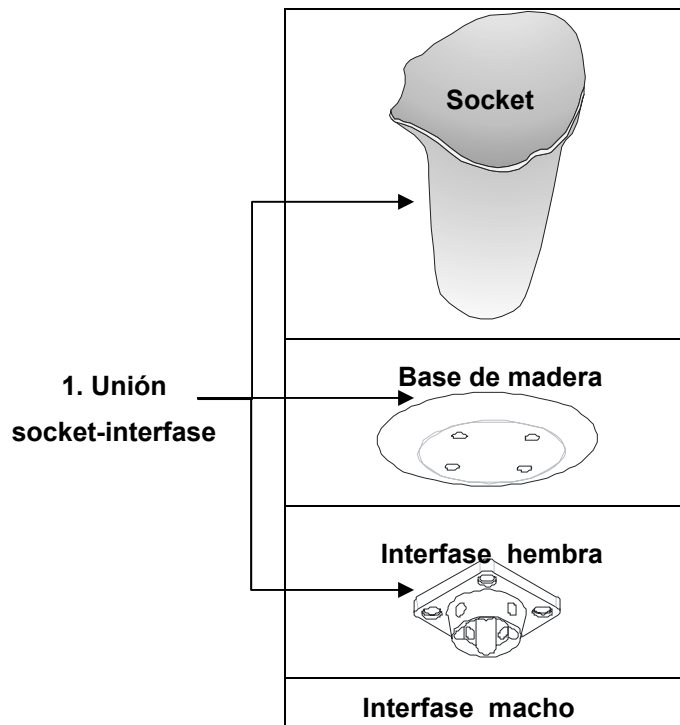
En la sección que se analiza la interfase o unión del socket y la rodilla, se hace un bosquejo de la unión de todos los componentes; en esta sección es ampliada esta información y se hace una descripción detallada del proceso.

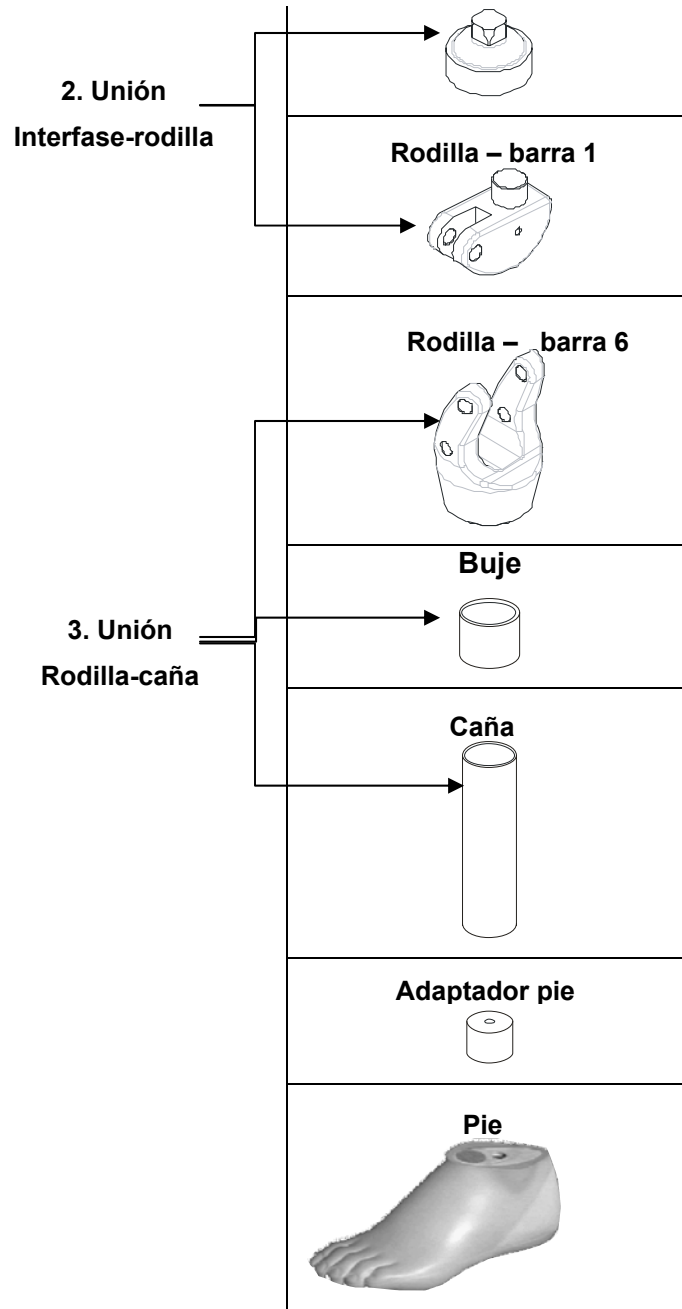
Después de tener todos los componentes listos, se procede a hacer la unión. Para hacer esta unificación, es necesario hay que hacer una serie de ajustes, y luego hacer la alineación estática (estándar) y la alineación dinámica (con el paciente).

13.1 UNIÓN BÁSICA

En la Figura se observan las partes principales del sistema protésico y las uniones realizadas. A continuación se explican en que consisten estos tres ensambles.

Figura 42. Partes principales y ensamble





1. Unión socket-interfase: la unión del socket a la rodilla se realiza configurando la unificación con la interfase, porque es la interfase la que realmente tiene contacto directo con la rodilla. Para unir el socket y la interfase, es necesario elaborar un

soporte de madera que en su interior tenga las roscas para los tornillos que sujetan la interfase.

Lo primero que se hace es conformar una base completamente plana; se toma el socket y se elabora un cilindro en cartulina que sirve de preforma, dentro de la cual se vacía poliuretano expandido. Luego de que éste material ha secado, se hace un corte horizontal, logrando así la superficie plana requerida. Ver Figura

Figura 43. Vaciado de espuma



A continuación se toman las medidas y se hacen los ajustes pertinentes (que en la parte de alineación dinámica se explicarán), y se procede a pegar el soporte de madera con resina epóxica. En este momento, el socket queda listo para pruebas, y es susceptible de posteriores correcciones. Ver Figura 32.

Figura 324. Socket con soporte en madera



Cuando la prótesis ya está alineada por completo, se pule el conjunto de socket,

espuma de poliuretano y base de madera, consiguiendo así una forma redondeada y agradable a la vista. Posteriormente se aplica una capa de resina, la cual le dará el acabado final -incluyendo el color de la piel del paciente-, y la resistencia que necesita para su uso normal. Ver

Figura 45.Socket recubrimiento final



2. Unión interfase-rodilla: la parte inferior de la interfase, la cual es el macho o pirámide, tiene en la parte de abajo un agujero roscado, que va en el tornillo de la barra 1 de la rodilla. Luego de atornillar estos dos componentes, se asegura la posición final con un prisionero.

3. Unión rodilla-caña: Para unir estas dos partes, primero hay que elaborar un buje en polímero de ingeniería el cual se inserta dentro del agujero inferior de la barra 6, que es la pieza más grande y soporte del mecanismo articular. Dentro del buje, va insertada la caña, que es fundamentalmente un tubo de aluminio. Por último, todo el sistema se asegura con un prisionero.

13.2 ALINEACIÓN ESTÁTICA

La alineación estática es el primer paso para tener la prótesis adaptada al paciente.



1. Socket con vaciado en espuma de poliuretano y listo para alineación



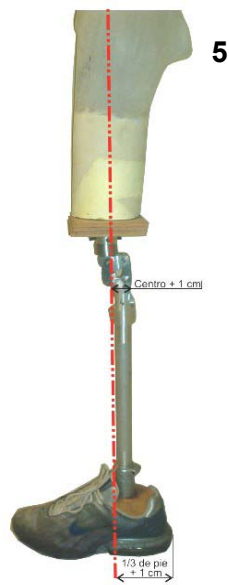
2. Se ajusta la pirámide para lograr una superficie plana como la del socket.



3. Con ayuda de un haz de luz lineal, se asegura que las líneas centrales sean correctas.



4. La línea central frontal, debe pasar entre el primer y segundo dedo del pies, por el centro de la articulación y por una línea divisoria imaginaria del socket.



5. La línea central lateral, debe pasar en la línea del primer tercio del pie más 1 cm (desde el talón hacia la punta), por el centro de la articulación más 1 cm en dirección a la punta del pie, y por una línea divisoria imaginaria del socket.

6. La línea central posterior, debe pasar por la línea divisoria del talón a lo largo, por la mitad de la articulación y por una línea divisoria imaginaria del socket.

Después de este primer proceso de alineación, se pasa a la alineación dinámica.

13.3 ALINEACIÓN DINÁMICA

En la alineación dinámica y en las pruebas de marcha (ver sección 14.4) se trabaja de la mano con el paciente para lograr una completa adaptación a la prótesis



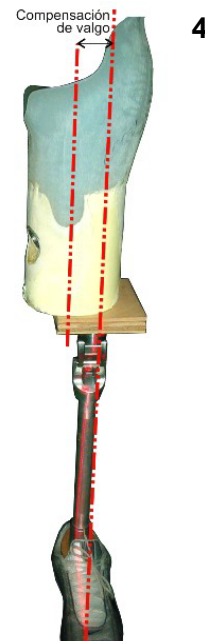
1. Se corrobora que la longitud de la prótesis sea acorde con la estatura del paciente.



2. La línea imaginaria que pasa de las crestas ilíacas de la cadera, debe ser completamente horizontal y los centros de la rodilla deben estar al mismo nivel.



3. Se evalúa la anatomía del paciente, evaluando la condición muscular del muñón de él.



4. En el caso del paciente final, el muñón de él tendía a estar en aducción,

muñón y la posición. Si el muñón tiene ciertas inclinaciones (hacia los lados o hacia delante o atrás) que son naturales en él, se hacen correcciones sobre la alineación estática.

entonces se ubicó el centro de la articulación hacia afuera, para compensar el valgo que había. A continuación se marca el lugar donde se va a fijar, y se adhiere con resina epóxica.



5. El paciente se prueba la prótesis y empiezan las pruebas en movimiento. En primer lugar se hace una prueba en barras, en donde el paciente pueda dar sus primeros pasos sin riesgo de caerse.



6. El protesista hace los últimos ajustes de inclinación de la articulación con ayuda del sistema de pirámide que tiene la interfase. Luego empiezan las pruebas de marcha (ver sección 14.4), en donde también se realizan ajustes a la pirámide si es el caso.

14. PRUEBAS DE USUARIO

14.1 PRUEBA 1: DINAMÓMETRO

Identificación de la prueba	Prueba de usuario final.
Tipo de Prueba	Dinamómetro
Componente/ producto sometido a prueba	Se sometió el paciente a una prueba de imbalance
Fecha de Elaboración	17 de Mayo de 2005
Responsable	Grupo sistema protésico
Objetivo General de la Prueba	Determinar el imbalance del usuario final.

-Descripción de la prueba: Determinar el grado de imbalance entre un miembro y otro.

-Montaje: (Ver fotos).

-Lugar, fecha y hora de realización: La prueba fue elaborada en la fundación universitaria Maria Cano a la 1:00pm.

-Duración estimada: La duración estimada de la prueba es de 2 horas aproximadamente.

La duración real es de 2 horas y 15 minutos.

-Participantes:

Nombre	Entidad	Rol
Usuario final	Retirado del ejercito	Usuario final
Adriana Garcia	FUMC	Fisioterapia
Sara Correal	EAFIT	Apuntadoras y colaboradoras de la prueba
Lia Palacio	EAFIT	Apuntadoras y colaboradoras de la prueba
Isabel Salazar	EAFIT	Apuntadoras y colaboradoras de la prueba

-Elementos para la realización de la prueba:

Equipos de medición como el goniómetro (transportador humano – ver figura A), computador con el programa C++, celdas de cara, guayas de diferentes tamaños

para graduar los ángulos del paciente, silla con 800mm de altura desde el piso, esa misma silla dotada con cinturones transversales, correa que conecta al usuario y la guaya.

Para esta prueba fue necesario elaborar un convenio previo con la fundación Universitaria Maria Cano.

-Procedimiento Detallado de Prueba:

Paso	Descripción	Responsable	Observaciones
1	Se ubica al usuario final en la silla con paral a 800mm de altura del piso. Ver Figura 46.	Adriana	Esto se elabora con el ánimo de dejar los miembros inferiores libres al ejercer la fuerza.
2	Se procede a medir con el goniómetro 105° de flexión. Ver Figuras 47, 52 y 53.		Goniómetro es un transportador humano metálico. Ver figura A-1 y A2
3	Se le coloca al paciente el cinturón transversal, y se le pide llevar los brazos al pecho y cruzarlos. Ver Figura 49.	Adriana	Esto se hace con el fin de evitar que el paciente se mueva excesivamente y sesgue la prueba, compensando con los brazos.
4	Se toma una guaya y se sujeta a la celda de carga. El otro extremo se ubica en la correa que posee el usuario en el miembro inferior sano – sujeción mediante mosquetones. Ver figura 48.	Adriana	La guaya es utilizada por ser un elemento sensible a la tensión, y el material metálico es conductor, lo cual permite que la celda de carga transmita los datos.

Durante la prueba:

Paso	Descripción	Responsable	Observaciones
5	Se enciende el programa C++, y se le da una orden al paciente de hacer fuerza hacia delante – prueba de flexión. Ver figura 50.	Adriana	Esta prueba se hace de igual manera para 105°,90°,60°,75°,45° ver tabal con los resultados anexos y la grafica 105 grados.
6	Después se gira la silla 180° y se procede a elaborar las pruebas de tensión del miembro sano. (Miembro inferior derecho). Ver figura 51.	Adriana	Esta prueba no fue posible elaborarla, ya que el paciente quedaba a una distancia muy corta de la celda de carga y no censaba los datos.

-Recomendaciones:

Para este tipo de prueba, la silla no estaba del todo fija y por eso fue necesario que dos personas en los laterales evitaran que esta rotara, lo cual puede afectarla toma de datos. Por otro lado, no se tenían las guayas necesarias y en algunos casos se aproximaba.

-Conclusiones:

Aunque no fue posible elaborar todas las pruebas deseadas con el usuario, presenta muy buen nivel y estado físico.

Por otro lado, la fuerza máxima no es a 90° a raíz del torque, sino a 45° esto se debe a que el trabajo de cuadriceps en extensión es mas funcional.

El paciente en la prueba de 45° pareciera que elaborara mas el esfuerzo, pero al terminar la prueba manifestó dolor en el fémur, el dolor fue en la zona femoropaternal (entre el fémur y la rotula) lo cual denota que el esfuerzo si fue elaborado en la zona adecuada.

Figura 46. Usuario en silla dinamométrica



Figura 47. Medición



Figura 48. Guayas y celda de cargas.



Figura 49. Posición del paciente.



Figura 50. Terminal de la guaya – fija del paciente.



Figura 51. Usuario accionando el dispositivo



Figura 52. Goniómetro en posición 0.



Figura 53. Goniómetro estimando los grados.



14.2 PRUEBA 2: ESTABILIDAD UNIPODAL Y BIPODAL CON RODILLA MONOCÉNTRICA DEL USUARIO FINAL

Identificación de la prueba	Prueba de usuario final
Tipo de Prueba	Plataforma de fuerzas
Componente/ producto sometido a prueba	Se sometió al paciente a una prueba de estabilidad.
Fecha de Elaboración	Mayo 2005
Responsable	Grupo Sistema protésico
Objetivo General de la Prueba	Determinar la estabilidad unipodal y bipodal del usuario final usando el sistema protésico con rodilla monocéntrica que usa actualmente.

-Descripción de la prueba: Determinar la estabilidad del paciente usando el sistema protésico con rodilla monocéntrica, identificando grados de estabilidad del paciente.

-Lugar, fecha y hora de realización: La prueba fue elaborada en la Fundación Universitaria María Cano a las 3:00pm.

-Duración estimada: La duración estimada de la prueba es de 2 horas aproximadamente.

La duración real es de 3 horas.

-Participantes:

Nombre	Entidad	Rol
Usuario	Retirado del ejercito	Usuario final
Adriana García	FUMC	Fisioterapeuta
Sara Correal	EAFIT	Apuntadoras, colaboradoras y aprendices de la prueba
Lía Palacio	EAFIT	Apuntadoras, colaboradoras y aprendices de la prueba
Isabel Salazar	EAFIT	Apuntadoras, colaboradoras y aprendices de la prueba

-Desarrollo de la prueba:

(VER ANEXO 6: Paper plataforma)

14.3 PRUEBA 3: ESTABILIDAD BIPODAL CON SISTEMA PROTÉSICO DESARROLLADO

Identificación de la prueba	Prueba de usuario final
Tipo de Prueba	Estabilidad bipodal en Plataforma de fuerzas
Componente / producto sometido a prueba	Se sometió al usuario final del sistema protésico a una prueba de estabilidad.
Fecha de Elaboración	11 de Octubre de 2006
Responsable	Grupo Sistema protésico
Objetivo General de la Prueba	Determinar la estabilidad bipodal del usuario final usando el sistema protésico diseñado.

-Descripción de la prueba: Determinar la estabilidad del paciente usando el sistema protésico diseñado, identificando grados de estabilidad del paciente.

-Montaje: (Ver figura 54).

-Lugar, fecha y hora de realización: La prueba fue elaborada en la Fundación Universitaria María Cano a la 1:00pm.

-Duración estimada: La duración estimada de la prueba es de 2 horas aproximadamente.

La duración real es de 2 horas y 15 minutos.

-Participantes:

Nombre	Entidad	Rol
Usuario	Retirado del ejercito	Usuario final
Adriana García	FUMC	Fisioterapeuta
Sara Correal	EAFIT	Apuntadoras, colaboradoras y aprendices de la prueba
Lía Palacio	EAFIT	Apuntadoras, colaboradoras y aprendices de la prueba
Isabel Salazar	EAFIT	Apuntadoras, colaboradoras y aprendices de la prueba

-Elementos para la realización de la prueba:

Computador con el programa C++ para ver los resultados.

Plataforma de fuerzas.

Convenio previo con la Fundación Universitaria María Cano.

Docente con conocimientos de fisioterapia que ayuda a interpretar los resultados.

-Procedimiento Detallado de Prueba

Paso	Descripción	Responsable	Observaciones
1	Configuración del programa.	Adriana	Se enciende el equipo y se verifica su funcionamiento.
2	Ubicación del paciente sobre la plataforma portando el sistema protésico desarrollado.	Usuario	El paciente debe ubicarse sobre la plataforma y debe permanecer totalmente quieto durante la prueba. Debe también mirar al frente y estar recto. (Ver figura 55).
3	Desarrollo de la prueba.	Adriana y Usuario	Se enciende el equipo mientras el paciente permanece quieto y empieza la prueba. La duración de cada medición es de 20 segundos.
4	Medición de la estabilidad bipodal con el sistema protésico desarrollado.	Adriana	Se estudia el equilibrio del paciente apoyado sobre ambas extremidades. El programa arroja una grafica en donde se aprecia la estabilidad del paciente. (Ver figura 56).
5	Segunda medición de la estabilidad bipodal con el sistema protésico	Adriana	Para confirmar el comportamiento de la primera medición se elabora una segunda con el fin de

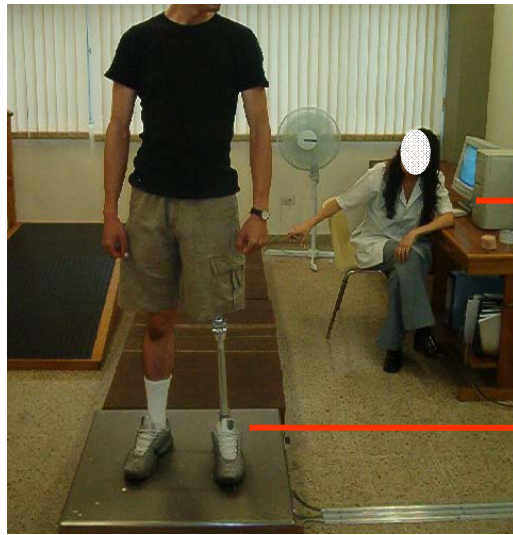
	desarrollado.		comparar los resultados y verificar el comportamiento inicial del paciente. El programa arroja una gráfica en donde se aprecia la estabilidad del paciente. (Ver figura 57).
--	---------------	--	--

-Recomendaciones:

Para desarrollar esta prueba es necesario tener en cuenta el tiempo y el proceso post protésico que lleve el paciente, ya que de esto van a depender los resultados.

-Conclusiones:

El buen desarrollo de esta prueba va a depender de varios factores, como son: El estado de ánimo del paciente; el proceso pos protésico que lleve el paciente (tiempo de adaptación del paciente a la prótesis; factores como cansancio, estrés, preocupación del paciente, etc.; entre otras. Lo anterior influye en los resultados arrojados por el programa. En el caso de esta prueba en particular, los resultados están ligados directamente al proceso post protésico que lleva el usuario final con el sistema protésico desarrollado que es poco, esto entonces se refleja en las graficas con inclinaciones mucho mayores debido a que el paciente no esta completamente adaptado a este sistema. Existe la posibilidad de valorar esta prueba de nuevo cuando el paciente ya tenga una mejor adaptación para poder obtener resultados más positivos, es decir, una mayor estabilidad reflejado en menores grados de inclinación.



Computador.

Plataforma de fuerzas.

El paciente se apoya en este punto que es donde están ubicados los

Figura 54: Montaje necesario para la prueba.



Figura 55: Ubicación y posición del paciente sobre la plataforma.

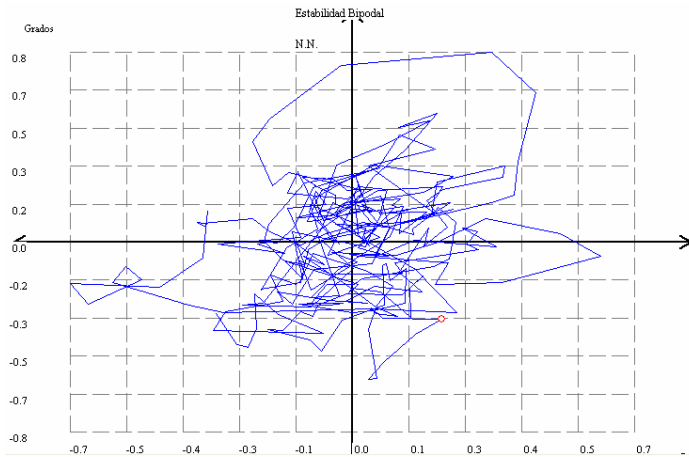


Figura 56: Medición de estabilidad bipodal del paciente con el sistema protésico desarrollado. En esta gráfica se puede observar que el paciente tiene una máxima inclinación de 0.7 grados hacia la izquierda que es en donde usa la prótesis.

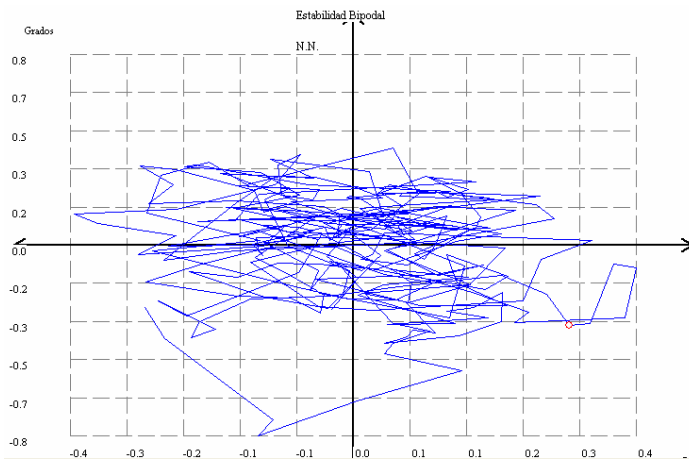


Figura 57: Medición de estabilidad bipodal del paciente con el sistema protésico desarrollado. En esta grafica se puede observar que el paciente tiene una máxima inclinación de 0.4 grados hacia la izquierda y hacia la derecha, este comportamiento indica que mientras el paciente porta durante más tiempo el sistema protésico LARA va adquiriendo mayor estabilidad.

14.4 PRUEBA 4: PRUEBA DE MARCHA

Antes de dar el acabado final, se hace una prueba de alineación inicial.



1. El paciente se pone la prótesis y 2. De acuerdo a la forma en que el comprueba su comodidad. En primer paciente va sintiendo la prótesis se lugar se hace una prueba en barras, en hacen ajustes. donde el paciente de sus primeros pasos sin riesgo de caerse.

En esta primera prueba, la prótesis no estaba con su acabado final, y el pie usado no era el adecuado. Aunque el paciente caminó, no aplicó la fuerza necesaria para caminar con energía y a un ritmo normal, debido a que la apariencia áspera de la prótesis y el pie inapropiado, le daban una sensación de inseguridad.

Cuando a la prótesis se le ha dado el acabado se hace una prueba de alineación final y marcha.



3. El usuario empieza el proceso poniéndose el socket él mismo, en presencia del protesista para comprobar que lo esté haciendo bien.



4. El paciente prueba que el socket le haya quedado bien ajustado y que la piel del muñón quede bien adherida a las paredes internas del socket.



5. El paciente empieza a dar pequeños pasos mientras el protesista está dándole indicaciones y está atento a los posibles problemas que hay.



6. El protesista habla con el paciente acerca de las incomodidades y hace las últimas correcciones en indicaciones para que el usuario final logre dominar la prótesis.

14.4.1 ESPECIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS DE MARCHA

Identificación de la prueba	Prueba de usuario final
Tipo de Prueba	Visual y táctil de marcha y adaptación
Componente/ producto sometido a prueba	Se sometió el paciente a una prueba visual y táctil de marcha y adaptación
Fecha de Elaboración	12 de Octubre de 2006
Responsable	Grupo Sistema Protésico
Objetivo General de la Prueba	Determinar el nivel de adaptación, patologías de marcha y posibles correcciones.

-Descripción de la prueba: Hacer un estudio perceptual de la marcha y adaptación del paciente a la prótesis mediante una serie de observaciones.

-Montaje: El paciente debe tener puesta la prótesis del mismo modo como la usaría en su vida diaria.

-Lugar, fecha y hora de realización: La prueba fue elaborada en Ortopédica TAO a las 11:00 a.m.

-Duración estimada: La duración estimada de la prueba es de 1,5 horas aproximadamente.

La duración real es de 1-3 horas, con intervalo de espacio de días dependiendo del paciente y de los ajustes requeridos.

-Participantes:

Nombre	Entidad	Rol
Usuario	Retirado del ejercito	Usuario final - Paciente
Luis Mario Hurtado	Ortopédica TAO	Técnico protesista graduado
Sara Correal	EAFIT	Apuntadoras, colaboradoras y aprendices de la prueba
Lía Palacio	EAFIT	Apuntadoras, colaboradoras y aprendices de la prueba
Isabel Salazar	EAFIT	Apuntadoras, colaboradoras y

		aprendices de la prueba
--	--	-------------------------

-Elementos para la realización de la prueba:

Equipos de medición como el goniómetro (transportador humano – ver figura A), sala con barras paralelas y pasillo de observación.

-Procedimiento Detallado de Prueba:

Paso	Descripción	Respons.	Observaciones
1.	Revisión con el paciente de pie		
1.1	<ul style="list-style-type: none"> Comodidad cuando el paciente cuando está de pie con las líneas medias de los talones separados no más de 15 cm. 	Protesista y paciente	Esta pregunta se hace al principio de la revisión para que sea un foco de atención de los problemas y para que recuerde al paciente que su comodidad es lo más importante para el equipo clínico.
1.2	<ul style="list-style-type: none"> Presión en el aspecto antero-medial del muñón. 	Protesista	Se que busca el tendón de los aductores estén en la posición correcta y que no haya una presión excesiva en el ángulo antero-medial del encaje.
1.3	<ul style="list-style-type: none"> Longitud de la prótesis. 	Protesista	El lado protésico debe tener la misma longitud que la pierna sana. Para revisar la longitud de la prótesis, comparar las alturas de las crestas ilíacas, las cuales deben ser cruzadas por una línea imaginaria paralela al suelo.
1.4	<ul style="list-style-type: none"> Estabilidad de la rodilla sin que el paciente tenga que hacer un 	Protesista y paciente	Para revisar la estabilidad de la rodilla se pone de pie de pie y el peso debe estar distribuido sobre ambos pies. Al

	esfuerzo excesivo presionando hacia atrás con el muñón.		golpear la zona posterior de la rodilla con una fuerza moderada, ésta se flexionará ligeramente, pero el paciente debe volver inmediatamente a una extensión total. La alineación protésica debe ser tal que el paciente no deba ejercer un gran esfuerzo muscular con el muñón para evitar que la rodilla se doble.
1.5	• Borde la pared posterior paralelo al suelo.	Protesista	El borde de la pared posterior debe ser paralelo al suelo, cuando el paciente está cargando el peso en la prótesis. Si el borde está desviado más de 5° de la horizontal, produce mala distribución del peso entre el isquión y los músculos glúteos.
1.6	• Molestias por presiones en el área del periné.	Protesista y paciente	Normalmente no se tolera la presión contra el borde medial del encaje. Igualmente, la presión del borde medial formando un rollo de tejidos, es también incómoda, así como una fuente potencial de lesiones de la piel.
2.	Revisión con el paciente sentado.		
2.1	• Seguridad del encaje del muñón.	Protesista y paciente	El encaje debe quedar bien asegurado en el muñón cuando el paciente se sienta. Se pide al paciente que se incline hasta tocar su zapato y vea si el encaje sigue en el muñón.
2.2	• Alienación de la	Protesista	El paciente debe ser capaz de sentarse

	prótesis.	y paciente	cómodamente y mantener el pie plano sobre el suelo y la pantorrilla vertical.
2.3	<ul style="list-style-type: none"> • Centro de la rodilla a 2 cm. por encima del nivel de la meseta tibial de la pierna sana. 	Protesista	Las longitudes de la pantorrilla y las de la pieza de muslo deben ser iguales a las de la pierna sana. Ya que las rodillas policéntricas no tienen un eje sencillo de rodilla, se deben comparar las longitudes del muslo y de la pantorrilla.
2.4	<ul style="list-style-type: none"> • Sensación de ardor en el área de los músculos isquio-tibiales 	Protesista y paciente	Las causas más frecuentes de la sensación de ardor en esa área, son: <ul style="list-style-type: none"> a. Una pared posterior demasiado gruesa, especialmente en la plataforma isquial. b. Un radio insuficiente del borde posterior. c. Una forma insuficiente de los tendones isquio-tibiales en el ángulo postero-medial.
2.5	<ul style="list-style-type: none"> • Incorporación del paciente sin que haya ruido de aire en el encaje. 	Protesista y paciente	Después de que el paciente ha estado sentado durante algunos minutos, pídale que se ponga rápidamente de pie. No tiene que hacer ruido por escape de aire del encaje. El ruido indica una mala adaptación del encaje. Revisar en particular las paredes lateral y anterior.
3.	Revisión con el paciente en marcha		
3.1	<ul style="list-style-type: none"> • Se indican las 	Protesista	Una desviación indica normalmente que

	<p>desviaciones de la marcha que necesitan atención como:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Marcha en abducción. -Inclinación lateral del tronco. -Circunducción (movimientos circulares de la pierna). -Elevación medial. -Elevación lateral. -Elevación desigual del talón. -Impacto terminal del balanceo -Golpeteo del pie. -Longitud de los pasos. -Rotación del pie en el apoyo del talón desigual. 	y paciente	<p>el paciente está adaptando su marcha para compensar los factores que evitan que ande de un modo más normal. El equipo clínico debe analizar las desviaciones para determinar qué medidas correctoras se pueden aplicar.</p>
3.2	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe mantener la succión durante la marcha 	Protesista y paciente	<p>El encaje de succión debe mantener su posición en el muñón mientras el paciente anda. No debe haber acción de pistón. El paciente no tiene que mover el muñón ni manipular la válvula para retener el encaje en posición.</p>
3.3	<ul style="list-style-type: none"> • Sensación de contacto permanente. 	Protesista y paciente	<p>Con un encaje de contacto total, el paciente debe tener la sensación de un</p>

			<p>contacto continuo entre el muñón y el encaje en las fases de balanceo y de apoyo.</p> <p>Es importante que se mantenga un contacto continuo entre todas las porciones del muñón y el encaje durante todo el ciclo de marcha.</p>
3.4	<ul style="list-style-type: none"> • Subida y bajada de escalas y rampas 	Protesista y paciente	<p>Al evaluar la habilidad del paciente en bordillos y escaleras, se debe prestar atención a los factores médico-quirúrgicos y protésicos que influyan desfavorablemente. El nivel de habilidad en la revisión inicial da una indicación precisa de la cantidad y clase de entrenamiento que necesita el paciente.</p>
4.	Revisión del encaje		
4.1	<ul style="list-style-type: none"> • Abultamientos carnosos que sobresalen del encaje. 	Protesista y paciente	<p>Revisar visualmente y por palpación, en particular los bordes medial y anterior. El borde medial no debe estar a más de 0,25 cm. por debajo de la plataforma isquiática y debe tener un radio de, por lo menos 1,25 cm. en toda su extensión, y debe quedar lo suficientemente alto como para evitar que se produzca un abultamiento de los aductores.</p> <p>Los abultamientos sobre las paredes anterior y lateral se tendrán en cuenta</p>

			solamente si sobresalen mucho por encima del borde o no son blandos.
4.2	<ul style="list-style-type: none"> • Pared lateral del encaje firme y en contacto con el aspecto lateral del muñón. 	Protesista y paciente	La pared lateral del encaje debe distribuir la presión sobre toda la superficie lateral del muñón. En algunos casos hay que dar forma en la pared lateral para alojar el trocánter mayor y la parte latero-distal del fémur. La pared lateral debe ser relativamente plana y debe quedar aducida con la angulación que tiene el fémur del paciente.
4.3	<ul style="list-style-type: none"> • Muñón del paciente abrasiones, decoloración y sudor excesivo inmediatamente después de quitarse la prótesis. 	Protesista y paciente	Examinar el muñón por si hay irritaciones, presiones localizadas, edema o cualquier otra indicación de una mala adaptación. Examinar en particular las áreas en que se han notado molestias. Preguntarle al paciente si está incómodo.
5.	Revisión de percepción		
5.1	<ul style="list-style-type: none"> • Prótesis aproximadamente el mismo color, tamaño y contorno que el miembro sano. 	Protesista y paciente	Para la mayoría de los pacientes esto muy importante que la prótesis se vea como su miembro sano. Sin embargo también hay que procurarle al paciente darle acabado personalizado si así lo desea.
5.2	<ul style="list-style-type: none"> • Consideraciones del 	Protesista	Se le debe preguntar a todo momento

	paciente sobre la comodidad, función y apariencia de la prótesis.	y paciente	al paciente durante el desarrollo de las pruebas acerca de la comodidad, el funcionamiento como tal de la prótesis, y que la apariencia sea acorde con sus necesidades.
5.3	<ul style="list-style-type: none"> Separación satisfactoria entre las articulaciones de rodilla y tobillo. 	Protesista y paciente	Que visualmente la separación entre las articulaciones de rodilla y tobillo sean las adecuadas.

-Recomendaciones:

El paciente final de este proyecto, es una persona que usa actualmente con su prótesis de rodilla monocéntrica una media siliconada que ha mantenido su muñón protegido. Debido a esto, al finalizar la prueba, el muñón del paciente estaba enrojecido y delicado. Esto no significa que el socket lo maltrate, sino que el paciente no está acostumbrado a este sistema de succión que se usó. Lo ideal es que el paciente venga de usar socket de succión para poder hacer un mejor diagnóstico de la marcha.

-Conclusiones:

Aunque el paciente se cansó un poco debido a la falta de costumbre, se obtuvieron muy buenos resultados. El usuario final es una persona con un buen desarrollo muscular del muñón y que estaba en toda capacidad de probar el sistema policéntrico. Se adaptó a la articulación con rapidez y sintió un cambio importante entre el sistema con rodilla monocéntrica y el sistema con rodilla policéntrica.

15 CONCLUSIONES

Recolectar toda la información por medio de los resultados obtenidos en P7, P8, asesorías de especialistas de tal manera que se logren las especificaciones del sistema protésico.

En cuanto a la rodilla, el mecanismo policéntrico presenta ventajas sobre el monocéntrico sin ninguna duda, lo que se debe tener en cuenta es que las correcciones elaboradas al diseño de P8, todavía es susceptible a cambios, se debe mejorar la configuración en pro de la optimización, mejorando la flexión y funcionamiento del mecanismo. Por eso se podría trabajar en un futuro nuevas configuraciones de barras aprovechando el análisis que se ha elaborado hasta ahora. Por otro lado es necesario bloquear un movimiento relativo con el rediseño de algunas piezas.

Lograr la integración del socket y rodilla policéntrica al usuario final mediante pruebas de usuario que faciliten el análisis del sistema protésico como tal.

El sistema de interfase, presentó muy buen comportamiento, y facilitó la integración de rodilla y socket. El problema no fue formal ni funcional, sino a nivel productivo, la pieza fue elaborada en acero inoxidable y duraluminio, ésta puede ser mejorada con el fin de disminuir número de piezas en el ensamble del sistema protésico, entonces se podría pensar en unir la barra 1 con la interfase 1 con el fin de reducir número de piezas y peso.

Los sistemas CAD – CAM ofrecen productos elaborados a la medida del paciente reduciendo correcciones en el modelo después de ser fabricado, además estos sistemas mejoran la adaptación del muñón con respecto al socket, generando unidad entre estos dos. Esta unión a la medida facilita el movimiento del muñón para generar el torque necesario a la hora de la marcha en un paciente con

amputación transfemoral. Al trabajar con el usuario final seleccionado tuvimos varias ventajas, una de ellas es que él ha desarrollado suficiente fuerza en su muñón brindando un buen manejo de la prótesis, por ende existe una menor probabilidad de que al usar nuestro sistema protésico le sea difícil adaptarse, ya que cuenta con la fuerza necesaria para manipular el socket y generar el torque a la hora de caminar. En este caso es necesario analizar en trabajos futuros usuarios con menor fuerza y determinar su marcha y adaptabilidad a un socket sin trabajos de prueba previo, para encontrar si realmente hay ventajas del socket generado mediante ingeniería inversa.

Otra forma de lograr el socket a la medida del paciente sin el uso de digitalizadores, es mediante una tomografía, la ventaja de ésta es la visualización del hueso, entonces se podría localizar el trocánter mayor y facilitar la ubicación del cuadrilátero. En Colombia los métodos de fabricación de piezas a la medida mediante ingeniería inversa no son muy comunes, ya que no se cuenta con los softwares, equipos y conocimiento suficiente. La reconstrucción llevada a cabo presentó muchos inconvenientes, la nube de puntos presentó exceso de ruido, lo cual complicó la reconstrucción de la superficie a la medida, generando una superficie incorrecta, con mayores tiempos de demora y por ende más costosa. Por otro lado no se tiene la experiencia suficiente a la hora de digitalizar y por ende a la hora de reconstruir, ya que son tecnologías nuevas y poco accesibles por los costos y conocimiento. Otro punto necesario a considerar es que a la hora de digitalizar no se libera el tendón aductor, el cual genera esfuerzos en el momento de la marcha y varía la geometría del muñón. Por último la reconstrucción del cuadrilátero (parte superior del socket en donde se apoya el muñón para aliviar los esfuerzos) todavía es un proceso difícil de lograr mediante herramientas CAD – CAM – CAE, y de alguna manera el usuario necesita avalar el modelo, y si es preciso corregir. En últimas el paciente es quien evalúa, acepta o rechaza un modelo independientemente de la tecnología, ya que el fin es la utilidad y comodidad de él lo que importa.

Según el ingeniero³⁹ Marlo Ortiz Vázquez del Mercado de Ortiz afirma frente a la pregunta ¿Puede el diseño ser adaptado a CAD / CAM⁴⁰? Quizás "a través del tiempo," es la respuesta. "La dificultad no radica en la medición; radica en ser capaces de modificar las complejas formas anatómicas individuales," dice Dennis Clark, CPO. Sin embargo, él prevé que en algún momento cuando las herramientas necesarias puedan ser incorporadas dentro del software CAD, se logre obtener un óptimo diseño del socket. Afirmó el ingeniero Vázquez.

Desarrollar el sistema del socket y mejoras de la rodilla policéntrica mediante el uso de herramientas CAD-CAM-CAE de tal manera que se obtenga un sistema viable.

Para referirnos a este objetivo, se cumplió reducir el costo de las prótesis prolicéntricas, en donde éstas se encuentran por el orden de \$4.000.000 - \$12.000.000 (datos obtenido de ortopédicas TAO). Según el plan de negocio elaborado, el sistema costaría \$2.500.000, si se habla de una sola pieza, pero al elaborar el análisis incrementando la producción, el precio se reduce considerablemente. Ver anexo 9, plan de negocio.

Desarrollar un protocolo que guíe el diseño y la implementación de prótesis con rodilla policéntrica y socket mediante el uso de herramientas como plataformas de fuerza, dinamómetros y pruebas de usuario, de tal manera que se obtenga un método que mejore la implementación de prótesis policéntricas en el medio.

El resultado del proyecto de grado se resume en un protocolo que sirve de guía para diseñar e implementar el sistema protésico. Este protocolo sirve para mejoras futuras de la prótesis, de tal manera que se facilite el trabajo de investigación y desarrollo en el área de personas discapacitadas. Más adelante aparece como

³⁹ http://www.oandp.com/edge/issues/articles/2002-11_01.asp

⁴⁰ CAD – CAM -diseño y manufactura asistido mediante computadora, como herramientas de la ingeniería inversa.

resultado de la intervención de varias áreas interdisciplinarias, como ingeniería, diseño, mecánica, fisioterapia y demás. En un futuro se debe avalar este protocolo por un comité de bioética y elaborar las correcciones según las necesidades y la evaluación en una población representativa.

En general el desarrollo de prótesis es un problema que aún no está resuelto, por eso éste trabajo es investigativo y busca confrontar, evaluar o rechazar posibles soluciones al problema de las prótesis, como costos, sistemas no elaborados a la medida, cantidad de piezas, entre otros; todos éstos análisis se llevaron a cabo teniendo en cuenta el PDS, el cual se cumplió a cabalidad.

En últimas el rechazo de las soluciones del sistema protésico se traduce en insatisfacción del usuario final, por eso se decidió desarrollar este trabajo de grado, pensando en las necesidades del sector discapacitado, específicamente en las personas con amputación transfemoral.

El desarrollo de sistemas a la medida mediante tecnologías CAD – CAM –CAE, aún presenta varios inconvenientes, porque cada usuario es único y en sistemas de confort y anatomía, nada está escrito; por eso se puede desarrollar una pieza con alta tecnología, pero si el paciente no lo avala, no sirve de nada. Este tipo de productos aún necesita ser trabajado en conjunto con el paciente final para poder desarrollar un producto óptimo. El desarrollo del cuadrilátero es un trabajo que puede ser adoptado como un proyecto individual, ya que la complejidad de éste sistema aún no ha sido solucionado, y por sí solo es un problema particular.

En general el sistema protésico fue desarrollado con una rodilla policéntrica, un socket a la medida, el cual fue el resultado del análisis de varios sockets: artesanal con compuestos y tradicionales, y por otro lado mediante métodos de ingeniería inversa. El mejor socket fue el artesanal, ya que el tiempo de elaboración fue menor en comparación con los otros métodos; ante esto es necesario considerar que influye la curva de aprendizaje del protesista y la habilidad de este. Una forma de mejorar los esfuerzos que se concentran en ciertos ángulos, es combinando ambos procesos, tradicional con materiales compuestos como refuerzo.

La ingeniería inversa puede ser aplicada en un futuro, mejorando el sistema de cuadrilátero, pero este problema debe ser abordado y estudiado con mayor profundidad, ya que los sistemas de ingeniería inversa utilizando digitalizadores, tomografías o resonancias magnéticas son una solución en el diseño de productos personalizados; siempre y cuando se cuente con el conocimiento, software y tecnología, lo cual ayudaría a reducir el tiempo de producción de prótesis con menos costos.

16 PROTOCOLO

Se debe aclarar que este protocolo es preliminar, debe ser avalado por un comité de bioética, y para esto se deben evaluar una población representativa con amputación por encima de rodilla para darle validez al protocolo que se plantea en este trabajo de grado.

Este protocolo surge después de todo el trabajo desarrollado en el proyecto de grado en conjunto de fisiatras y protesistas del medio.

(Ver Anexo 9).

17 TRABAJOS FUTUROS

Mejorar la optimización de la rodilla, reduciendo el número de partes, mejorando la flexión y choques. Por otro lado lograr que el sistema de interfase se adapte a otras barras y pueda estandarizarse. Finalmente, comprobar el sistema policéntrico con personas que presenten menos trabajo pre protésico para determinar y avalar que realmente se presenta un menor gasto energético en el sistema policéntrico a diferencia del monocéntrico.

En cuanto al socket, desarrollar estudios con tomografías y resonancias magnéticas al muñón, para determinar la mejor manera de reconstruir el socket. Lograr desarrollar en un futuro una familia de cuadriláteros que pueda ser adaptada al paciente según el tipo de muñón, si es largo, blando, actividad física del usuario, estatura, entre otros. Sin embargo, este proyecto requiere de más estudios, conocimiento, recursos, tecnología y sobre todo tiempo para lograr un mejor sistema de socket con cuadrilátero adaptable.

Se recomienda hacer un análisis individual de socket y rodilla, ya que el paciente con el cual se trabajó para este proyecto presentaba muy buena adaptación con el socket que utilizaba, lo cual hubiese facilitado la evaluación de la rodilla como tal. Y posteriormente se evaluaría el desempeño del socket con la rodilla que el paciente utilizaba. Los ensayos elaborados para este proyecto de grado se hicieron evaluando ambos componentes (socket y rodilla juntos), lo cual dificultó la adaptación del paciente al enfrentarse a un sistema completamente nuevo.

18 BIBLIOGRAFÍA

- www.oandp.com
- www.ottobock.com
- www.ottobock@telesat.com.co
- www.ispo.ws/Downloads/3-Category-III-Spanish.PDF
- www.ortoinfo.com/comun/enlaces/enlaces75
- www.javeriana.edu.co/biblos/revistas/salud/pdf-revista-7/Espacio-Abierto-1.pdf
- www.oandp.com/World
- Cotizaciones En línea de diferentes procesos (costos y producción)<https://www.xpress3d.com>
- <http://www.unicef.org.co/04-unicol.htm>
- www.fcm.org.co/es/noticia.php?uid=0&todo=0&det=2400&leng=es – EL TIEMPO
- [www.metalunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=8697-Metal universe](http://www.metalunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=8697-Metal%20universe) - 18 Agosto – Septiembre 2003-Miguel Angel Leon.
- www.amputee-coalition.org
- www.einstein.edu/rx_files/yourhealth/amp_manual9476.pdf#search=%22%20%22lower%20limb%20%20levels%20of%20amputation%22%22
-] Kruth J-P, Kerstens A. Reverse engineering modeling of free – form surfaces from points cloud subject to boundary condition. J Mater Process Technol 1998 :120.
- The rehabilitation of people with amputation –World health organization United States Department of Defense Mossrehab amputee rehabilitation program Mossrehab hospital, USA, 2004
- Artículo Inmotion 1, Douglas G. Smith, Director Médico de ACA- amputee coalition of America / Above knee amputation /Volumen 14 · Número 2 · Marzo/Abril 2004.

- Waters RL, Perry J, Antonelli D, Hislop H. Energy cost of walking of amputees: the influence of level of amputation. JBJS 1976;58:1:42-6.
- Artículo Inmotion 2, Douglas G. Smith, Director Médico de ACA- amputee coalition of America / Above knee amputation /Volumen 14 · Número 2 · Marzo/Abril 2004.
- <http://www.renishaw.es/client/product/Spanish/PGP-890.shtml> -2 -03 -06.
<http://www.handyscan3d.com/>.
- Customer, PTC- E newsletter, PRO ENGINEER ® reverse engineering extension TM Restyle, Abril 30 del 2004. www.ptc.com
- PEREZ CASAS, Anatomía funcional y biomecánica del cuerpo humano. I.A. KAPANDJI. , Cuadernos de fisiología articular. M. Nordin, V.H. Frankel, Basic biomechanics of the musculoskeletal system.
- CALAIS-GERMAIN, B. Anatomía para el movimiento. Girona: Curbet y Marques Impressors; 1992.
- DE PEDRAZA VELASCO, M.L, MIANGOLARRA PAGE, J.C Física Aplicada de las Ciencias de la Salud: Barcelona: Masson; 2000
- DONSKOI D, ZATSIORSKI V. Biomecánica de los ejercicios físicos. Moscú: Raduga; 1988.
- HAINAUT K. Introducción a la biomecánica. Barcelona: Jims; 1982.

ASESORÍAS

- Alberto Escobar. Ortholab. Cra 43 No. 31-29. Tel: 442 00 11.
- Capitán Vargas (Cuarta Brigada). Industria militar. Amputado por debajo de rodilla. Conocimiento de todos los amputados. Tel: 230 54 14 – 311 324 92 70.

- Mayor Anzola (Cuarta Brigada). Encargado de fisioterapia. Tel: 322 32 96 – 230 98 00 ext: 153 – 310 426 06 52.
- Gabriel Uribe. Ortopedista. Tel: 514 15 16 – 310 390 45 08.
- Usuario final. Amputado por encima de rodilla. Tel: 310 845 41 52.
- José Roberto López. Ortopedista. Tel: 300 784 64 12
- Adriana García Álvarez. Fisioterapeuta Docente – Laboratorio De Biomecánica Fundación Universitaria María Cano. adri@fumc.edu.co.

INFORMACIÓN LEGAL:

- <http://www.wipo.int/ipdl/es/search/pct/search-adv.jsp>
- <http://v3.espacenet.com/textdoc?DB=EPODOC&IDX=AU2002365379&F=0>
- <http://patft.uspto.gov/>

Instituto Colombiano para el desarrollo de la ciencia y la tecnología, Colciencias.

Alcaldía de Medellín

Centro de tecnología de Antioquia, CTA

Semillero de investigación HECAS - ID universidad EAFIT.

Usuario final – paciente y usuario final

Juan Alejandro García – CNC – MECANIZADOS (asesorías)

Luís Mario Hurtado – Protesista de ortopédicas TAO

