

PROYECTO DE GRADO

REDISEÑO DE UN ENCAJE PARA UN USUARIO
CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL CON EL USO
DE METODOLOGÍAS DE INGENIERÍA INVERSA.

DIANA PAMELA VILLA ÁLVAREZ

UNIVERSIDAD EAFIT
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO
DE PRODUCTO
UNIVERSIDAD EAFIT
MEDELLÍN
2009

REDISEÑO DE UN ENCAJE PARA UN USUARIO CON AMPUTACIÓN
TRANSFEMORAL CON EL USO
DE METODOLOGÍAS DE INGENIERÍA INVERSA.

DIANA PAMELA VILLA ÁLVAREZ

Proyecto de Grado para optar por el título de Ingeniero de Diseño de Producto

Asesor:

Juan Alejandro García

Ingeniero de Producción

Docente Departamento Ingeniería de Diseño de Producto

Universidad EAFIT

UNIVERSIDAD EAFIT
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO
DE PRODUCTO
UNIVERSIDAD EAFIT
MEDELLÍN
2009

Nota de aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Medellín, Octubre 13 de 2009

*A quienes trabajan con pasión
por el bienestar de las personas.*

AGRADECIMIENTOS

La autora expresa sus agradecimientos a:

Luis Mario Hurtado, Técnico Ortopedista de TAO. Un artista escultor de piernas y pintor de sonrisas.

Bibiana Arboleda, una mujer luchadora, una guerrera.

Leonardo Arbeláez, Ingeniero, Gerente I3D soporte indispensable para la ejecución del proyecto.

Juan Alejandro García, a quien la palabra asesor le queda corta, mi compañero de proyecto de grado, apoyo y guía. Un ser lleno de conocimientos, experiencia y de gran calidad humana.

Dios, familia y amigos que estuvieron pendientes y dando ánimos a los largo del camino.

Mi madre, apoyo incondicional, compañía en las noches de desvelo, por su alegría y su confianza en mí.

Mis abuelos por luchar por el sueño de que construya y aproveche oportunidades para prepararme más y mejor.

Mis tíos, por su generosidad y atención en cada detalle.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	xx
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	21
2. JUSTIFICACIÓN	31
3. OBJETIVOS	33
3.1 OBJETIVO GENERAL:.....	33
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	33
4. ALCANCE.....	34
4.1 MODELO FUNCIONAL	34
4.2 DOCUMENTACIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN UN INFORME	35
4.3 BASES PROTOCOLO INICIAL	35
5. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO PRELIMINARES	36
6. METODOLOGÍA.....	38
7. RECURSOS.....	39
7.1 RECURSOS HUMANOS	39
7.2 MATERIALES.....	40
7.3 SERVICIOS TÉCNICOS.....	40
7.4 FINANCIACIÓN.....	40

8. BIOMECÁNICA DE LA MARCHA: MIEMBROS INFERIORES	41
8.1 CARACTERÍSTICAS ANATÓMICAS.....	41
8.1.1 Huesos del miembro inferior	41
8.1.2 Músculos del miembro inferior	43
8.2 MOVIMIENTO EN LA MARCHA.....	47
8.2.1 Línea del centro de gravedad	49
8.2.2 Características de la marcha que influyen la línea del centro de gravedad.....	50
9 AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL	51
9.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL.....	51
9.2 EFECTOS DE LA AMPUTACIÓN EN LA MARCHA.....	52
9.2.1 Energía y velocidad	53
10 ENCAJE PARA AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL	55
10.1 MATERIALES Y PROCESOS DE FABRICACIÓN DEL ENCAJE	60
10.1.1 Materiales.....	60
10.1.2 Procesos.....	62
10.2 SISTEMA DE SUSPENSIÓN.....	67
10.3 EFECTOS DE LA PRÓTESIS EN EL USUARIO.....	68
10.3.1 Manejo del Volumen	69
11 INGENIERÍA INVERSA	71
11.1 PROTOCOLOS INGENIERÍA INVERSA.....	73
11.2 SISTEMAS DE DIGITALIZACIÓN EN COLOMBIA	75
12 REQUERIMIENTOS PARA EL REDISEÑO DEL ENCAJE	80

12.1	ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO.....	80
12.2	CONSIDERACIONES ENCAJE.....	81
12.3	CONSIDERACIONES INGENIERÍA INVERSA.	83
12.4	MATERIALES Y MANUFACTURA MODELO FUNCIONAL	83
13	PROTOCOLO INICIAL	84
13.1	DESARROLLO DEL PROTOCOLO INICIAL	85
13.1.1	Información general del paciente y mediciones.....	85
13.1.2	Digitalización 3D.....	86
13.1.3	Procesamiento de datos: Reconstrucción	87
13.1.4	Modelación 3D.....	89
13.1.5	Manufactura molde: Prototipaje rápido.....	92
13.1.6	Termoformado	93
13.1.7	Prueba de Usuario.....	95
13.1.7.1	Prueba ajuste del encaje	95
13.1.7.2	Entrevista uso de prótesis actual.....	98
13.2	VERIFICACIÓN DE RESULTADOS DE LA MODELACIÓN 3D Y EL MODELO FUNCIONAL.....	99
14	PROPUESTA PROTOCOLO INICIAL	103
15	CONCLUSIONES.....	104
16	RECOMENDACIONES	112
	BIBLIOGRAFÍA.....	116

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Movimientos del muslo.....	46
Cuadro 2. Agrupamiento de los músculos de acuerdo con su función.	46
Cuadro 3. Desplazamientos en la marcha.	49
Cuadro 4. Comparación encajes.....	56
Cuadro 5. Proceso de fabricación TAO.	63
Cuadro 6. Tres sistemas de digitalización sin contacto usados en Colombia.....	75
Cuadro 7. Proceso de digitalización 3D.	86
Cuadro 8. Proceso de reconstrucción.....	87
Cuadro 9. Proceso modelación 3D.	89
Cuadro 10. Proceso manufactura del molde negativo.	92
Cuadro 11. Proceso termoformado.....	93
Cuadro 12. Prueba de usuario.....	95
Cuadro 13. Proceso verificación.	101

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. PDS preliminar	37
Tabla 2. Materiales de Otto Bock aplicados en los encajes.....	61
Tabla 3. Reducción según el tipo de muñón.....	66
Tabla 4. PDS definitivo.	80
Tabla 5. Medidas de verificación del encaje.	102

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Partes del muñón.....	xvii
Figura 2. Esquema de una amputación transfemoral.	xviii
Figura 3. Dispositivo <i>SIT Cast</i>	25
Figura 4. Niveles de amputación.....	26
Figura 5. Niveles comunes de amputación de miembro inferior.	26
Figura 6. Metodología.....	38
Figura 7. Imagen del fémur.....	42
Figura 8. Huesos de la pelvis.....	43
Figura 9. Vista general posterior de la musculatura corporal.....	44
Figura 10. Vista general anterior de la musculatura corporal.....	45
Figura 11. Abducción y Aducción.....	46
Figura 12. Flexión y Extensión.....	46
Figura 13. Rotación lateral y rotación medial.....	46
Figura 14. Ciclo de marcha.....	47
Figura 15. Cronometría de acción (timing) de los músculos según las fases.	48
Figura 16. Desplazamiento vertical.....	49
Figura 17. Movimiento de la pelvis.....	49
Figura 18. Rotación de la pelvis.....	49
Figura 19. Mapa conceptual amputación transfemoral.	51
Figura 20. Mapa conceptual factores protésicos de especial consideración.	52
Figura 21. Mapa conceptual problemas y dificultades de la marcha protésica.	53
Figura 22. Velocidad de marcha del paciente.....	54

Figura 23. Oxígeno consumido por metro de desplazamiento.....	54
Figura 24. Encaje cuadrilateral.	56
Figura 25. Sección transversal encaje cuadrilateral.....	56
Figura 26. Encaje contenimiento isquiático.....	56
Figura 27. Sección transversal encaje ML.	56
Figura 28. Encaje MAS.	56
Figura 29. Sección transversal encaje MAS.	56
Figura 30. Características de contacto total.....	59
Figura 31. Mapa conceptual materiales termoplásticos.	60
Figura 32. Sistemas de adquisición de datos.	72
Figura 33. Secuencia de manufactura de productos de ingeniería.....	73
Figura 34, Síntesis del proceso CASD.....	74
Figura 35. Escáner Scorpio.....	75
Figura 36. Escáner Handyscan 3D.	75
Figura 37. TAC.....	75
Figura 38. Protocolo inicial.....	84
Figura 39. Medidas tomadas en TAO para el diseño del encaje artesanal.....	85
Figura 40. Propuesta protocolo inicial.....	103

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Investigación Muñón

Anexo 2. Investigación Encaje

Anexo 3. Investigación Modelos y Prototipos

Anexo 4. Investigación RE

Anexo 5. Digitalización 3D

Anexo 6. Planos verificación Modelo funcional versus modelo 3D

GLOSARIO

AMPUTACIÓN: separación espontánea, traumática o quirúrgica, de un miembro del cuerpo o parte de él.¹

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 Computarizado (CNC).

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.

DICOM (DIGITAL IMAGING AND COMMUNICATIONS IN MEDICINE)²: DICOM es una tecnología estándar de información global utilizado en medio virtual en hospitales alrededor del mundo. Su estructura es diseñada para asegurar la interoperabilidad de sistemas utilizados para producir, guardar, visualizar,

¹ WORD REFERENCE. Definición: amputación [en línea].
<http://www.wordreference.com/definicion/amputaci%C3%B3n> [08/05/2009]

² NEMA.What is DICOM? [en línea] <http://medical.nema.org/dicom/geninfo/Brochure.pdf> [22/09/2009]

procesar, enviar, recuperar, cuestionar e imprimir imágenes médicas y documentos estructurados derivados, así como automatizar etapas de un proceso administrativo.

DIGITALIZACIÓN 3D: el término 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 físicos³.

DISTAL: remoto, periférico, a la mayor distancia del centro o del origen de la cabeza. ⁴

ENCAJE DE PRUEBA: UELLEND AHL define el encaje de prueba como el encaje fabricado de material transparente polimérico para evaluar el ajuste previo a la fabricación final.⁵

ENCAJE O 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)

FASCIA: expansión membranosa, en forma de lámina, formada por tejido conectivo fibroso y resistente, de color blanquecino, que sirve de envoltura a otras estructuras como los músculos. ⁶

³ INTEREMPRESAS.NET. Digitalización 3D. [en línea], <http://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/Articulo.asp?A=8697> [08/05/2009]

⁴ HYGEA. Definición: distal [en línea] <http://www.hygea.es/diccionario.html?letra=D> [20/09/2009]

⁶ HYGEA. Definición: fascia. [en línea] <http://www.hygea.es/diccionario.html?letra=F> [20/09/2009]

INGENIERÍA INVERSA: la ingeniería inversa es definida en el documento Ingeniería Inversa de la UNIVERSIDAD EAFIT como el proceso de duplicar una pieza, componente o conjunto, sin la ayuda de planos, documentación o modelos auxiliares. Se parte siempre de un modelo físico y se usan métodos de ingeniería de medida, análisis, diseño y adquisición de datos para finalmente obtener una réplica idéntica o mejorada del objeto.

INTERFASE: superficie de separación entre dos fases⁷. Se utiliza para describir el elemento de conexión entre la piel del muñón y el encaje. En algunas ocasiones la interfase se compone de una media, en otras no hay una interfase porque la piel hace contacto directo total con el encaje.

DISEÑO ERGONÓMICO ASISTIDO POR COMPUTADOR: modelo 3D diseñado a partir de medidas, formas y movimientos ergonómicos.

MUÑÓN: porción de un miembro amputado entre la superficie de la sección y la articulación más próxima⁸. 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 1)

- 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 entrepierna, opuesta a la región lateral.
- e. Parte distal: es la región donde termina el muñón (punta).

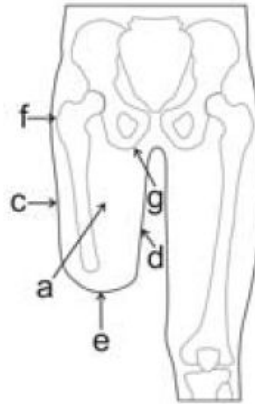
⁷ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la Lengua Española. Definición: interfase. [en línea] http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=interfase [07/10/2009]

⁸ BABYLON. Definición: muñón [en línea], <http://diccionario.babylon.com/Mu%C3%B1%C3%B3n> [28/06/2009]

f. Trocánter mayor: en el muñón se habla de trocánter mayor haciendo referencia a la zona donde se encuentra esta parte del fémur.

g. Isquion: se habla de isquion 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 1. Partes del muñón.



Fuente imagen y definición: ROUCOULES, L. Terminologie fondamentale en odonto-stomatologie et lexique français-anglais, anglais-français, Maloine, Paris, 1977. 259 p., p. 135.

PROXIMAL: se dice de lo que queda más cerca del centro del cuerpo. (Opuesto a distal).⁹

PROTOCOLO: según el diccionario de la REAL ACADEMIA ESPAÑOLA se define como plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.

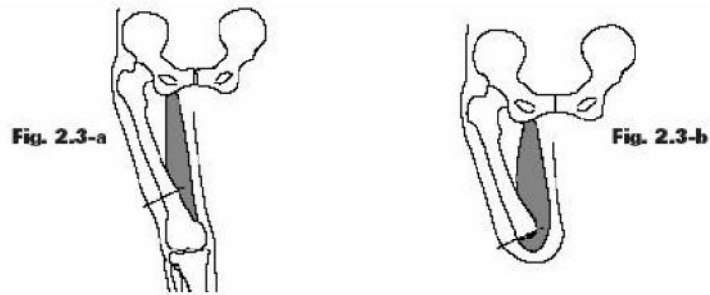
TARGET: para CREAFORM 3D consiste en un objetivo de posicionamiento reflexivo utilizado en la digitalización 3D.

TRANSFEMORAL: este nivel de la amputación es conocida comúnmente como amputación arriba de rodilla, o AK. Internacionalmente, ésta se refiere como una amputación transfemoral porque la amputación ocurre en el muslo, a través del

⁹ HYGEA. Definición: proximal. [en línea]
<http://www.hygea.es/index.php?palabra=proximal&letra=&id=5&buscar=buscar> [22/09/2009]

hueso femoral (fémur). Hoy, la terminología internacional está ganando el favor como una descripción más definitiva del nivel de la amputación implicada.¹⁰ (Ver figura 2)

Figura 2. 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

TRENDELENBURG: marcha anormal asociada a la debilidad de los glúteos medianos. Se caracteriza por la caída de la pelvis del lado no afectado del cuerpo en el momento del golpe de talón del lado afectado.¹¹

¹⁰ SMITH, Douglas G. La amputación transfemoral: Primera parte. En: In Motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 14, Número 2, (Marzo/Abril 2004) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/mar_apr_04/transfemoral.pdf [20/04/2009]

¹¹ MEDCICLOPEDIA, la enciclopedia médica. Definición: marcha de Trendelenburg. [en línea] <http://diccionario.medciclopedia.com/m/2008/marcha-de-trendelenburg/> [20/09/2009]

RESUMEN

Como base para el desarrollo del proyecto se presenta la necesidad de adquirir y presentar algunos conocimientos con respecto a temas relacionados con la biomecánica de la marcha, la amputación transfemoral, la prótesis y el encaje para amputación transfemoral y la ingeniería inversa; lo cual contextualice, apoye y dirija el proceso de rediseño del encaje. Por tal motivo la investigación se toma de fuentes secundarias y cumple propósitos informativos y de análisis para fases posteriores, sin embargo, no se elabora texto complementario sobre el existente más allá de la elaboración de una síntesis.

El primer tema compila datos de anatomía y locomoción humana. El segundo se refiere a las características de la amputación transfemoral y sus efectos sobre la marcha. Durante el tercer tema se desarrolla un análisis del estado del arte de los tipos de encaje, los sistemas de sujeción, los materiales y procesos de fabricación del encaje en el contexto colombiano. Luego, se describe el proceso de Ingeniería Inversa, los protocolos desarrollados al respecto y el estado del arte de la Ingeniería Inversa en Colombia, para dar paso a la definición de los requerimientos para el rediseño del encaje y al proceso realizado para su fabricación. Finalmente se propone un protocolo inicial y se ejecuta para el rediseño del encaje y el desarrollo del modelo funcional.

INTRODUCCIÓN

Es difícil pensar en la vida de una persona con amputación transfemoral y en general de cualquier persona con movilidad reducida sin ponerse en sus zapatos; para ellos la cotidianidad se transforma de una forma inevitable luego del cambio de estado del cuerpo y su actividad diaria se convierte en un constante reconocimiento de las limitaciones físicas que les impiden sentirse como una persona “normal”. En ciudades donde el concepto de inclusivo* apenas comienza a desarrollarse, se vuelve indispensable el uso de herramientas que faciliten y mejoren su estilo de vida. Para un amputado que por su oficio debe desplazarse constantemente, la prótesis se vuelve en una de esas herramientas y la calidad de la adaptación a esta influye significativamente no solo en su desenvolvimiento físico, sino también a su estabilidad emocional.

La aplicación de la tecnología y el conocimiento humano para mejorar el estilo de vida de estas personas ha ido optimizando las condiciones y constituye un reto y un compromiso social. Es a partir de estas premisas que se propone rediseñar un componente particular de la prótesis para amputación transfemoral: el encaje, por medio de la utilización de metodologías de Ingeniería Inversa, sistemas de adquisición de datos y herramientas CAD/ CAM las cuales a pesar de no ser nuevas en este tipo de aplicaciones, no se encuentran ampliamente desarrolladas en el medio local y pueden experimentarse usando tecnologías al alcance del medio colombiano.

* Según Anna Kajumulo Tibaijuka Directora Ejecutiva de UN-Habitat, “Una ciudad inclusiva no es solo socialmente justa, sino también buena para el crecimiento y el desarrollo sostenible”

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En el proceso tradicional de diseño de ingeniería de producto se parte de un concepto inicial, al cual se le hace diseño de detalle y se lleva hasta la producción, sin embargo en el proceso de ingeniería inversa ocurre lo contrario. A partir de un objeto existente, se busca documentarlo y generar una representación geométrica que permita obtener información de éste. La técnica de Ingeniería Inversa o *Reverse Engineering*¹² (RE por sus siglas en inglés), consiste en duplicar una pieza, componente o conjunto, sin la ayuda de planos, documentación o modelos auxiliares para obtener una réplica idéntica o mejorada del objeto. Este proceso es utilizado en la industria, la medicina, el arte y la arqueología entre otros campos, en cuyos casos se tiene el objeto y se requiere registrar para diferentes propósitos, como obtener detalles digitales del objeto para realizar modificaciones, agregar elementos o hacer simulaciones y para los cuales la obtención de información resultaría complicada y poco precisa, razones por las cuales se recurre a las técnicas de RE, que incluye procesos de digitalización y reconstrucción geométrica.

En el campo de la medicina, la reconstrucción 3D de estructuras anatómicas a partir de imágenes médicas como Resonancia Magnética (RM) y Tomografía Axial Computarizada (TAC), se ha convertido en una técnica útil que facilita la visualización de los segmentos corporales que necesitan ser evaluados y está siendo utilizada como una herramienta importante en el diagnóstico médico y la planeación de terapias y procedimientos quirúrgicos, permitiendo el desarrollo de aplicaciones en diversas áreas de la medicina¹³.

¹² UNIVERSIDAD EAFIT. Ingeniería Inversa. [en línea].
<http://bdigital.eafit.edu.co/bdigital/PROYECTO/P621.9023F634/capitulo1.pdf>, pág.1 [12/02/2009]

¹³ CORREA, Santiago. Juan Felipe Isaza. Metodología para la reconstrucción 3D de estructuras

En el tratamiento protésico, es cada vez más frecuente el diseño de productos personalizados que se ajusten mejor a la anatomía humana y de acuerdo a los diferentes requerimientos del paciente¹⁴. Las endoprótesis de miembro inferior utilizadas en el reemplazo de la articulación mediante cirugía, son en su mayoría productos importados, de alto costo, los cuales en algunos casos no pueden cumplir con los requerimientos personalizados. El diseño de producto personalizado satisface las diferentes demandas del paciente con respecto a la longitud y el tamaño. Además, permite considerar la forma particular y la superficie compleja de la articulación de rodilla¹⁵.

En el año 1997 en el Congreso de Núremberg (Alemania), se desarrolló un simposio internacional sobre los sistemas CAD (*Computer Aided Design*) – CAM (*Computer Aided Manufacturing*) aplicados en prótesis y órtesis¹⁶. Allí varios ponentes explicaron las técnicas aplicadas por diferentes empresas para sus equipos y programas de mediciones electrónicas y el uso de sistemas CAD-CAM. Entre los proyectos se encuentran CAPOD®, una máquina fresadora con digitalizador óptico, concebido en el departamento de biomecánica y tecnología ortopédica de la Universidad de Ciencias de la salud (*Jonkoping*, Suecia) la cual produce moldes para prótesis por encima o por debajo de la rodilla a partir de mediciones electrónicas sin tener contacto con el paciente; además el sistema Delta II & III, aplicado por T. Reed en la *Clynch Technologies, Inc.*, de Calgary, Canadá, con el mismo propósito. El cuerpo de Delta III consiste en cuatro equipos de sensores láser separados, colocados en toda la circunferencia de un anillo que se traslada verticalmente a lo largo del cuerpo por un sistema lineal que permite escanear todo el cuerpo o sólo un segmento corporal, por citar algunos ejemplos.

craneofaciales y su utilización en el método de elementos finitos. En: Ingeniería y Ciencia, Volumen 4, número 7, (junio de 2008). p. 130-131.

¹⁴ H.S., Lv. Artificial Joint Surgery. En: Science Press, Beijing, (2001). p. 268.

¹⁵ Ibíd., p.189-190.

¹⁶ GONZALEZ, Miguel Ángel. Oriol Chí Rambu, Felipe Salinas Castro. Amputación de extremidad inferior y discapacidad: Prótesis y rehabilitación. España. Ed. Elsevier, 2007. p. 36.

De este sistema se discuten algunos aspectos como “los obstáculos al escanear, la capacidad del sistema para la resolución de datos, el grado de exactitud y velocidad, y el registro e integración de datos al crear un modelo 3D. Lo que hace que el sistema sea menos conocido para su aplicación práctica en el campo profesional protésico”¹⁷.

De los proyectos presentados en el mismo evento, vale la pena resaltar el “*Tracercad*”, presentado por G. Pratt de la *Tracer Corporation* de Miami, EE. UU., el cual, sin contacto directo con el paciente sustituye la toma de moldes negativos y permite obtener formas fiables. Este sistema CAD es usado por un número significativo de protesistas, quienes han informado favorablemente sobre su eficacia clínica y la facilidad de uso en diversas situaciones.

Asimismo, se han ensayado técnicas alternativas de manufactura¹⁸ como el uso de la estereolitografía (técnica de prototipaje rápido), controlando un láser directamente para construir un molde tridimensional; pero el tiempo y los costes exceden al valor de los empleados en los métodos de fabricación tradicionales. Mediante el uso de otras técnicas de prototipaje rápido, se han demostrado buenas propiedades mecánicas aunque el proceso de fabricación puede durar cerca de cuatro horas.

En la actualidad, las técnicas alternativas para la elaboración de prótesis no se encuentran en el mercado para su uso generalizado, a pesar de su prolongada experimentación. Esto es debido a que los protesistas deben cambiar sus instrumentos y métodos de trabajo, enfrentándose a un mayor costo económico de los equipos y la formación que requiere su uso. Los aspectos mencionados afectan sin distinción las aplicaciones de RE tanto en el mercado nacional como en el internacional. No obstante, la tecnología se ha ido adoptando progresivamente y se pretende utilizar su impacto para resolver problemas de la

¹⁷ *Ibid.*, p. 37

¹⁸ *Ibid.*, p. 38

fabricación artesanal del socket o encaje para pacientes con amputaciones en miembro superior e inferior entre otros.

En Colombia, la ingeniería inversa se ha utilizado en la fabricación de prótesis para amputación Transtibial, donde usualmente se recurre a una técnica artesanal de moldeado en yeso. En el caso del proyecto realizado por estudiantes de la Universidad Autónoma de Occidente en Cali, se planteó a un paciente recurrir a un sistema CAD/CAM para el diseño preciso del encaje, pieza clave en la fabricación de la prótesis para extremidades superiores e inferiores¹⁹. El asesor del proyecto, el médico y docente Wilfredo Ágredo, afirma que "se asegura una alta adaptabilidad del paciente al nuevo objeto, sin generar molestias en su uso"²⁰; las expectativas fueron verificadas por el usuario quien se adaptó pronto a su nueva prótesis e inició el proceso de volver a la actividad laboral.

En la fundación CIREC (Centro Integral de Rehabilitación de Colombia, con sede en Bogotá) se cuenta desde 1998 con un equipo computarizado que hace prótesis y otros aparatos ortopédicos²¹ en menor tiempo, además permite obtener mayor precisión y hacer los ajustes a los moldes antes de fabricar los productos. Este equipo reemplaza procedimientos manuales. No se produce contacto directo con el paciente al momento de tomarle medidas ni se le ensucia con el yeso, con el que tradicionalmente se hacen los moldes, eliminando el proceso de vaciado, secado y pulido del yeso. A pesar de esto, se presenta el inconveniente de requerir para su uso mano de obra especializada y mayor tiempo de adaptación de los protesistas a un nuevo sistema y proceso de fabricación.

¹⁹ EL TIEMPO, Prótesis con talento de Universidad Autónoma. [en línea], http://www.eltiempo.com/colombia/occidente/2008-09-30/protesis-con-talento-de-universidad-autonoma_4574684-1 [20/11/2008]

²⁰ *Ibíd.*,

²¹ EL TIEMPO, En un día, lisiados tendrán su prótesis. [en línea], <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-750372> [20/11/2008]

En el proceso de términos de discusión con el Ingeniero Andrés Torres, docente, director del laboratorio de biomecánica de la EIA-CES, el uso de estos sistemas presenta dificultades para el ajuste del encaje al muñón en la amputación transfemoral. La adaptación se logra gracias a la habilidad del protesista, quien de forma manual hace las modificaciones respectivas para lograr el ajuste del apoyo isquiático, y resulta difícil de llevar a medios digitales. En la figura 3 puede verse el dispositivo *SIT Cast* desarrollado por Otto Bock, el cual permite abordar el inconveniente mencionado previamente y ofrece un medio para personalizar y facilitar la fabricación del encaje de contención isquiática.

Figura 3. Dispositivo *SIT Cast*.



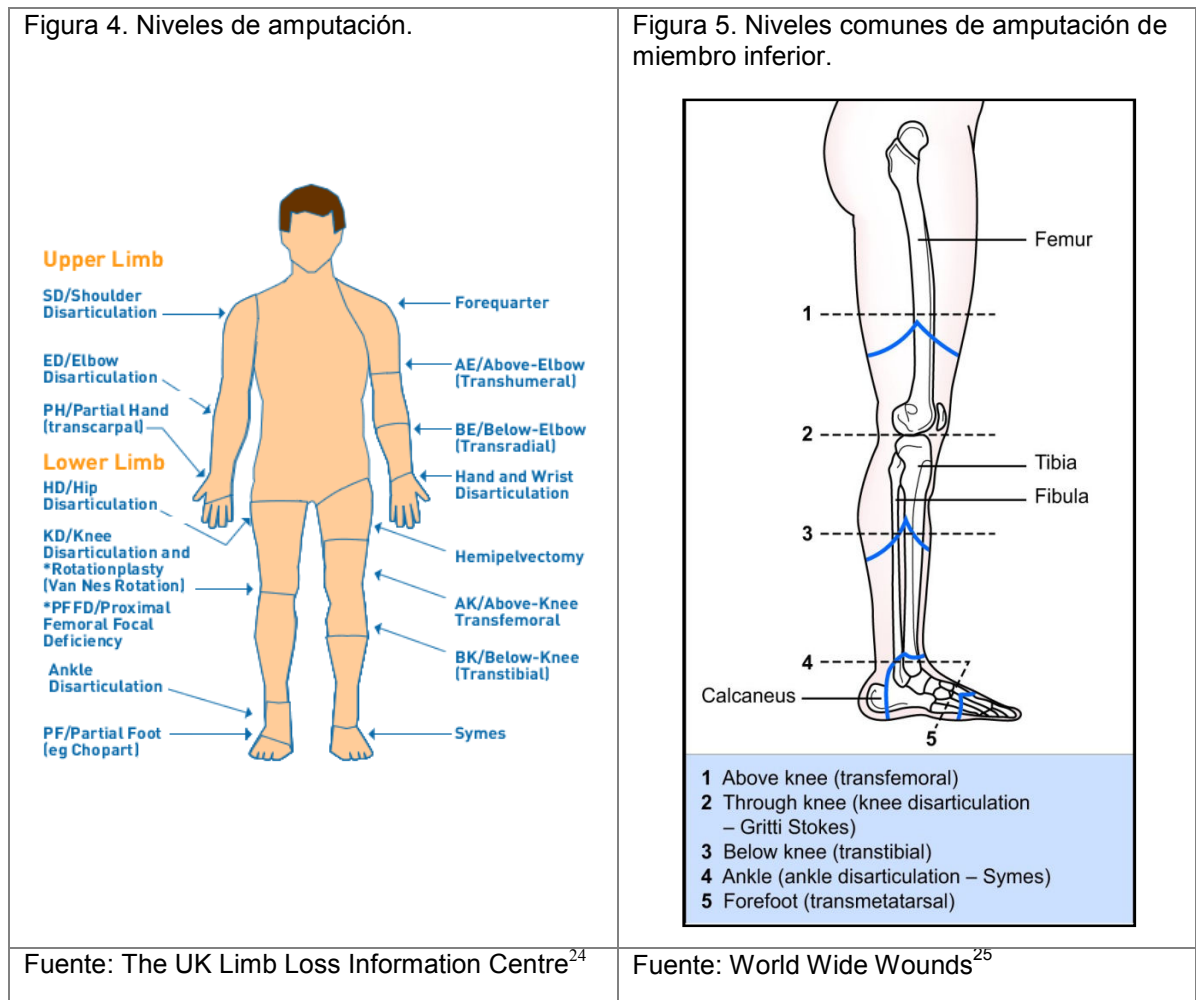
Fuente: Otto Bock²²

En nuestro medio, la fabricación de algunos de los componentes de la prótesis generalmente se hace de una forma artesanal, el protesista diseña y fabrica el encaje, y adapta la prótesis según las necesidades planteadas por el médico especialista, monitorea la función, ajuste, confort y el estado de la extremidad

²² OTTO BOCK, Manufacturing a Transfemoral Prosthesis with Ischial Containment Socket (SIT Cast), [en línea], http://www.ottobock.com.co/cps/rde/xchg/ob_lam_es/hs.xsl/20126.html [26/04/2009]

residual,²³ por lo que la experiencia del protesista puede afectar la adaptación del paciente a la prótesis.

El tratamiento protésico depende de los niveles de amputación. En la figura 4 se pueden ver los niveles de amputación de miembro superior y de miembro inferior.



²³ SALINAS, Fabio. Luz Helena Lugo Agudelo. Ricardo Restrepo Arbeláez. Rehabilitación en salud. Medellín, Colombia. Ed. Universidad de Antioquia. Segunda edición. p. 550.

²⁴ THE UK LIMB LOSS INFORMATION CENTRE, Levels of Amputation. [en línea], <http://www.limblossinformationcentre.com/content/llic/rehab/amputation/levels> [20/04/2009]

²⁵ HARKER, Judy. Wound healing complications associated with lower limb amputation. [en línea], <http://www.worldwidewounds.com/2006/september/Harker/Wound-Healing-Complications-Limb-Amputation.html> [20/04/2009]

La amputación del miembro inferior puede ser parcial del pie, transtibial, desarticulación de rodilla y amputación transfemoral, entre otros. (Ver figura 5).

La prótesis para amputación transfemoral o por encima de la rodilla (AK por sus siglas en inglés) se compone del encaje con sus diferentes métodos de suspensión, la rodilla protésica, los adaptadores y tubos que interconectan los anteriores componentes con el pie protésico²⁶.

El encaje es la parte de la prótesis que hace que ésta se fije al cuerpo y la que determina en gran medida si el ajuste es bueno o no. Es lo que hace que la prótesis quede sujeta a la persona y lo que permite que las unidades de pie y rodilla funcionen.²⁷

El encaje debe ser, diseñado de acuerdo a la anatomía de cada paciente. Su forma y los apoyos dependen de las dimensiones y del tipo de muñón. Los apoyos del encaje van alrededor del muslo en donde se distribuyen los esfuerzos ocasionados por el peso de la persona. En algunas ocasiones, el encaje no es totalmente anatómico y genera dolor y escaras en el paciente.²⁸

La elaboración del encaje requiere determinar las dimensiones de la extremidad residual (muñón); por tal motivo se toma una impresión en venda enyesada de la extremidad amputada. Esta impresión llamada negativa es utilizada para elaborar un modelo llamado positivo en yeso, y después elaborar el encaje.²⁹

En Orthopraxis S.A. en Medellín, se prestan servicios de adaptación de toda clase de ayudas ortopédicas, órtesis y prótesis. Según los comentarios del doctor Juan

²⁶ SALINAS, Op. Cit., p.567.

²⁷ SMITH, Douglas G. La amputación transfemoral: Cuarta parte. Los mejores componentes son buenos, pero un buen encaje es lo mejor. En: In Motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 14, Número 5, (Septiembre/Octubre 2004) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/sep_oct_04/transfemoral4.pdf [20/04/2009]

²⁸ CORREAL, Sara. Lía Judith Palacio. Isabel Cristina Salazar. Desarrollo de un sistema protésico para personas con amputación transfemoral en Colombia. Medellín, Colombia, 2006. Proyecto de Grado (Ingeniería de Diseño de Producto). Universidad EAFIT. p. 8-19.

²⁹ CASTILLO, Alberto E. Prótesis y Rehabilitación: Un Nuevo Comienzo. En: Rehabilitación Integral [en línea], http://www.rehabilitacionintegral.com.mx/m10_elpaciente/protesis_y_rehabilitacion_un_nuevo.htm [25/09/2008]

Pablo Valderrama Director Médico y especialista en fisiatría de la empresa, en el Tercer curso: Aplicación de la Ingeniería en las articulaciones humanas realizado en Medellín en Octubre de 2008; 8 de cada 10 amputaciones se producen por accidentes de motos y la mayoría de los pacientes son hombres.

Se encuentra que los accidentes en motocicletas ocasionan cada año en Colombia 2.200 muertos, una cifra similar a los que se registran en combates dentro del conflicto armado³⁰.

Se distinguen tres grupos de causas de amputación³¹: Deformación, la cual puede ser congénita o adquirida; enfermedad, como tumores malignos (Cáncer), problemas circulatorios (arteriosclerosis), enfermedades infecciosas (osteomielitis) o diabetes; y finalmente factores externos, los cuales comprenden accidentes de trabajo o transporte (como el mencionado previamente), lesiones de guerra (como accidentes causados por las minas antipersonales) entre otros. Las minas antipersonales (MAP)³² son artefactos explosivos diseñados por los grupos armados ilegales para herir, mutilar o matar personas.

De acuerdo con el informe Monitor de Minas Terrestres 2007, publicado por el Instituto de la ONU (Organización de Naciones Unidas) para la investigación sobre el Desarme (Unidir), actualmente en el mundo existen cerca de 110 millones de minas sembradas en por lo menos 68 países, que amenazan de manera permanente a las comunidades. Entre los cuales para el informe del 2008 Colombia siguió siendo el país con más víctimas por minas. El 38 por ciento de

³⁰ NUESTRA TELE NOTICIAS. Accidentes de motos causan tantos muertos en Colombia como en conflicto armado. [en línea]. (27 de Octubre de 2007). <http://www.nuestratele.tv/content/accidentes-motos-causan-tantos-muertos-colombia-conflicto-armado>, [25/09/2008]

³¹ AYUDAS DE CLASE. Diplomado en Órtesis y prótesis modular a distancia. Biomecánica: Protésica de la extremidad inferior: causas de amputación. Universidad Don Bosco. El Salvador, 3 de octubre de 2002.

³² EL TIEMPO. Una 'tanqueada' de esperanza: campaña de Exxon Mobil. [en línea], (11 de octubre de 2008) http://www.eltiempo.com/motor/vehiculos/11deoctubrede2008/una-tanqueada-de-esperanza-campana-de-exxon-mobil_4596372-1 [25/09/2008]

todas las víctimas registradas se produjo en sólo tres países: Afganistán, Camboya y Colombia.

En el informe del 2008 se encuentra que desde Mayo de 2007, ha ocurrido mayor contaminación de minas por el conflicto armado en varios países, notablemente en Afganistan y Colombia entre otros;³³ sin embargo, de los 65 países que registraron víctimas tanto en 2006 como en 2007, 29 reportaron los índices de víctimas más bajos en 2007 y tres, el mismo número. En general, la disminución de víctimas se debió en gran parte a importantes descensos en unos pocos países severamente afectados por minas, entre ellos Afganistán, Camboya y Colombia.³⁴

En total 8.005 colombianos han sido víctimas de minas antipersonal entre 1990 y agosto de 2009, de los cuales 5.209 son militares y 2.796 son civiles. 1790 personas han muerto y 6.215 son heridos. Entre enero y agosto de 2009 se registraron más de 140 nuevas víctimas civiles de minas y restos explosivos de guerra, 160 menos que el periodo enero/septiembre de 2008. Sin embargo, estas cifras deben considerarse como un número mínimo, debido a que no todos los casos son registrados.³⁵

El Informe Situación de Afectación de MAP, Artefactos Explosivos improvisados (AEI) y Municiones sin Explotar (MUSE) 2008³⁶, expone que las partes del cuerpo de las víctimas que resultaron más afectados fueron las piernas (152 personas-

³³ INTERNATIONAL CAMPAIGN TO BAN LANDMINES. Landmine Monitor Report 2008, Resumen ejecutivo en español. [en línea] http://lm.icbl.org/lm/2008/translations/LM08_ES_Spanish.pdf [04/10/2009] p. 43

³⁴ *Ibid.*, p. 43

³⁵ PROGRAMA PRESIDENCIAL PARA LA ACCIÓN INTEGRAL CONTRA MINAS ANTIPERSONAL. Víctimas por Minas Antipersonal. [en línea] <http://www.accioncontraminas.gov.co/index.html> [04/10/2009]

³⁶ VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA: Programa Presidencial para la Acción Integral Contra Minas Antipersonal (PAICMA) y Secretaría Técnica de la Comisión Intersectorial Nacional para la acción contra Minas Antipersonal (CINAMAP). Informe situación de afectación de víctimas de Minas Antipersonal (MAP), Artefactos Explosivos Improvisados (AEI) y Municiones Sin Explotar (MUSE), 2008 [en línea] <http://www.accioncontraminas.gov.co/documentos/D03InformesituacionvictimasMAP2008v0415.pdf> [04/10/2009] p.14-15

19%) y los pies (93 personas-12%); además, las heridas más frecuentes son: heridas varias (25%) y amputación (15%).

Los sobrevivientes de los accidentes causados por las MAP necesitan largos, dolorosos y costosos tratamientos. La detonación de una mina antipersonal mutila uno o varios miembros de la víctima a la vez que propulsa diferentes fragmentos de objetos hacia el interior del cuerpo. Esto genera un grave riesgo de infección, amputación y pérdida de los sentidos.³⁷ "Las consecuencias del empleo de las minas van más allá del ámbito militar, pues la actividad de esas armas no cesa con el fin de las hostilidades"³⁸, permanecen activas durante décadas y cobrarán muchas más víctimas.

³⁷ PORTAFOLIO. Las minas se llevan el futuro de los niños y solo dejan frustración. [en línea], (15 de octubre de 2008). http://www.portafolio.com.co/negocios/balancesocial/2008-10-15/ARTICULO-WEB-NOTA_INTERIOR_PORTA-4601557.html, [25/09/2008]

³⁸ OLLACARIZQUETA, Lucía Alonso. Enemigos invisibles, campos de la muerte: Las minas antipersonal. En: Centro de Investigación para la Paz (Madrid) y del Seminario de Investigación para la Paz (Zaragoza). [en línea], Informe No. 13, (1995). <http://www.seipaz.org/minas.htm#humanas%C2%A0> [01/05/2009]

2. JUSTIFICACIÓN

La necesidad de utilizar el conocimiento con el objetivo de mejorar las expectativas de las personas amputadas, ha llevado a la utilización de diferentes tecnologías en el área de prótesis, intentando dar una respuesta postoperatoria rápida y eficiente que permita al paciente restablecer la funcionalidad de la marcha, brindándole confort, balance y facilitando la recuperación tanto física como mental.

La experimentación de RE utilizando métodos de digitalización sin contacto, ha logrado sentar bases para el análisis y la captura de datos anatómicos del muñón del paciente. Logrando en algunos casos la sustitución de la toma de moldes negativos y obtener formas fiables. Pese a los avances, el proceso no logra reducir el tiempo de fabricación del encaje y presenta inconvenientes que no han permitido su utilización masiva. Sin embargo, se considera que la investigación y experimentación de las técnicas de Ingeniería Inversa aplicada a partes del cuerpo humano junto con el análisis de las herramientas y los resultados, permitirán la propagación del conocimiento y “una vez que las personas comprendan todos los conceptos del diseño, ellos podrán identificar lo que no se está obteniendo de las actuales herramientas CAD”³⁹.

Por todo lo anterior se plantea realizar un proyecto de grado que integre metodologías de Ingeniería Inversa y Diseño Ergonómico Asistido por Computador en el rediseño y desarrollo de un modelo funcional de encaje para un usuario con amputación transfemoral, de acuerdo a los recursos disponibles en el medio Colombiano; con el fin de plantear procedimientos de fabricación personalizada

³⁹ FAIRLEY, Miki. Socket M. A. S: Una revolución transfemoral (Comentario John Michael, CPO, FAAOP), En: Orthotics and Prosthetics, [en línea],(03 de junio de 2004) http://www.oandp.com/edge/issues/articles/2004-06_03.asp, [01/05/2009]

del encaje y contribuir a la aplicación del diseño y la ingeniería para ayudar a las personas amputadas a mejorar su calidad de vida.

Se considerará las proporciones anatómicas del paciente, las características de la marcha y al modelo funcional obtenido se le elaborarán pruebas de adaptación del usuario al sistema protésico.

Como resultado se planea plantear las bases de un protocolo inicial, que más adelante pueda ser utilizado para el diseño de prótesis; utilizando recursos que permitan un uso generalizado de la técnica, facilitando la formación de los protesistas, disminuyendo el tiempo de fabricación, aumentando la precisión del ajuste y ofreciendo la posibilidad de hacer cambios en el diseño antes de hacer el molde, entre otras características siempre enfocadas en el beneficio del paciente. Los resultados y recomendaciones favorecerán un escenario para una futura estandarización personalizada.

Por último, el proyecto de grado pretende reflejar los conocimientos adquiridos y fomentar la capacidad investigativa adquiridos a lo largo de la carrera Ingeniería de Diseño de Producto, abarcando varias áreas como ingeniería, diseño y gestión social.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL:

Rediseñar, desarrollar e implementar un modelo funcional de un encaje para un usuario con amputación transfemoral usando metodologías de Ingeniería Inversa y Diseño Ergonómico Asistido por Computador para mejorar y optimizar las condiciones actuales de fabricación con tecnologías al alcance del medio Colombiano.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Analizar tres desarrollos de encaje para personas con amputación transfemoral para especificar las características asociadas al rediseño del encaje.
- Desarrollar un estado del arte de tres sistemas de digitalización sin contacto y evaluar en una matriz dos sistemas al alcance del medio colombiano.
- Implementar un protocolo inicial sobre la aplicación metódica de ingeniería inversa en la interfase muñón-encaje para su rediseño considerando las condiciones ergonómicas.
- Diseñar y construir el molde para la conformación del encaje bajo una técnica de prototipaje rápido basada en manufactura de control numérico.
- Evaluar los resultados obtenidos y valorar la aceptación del encaje con un usuario perteneciente a la población objetiva.
- Realizar una comparación de los resultados obtenidos de la modelación 3D con el modelo funcional con el fin de determinar la efectividad del proceso de fabricación y conformación del encaje.

4. ALCANCE

Al término del proyecto se entregarán varios resultados derivados de las etapas de la metodología de trabajo y se describen a continuación.

4.1 MODELO FUNCIONAL

Al término del proyecto se entregará un modelo funcional del encaje para amputación transfemoral diseñado para el usuario con quien se ha desarrollado el proceso de ingeniería inversa del muñón.

El usuario es una persona con experiencia previa (de acuerdo a lo que se defina con un protesista) en el uso de prótesis; posee entonces las destrezas necesarias para la prescripción de prótesis como son: “Desplazarse sin ayuda, tanto para acostarse y salir de la cama como para sentarse y levantarse del inodoro, levantarse sin ayuda de una silla y caminar una distancia de al menos 8 m entre barras paralelas o con un andador”⁴⁰. Asimismo, las características del muñón (menor variación de tamaño y proporción) permiten realizar el estudio durante el periodo requerido y la adaptación y evaluación del encaje.

Se rediseñará el encaje por medio de una digitalización 3D y el desarrollo de la técnica de ingeniería inversa. A partir del modelo CAD se elaborará el molde y de éste el modelo funcional del encaje.

El modelo funcional del encaje se integrará con el sistema protésico que el usuario utiliza para permitir la comparación cualitativa de los sistemas (con el encaje previo y el nuevo) por parte del usuario con una mayor precisión con criterios como peso, adaptabilidad y comodidad. Los cuales se definirán más adelante y cuyos resultados de comparación se recopilarán para la documentación.

⁴⁰ SMITH, Douglas G. La amputación transfemoral: Tercera parte. Dominar las destrezas básicas. En: In Motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 14, Número 4, (Julio/Agosto 2004) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jul_aug_04/transfemoral3.pdf [20/04/2009] p. 2.

El sistema protésico se debe componer de encaje, adaptador a la rodilla, articulación de rodilla, extensión o adaptador y pie, de los cuales el encaje es el único que se rediseña dentro de este proyecto.

4.2 DOCUMENTACIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN UN INFORME

A lo largo del desarrollo del modelo funcional del encaje se recopilará la información sintetizada que pueda ser usada en análisis posteriores para mejorar la fabricación y adaptación del encaje, y por ende de la prótesis para personas con amputación transfemoral.

La información contendrá el resultado del análisis y la síntesis de la investigación, imágenes del proceso de desarrollo del proyecto, sinopsis de los resultados de la digitalización, reconstrucción del muñón mediante plataformas CAD y la modelación 3D del encaje un software CAD como es el caso de Pro-Engineer Wildfire 4.0.

4.3 BASES PROTOCOLO INICIAL

A partir de la documentación se elaborarán las bases para un protocolo inicial sobre la aplicación metódica de ingeniería inversa en la interfase muñón-encaje para su rediseño considerando las condiciones y características ergonómicas. Allí se tratará el proceso que se puede seguir con el usuario con amputación transfemoral para la fabricación del encaje de acuerdo a los recursos disponibles en el medio colombiano.

5. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO PRELIMINARES

Las especificaciones de diseño de producto (PDS⁴¹ por sus siglas en inglés) en conjunto forman un documento que contiene los requisitos que debe cumplir un producto, junto con las limitaciones que puedan afectarlo y provee la información necesaria para que el equipo de diseño de producto genere una solución al problema de diseño. Los requerimientos deben expresarse ampliamente y evitando la ambigüedad, las propiedades numéricas del PDS deben especificarse lo más exactamente posible junto con las tolerancias permitidas de los valores.

El PDS preliminar se desarrolla según el formato sugerido por Ulrich & Eppinger⁴². Las primeras cinco especificaciones fueron tomadas del proyecto de grado Desarrollo de un sistema protésico para personas con amputación transfemoral en Colombia.⁴³

Este PDS presentará variaciones según el usuario elegido para el proceso de validación. De acuerdo a su anatomía se determinan otras variables importantes como las dimensiones del muñón que afectan las dimensiones finales del encaje.

⁴¹BLUEPRINT. How to write a PDS. [en línea], <http://www.ider.herts.ac.uk/school/courseware/design/pds/pds.html> [03/05/2009]

⁴² ULRICH, Karl T. Steven D. Diseño y desarrollo de Productos. Eppinger. México Ed. Mc Graw Hill. Tercera edición., 2006. P. 71-96.

⁴³ CORREAL, Op. Cit., p. 24-26.

Tabla 1. PDS preliminar

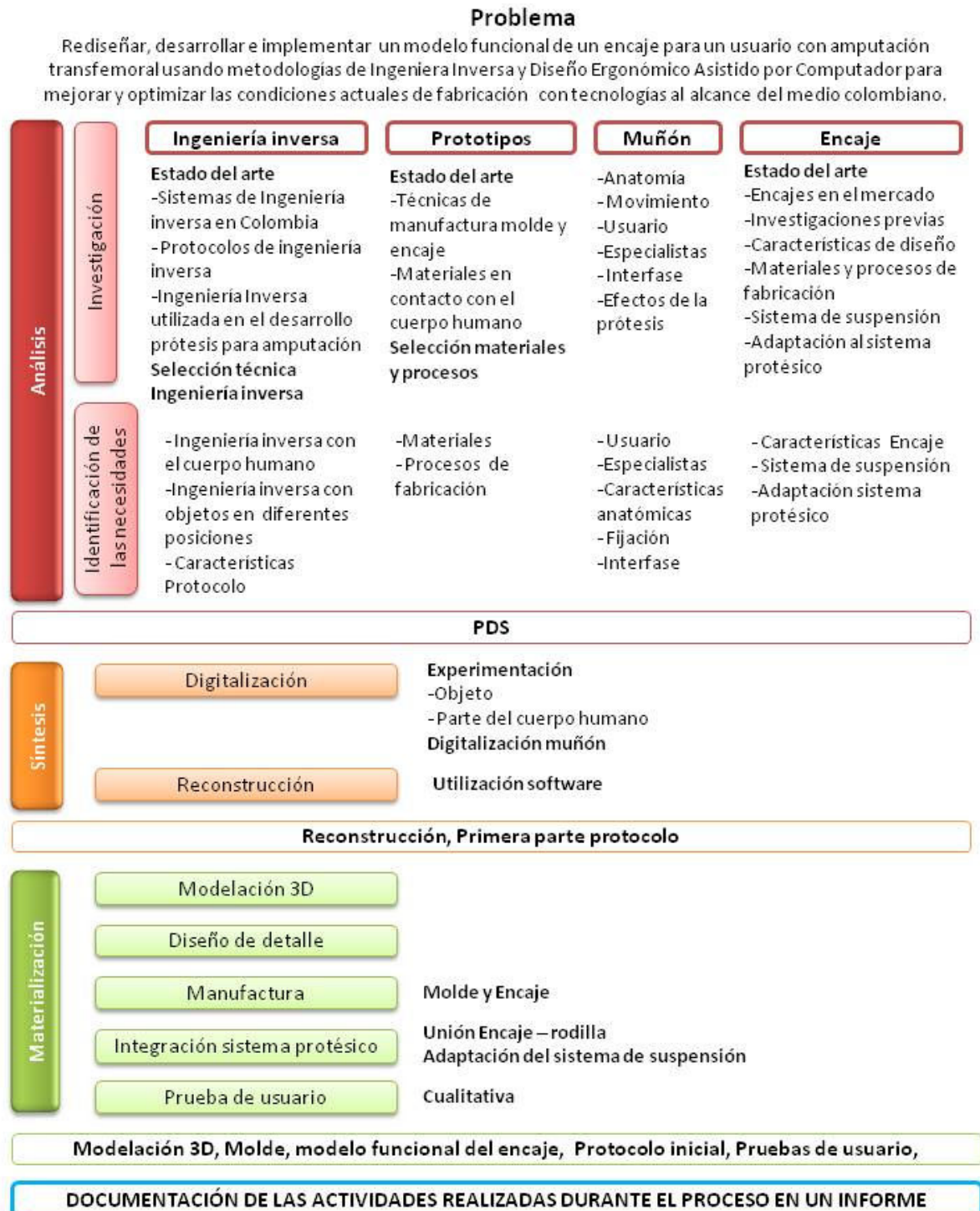
No.	Necesidad	Medida	Imp.	Unidad	Valor
1	Ajuste del encaje al muñón (depende de la liberación del tendón abductor)	Longitud del tendón	5	mm	$1 < X < 4$
2	Formas simples y necesarias	Radios – (fillets)	5	mm	$30 < X < 40$
3	Texturas lisas al exterior	Coefficiente de fricción	2	micras	0.5
4	Dimensiones aproximadas	Longitud	4	mm	200 - 300
		Diámetro superior	4	mm	150 - 200
		Diámetro inferior	4	mm	100 - 150
5	Peso de la prótesis	peso	4	kg	$2.5 < X < 3$
6	Uso de sistemas de digitalización al alcance del medio colombiano	Cantidad de sistemas en experimentación	5	Unidad	2
7	Materiales de fabricación disponibles en el medio colombiano	Cantidad de materiales usados en el modelo funcional	3	Unidad	$1 < X < 3$
8	Proceso de fabricación al alcance del medio colombiano	Cantidad	5	Unidad	$1 < X < 3$
9	Digitalizar interfase*	Espesor	5	mm	$1.5 < X < 2.5$

Fuente: Elaboración propia

(*) Ítem sujeto a la utilización de interfase por parte del usuario.

6. METODOLOGÍA

Figura 6. Metodología.



7. RECURSOS

7.1 RECURSOS HUMANOS

- Estudiante de Ingeniería de Diseño de Producto Diana Pamela Villa quien desarrolló parte del proyecto de práctica en el tema de Ingeniería Inversa en el Estudio de Diseño de Producto Van Berlo en Eindhoven, Holanda.
- Asesor, Ingeniero de Producción Juan Alejandro García, actual docente del departamento de Ingeniería de Diseño de Producto en la Universidad EAFIT, Coordinador del área de Modelación 3D. Con amplios conocimientos en sistemas CAD-CAM.
- Co-asesores Isabel Cristina Salazar y Sara Correal Franco Ingenieras de Diseño de Producto, quienes se desempeñan actualmente como docentes de la Universidad EAFIT, con experiencia en diseño de producto en el área biomédica. Ambas conforman LARA diseños y ejercen el cargo de Gerente y Directora de Mercadeo respectivamente.
- Usuario con amputación transfemoral quien reside en Antioquia y quien ha desarrollado una previa adaptación al sistema protésico.
- Luis Mario Hurtado Grisales Técnico Ortopédico Categoría II ISPO, de Ortopédica TAO (Tecnología en Aparatos Ortopédicos), ubicado en Medellín; donde se prestan servicios de adaptación de toda clase de ayudas ortopédicas, órtesis y prótesis.
- Ingeniero Andrés Torres Velásquez, docente del pregrado Ingeniería Biomédica de la Universidad CES y la Escuela de Ingeniería de Antioquia (EIA). Investigador Laboratorio de Biomecánica, Línea de Biomecánica e Ingeniería en Rehabilitación, Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica EIA-CES (GIBEC), Investigador Laboratorio de Prótesis y Órtesis.
- PhD en Ingeniería Santiago Correa, profesor, investigador, Universidad EAFIT- Universidad CES, Medellín-Colombia.

7.2 MATERIALES

- Laboratorio de metrología; espacio para la experimentación y escaneo del muñón con disponibilidad de hardware para digitalizar.
- Laboratorio de diseño y desarrollo de productos & Laboratorio de máquinas y herramientas de la Universidad EAFIT con herramientas como CNC (Benchman y Miltronic), máquina de prototipaje rápido FDM, Fresadora, torno, taladro, sinfín, rectificadora, entre otras, para el desarrollo del modelo funcional del socket.
- Sistema protésico que permita la integración del encaje y la evaluación del paciente.

7.3 SERVICIOS TÉCNICOS

- Base de datos Science Direct.
- Software FastScan: Obtención de nube de puntos.
- Software Rapidform: Reconstrucción de la nube de puntos.
- Software ProEngineer: Modelación 3D y plataforma CAD/CAM.

7.4 FINANCIACIÓN

La financiación del desarrollo del proyecto va por cuenta de la estudiante y el apoyo de la Universidad EAFIT mediante los servicios de laboratorios, licencias para el uso de los programas y acceso a bases de datos.

8. BIOMECÁNICA DE LA MARCHA: MIEMBROS INFERIORES

La biomecánica humana en función del movimiento de la marcha se concentra en las características propias del sistema muscular y óseo de los miembros inferiores a los cuales posteriormente se refieren en la descripción de la marcha tomando como base un usuario o paciente objetivo.

8.1 CARACTERÍSTICAS ANATÓMICAS

Con el objeto de realizar un mejor análisis de las posiciones o posturas en las que debe ubicarse el usuario al momento de escanear el muñón y para dar una breve introducción a conceptos y términos anatómicos, se describe el sistema óseo y muscular de los miembros inferiores, tomado del libro “Estructura y función del cuerpo humano”⁴⁴ y el documento en línea “Ciencias Naturales-Biología”⁴⁵. La síntesis mezcla ambos textos, sin embargo la diferenciación puede verse en el Anexo 1. Investigación muñón.

8.1.1 Huesos del miembro inferior

Fémur: hueso del muslo que se articula por uno de sus extremos con el coxis y por el otro con la tibia y el peroné.⁴⁶

Trocánter: cada una de las dos prominencias existentes en la epífisis superior del fémur. Ambos trocánteres (mayor y menor) están unidos por la cresta intertrocantérica. El trocánter mayor es el tubérculo que prolonga el cuello hacia arriba y sirve de inserción a varios músculos. El trocánter menor es la prominencia

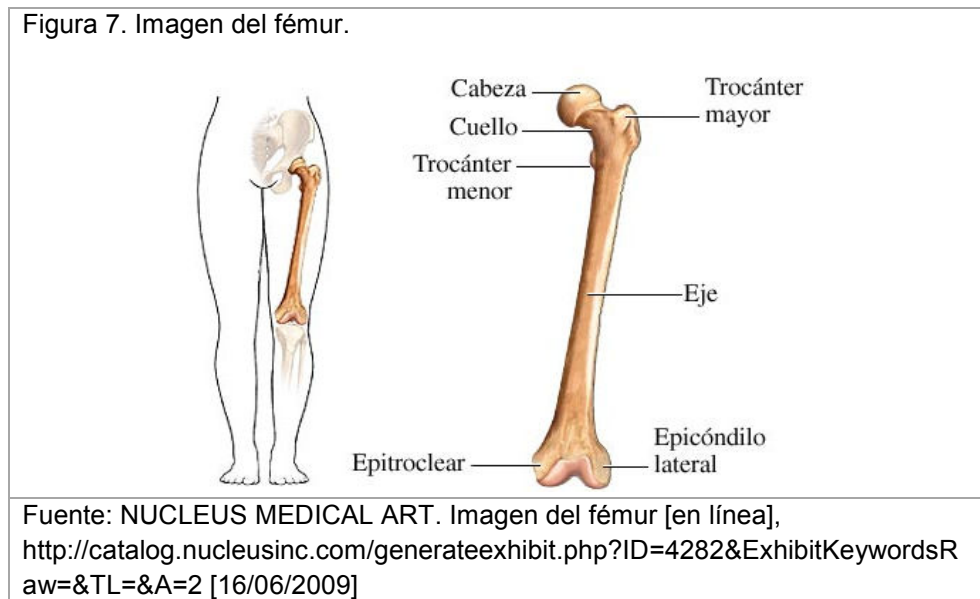
⁴⁴ THIBODEAU, Gary A., Kevin T. Patton, Karen Howard. Estructura y función del cuerpo humano: Músculos que mueven las extremidades inferiores. Ed. Elsevier, Décima edición. Barcelona, España, 1998. p. 125, 127.

⁴⁵ SCIARINI, Ernesto G. Ciencias Naturales- Biología. Músculos del miembro inferior. [en línea]. <http://cienciasnaturales-bio.blogspot.com/> [22/07/2009].

⁴⁶ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la Lengua Española. Definición: fémur [en línea]. http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=f%C3%A9mur [16/06/2009]

situada entre el cuello y la diáfisis del fémur, en su porción inferior, sirve para la inserción del músculo psoasílico⁴⁷.

La posición del trocánter mayor en relación con el centro de rotación de la cabeza femoral tiene gran influencia en las fuerzas que actúan sobre la articulación de la cadera. En condiciones normales la punta del trocánter mayor está al mismo nivel que el centro de rotación de la cabeza femoral⁴⁸



Coxal: el hueso coxal es un hueso predominante de características planas. Existen dos huesos coxales, uno a cada lado del cuerpo. Relacionan y conectan al esqueleto axial con los miembros inferiores y dan los puntos de inserción a la mayoría de los músculos que movilizan al muslo. Este hueso es un todo conformado por tres huesos primitivos llamados Ilión, Isquion y Pubis.⁴⁹

⁴⁷ HYGEA. Definición: Trocánter. [en línea] <http://www.hygea.es/diccionario.html?letra=T> [20/09/2009]

⁴⁸ REYES, Catherine, José Ignacio Zapata. Pablo Roselli. Camilo Turriago. Influencia del descenso y lateralización del trocánter mayor en la fuerza abductora y morfología de la cadera. En: Revista de Ortopedia [en línea] <http://www.encolombia.com/orto12298influencia.htm> [20/09/2009]

⁴⁹ RAMOS, Mauricio. Anatómica 10. Definición Hueso Iliíaco o Coxal [en línea] <http://anatomica10.galeon.com/productos1887458.html> [20/09/2009]

Figura 8. Huesos de la pelvis.



Fuente: ALLINA, Hospitals & Clinics.
Imagen huesos de la pelvis [en línea],
http://www.allina.com/mdex_sp/SD2136G.
HTM [28/06/2009]

Isquion: Uno de los tres huesos fetales, que al unirse forman el hueso coxal. Se encuentra en la porción posteroinferior del coxal. Al isquion pertenece la tuberosidad isquiática (uno de los soportes en la posición sentada).⁵⁰

Sacro: Hueso que forma la parte posterior de la pelvis, y se articula con el hueso iliaco, y con la última vértebra lumbar.⁵¹

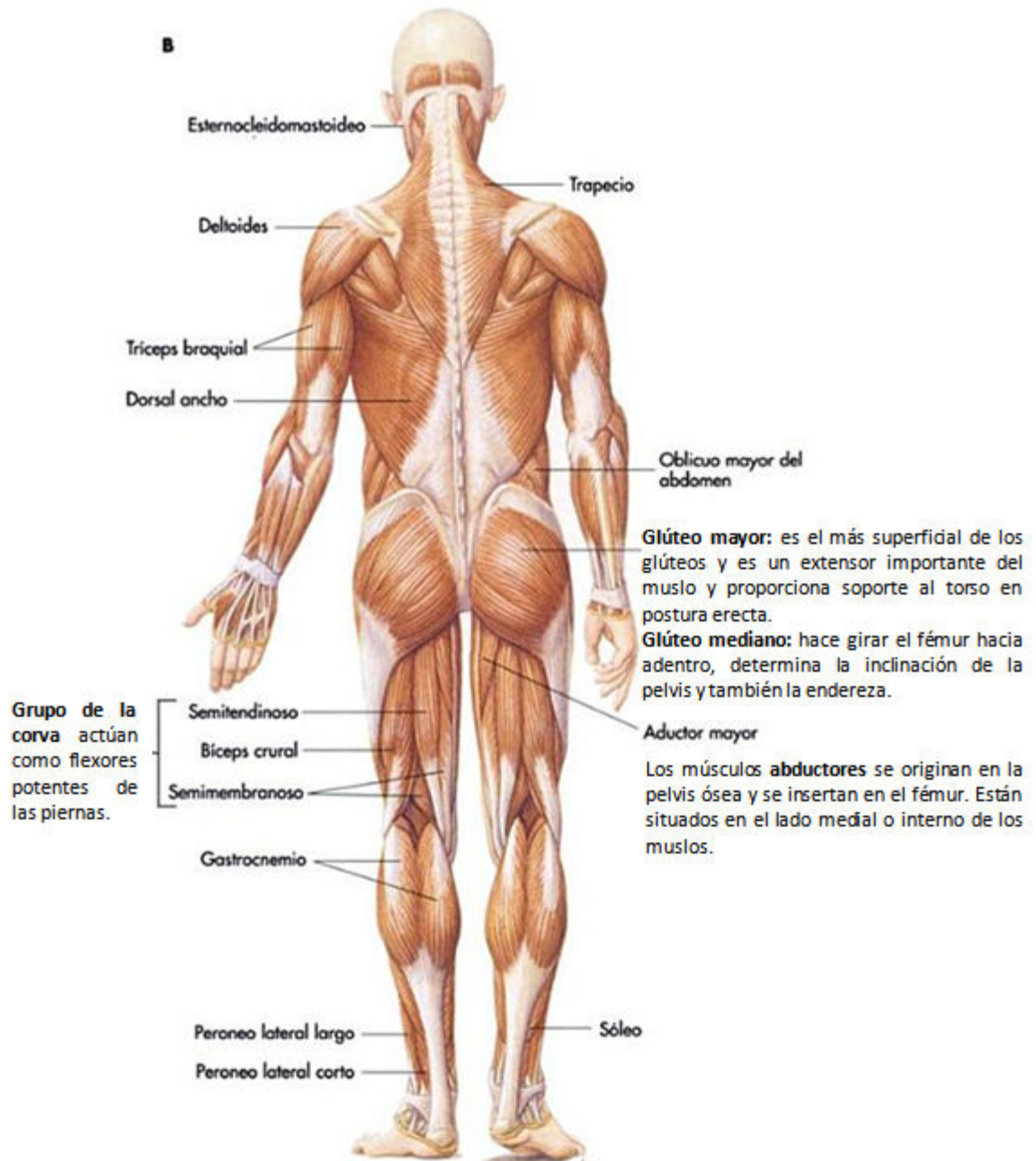
8.1.2 Músculos del miembro inferior

Para el estudio del miembro inferior se mencionan algunos de los músculos más importantes (según las fuentes citadas) y los movimientos con los cuales se relacionan. Los músculos que se nombran se refieren principalmente a los músculos de la cadera y del muslo. Ver figuras 9 y 10 de las vistas generales (posterior y anterior) de la musculatura corporal.

⁵⁰ HYGEA. Definición: isquion [en línea],
<http://www.hygea.es/index.php?palabra=isquion&letra=&id=5&buscar=buscar> [28/06/2009]

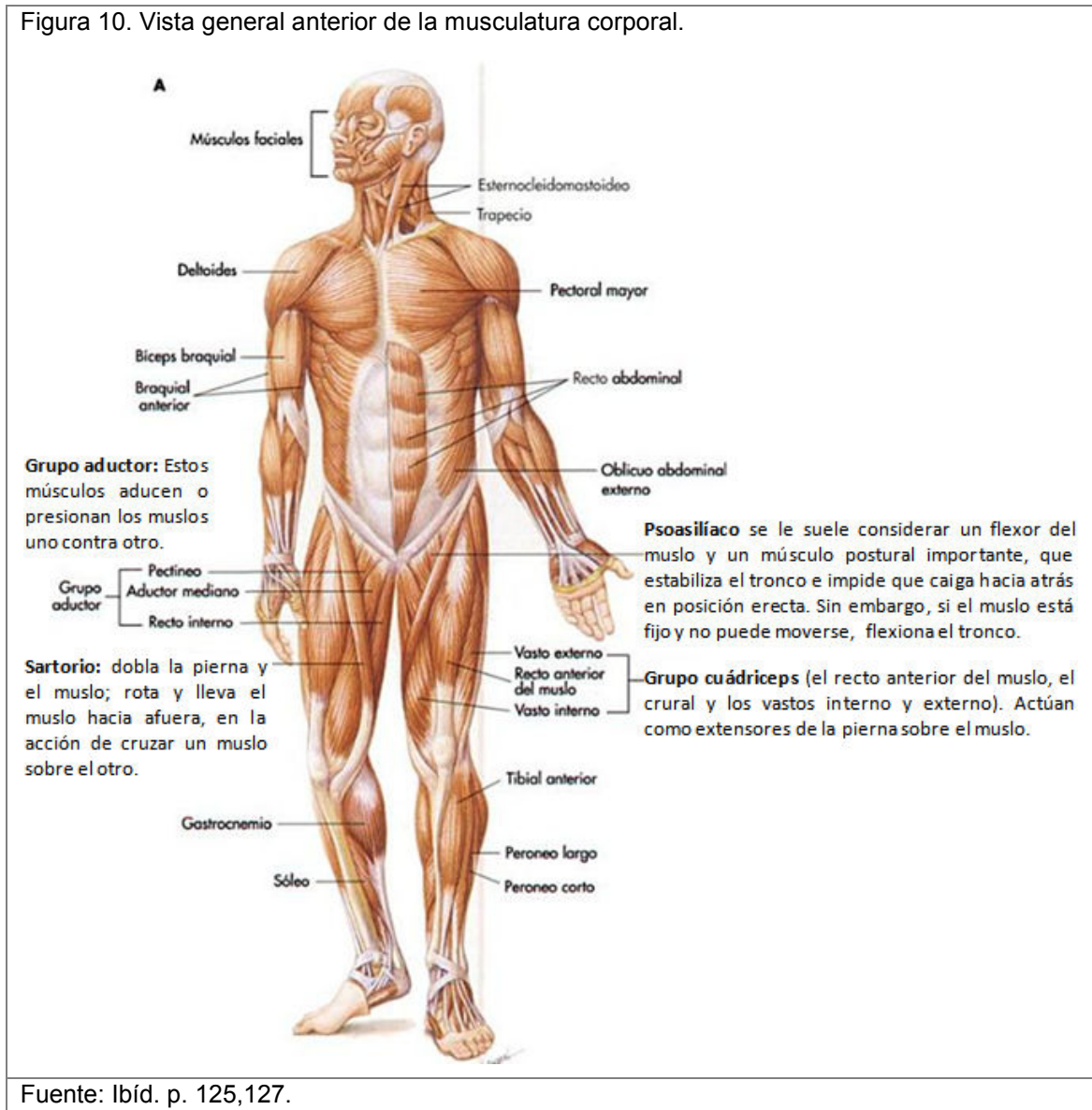
⁵¹ ORTOWEB. Definición: sacro. [en línea]
<http://www.ortoweb.com/web/vista/index.php?modulo=diccionario&file=listado&inicial=s> [20/09/2009]

Figura 9. Vista general posterior de la musculatura corporal.



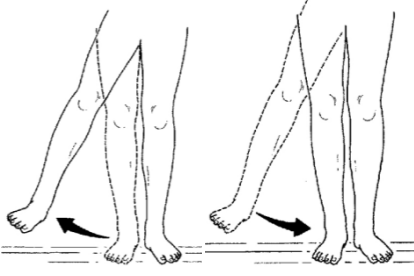
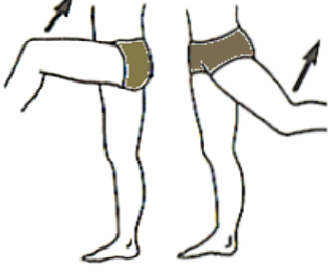
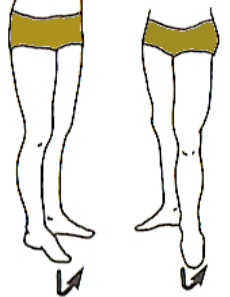
Fuente: THIBODEAU, Op. Cit., p. 125, 127.

Figura 10. Vista general anterior de la musculatura corporal.



Los tipos de movimiento que puede producir la contracción muscular en una articulación dependen en gran parte de la forma de los huesos participantes y del tipo de articulación. Los términos utilizados para describir los movimientos del muslo son: Abducción, Aducción, Flexión, Extensión y Rotación, los cuales se enuncian e ilustran en el cuadro 1.

Cuadro 1. Movimientos del muslo.

<p>La Abducción y la Aducción separan o acercan respectivamente una parte hacia la línea media del cuerpo.</p>	<p>La flexión y extensión son movimientos que disminuyen o aumentan respectivamente el ángulo formado por dos huesos en su articulación.</p>	<p>La rotación es un movimiento de giro alrededor de un eje longitudinal.</p>
<p>Figura 11. Abducción y Aducción.</p> 	<p>Figura 12. Flexión y Extensión.</p> 	<p>Figura 13. Rotación lateral y rotación medial.</p> 
<p>Fuentes: ANSWERS.COM. Meaning: Abduction. [en línea] http://www.answers.com/topic/abduction [09/09/09] ANSWERS.COM. Meaning: Adduction. [en línea] http://www.answers.com/topic/adduction-2 [09/09/09] BRIANMAC, Sports Coach. Range of Movement: Hip Joint [en línea] http://www.brianmac.co.uk/musrom.htm [09/09/09]</p>		

En el cuadro 2 se agrupan los músculos del muslo y la pierna de acuerdo con su función. Los flexores producen muchos de los movimientos usados para caminar, sentarse, nadar y otras muchas actividades, los extensores también actúan en esas actividades, pero quizá interpreten un papel más importante en el mantenimiento de la postura erecta.

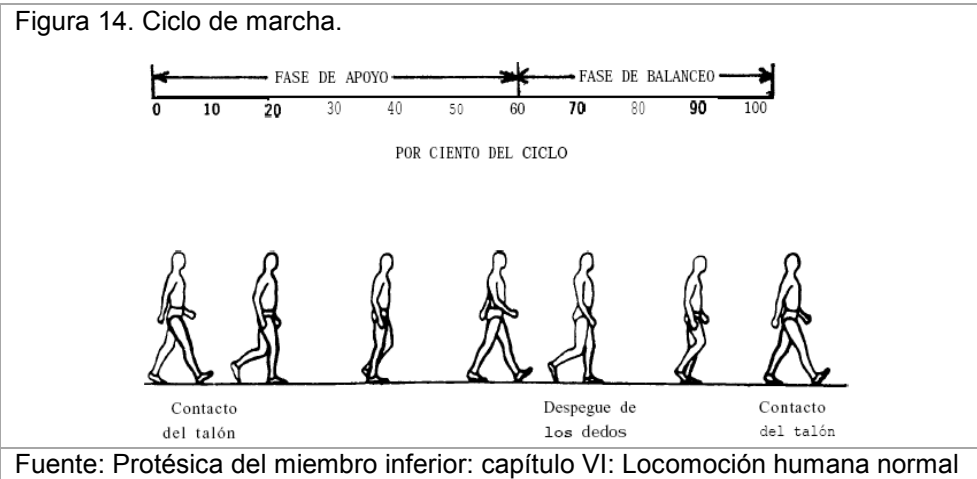
Cuadro 2. Agrupamiento de los músculos de acuerdo con su función.

Parte movida	flexores	extensores	abductores	aductores
Muslo	Psoasílico y sartorio	Glúteo mayor	Glúteo mediano	Grupo aductor
Pierna	Músculos de la fosa poplíteo	Grupo cuádriceps	Ninguno	Ninguno
Fuente: THIBODEAU, Op. Cit. p. 126				

8.2 MOVIMIENTO EN LA MARCHA

El conocimiento de la locomoción⁵² humana normal es la base del tratamiento sistemático y del manejo de la marcha patológica, especialmente cuando se usan prótesis u órtesis y permite presentar un punto de comparación entre el movimiento normal y la marcha de las personas con amputación AK.

La locomoción humana normal se ha descrito como una serie de movimientos alternantes, rítmicos de las extremidades y del tronco que determinan un desplazamiento hacia delante del centro de gravedad. El ciclo de la marcha comienza cuando el pie contacta con el suelo y termina con el siguiente contacto con el suelo del mismo pie. Los dos mayores componentes del ciclo de la marcha están dados por la fase de apoyo y la fase de balanceo (figura 14). Una pierna está en fase de apoyo cuando está en contacto con el suelo y en fase de balanceo cuando no hay contacto.



El periodo de apoyo sencillo se refiere al período cuando sólo una pierna está en contacto con el suelo. El período de doble apoyo ocurre cuando ambos pies están en contacto con el suelo simultáneamente. En la figura 15 se muestra la acción de los músculos según las fases.

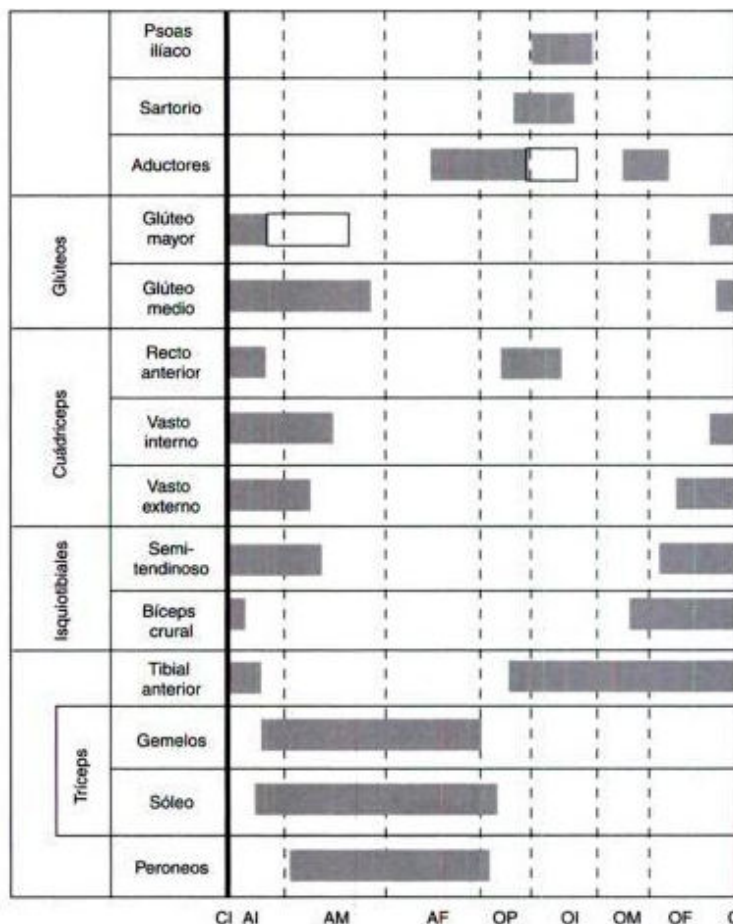
⁵² ORTHOTICS AND PROSTHETICS. Protésica del miembro inferior: capítulo VI: Locomoción humana normal [en línea]. <http://www.oandp.com/news/jmcomer/library/protésica/LLP-06.pdf> [23/07/2009]. p. 101-108.

La cantidad relativa de tiempo gastado durante cada fase del ciclo de la marcha a una velocidad normal es:

1. Fase de apoyo: 60% del ciclo
2. Fase de balanceo: 40% del ciclo
3. Doble apoyo: 20% del ciclo.

Con el aumento de la velocidad de la marcha hay un aumento relativo en el tiempo gastado en la fase de balanceo, y con la disminución de la velocidad una relativa disminución. La duración del doble apoyo disminuye conforme aumenta la velocidad de la marcha.

Figura 15. Cronometría de acción (timing) de los músculos según las fases.



Apoyo de CI a OI,
Oscilación de OI a segundo CI

CI: contacto inicial.
AI: fase inicial del apoyo o respuesta a la carga.
AM: fase media de apoyo.
AF: fase final del apoyo.
OP: fase previa a la oscilación.
OI: fase inicial de la oscilación.
OM: fase media de la oscilación.
OF: fase final de la oscilación.


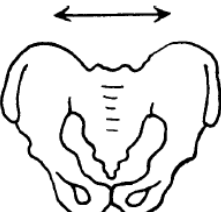
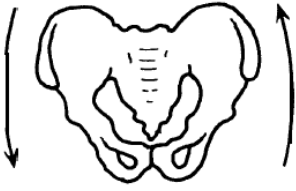
Fuente: VIEL, Éric. La marcha humana, a carrera y el salto. Ed. Masson, S.A. Barcelona, España. 2002. p.31

8.2.1 Línea del centro de gravedad

Las leyes de la mecánica dicen que el mínimo gasto de energía se consigue cuando un cuerpo se mueve en línea recta, sin que el centro de gravedad se desvíe, tanto para arriba como para abajo, como de un lado a otro. En el cuerpo humano el centro de gravedad del cuerpo se desvía de una línea recta, pero para la conservación de la energía, la desviación o desplazamiento debe quedarse a un nivel óptimo.

El cuadro 3 describe de manera general diferentes desplazamientos de la línea del centro de gravedad. Ver Anexo 1. Investigación muñón.

Cuadro 3. Desplazamientos en la marcha.

<p>Figura 16. Desplazamiento vertical.</p> 	<p>Desplazamiento vertical. En la marcha normal el centro de gravedad se mueve hacia arriba y hacia abajo, de manera rítmica, conforme se mueve hacia adelante. La línea seguida por el centro de gravedad es muy suave sin cambios bruscos de desviación. En la figura 16 la línea dibujada en la ventana de cristal representa la línea de marcha del centro de gravedad del cuerpo.</p>
<p>Figura 17. Movimiento de la pelvis.</p> 	<p>Desplazamiento lateral Cuando el peso se transfiere de una pierna a otra, hay una desviación de la pelvis y del tronco hacia el lado o extremidad en la que se apoya el peso del cuerpo. El centro de gravedad también oscila de un lado a otro.</p>
<p>Figura 18. Rotación de la pelvis.</p> 	<p>Descenso horizontal de la pelvis En la marcha normal la pelvis desciende alternativamente, primero alrededor de una articulación de la cadera y luego de la otra. Rotación de la pelvis La pelvis rota hacia adelante en el plano horizontal. Esta característica de la marcha normal permite un paso ligeramente más largo, sin bajar el centro de gravedad y reduciendo, por tanto, el desplazamiento vertical total.</p>
<p>Fuente: Elaboración propia. Información: Protésica del miembro inferior: capítulo VI</p>	

8.2.2 Características de la marcha que influyen la línea del centro de gravedad.

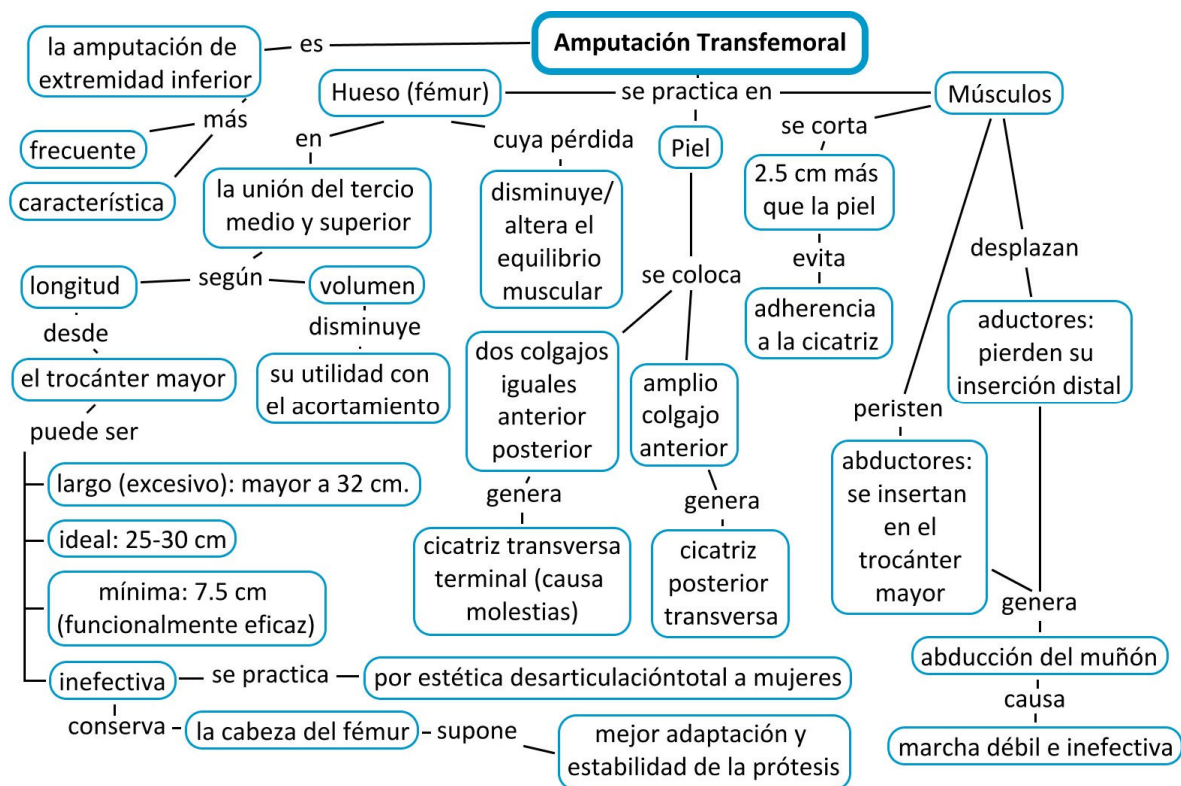
Inmediatamente después del contacto del talón, empieza la flexión de la rodilla y continúa durante la primera parte de la fase de apoyo hasta aproximadamente los 20 grados de flexión. Esta característica de la marcha normal ayuda a suavizar la línea del centro de gravedad y reduce su desplazamiento hacia arriba cuando el cuerpo se mueve apoyado sobre el pie en que se apoya.

9 AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL

La amputación quirúrgica no supone la eliminación de miembro, sino la creación de un nuevo órgano compensador. Por ello, debe considerar las necesidades de la ortopedia protésica y la rehabilitación. El valor práctico y la utilidad del muñón deben ser determinados por el cirujano, el cual estudiará el sitio adecuado de la amputación, la técnica adecuada y las condiciones reconstructivas para lograr un elemento anatómico funcionalmente preparado para recibir y utilizar la prótesis⁵³.

9.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL

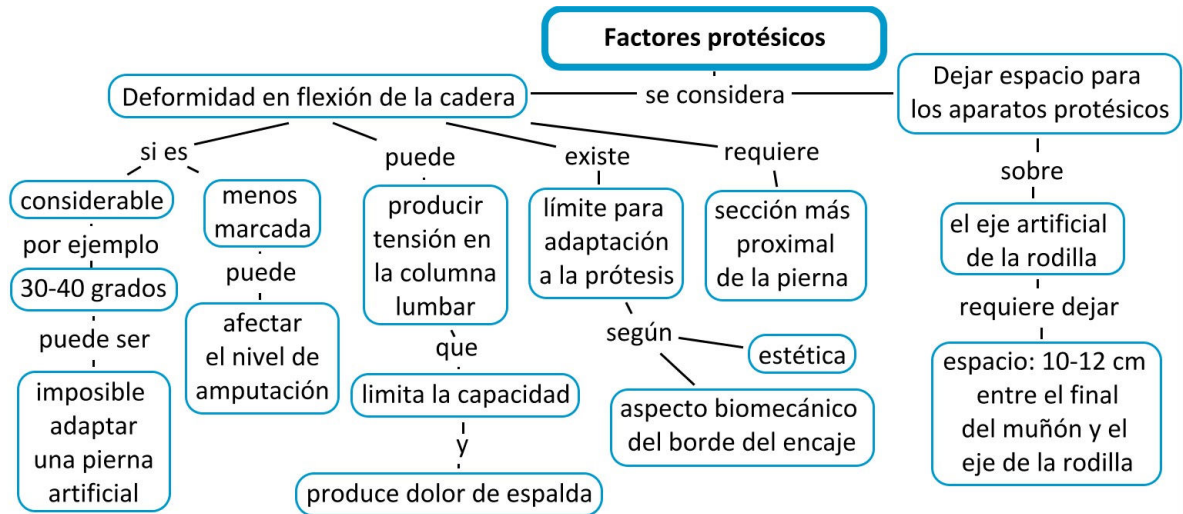
Figura 19. Mapa conceptual amputación transfemoral.



Fuente: Elaboración propia. Información: Rehabilitación del Amputado de Miembro Inferior

⁵³ LA O RAMOS, Raidel. Alfredo D. Barylolo Cardoso. Rehabilitación del Amputado de Miembro Inferior. En: Medicina de Rehabilitación Cubana [en línea]. (Septiembre, 2005) http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bio/manual_de_amputados.pdf [30/07/2009]. p. 6.

Figura 20. Mapa conceptual factores protésicos de especial consideración.



Fuente: Elaboración propia. Información de: MURDOCH, George. Protésica del miembro inferior: capítulo III: Niveles de amputación y factores restrictivos. [en línea]. <http://www.oandp.com/news/jmcorner/library/protésica/LLP-03.pdf> [30/07/2009]. p. 53-54.

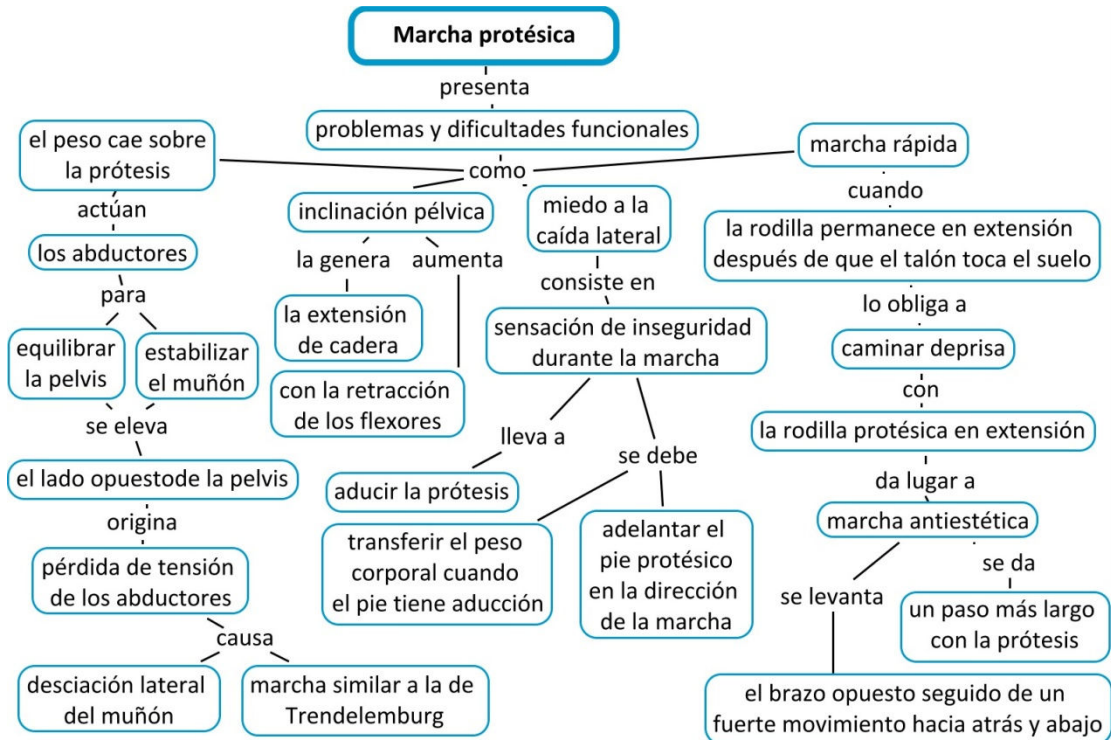
9.2 EFECTOS DE LA AMPUTACIÓN EN LA MARCHA

Por causa de la amputación de los miembros inferiores, las características de la marcha y la locomoción humana mencionadas previamente sufren una serie de cambios que afectan tanto la forma de desplazarse como otros miembros del cuerpo y se ven relacionados con las particularidades de algunos de los componentes protésicos. Los defectos de la marcha durante el empleo de prótesis de extremidad inferior pueden ser⁵⁴: marcha de puntillas sobre la pierna indemne, marcha en abducción, marcha en circunducción, Inclínación lateral de tronco hacia el lado de la prótesis al apoyarse en la misma y flexión de tronco excesiva durante la bipedestación o lordosis. Además, pueden presentarse dificultades y problemas funcionales de la marcha protésica⁵⁵ como los citados en la figura 21.

⁵⁴ LA O RAMOS, Op. Cit., p. 34-35

⁵⁵ Ibíd., p. 35-36

Figura 21. Mapa conceptual problemas y dificultades de la marcha protésica.



Fuente: Elaboración propia. Información de Protésica del miembro inferior: capítulo III.

9.2.1 Energía y velocidad

Los estudios como el realizado por el Dr. Robert L. Waters y sus colaboradores, titulado “*Energy Cost of Walking of Amputees: The Influence of Level of Amputation*” mencionados en “La Amputación Transfemorale: Primera parte”,⁵⁶ muestran que cuanto más alto es el nivel de la amputación, más energía es necesaria para caminar. A continuación se presentan las conclusiones y gráficas de dicho estudio, ver Anexo 1. Información muñón.

El estudio relaciona que cuanto más alto el nivel de la amputación, más lenta es la velocidad de marcha. La Figura 22 indica los resultados obtenidos al comparar la velocidad de la marcha.

⁵⁶ SMITH, Douglas G. La amputación transfemorale: Primera parte. Op. Cit., p. 2-4.

Figura 22. Velocidad de marcha del paciente.

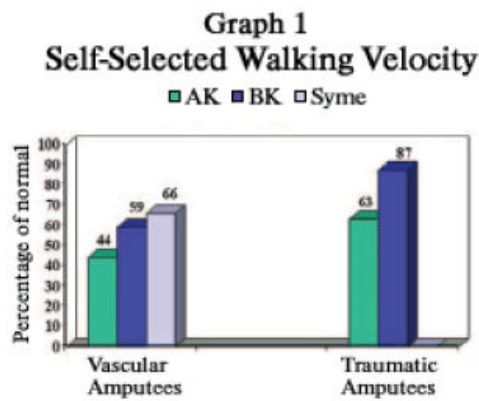
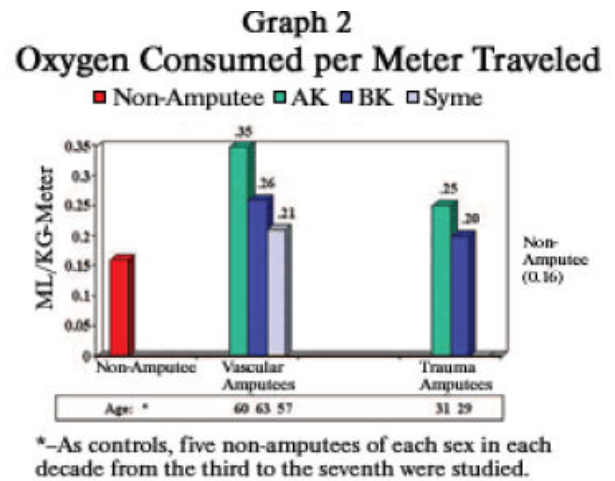


Figura 23. Oxígeno consumido por metro de desplazamiento



AK: Transfemoral; BK: Transtibial. Vascular Amputees: Amputados Vasculares, Traumatic Amputees: Amputados por traumatismo. Percentage of normal: porcentaje normal.

Para medir la energía, los sujetos son equipados con una máscara y una mochila que contienen un tanque de oxígeno y caminan utilizando su prótesis sin alguna otra ayuda. Cuando la persona aspira y exhala, un equipo sensible controlado 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. La figura 23, muestra que cuanto más alto es el nivel de amputación, más energía se gasta en recorrer la distancia medida.

Una persona con una amputación transfemoral camina generalmente más lentamente que antes, pero gasta más energía en un lapso de tiempo más largo porque le toma un esfuerzo más grande caminar con una amputación en el muslo.

10 ENCAJE PARA AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL

La fabricación del encaje es uno de los pasos más importantes cuando se elabora la prótesis. Una excelente prótesis no funciona de forma óptima si el encaje no se ajusta bien y la alineación no es la correcta.⁵⁷

La geometría del encaje no solo dicta el bienestar, sino que también debe proporcionar soporte y la superficie necesaria para realizar la transferencia de peso. El encaje debe transferir el peso del cuerpo a las zonas de carga (desde el extremo distal del miembro hasta el lateral del muslo y la pelvis) y proporcionar suficiente espacio para las partes óseas y sensibles. Éste no se adapta perfectamente a la forma de la extremidad residual porque hay que realizar modificaciones especiales para permitir la carga y descarga.⁵⁸

En general, el encaje transfemoral (excepto el diseño MAS) se ha rediseñado pensando en la acción de caminar y en conseguir que la prótesis se mantenga firme cuando la persona se encuentre de pie o en movimiento. Este diseño no es el mejor para sentarse, ya que el encaje se amolda al isquion para transferir peso cuando la persona está de pie. Por lo cual el encaje puede hincarse en la ingle y en las nalgas cuando la persona está sentada.⁵⁹

Los encajes se clasifican de acuerdo a la forma interior de la porción superior o a la del extremo distal.⁶⁰ Adicionalmente el encaje considera cuatro secciones: la pared anterior, la pared medial, la pared posterior y la pared lateral. A continuación

⁵⁷ SMITH, Douglas G. La amputación transfemoral: Cuarta parte. Op. Cit., p. 2

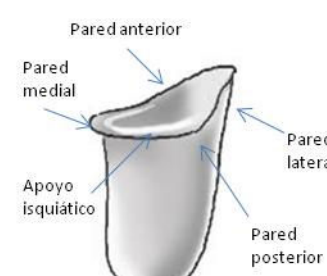
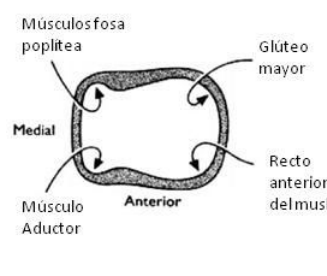
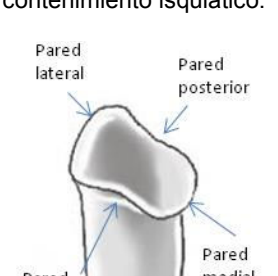
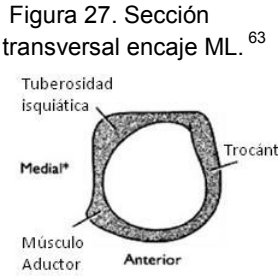
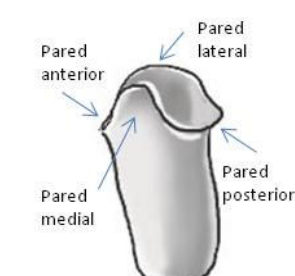
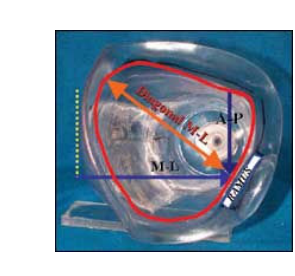
⁵⁸ STARK, Gerald. Manual protésico: plan de juego para obtener el ajuste perfecto En: In motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 9. Número 9 (enero/febrero, 1999) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jan_feb_99/prosthetic_primer.pdf [03/08/2009] p.3

⁵⁹ *Ibíd.* p. 4

⁶⁰ ORTHOTICS AND PROSTHETICS. Protésica del miembro inferior: capítulo II: Componentes de las prótesis por encima de la rodilla [en línea]. <http://www.oandp.com/news/jmcorner/library/protesica/LLP-11.pdf> [15/06/2009]. p.190.

se muestra un cuadro comparativo de algunos tipos de encajes clasificados de acuerdo a la forma de la porción superior, también conocida como anillo de mando.

Cuadro 4. Comparación encajes.

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Tipo de Socket</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Características</p>	<p>ENCAJE CUADRILATERAL (quad-quadrilateral) Figura 24. Encaje cuadrilateral.</p>  <p>Figura 25. Sección transversal encaje cuadrilateral.⁶¹</p> 	<p>ENCAJE ESTRECHO ML(Contenimiento Isquiático) Figura 26. Encaje contenimiento isquiático.⁶²</p>  <p>Figura 27. Sección transversal encaje ML.⁶³</p> 	<p>MAS. Marlo Anatomical Socket Figura 28. Encaje MAS.⁶⁴</p>  <p>Figura 29. Sección transversal encaje MAS.⁶⁵</p> 
	<p>Músculos fosa poplítea</p> <p>Glúteo mayor</p> <p>Medial</p> <p>Músculo Aductor</p> <p>Anterior</p> <p>Recto anterior del muslo</p>	<p>Tuberosidad isquiática</p> <p>Trocánter</p> <p>Medial*</p> <p>Músculo Aductor</p> <p>Anterior</p>	

⁶¹ R Munarriz, H Kulaksizoglu, L Hakim, S Gholami, A Nehra and I Goldstein. Lower extremity above knee-prosthesis-associated erectile dysfunction. *En: International Journal of Impotence Research.* [en línea] Número 15, (2003) pp.290–292. http://www.nature.com/ijir/journal/v15/n4/fig_tab/3901015f1.html [09/09/2009]

⁶² KOWAGISHI LABORATORY CO. LTD. Ischial Containment socket .[en línea] <http://www.kowagishi.com/product/socket.html> [09/09/2009]

⁶³ R Munarriz,. Op. Cit.,

⁶⁴ PIKE, Al. Un Nuevo Concepto en el Diseño de Socket Arriba de Rodilla [en línea]. http://www.oandp.com/edge/issues/articles/2002-11_01.asp [20/02/2009].

⁶⁵ FARLEY, Miki. Socket M. A. S: Una Revolución Transfemoral [en línea] http://www.oandp.com/edge/issues/articles/2004-06_03.asp [20/02/2009].

	ENCAJE CUADRILATERAL	ENCAJE ESTRECHO ML	MAS. Marlo Anatomical Socket
Descripción del sistema	La forma de su interior describe cuatro lados, presentando partes entrantes y salientes, éstas facilitan sujetar y presionar algunas áreas del muñón. Además, contiene una zona moldeada para colocar el isquion, denominada apoyo isquiático.	Es más estrecho por los lados, desde el medial (la parte interior del muslo) hasta el lateral (la parte exterior).	Se corta hacia abajo la pared posterior de un encaje de contención isquiática. Se disminuye el borde posterior. El área de la rama isquiática es más fácil de contener, cuando no existe interferencia del glúteo mayor.
Funcionamiento	Soporta el peso y al mismo tiempo las partes salientes de los lados del encaje, alivian esas presiones excesivas sobre los músculos en contracción. El encaje es más estrecho desde la zona anterior a la posterior de manera que pueda contener el muñón y mantener el isquion sobre el apoyo isquiático.	El isquion, no reposa sobre el apoyo isquiático, se queda en el interior del encaje. El fémur, no se apoya directamente en el encaje, se queda inclinado para distribuir algo de peso en el lateral (aducción)	Con el soporte glúteo cortado, ninguna descarga de peso ocurre en esta área, y las fuerzas de soporte de peso son aplicadas desde el aspecto medial capturado de la rama, con una fuerza resultante proyectándose al área antero lateral del encaje.
Fácil de colocar	El cuadrilateral y el contenimiento isquiático se colocan con la misma facilidad, lo único que cambia es que el cuadrilateral tiene una meseta sobre la cual se apoya el isquion y la forma busca evitar rotaciones del encaje, mientras que en el contenimiento isquiático se aloja el isquion dentro del encaje y se apoya sobre masa muscular y no ósea.		Más fácil de colocar que los demás encajes. Se reduce la cantidad de valores de tensión necesarios para la succión, y obtiene mayor comodidad y una mejor suspensión.
Diseño gentil con la piel	Si los ajustes se logran bien, el diseño funciona adecuadamente.	Cambia la distribución y es más gentil con la piel que el cuadrilateral.	Gentil con la piel a pesar del ajuste íntimo en sus contornos. No existe irritación en la piel. La distribución del peso se reparte sobre toda la superficie de tejido blando del muñón, evitando presiones inadecuadas que mejoran el efecto de succión.
Aceptación e independencia del paciente	Depende del tipo de sistema usado previamente. En ocasiones cuando el usuario utiliza el cuadrilateral y se siente bien el ortopedista decide mantener el mismo sistema de ajuste, sin embargo algunas veces se propone el cambio a contenimiento isquiático		Se obtiene un ajuste más estrecho. Desaparecen algunos inconvenientes existentes con el encaje previo. Puede utilizarse por varias horas al día sin causar molestias y sin lesionar la piel del muñón.

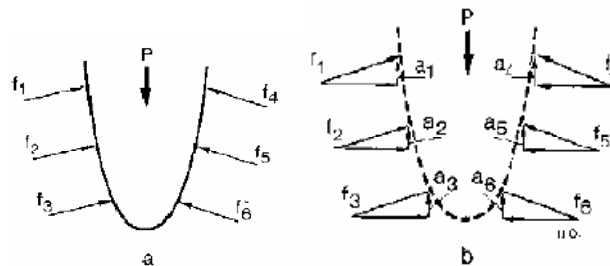
	ENCAJE CUADRILATERAL	ENCAJE ESTRECHO ML	MAS. Marlo Anatomical Socket
Permite sentarse cómodamente	La persona se sienta sobre el borde trasero del encaje que es más alto para mantener el isquion sobre el apoyo isquiático. La pared frontal del encaje suele hincarse en la zona de la ingle, sobre todo cuando la persona está sentada. Es más complicado sentarse debido a la meseta.	El paciente busca una posición sobre la cual se acomoda para sentarse. Ofrece mayor confort que el cuadrilateral.	Permite sentarse cómodamente ya que no hay línea de corte en el glúteo.
Estética	En ocasiones se extiende mucho a los lados y queda abultado, entre el ajuste sea más ajustado a la forma anatómica mejor.	Permite un mejor acercamiento a la anatomía y se reducen las adiciones de espuma usadas en el cuadrilateral para dar comodidad.	No se percibe alguna discrepancia en los glúteos, los bordes del encaje se integran a la piel permitiendo utilizar ropa ajustada, incluyendo prendas de licra sin que se note.
Rango de movimiento	No se enfoca mucho en la anatomía. Se basa en estudios en el triángulo de escarpa. En el cuadrilateral se monta con un poco de aducción. Presenta limitaciones en los movimientos del muslo.	La aducción en el fémur también ayuda a estirar un poco los aductores de la cadera, fortaleciéndolos y mejorando su ventaja mecánica. Presenta limitaciones en los movimientos del muslo.	Permite un mayor rango de movimiento. Todas las líneas de corte son más bajas que la tuberosidad isquiática, con la única excepción del aspecto medial de la rama y la pared lateral. El encaje permanece en contacto total con flexión, extensión, aducción y abducción.
Marcha funcional	Debido a los inconvenientes presentados con el cuadrilátero, se desarrolla el cambio del contenimiento isquiático.	Si se logra muy bien el contenimiento, se mejoran las características la marcha funcional.	No produce ningún desplazamiento lateral del tronco, no presenta rotación involuntaria del pie, no ocasiona un caminado con las piernas separadas, propiciando un movimiento natural al andar.
Disponibilidad comercial	Alta. Es bastante común. Pero tiene tendencia a desaparecer.	Alta. En la actualidad la mayoría de los encajes son diseños ML.	Baja en Colombia. Aun no se practica ni se conoce en todas las ortopédicas. Se está comenzando a enseñar en talleres que dicta Marlo Ortiz.

Los encajes actuales se desarrollan con el concepto de contacto total (figura 30), el cual presenta mejoras en tanto a la circulación sanguínea del muñón, evitando formación de edemas y problemas dermatológicos. Contribuye a la distribución de

la presión, estimula la respuesta sensorial del muñón mejorando el control de la prótesis; distribuye la carga del peso soportado por la prótesis.

A menos de que haya una excepción desde la receta médica se hace contacto total para que el muñón se encuentre completamente alojado y ajustado al encaje.

Figura 30. Características de contacto total.



Fuentes cuadro comparación encajes: Elaboración propia de la comparación a partir de:

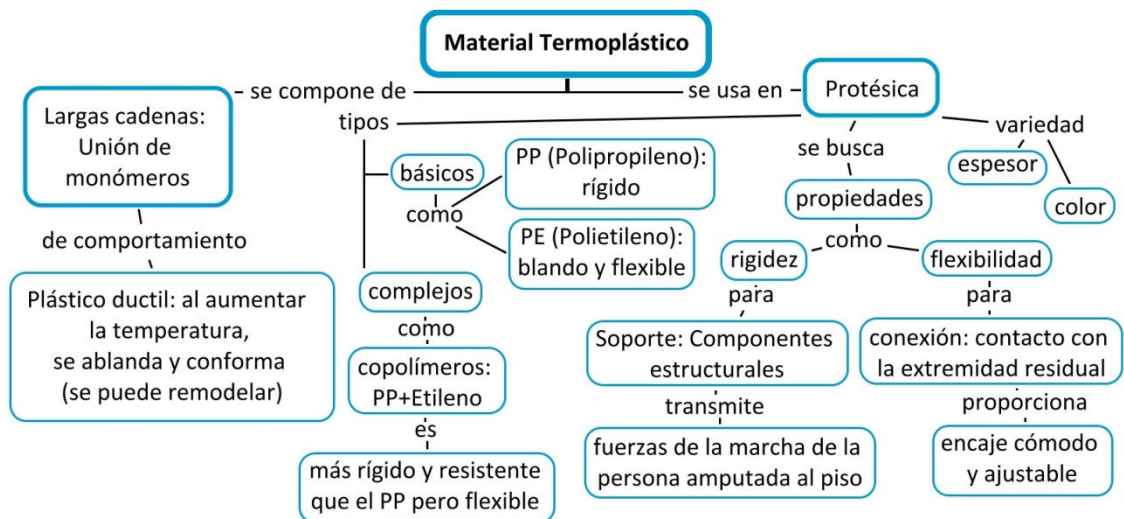
- VILADOT, COHÍ, CLAVELL. Órtesis y prótesis del aparato locomotor. Vol.2., Extremidad inferior. Ed. Masson. Barcelona, 1984. p. 252-254.
- SMITH, Douglas G. La amputación transfemoral: Cuarta parte. Op. Cit., p. 2-4.
- ORTHOTICS AND PROSTHETICS. Protésica del miembro inferior: capítulo II. Op. Cit. p.190-191.
- PIKE, Al. Op. Cit.
- VARGAS, Enrique. MAS, calidad y reflejo de evolución. El socket anatómico combina lo cosmético, la funcionalidad y el confort [en línea]
http://www.rehabilitacionintegral.com.mx/noticias/revista08/op_03.htm [20/02/2009].
- FARLEY, Op. Cit.
- ENTREVISTA Luis Mario Hurtado Grisales, Técnico Ortopédico, Ortopédica TAO. Medellín, 11 de septiembre de 2009.

10.1 MATERIALES Y PROCESOS DE FABRICACIÓN DEL ENCAJE

10.1.1 Materiales

Una consideración importante en el diseño y la fabricación de una prótesis de extremidad es el tipo de material que se usa para su construcción debido a que la calidad de los materiales influye en la comodidad del encaje, en la resistencia y el peso de la prótesis completa. El protésico dispone de una gran variedad de los cuales puede escoger para diseñar la prótesis óptima para cada individuo⁶⁶. En Colombia el diseño de la prótesis depende de la prestación de servicios de la EPS del usuario amputado, quien en la mayoría de casos presenta tutela para obtener una prótesis; por tal motivo los materiales y componentes de la prótesis son de bajo costo, y en consecuencia de menor tecnología⁶⁷. Posteriormente se presenta información general de materiales de alta y baja gama, los cuales se encuentran documentados en el anexo 3, Investigación modelos y prototipos.

Figura 31. Mapa conceptual materiales termoplásticos.







Fuente: Elaboración propia. Basado en UELLEND AHL, Op. Cit. p.1

⁶⁶ UELLEND AHL, Jack E. Manual protésico: Materiales usados en la prótesis. Primera parte. En: FirstStep [en línea]. Volumen 8 , Número 5, (Septiembre/Octubre, 1998). http://www.amputee-coalition.org/spanish/first_step/firststepv2_prosthetic_socks_liners.pdf [2/08/2009] p.1.

⁶⁷ ENTREVISTA con Luis Mario Hurtado Grisales, Técnico Ortopédico, Ortopédica TAO. Medellín, el 5 de agosto de 2009.

En la empresa Otto Bock constantemente realizan procesos de investigación y desarrollo de nuevos materiales para órtesis y prótesis; sin embargo el alto costo de éstos para el medio colombiano reduce su uso a prótesis para personas con amplios recursos económicos. Seguidamente se presentan la tabla 2, algunos de los materiales de su catálogo “Materiales para la técnica ortopédica 2008”⁶⁸ aplicados en los encajes para amputación transfemoral.

Tabla 2. Materiales de Otto Bock aplicados en los encajes.

								
Ejemplos de aplicación/ denominación del producto		Encaje protésico de prueba	Encaje Hamony®	Encaje interior definitivo	Encaje interior para prótesis de brazo	Placa de calentamiento	Horno de aire	Horno infrarrojos
ThermoLyn® rígido 616T52	Poliestireno	●				-	170 °C	170 °C
ThermoLyn® clear 616T83	Copoliéster	●				165 °C	165 °C	165 °C
ThermoLyn® flexible 616T39, 5Z3	Ionómero			●		-	165 °C	165 °C
ThermoLyn® suave 616T53	EVA			●		-	160 °C	160 °C
ThermoLyn® supersuave 616T59	EVA			●		-	155 °C	155 °C
ThermoLyn® suave (color piel) 616T69	EVA				●	-	160 °C	160 °C
ThermoLyn® SilverShield® 616T200	EVA/LPDE			●		-	150 °C	150 °C
ThermoLyn® Europlex 616T70	Poliamida					-	135 °C	135 °C
ThermoLyn® PETG 616T183	Copoliéster		●			-	170 °C	160 °C

► Esta tabla indica la temperatura de calor óptima para cada tipo de plástico.
 * Estas indicaciones sólo son válidas para las materias sintéticas de Otto Bock HealthCare GmbH en Duderstadt (Alemania).
 ** Las datos referidos a las temperaturas sólo son recomendaciones de Otto Bock HealthCare GmbH, que necesitan, no obstante, un ajuste individual a sus aparatos de calentamiento.
 *** Caliente el ThermoLyn® Pedilon al baño María a 80 °C.

Información* sobre zonas de aplicación y recomendaciones** de temperatura** para termoplásticos. Otto Bock.

⁶⁸ OTTO BOCK. Materiales para la técnica ortopédica 2008. [en línea]
http://www.ottobock.com/cps/rde/xbcr/ob_com_es/im_646k1_e_materials.pdf [08/08/2009]. p.7

10.1.2 Procesos

A partir de la experimentación en el proyecto de grado: Desarrollo de un sistema protésico para personas con amputación transfemoral en Colombia⁶⁹, la investigación del encaje (ver anexo 2) y la revisión de las técnicas utilizadas en TAO (Tecnología en Aparatos Ortopédicos) y en la fundación Mahavir K-Mina; se reconoce que, la técnica más utilizada y con mejores resultados en el medio local comprende: el uso de venda de yeso para tomar el molde negativo del muñón y yeso para obtener el molde positivo; el cual es termoformado utilizando una lámina de polímero termoplástico.

El último proceso que se realiza sobre el encaje es el laminado, el cual precede a la alineación y los ajustes efectuados al encaje. Este último proceso no se menciona en el presente documento debido a que el rediseño del encaje termina con la prueba y valoración del modelo por parte del usuario; sin embargo, la información puede encontrarse en el anexo 3. Investigación modelos y prototipos.

A continuación se muestra el proceso seguido para la fabricación de un encaje para amputación transfemoral usando un método tradicional. Se toman como referencia dos entidades de gran impacto en la producción de prótesis en el medio local. Por una parte, la empresa TAO y por otra la fundación Mahavir K-Mina. Y el proceso de TAO es el que se toma como punto de referencia, sin embargo la descripción del proceso de Mahavir K-mina puede verse en el Anexo 2, Investigación Encaje.

Las fotografías del cuadro 5 pertenecen a la elaboración de la pieza con la empresa TAO, tomadas del proyecto de grado: Desarrollo de un sistema protésico para personas con amputación transfemoral en Colombia.⁷⁰

⁶⁹ CORREAL, Op. Cit. p. 57-92.

⁷⁰ CORREAL, Op. Cit. p. 85-94.

Cuadro 5. Proceso de fabricación TAO.

		
<p>1. Se lleva a cabo la valoración del paciente y la toma de medidas.</p>	<p>2. Se ubica el trocánter mayor, a partir de allí se cuenta y se marca de cinco en cinco.</p>	<p>3. Se envuelve en película vinílica como desmoldante para el sistema.</p>
		
<p>4. A partir de la medida del cero del sistema se traza una línea cada 5 cm.</p>	<p>5. Se recubre con venda de yeso, se libera el tendón abductor y se hace presión para liberar los esfuerzos.</p>	<p>6. Se saca el molde de yeso, Se recorta la forma del cuadrilátero según tanteo y experiencia del protesista</p>
		
<p>7. Se corrige mediante resane manual los ángulos para mejor precisión.</p>	<p>8. Se hace el vaciado de yeso y se introduce un inserto que sirve de agarre para la manipulación posterior.</p>	<p>9. Se obtiene el molde positivo del encaje y se lija, siguiendo las medidas del paciente y una tabla de reducción.</p>

		
<p>10. Al tener el molde ya pulido, se adhiere la válvula que luego durante el termoformado se fija al encaje.</p>	<p>11. Se envuelve el molde con media velada que hace las veces de desmoldante.</p>	<p>12. Se calienta una lámina de polipropileno en un horno de refracción, hasta el estado plástico (entre 149-204°C).</p>
		
<p>13. Se adhiere la lámina al molde y se aplica succión,</p>	<p>14. Antes de que la lámina se enfríe, se retira y elimina la rebaba.</p>	<p>15. Se extrae el encaje aplicando aire comprimido y golpeando.</p>
		
<p>16. Se pule el encaje de prueba para medírselo al paciente y elaborar las correcciones pertinentes.</p>	<p>17. El muñón se envuelve con una venda como parte del proceso de colocación del encaje.</p>	<p>18. Se introduce el encaje y se saca la venda por el agujero de la válvula. Esto va creando un vacío entre la piel y el encaje.</p>
		<p>21. Se une el encaje a las demás partes de la prótesis y se realiza una alienación para hacer la prueba de marcha y efectuar los últimos ajustes antes del laminado del encaje y la alineación definitiva de la prótesis.</p>
<p>19. Se evalúa el encaje y la comodidad del muñón. Se simula la carga del peso.</p>	<p>20. Se marcan los puntos y ángulos a corregir en el cuadrilátero.</p>	

Una de las características primordiales para el diseño del encaje artesanal, es la necesidad de conocimiento y habilidad de un protesista, que permita obtener excelentes resultados de forma sistemática.

Un especialista en este campo, experimentado y observador puede saber mucho de la extremidad con solo ver el color de la piel y al examinar la extremidad, el protesista simula carga sobre ella para buscar cualquier sensibilidad nerviosa o anomalía cutánea que pueda afectar a la fijación, explora la anatomía esquelética subyacente, toma la impresión del muñón, rectifica el molde, realiza modificaciones especiales en el encaje para permitir la carga y descarga (incluyendo la liberación del tendón abductor), y ejecuta una continua autoevaluación en cuanto a la presión aplicada, la ubicación de la zona de alivio y la homogeneidad global.⁷¹

En el desarrollo de las modificaciones en el molde negativo de yeso, se encuentra que aunque algunos técnicos protésistas pueden dar la forma y la presión con las manos, es preferible, para mayor precisión y realismo, hacer la deformación del molde por medio de un conformador adaptable, de los cuales hay varios diseños. El objetivo es el mismo: crear un molde que sea tan parecido como sea posible a la forma del muñón.

Para la elaboración del encaje 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 (*International Society for Prosthetics and Orthotics*), en donde según el tipo de flacidez y largo del muñón se elaboran reducciones en el molde negativo que posteriormente conforma el encaje. Para controlar el tamaño del molde se utilizan las marcaciones previas sobre las cuales se toman los perímetros.⁷²

⁷¹ STARK, Op. Cit., p.2-4.

⁷² CORREAL, Op.Cit., p. 92.

Tabla 3. 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.

Debido a que el tamaño y forma del encaje es ajustado de acuerdo a las características anatómicas particulares del paciente, hay que hacer ciertas correcciones sobre el molde de yeso. Para esto se usa una tabla de reducción (ver tabla) de la siguiente manera:⁷³

- Se define la flacidez del muñón (duro, medio o blando) y la clasificación en longitud (largo, medio 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).
- La columna a, b, c o d se compara con la primera columna “perímetro base” y se escoge el número más cercano al perímetro tomado; guiados por esa fila, se llega a la columna seleccionada previamente y se halla un valor. Este valor se le resta a la medida inicial.
- Se siguen los mismos pasos con los demás perímetros. De esta manera se obtienen unas medidas guía para el molde.

⁷³ *Ibid.* p. 92-94.

En la revisión de las características anatómicas del paciente de acuerdo a las medidas tomadas, es importante mantener el espesor homogéneo, el peso adecuado, una concavidad lisa y la forma del cuadrilátero según la experiencia y la anatomía y para ello se revisan cuatro regiones: anterior del muslo, lateral externa, glútea y lateral interna.

Finalmente se debe tener en cuenta el sistema de sujeción por si es necesario adaptarlo durante la fabricación del encaje o posterior al proceso de termoformado.

10.2 SISTEMA DE SUSPENSIÓN

El Sistema de suspensión es el método que se utiliza para fijar la prótesis al cuerpo. Un sistema de suspensión adecuado evita que la prótesis se suelte e impide que la extremidad residual se mueva excesivamente en el interior del encaje. También ayuda a prevenir el repiqueteo o pistoneo (cuando el fémur residual se mueve en el interior del encaje como el badajo de una campana). Un buen sistema de suspensión y un buen encaje hacen que el fémur se mantenga en la posición correcta⁷⁴. Los siguientes sistemas de suspensión son los que se usan con más frecuencia⁷⁵ (ver anexo 2. Investigación Encaje):

- Válvula de succión
- Fundas elásticas con clavijas de bloqueo
- Correas o cinturones flexibles que rodean la cintura (cinturón de Velcro TES o cinturón silesiano)
- Un cinturón rígido que afianza la zona de la pelvis y utiliza una bisagra mecánica para sujetar la extremidad y sostener la zona de la pelvis.

⁷⁴ SMITH, Douglas G. La amputación transfemoral: Cuarta parte. Op. Cit. p.2.

⁷⁵ *Ibíd.*, p. 5

El sistema de succión consiste en crear un vacío entre la piel de la extremidad residual y el interior del encaje. Cuando se introduce por completo la extremidad en el encaje, la piel de la parte superior del muslo y el plástico del encaje crean un cierre hermético. La presión negativa que se crea mantiene el encaje fijo a la extremidad. Dicho sistema es el que se aplicará para el rediseño del encaje debido a que es el usado por el usuario del proyecto y el más usual en la Ortopédica TAO.

10.3 EFECTOS DE LA PRÓTESIS EN EL USUARIO

Las personas amputadas de una extremidad inferior son propensas a presentar problemas de piel. Una amputación a cualquier nivel puede estar acompañada de claros problemas de pérdida funcional, ajuste y alineación de la prótesis, y también de afecciones médicas o de la piel derivada del uso de una extremidad artificial.⁷⁶

Un buen protésico examina la extremidad detenidamente y simula cargar peso sobre ella para buscar cualquier sensibilidad nerviosa o anomalía cutánea que pueda afectar a la fijación. Puesto que el extremo de la extremidad no puede soportar todo el peso de la persona, otras zonas laterales, frontales y traseras de la extremidad deben compartir la carga. También se debe examinar la elasticidad y el grosor de la piel. El tejido cicatricial (sobre todo de injertos y granulación) carece de elasticidad y puede adherirse a los huesos ubicados debajo. Si la piel no puede moverse y está fija al hueso, puede excoriarse rápidamente debido a la transferencia de peso y al esfuerzo cortante. La piel que cuenta con una capa adiposa subcutánea moderada y un buen músculo protegen y reduce el esfuerzo cortante, mientras que la piel fina y brillante puede necesitar protección exterior y/o reducción del esfuerzo cortante.⁷⁷

⁷⁶ LEVY, S. William. Manual protésico: El cuidado de la piel determina la comodidad protésica. En: In Motion - Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 10, Número 1 (Enero/Febrero, 2000) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jan_feb_00/skin.html [03/08/2009]

⁷⁷ STARK, Op. Cit., p. 2

Una vez concluida la labor, el protésico examinará la anatomía esquelética subyacente, que se utiliza como soporte mecánico para mantenerse en pie y caminar. Las prominencias óseas que se encuentran justo debajo de la piel necesitan ser marcadas para la reducción.

Las zonas que toleran carga pueden utilizarse para la transferencia de peso. Se deben localizar y proteger los nervios sensitivos y los neuromas para evitar una posible carga sobre ellos y malestar. También debe examinarse la musculatura de la extremidad residual, así como de la zona situada por encima de ella. Para ver si algún bulto muscular modifica la forma general de la extremidad, se contrae la musculatura del miembro residual.⁷⁸

10.3.1 Manejo del Volumen⁷⁹

Todas las personas amputadas están prevenidas de que la dimensión de su extremidad residual cambiará a través del tiempo. Los factores que afectan el volumen de la extremidad incluye reducción del edema postquirúrgico, atrofia muscular, cambios en el peso corporal y la reducción temporal de fluidos dentro de la extremidad causada mediante la normal acción de bombeo de la caminata dentro de una prótesis.

El volumen del miembro residual cambia entre -11% y +7% durante el día.⁸⁰ Un aumento de volumen de 3% a 5% puede causar gran dificultad al amputado para

⁷⁸ STARK, Op. Cit., p. 3

⁷⁹ UELLEND AHL, Jack E. ¿Esta Usted Listo para Una Prótesis?: Forros y calcetas protésicas. En: First Step [en línea]. Volumen 2, (2001) http://www.amputeecoalition.org/spanish/first_step/firststepv2_prosthetic_socks_liners.html [23/07/2009] p. 3.

⁸⁰ BOARD WJ, Street GM, Caspers C. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. Prosthet Orthot Int. 2001;25:202-209.

colocarse la prótesis.⁸¹ La fluctuación en el volumen varía según la persona amputada y depende del ajuste del encaje, el nivel de actividad, las condiciones ambientales, la composición del cuerpo, los hábitos alimenticios y para las mujeres los ciclos menstruales.

La estabilidad y el confort de la prótesis están relacionados con la calidad del ajuste y la interfase entre el muñón y el encaje. La pérdida de volumen puede generar un movimiento de pistón o de bombeo entre el tejido y el encaje, el cual puede disminuir la seguridad de retención durante la marcha y causar lesiones en la piel; y en caso de sujeción por succión, pérdida de la presión negativa.⁸²

Para prevenir los movimientos del encaje, se requiere un método que mantenga un nivel de ajuste consistente y confortable, que sea independiente de factores intrínsecos individuales (niveles de hormona, retención de líquidos, cambios de peso a corto plazo) y factores extrínsecos (temperatura del aire, nivel de actividad). Por otro lado, el tejido de la piel no puede ser sujeto a constantes cambios de presión (>8 kPa) por periodos continuos sin generar necrosis en los tejidos.⁸³ El nivel deseado de ajuste del encaje durante las variadas actividades es usualmente una preferencia personal para el amputado; éste puede cambiar para diferentes actividades, como trabajo de oficina y deportes.

⁸¹ FERNIE GR, Holliday PJ. Volume fluctuations in the residual limbs of lower limb amputees. *Arch Phys Med Rehabil.* 1982;63:162-165.

⁸² MAK AFT, Zhang M, Boone DA. State-of-the-art research in lower-limb prosthetic biomechanics-socket interface. *Rehabil Res Dev.* 2001;38:161-173.

⁸³ DALY CH, Chimoskey JE, Holloway GA, Kennedy D. The effect of pressure loading on the blood flow rate in human skin. In: Kenedi RM, Cowden JM, Scales JY, eds. *Bedsore Biomechanics.* London: Macmillan; 1976:69-77.

11 INGENIERÍA INVERSA

Se conoce como Ingeniería Inversa o *Reverse Engineering* al proceso de duplicar una pieza, componente o conjunto, sin la ayuda de planos, documentación o modelos auxiliares. Se parte siempre de un modelo físico y se usan métodos de ingeniería de medida, análisis, diseño y adquisición de datos para finalmente obtener una réplica idéntica o mejorada del objeto.⁸⁴

La ingeniería Inversa permite digitalizar analizar, modificar y fabricar productos basados en objetos existentes. El primer paso en un proceso de ingeniería inversa consiste en la digitalización del elemento,⁸⁵ la cual genera una nube de puntos coordinados que describen la superficie del objeto.

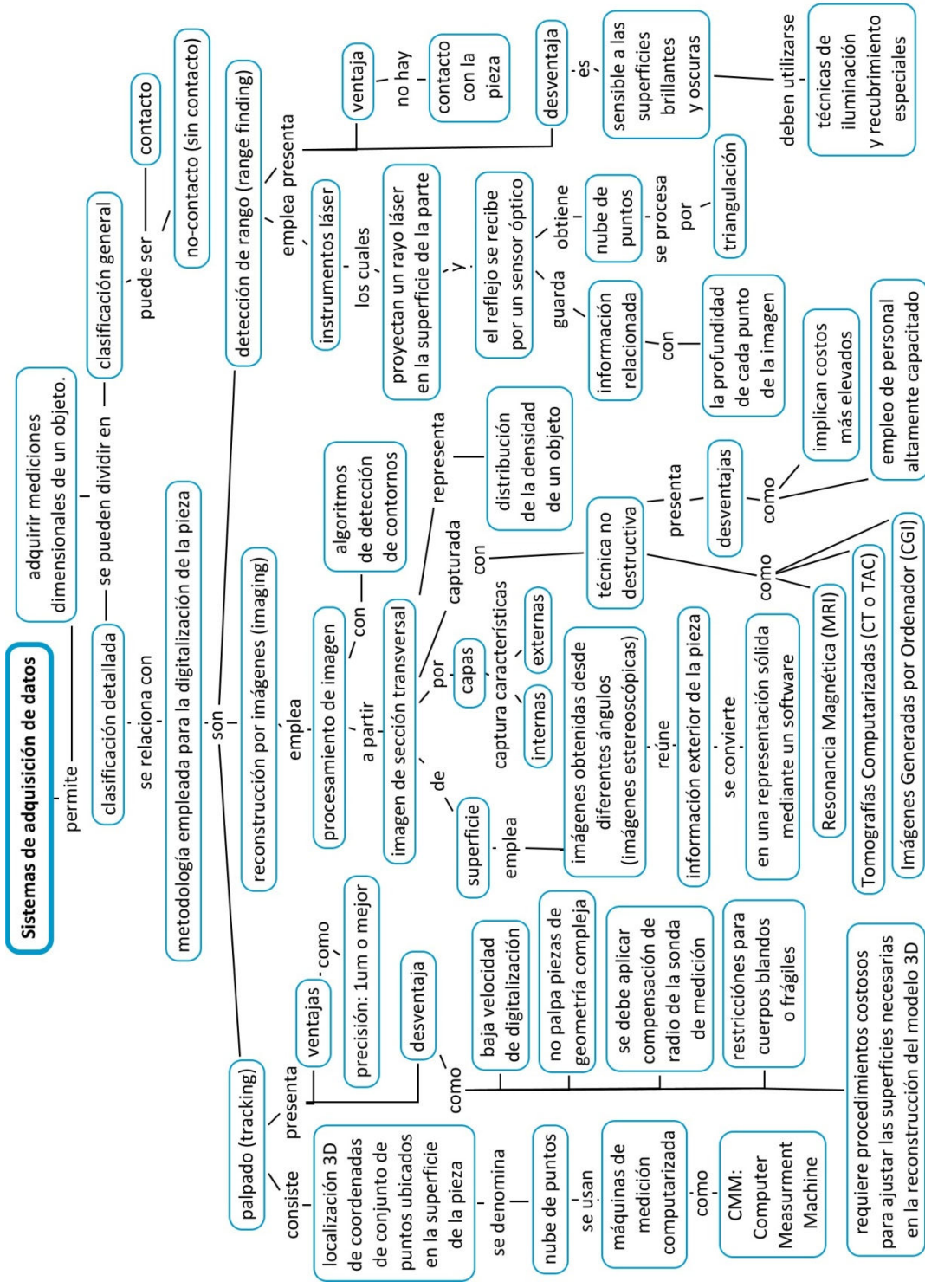
Actualmente existen sistemas de adquisición de datos (digitalizadores y equipos de medición de coordenadas) de muchos tipos para obtener las coordenadas de objetos sólidos y seguir estrategias de reconstrucción de los mismos. Los métodos tradicionales pasan por capturar un conjunto de puntos (x, y, z) que representan la forma del objeto. Esta nube de puntos se transfiere a un sistema CAD y se filtra y manipula con productos de software específicos para trabajar con estos datos. La nube de puntos puede contener millones de datos, y su manipulación precisa gran potencia de cálculo y muchas horas de trabajo. La nube de puntos que a simple vista parecen puntos aislados en el espacio se deben convertir en una superficie que represente el objeto real, para lo cual se mallan como facetas de triángulos,⁸⁶ con las cuales pueden generarse archivos que pueden ser procesados posteriormente en un sistema CAD paramétrico.

⁸⁴ UNIVERSIDAD EAFIT, Op. Cit., p.8

⁸⁵ ACOSTA ROJAS, Jairo Andrés, Carlos Alberto Duque Daza, Carlos Humberto Galeano Uruña, Juan Miguel Mantilla González. Digitalización 3D del rodete de un compresor centrífugo: Un procedimiento alternativo. En: *Ingeniare*. Reviste chilena de ingeniería [en línea] volumen 15, número 3 (2007) pp. 136-244. <http://www.scielo.cl/pdf/ingeniare/v15n3/art04.pdf> [15/08/2009] p. 237

⁸⁶ UNIVERSIDAD EAFIT, Op. Cit., p.12-13

Figura 32. Sistemas de adquisición de datos.

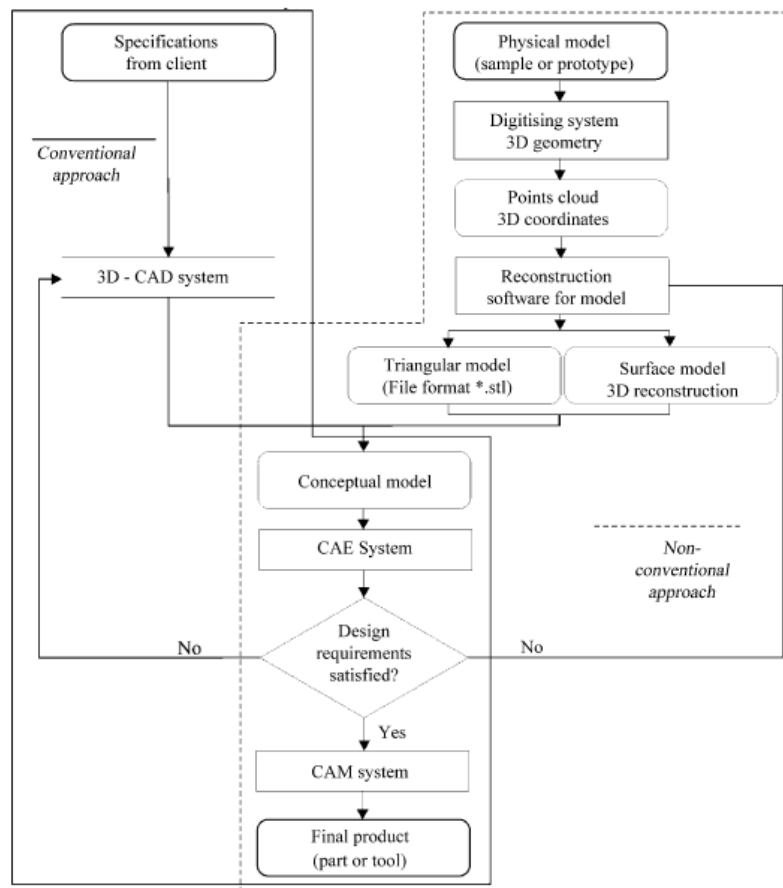


Fuente: Elaboración propia. Basado en Anexo 4. Investigación RE

11.1 PROTOCOLOS INGENIERÍA INVERSA

En el artículo de reingeniería Inversa - RE – “*Reverse engineering as necessary phase by rapid product development*”, Sokovic y Kopac presentan y describen una comparación entre un proceso tradicional de diseño versus el no tradicional, ver figura 33.

Figura 33. Secuencia de manufactura de productos de ingeniería.

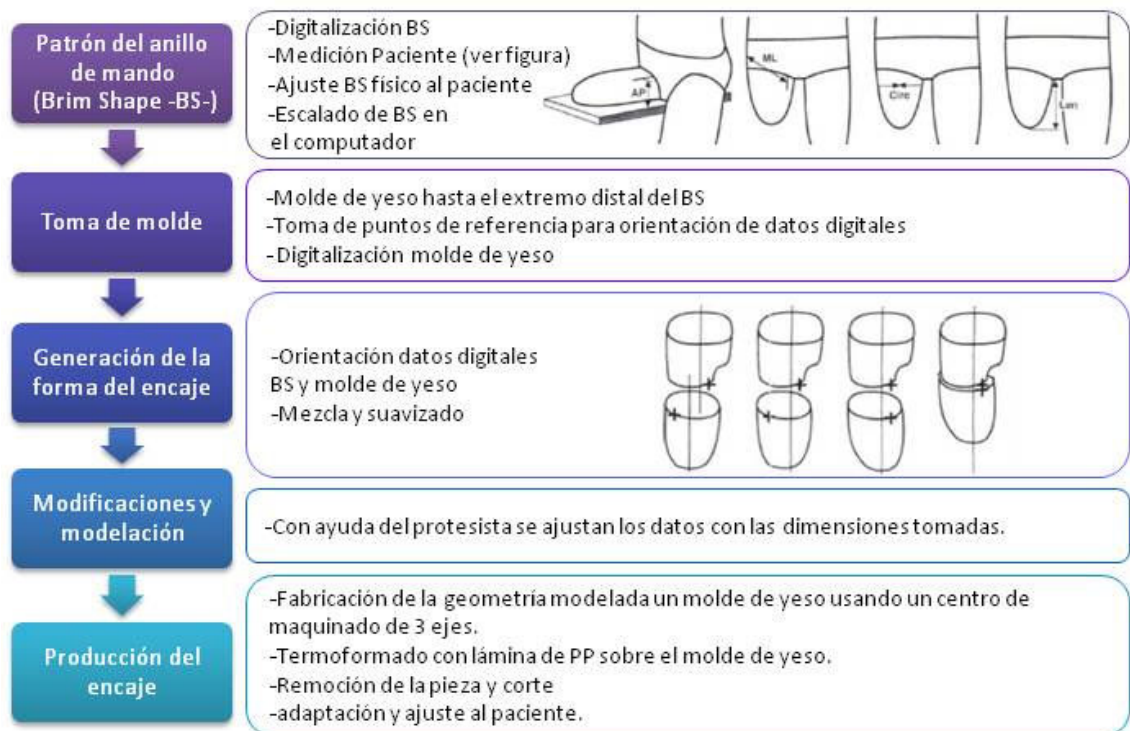


En el artículo *Computer-aided socket design for trans-femoral amputees*⁸⁷(CASD) se propone una metodología para el desarrollo del encaje y se describe a continuación:

⁸⁷ TRAVIS, R. P., M. E. Dewar. Computer-aided socket design for trans-femoral amputees. *Prosthetics and Orthotics International*, Volumen 17, número 3 (1993) pp. 172-179. [en línea] http://www.oandplibrary.org/poi/pdf/1993_03_172.pdf [23/08/2009] p. 173

El objetivo del trabajo es desarrollar un sistema CAD/CAM que sea aplicable al diseño de encaje para amputación transfemoral. La aproximación sigue la filosofía convencional como la descrita por Foort (1963), la cual involucra el desarrollo de un molde y sistema de medición junto con un sistema de medición usando un patrón de ajuste (*Brim Shape* o BS* por sus siglas en inglés) y un software computacional para unir ambas formas, asegurando la suavidad del encaje generado.

Figura 34, Síntesis del proceso CASD.






Fuente: Elaboración propia a partir de *Computer-aided socked design for trans-femoral amputees*.

* El BS consiste en una pieza que forma la porción proximal (el punto de ajuste y soporte) del encaje.

11.2 SISTEMAS DE DIGITALIZACIÓN EN COLOMBIA

Cuadro 6. Tres sistemas de digitalización sin contacto usados en Colombia.

SISTEMA	<p>POLHEMUS SCORPIO FASTSCAN Figura 35. Escáner Scorpio.⁸⁸</p> 	<p>HANDYSCAN 3D Figura 36. Escáner Handyscan 3D.⁸⁹</p> 	<p>TAC Figura 37. TAC⁹⁰</p> 
COSTO	USD \$32,000	USD \$ 45,000	<p>USD \$140,000-300,000⁹¹ Costo de un diagnóstico TAC: COP \$220,000 sin medicina \$540,000 incluye medicina de contraste.⁹²</p>

⁸⁸ SESTOSENSE. 3D Laser Scanner. Polhemus FastSCAN Scorpio System [en línea] http://www.sestosenso3d.com/home/en/component/virtuemart/?page=shop.browse&category_id=40 [11/08/2009]

⁸⁹ CREAFORM. Products. Handyscan 3D, REVscan laser scanner. [en línea] <http://www.creaform3d.com/en/handyscan3d/products/revscan.aspx> [11/08/2009]

⁹⁰ HOSPITEN. Grupo hospitalario. Special Services: CT [en línea] http://www.hospiten.es/hospiten/HOSPITEN/published_en/DEFAULT/node_379.shtml [11/08/2009]

⁹¹ WIKIANSWERS. CT Scan Machine cost [en línea] http://wiki.answers.com/Q/How_much_does_CT_Scan_machine_cost

⁹² ENTREVISTA con Gloria García, secretaria Escanografía Neurológica LTDA. Medellín, 26 de agosto de 2009.

	POLHEMUS SCORPIO FASTSCAN	HANDYSCAN 3D	TAC
DESCRIPCIÓN	<p>FastSCAN adquiere instantáneamente imágenes de una superficie 3D cuando se realiza un barrido con el láser sobre un objeto, de forma similar a la pintura de aerosol. Funciona proyectando un abanico de luz láser en el objeto mientras la cámara registra secciones transversales de la profundidad. La imagen del objeto aparece inmediatamente en la pantalla del ordenador.</p> <p>FastSCAN provee información visual en tiempo real y permite monitorear y controlar el proceso de escaneo. Además, una automáticamente los escaneos ahorrando tiempo.</p>	<p>Digitalizador láser en 3D con auto-posicionamiento, se utiliza principalmente para la digitalización y la recopilación de datos. El digitalizador "lee" una forma física, determina su posición en el espacio y transmite esta información a un software de recopilación de datos y tratamiento posterior.</p> <p>El sistema está diseñado para permitir una digitalización rápida y fácil, no requiere conocimientos específicos en el campo de digitalización con láser.</p> <p>Su principio está basado en la alineación de curvas 3D de la parte escaneada. La superficie creada generará un modelo que será exportado para su modificación.</p>	<p>El paciente se acuesta en una mesa que se desliza hacia el centro del escáner, el haz de rayos X de la máquina rota a su alrededor mientras pequeños detectores dentro del escáner miden la cantidad de rayos X que pasan a través de la parte del cuerpo objeto de estudio. Una computadora toma esta información y la utiliza para crear varias imágenes individuales llamadas cortes; estas imágenes se pueden almacenar, observar en un monitor o imprimirse en una película; además, al juntar los cortes individuales se pueden crear modelos tridimensionales de órganos. Cada perfil tomado es convertido por un computador en una imagen bidimensional de la sección que fue escaneada.</p>
PRECISIÓN	<p>Precisión absoluta en una esfera de 60" centrada alrededor de la fuente de referencia: 0.75mm. Precisión práctica determinada escaneando una bola de boliche y calculando la variación en un radio sobre la nube de puntos: 0.13mm</p>	<p>Precisión: hasta 50 µm 0,05 mm Exactitud: un máximo de 50 µm</p>	<p>Generalmente, en un giro de 360°, se toman cerca de 1000 perfiles. Lo que se construye como una imagen de sección transversal o corte. La sección es enfocada a un espesor entre 1 mm y 10 mm.</p>
COMPONENTES	<ul style="list-style-type: none"> • Wand • unidad de procesamiento (PU) • Transmisor 2". (cubo largo) • Receptor de referencia 1/2". (cubo pequeño) • Cable de la barra "wand" (código de color) • Fuente de alimentación PU y cable • pad • Cable USB 	<ul style="list-style-type: none"> • escáner Handyscan • Soporte ergonómico • targets (objetivos reflectivos) • Placa de verificación de la calibración • estuche • cable firewire • Fuente de alimentación firewire • VXscan software 	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiac, Cardiac Scoring • 1 GB O2 Memory • Gating • V-Endo • Angio • DICOM CR • MPR <p>Se utilizan varios computadores para controlar el sistema. Uno principal dirige la operación del sistema, otro reconstruye los datos en una imagen y una estación de trabajo con controles permite al inspeccionar y monitorear el examen.</p>

	POLHEMUS SCORPIO FASTSCAN	HANDYSCAN 3D	TAC
REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA	<ul style="list-style-type: none"> • Windows 2000 SP4, Windows XP SP2, Windows Vista. _ Mínimo 1 GHz Intel Pentium III (recomendado 2 GHz Intel Pentium IV o mayor) _ 512 MB RAM or mayor. _ Puerto USB. • OpenGL -compatible hardware accelerated graphics adapter- en modo 32-bit (mínima resolución 1024 x 768). 	<ul style="list-style-type: none"> • Procesador Dual Core • Tarjeta gráfica dedicada con mínimo 128 Mb de memoria • Windows XP • 1 Gb RAM • IEEE 1394a puerto 6-pins 	No disponible
RESOLUCIÓN Y ALCANCE	<p>La resolución a lo largo de la línea del laser depende del alcance del objeto, usualmente 0.5mm a un rango/alcance 200mm y tan bueno como 0.1mm.</p> <p>Frecuencia: 50 líneas/segundo, la resolución línea-a-línea depende del movimiento de la barra (wand), usualmente 1mm a 50mm/segundo.</p> <p>Radio seleccionable por el usuario hasta 75cm de la barra hasta el transmisor y/o receptor hasta el alcance del transmisor.</p>	<p>Resolución en el eje z: 0,1 mm (0,004 pulgadas).</p> <p>ISO 20µm + 0,2 L/1000</p> <p>Mediciones: 18.000 mediciones por segundo.</p> <p>Profundidad del campo 30 cm</p>	<p>Generalmente, los exámenes completos toman sólo unos cuantos minutos. Los escáneres multidetectores más nuevos pueden tomar imágenes de todo el cuerpo, de los pies a la cabeza, en menos de 30 segundos. Puede capturar hasta 16 imágenes por Segundo y lograr un escaneo de cuerpo complete en 30 segundos. El usuario debe recostarse sobre la plataforma que se desliza dentro del escáner. La abertura para la entrada del paciente es de 60 cm a 70 cm de diámetro.</p>
SOFTWARE	<p>Digitalización: FastSCAN.</p> <p>Exporta en formatos: 3D Studio Max® (.3ds), ASCII (.txt), AutoCAD® (.dxf), IGES® (.igs), LightWave® (.lwo), MATLAB® (.mat), STL (.stl), Virtual Reality Modeling Language (.vrl), Wavefront® (.obj), Open Inventor® (.iv), Visualization Toolkit (.vtk) Polyworks® Scan (.psl), Stanford Polygon (.ply) y optional AAOP file format.</p>	<p>Recopilación de datos: VxScan.</p> <p>Software compatible:</p> <p>Geomagic; Qualify, Shape; Fashion y Wrap.</p> <p>Rapidform- XOScan, XOREdesign y XOverifier- Polyworks</p> <p>Software modelador y de inspección - Complemento Handyscan Scanning Module™ (HSM) para CATIA V5</p> <p>Complemento diseñado expresamente por Dassault Systems para facilitar el trabajo con el software CATIA V5.</p>	Se obtienen imágenes DICOM

	POLHEMUS SCORPIO FASTSCAN	HANDYSCAN 3D	TAC
AMBIENTE	Objetos largos de metal pueden interferir el rastreo del escáner, y disminuir el rendimiento. Algunas superficies no son adecuadas para el escaneo: traslúcidas, transparentes, reflexivas, oscuras o superficies intrincadas de mucha profundidad. Las superficies deben ser transformadas para mejorar la reflexividad del láser.	Para mejorar la digitalización, cualquier objeto brillante, negro, transparente o reflexivo debe ser cubierto con un polvo blanco para darle acabado mate.	Espacio suficiente para alojar el sistema y los computadores.
DESVENTAJA	Necesita buena iluminación para el objeto a digitalizar. Sin embargo los requerimientos de condiciones de luz son menores al compararlo con el HandyScan, el cual es más sensible a la cantidad de luz.	Las emisiones láser del sistema pueden causar daños en los ojos si se exponen directamente durante un tiempo prolongado. No debe mirarse directamente al rayo láser ni a través de una superficie reflexiva. El objeto a escanear debe prepararse antes del escaneo. Deben ponerse unos targets con una distancia mínima de 20mm entre ellos. La distribución adecuada de los targets puede ser difícil en superficies pequeñas.	Es necesario inyectar un líquido contrastante en una vena para hacer que los órganos o los vasos sanguíneos aparezcan con más brillo en las fotos.
VENTAJA	La adición de elementos accesorios como el lápiz mecánico (mechanical stylus) permite crear puntos de referencia en la superficie del modelo digitalizado.	Alta precisión para escaneo de piezas industriales.	Se obtiene la parte externa e interna de partes del cuerpo humano.

Fuente: Elaboración propia, información tomada de:

- COAST TO COAST MEDICAL, INC. CT Scan. [en línea] http://www.coast2coastmedical.com/radiology_ctscan.htm [26/08/2009]
- CREAFORM. Products. Handyscan 3D, Software. [en línea] <http://www.creaform3d.com/es/handyscan3d/software/default.aspx> [12/08/2009]
- FASTSCAN, Polhemus. Downloads: FastSCAN Manual [en línea] <http://www.fastscan.com/download/software/FastScanManual.pdf> [12/08/2009]
- HANDYSCAN, Self - Positioning Handheld 3D Scanner. Handyscan instruction Manual. Version 06-03-16. Canadá. pp.45.

- HOSPITEN. Grupo hospitalario. Special Services: CT [en línea]
http://www.hospiten.es/hospiten/hospiten/published_en/DEFAULT/node_379.shtml [11/08/2009]
- IMAGINIS. How Does CT Work? [en línea] http://imagnis.com/ct-scan/how_ct.asp [26/08/2009]
- KAISER PERMANENTE, Tomografía Axial Computarizada, o CT. [en línea] <http://www.permanente.net/homepage/kaiser/pdf/7545.pdf> [26/08/2009]
- MEDLINEPLUS. Enciclopedia médica, significado Tomografía Computarizada [en línea]
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003330.htm> [13/08/2009]
- POLHEMUS. Scanning: FastSCAN [en línea] http://www.polhemus.com/?page=Scanning_FastSCAN [12/08/2009]
- POLHEMUS. Scanning: FastSCAN [en línea]
http://www.polhemus.com/polhemus_editor/assets/New%20FastSCAN%20Cobra&Scorpion%20brochure.pdf [12/08/2009]

12 REQUERIMIENTOS PARA EL REDISEÑO DEL ENCAJE

12.1 ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO

Sobre el PDS inicial se realizaron algunas modificaciones generadas a partir de la investigación y según las consideraciones del encaje que se muestran más adelante. Para el PDS en la tabla 4 se tomaron los criterios: Ergonomía, usuario, materiales, procesos de manufactura, desempeño, instalación y restricciones del mercado.

Tabla 4. PDS definitivo.

	Necesidad	Medida	Imp	Unidad	Valor
1	Consideración de las medidas del usuario	Número de medidas tomadas del usuario	5	Und.	$4 < X < 10$
2	Persona dinámica con previo uso de prótesis	Número de usuarios	5	Und.	1
		Edad	3	años	$20 < X < 30$
3	Materiales de fabricación disponibles en el medio colombiano	Número de materiales usados en el modelo funcional	3	Und.	$1 < X < 3$
	Materiales de amplio uso en el mercado protésico local	Porcentaje de uso del material en encajes	4	%	$70\% < X < 90\%$
4	Proceso de manufactura usado en el medio local	Cantidad de procesos de manufactura del encaje hechos en TAO	4	Und.	$1 < X < 3$
		Cantidad de procesos de manufactura del encaje hechos en EAFIT	4	Und.	$3 < X < 5$
5	Ajuste del encaje al muñón	Comparación con el encaje previo	5	%	$50\% < X < 80\%$
6	Posicionamiento del encaje en el muñón	Número de procesos realizados	3	Und.	$3 < X < 6$
7	Uso de sistemas de digitalización al alcance del medio colombiano	Cantidad de sistemas en experimentación	5	Und.	$1 < X < 3$

12.2 CONSIDERACIONES ENCAJE

Los encajes ofrecen características variables, sin embargo, se pueden resaltar algunos aspectos que deben tenerse en cuenta al momento de rediseñar el encaje y desarrollar el protocolo inicial de ingeniería Inversa. Esos aspectos incluyen:

- La geometría del encaje debe proporcionar soporte y la superficie necesaria para realizar la transferencia de peso.
- El encaje no se adapta perfectamente al muñón porque hay que realizar modificaciones para permitir la carga y descarga. Las modificaciones pueden realizarse tomando como base una tabla de reducción o a partir de la experiencia del protesista. Allí se consideran las diferencias de la forma de los muñones debido a la causa de amputación y a la cirugía realizada.
- En encaje a rediseñar debe considerar la acción de caminar y el ajuste mientras se realiza el movimiento, sin embargo, debe tener en cuenta la posición sentada y en consecuencia, la forma en la que el encaje va a amoldarse al isquion.
- El tipo de encaje conveniente para el usuario debe ser sugerido por un especialista y para el proyecto se tomará como base de comparación el tipo de encaje y sistema de suspensión previos del usuario.
- El protocolo inicial de RE debe apoyarse en la fabricación artesanal de cada entidad. Debido a las diferencias encontradas en los procesos de fabricación, se debe elegir no solo la entidad a quien pueda resultarle más beneficioso el conocimiento y puedan continuar su desarrollo, sino también a quien obtenga rentabilidad a largo plazo ya sea por obtener mayor velocidad de producción, reducir costos de materia prima y residuos del proceso, trazar proyecciones en el cambio del volumen del muñón y evolución con el uso de la prótesis, fácil transferencia y almacenamiento de datos del muñón y obteniendo como consecuencia, mejorar el estilo de vida del paciente, permitiendo un estudio previo, un seguimiento y una proyección, evitando problemas de salud

derivados del uso de la prótesis inadecuada, problemas emocionales y mayores costos.

- El protocolo inicial de Ingeniería Inversa debe considerar los puntos donde generalmente se realiza el aumento y la disminución de la capa de yeso del molde positivo. Además debe buscar aplicarse con mayor fuerza en algunos pasos del proceso donde genere mayores beneficios y no en modificar todo el proceso.
- Para la aceptación del protocolo inicial, se debe aclarar que éste no pretende eliminar del proceso a los protesistas, sino aplicar su conocimiento de una forma más eficiente para lograr una mayor productividad a menor costo tanto para los fabricantes como para los usuarios.
- Se reconoce la dificultad de simular la liberación del tendón abductor, sin embargo pueden utilizarse herramientas como los patrones usados en la fundación Mahavir K-Mina que permitan un acercamiento a la estandarización de un proceso.
- A pesar de que las dos entidades analizadas fabrican diferentes tipos de prótesis para diferentes usuarios, la calidad de la prótesis y el cambio en el estilo de vida del usuario debe ser un aspecto a analizar para que permita realizar una comparación costo-beneficio y reconocer en qué proceso puede ser más útil la existencia de un protocolo inicial de Ingeniería Inversa.
- El sistema de suspensión elegido afecta parcialmente en el ajuste del encaje. Para citar un ejemplo, un encaje sujeto por correas puede tener una adaptación al muñón diferente a una sujeción por válvula de succión.

12.3 CONSIDERACIONES INGENIERÍA INVERSA.

La pieza a digitalizar consiste en un muñón de un usuario con amputación transfemoral, el cual posee varias características que hacen compleja la construcción de un modelo sólido computacional. Generalmente el muñón tiene una forma poco definida debido a que los elementos del esqueleto, el fémur y los huesos de la pelvis, se encuentran internos dentro de una gran cantidad de tejido blando móvil de condición flexible y suave. Además, es necesario reconocer la posición del isquion y el trocánter mayor como puntos clave para la fabricación del encaje.

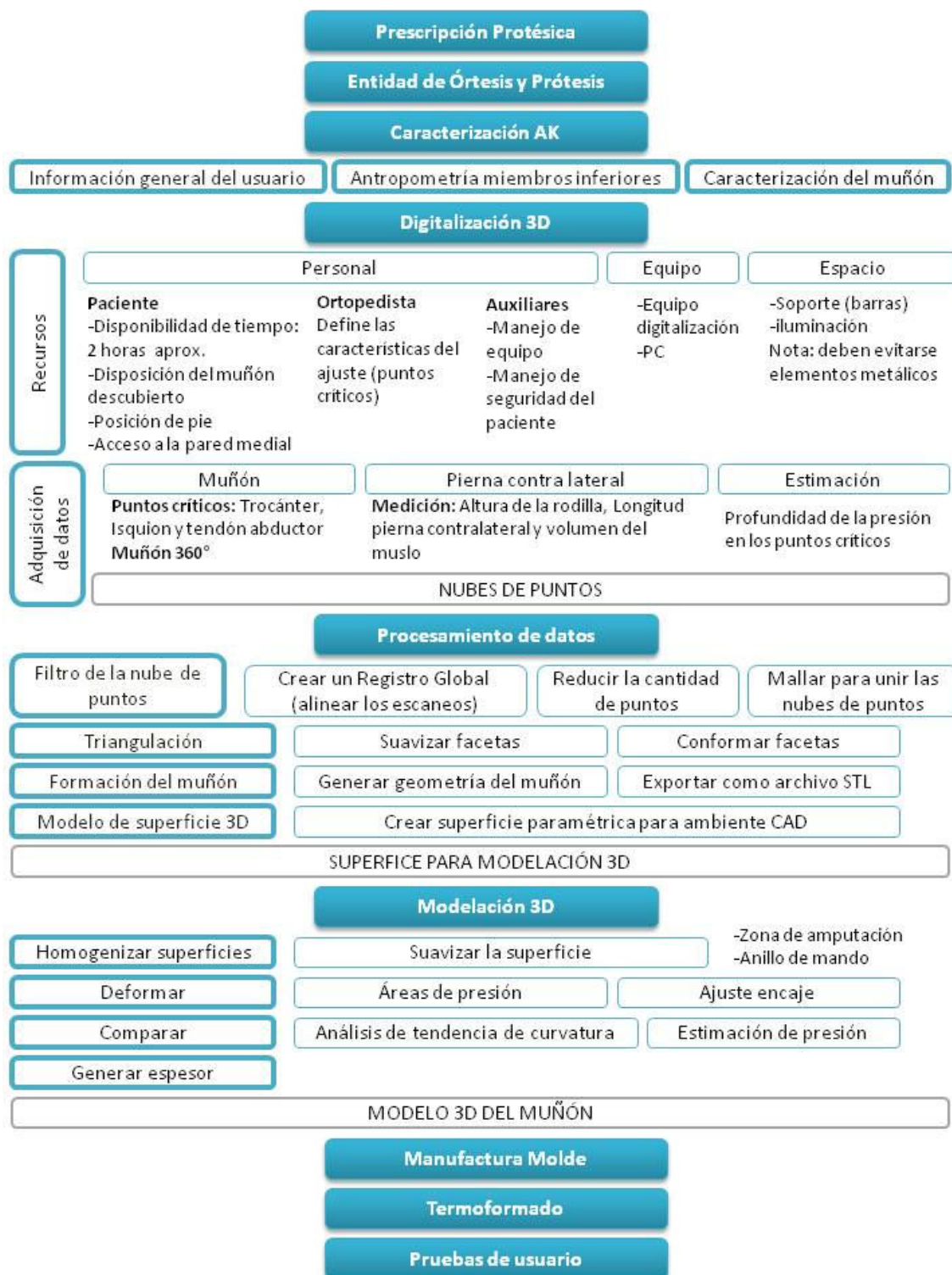
El modelo resultante del encaje será probado por un usuario de 23 años, cuya actividad laboral requiere de un uso constante de la prótesis (aproximadamente 15 horas diarias). Además, sus condiciones fisiológicas femeninas demandan una mayor aproximación anatómica para mejorar la apariencia del encaje bajo la ropa.

12.4 MATERIALES Y MANUFACTURA MODELO FUNCIONAL

El proceso de selección de los materiales y técnicas de manufactura que serán utilizados para el rediseño de un encaje AK fue desarrollado con base a la investigación realizada (ver anexo 2 y anexo 3), de acuerdo a los recursos disponibles y de fácil acceso en el medio local, considerando el costo, la cantidad y la facilidad de preparación, utilización y consecución. La descripción general se encuentra más adelante en la documentación del protocolo inicial.

13 PROTOCOLO INICIAL

Figura 38. Protocolo inicial.

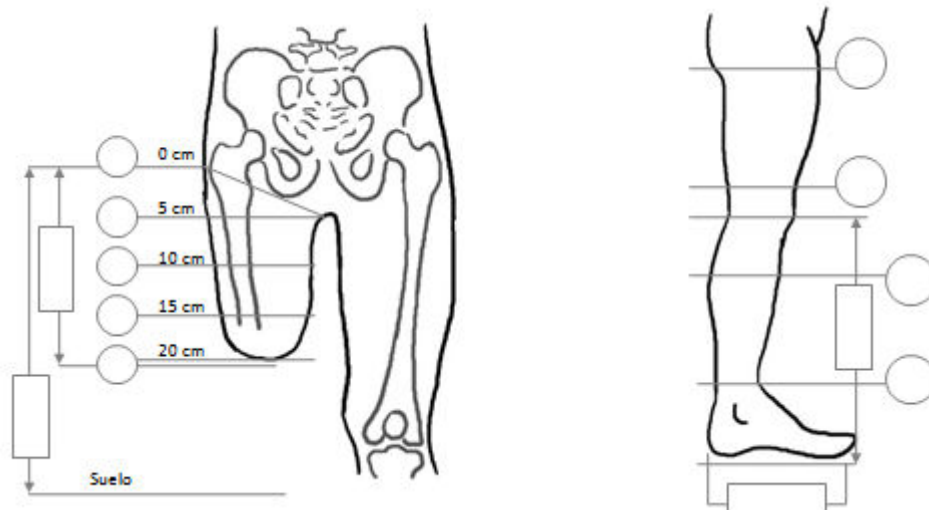


13.1 DESARROLLO DEL PROTOCOLO INICIAL

13.1.1 Información general del paciente y mediciones

Para el contexto del proyecto se propone un formato (ver anexo 5) de información general que indaga sobre la identificación, edad, ubicación, información académica/ laboral, causas de amputación y descripción de la prótesis actual del usuario, entre otros datos que son relevantes para conservar en una historia médica de Órtesis y Prótesis. La figura muestra las medidas generales del usuario tomadas en la ortopédica TAO para la fabricación del encaje artesanal.

Figura 39. Medidas tomadas en TAO para el diseño del encaje artesanal.



Fuente: Formato de medidas TAO

Recomendaciones

Se considera necesario desarrollar un formulario para la obtención de datos necesarios para el proceso de ingeniería inversa con la asesoría del ortopedista, que sea complementaria a la que se utiliza actualmente en la ortopédica TAO (en este caso); y más adelante en las entidades que pretendan utilizar la técnica que se pretende plantear. También es importante revisar la documentación de diferentes ortopédicas y reconocer si los formularios que se realizan tienen similitudes o son estandarizadas.

13.1.2 Digitalización 3D

Se utiliza el escáner *Scorpio Polhemus* facilitado por I3D y se realiza el proceso en la *Ortopédica TAO*.

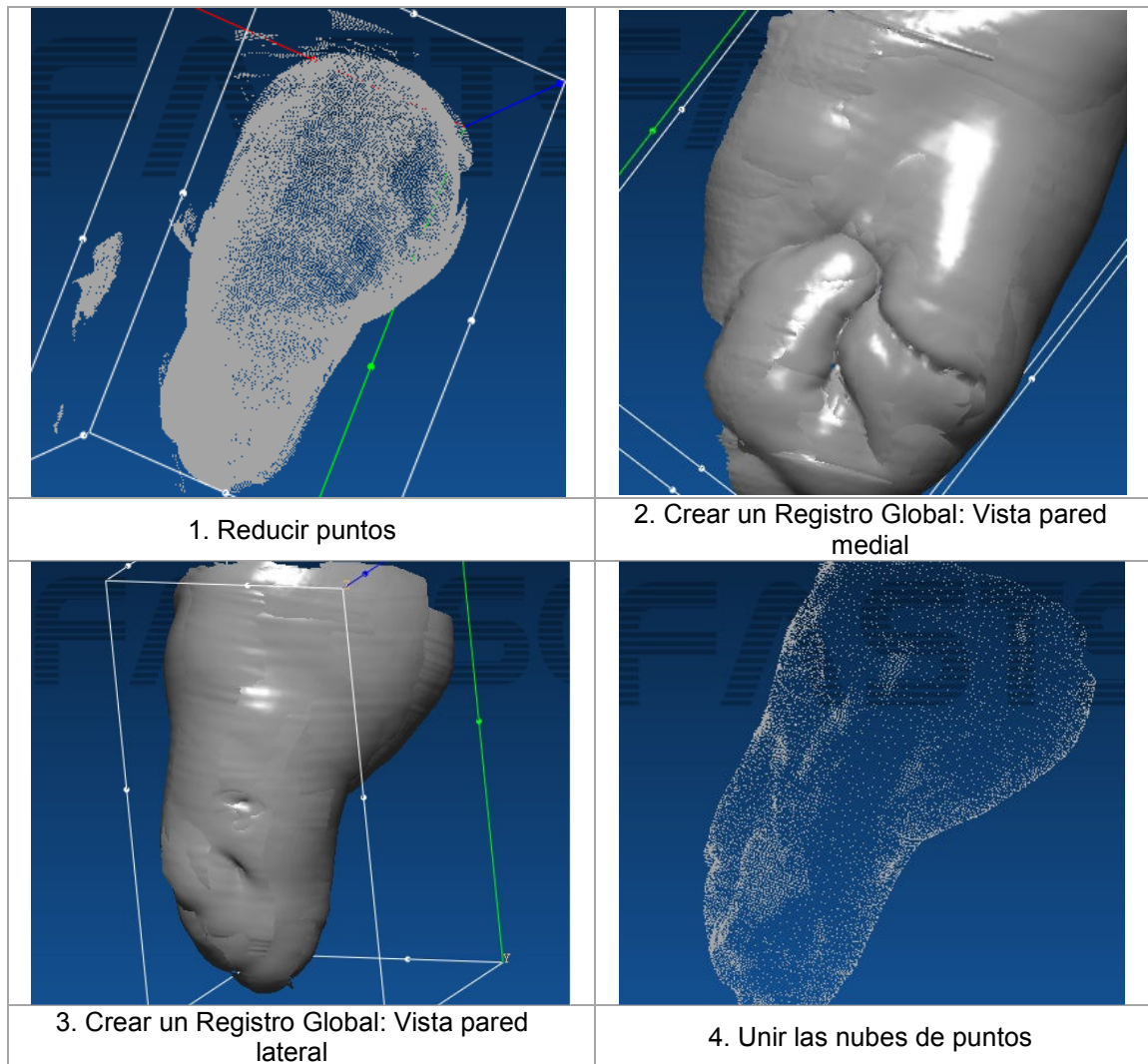
Cuadro 7. Proceso de digitalización 3D.

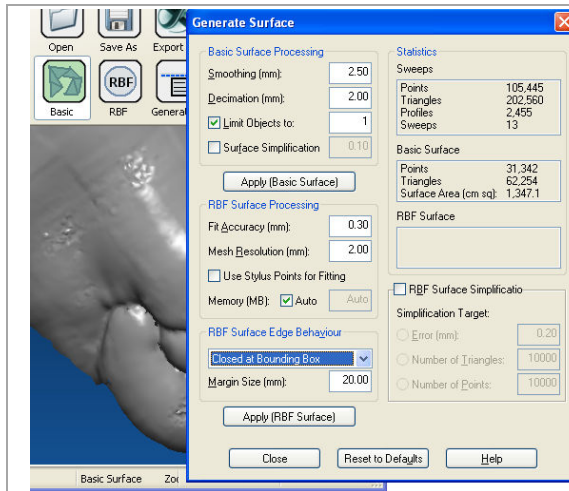
		
1. Personal para la prueba	2. Instalación de equipo	3. Adecuación del espacio
		
4. Adquisición de datos: pared lateral	5. Pared medial.	6. Extremo distal del muñón.
		
7. Estimación de la presión en los puntos críticos usando el BS	8. Escaneo BS para modificar el anillo de mando en la digitalización del muñón	9. Escaneo de la pierna contralateral

13.1.3 Procesamiento de datos: Reconstrucción

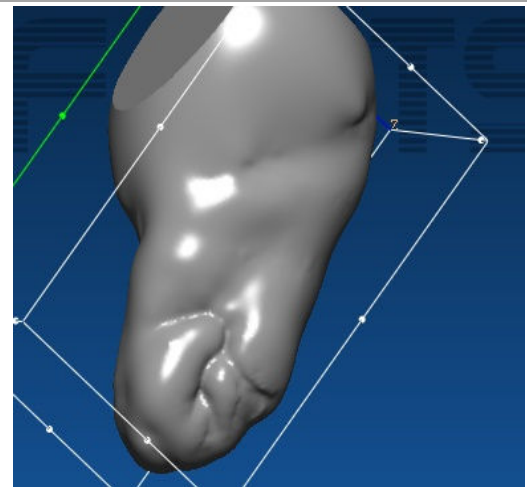
Se usa **FastScan**, el software de adquisición de datos complementario al escáner, se utiliza para la fase de filtro de nube de puntos, triangulación y formación del muñón. La geometría obtenida se exporta el archivo en formato STL y se crean las superficies en **Rapidform** (Ver anexo 4).

Cuadro 8. Proceso de reconstrucción.

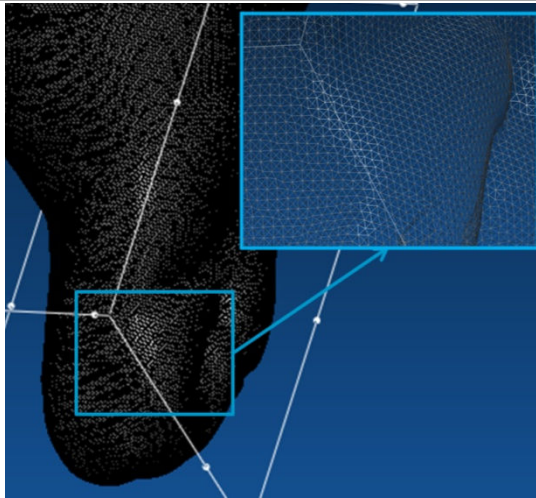




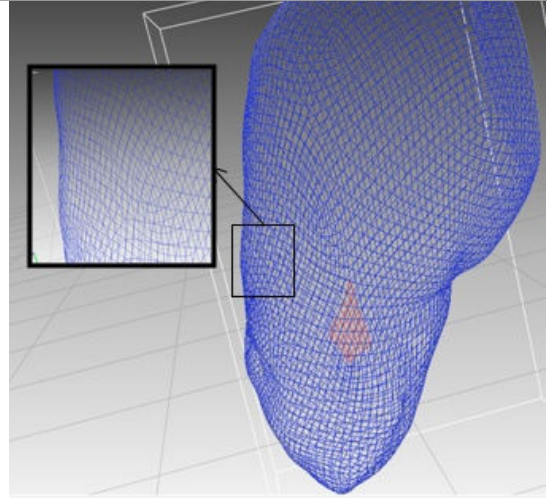
5. Suavizar facetas



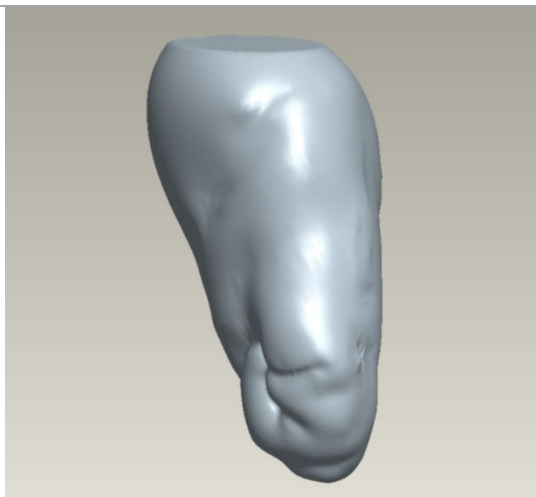
6. Conformar facetas



7. Triangulación



8. Formación del muñón: generación de superficies

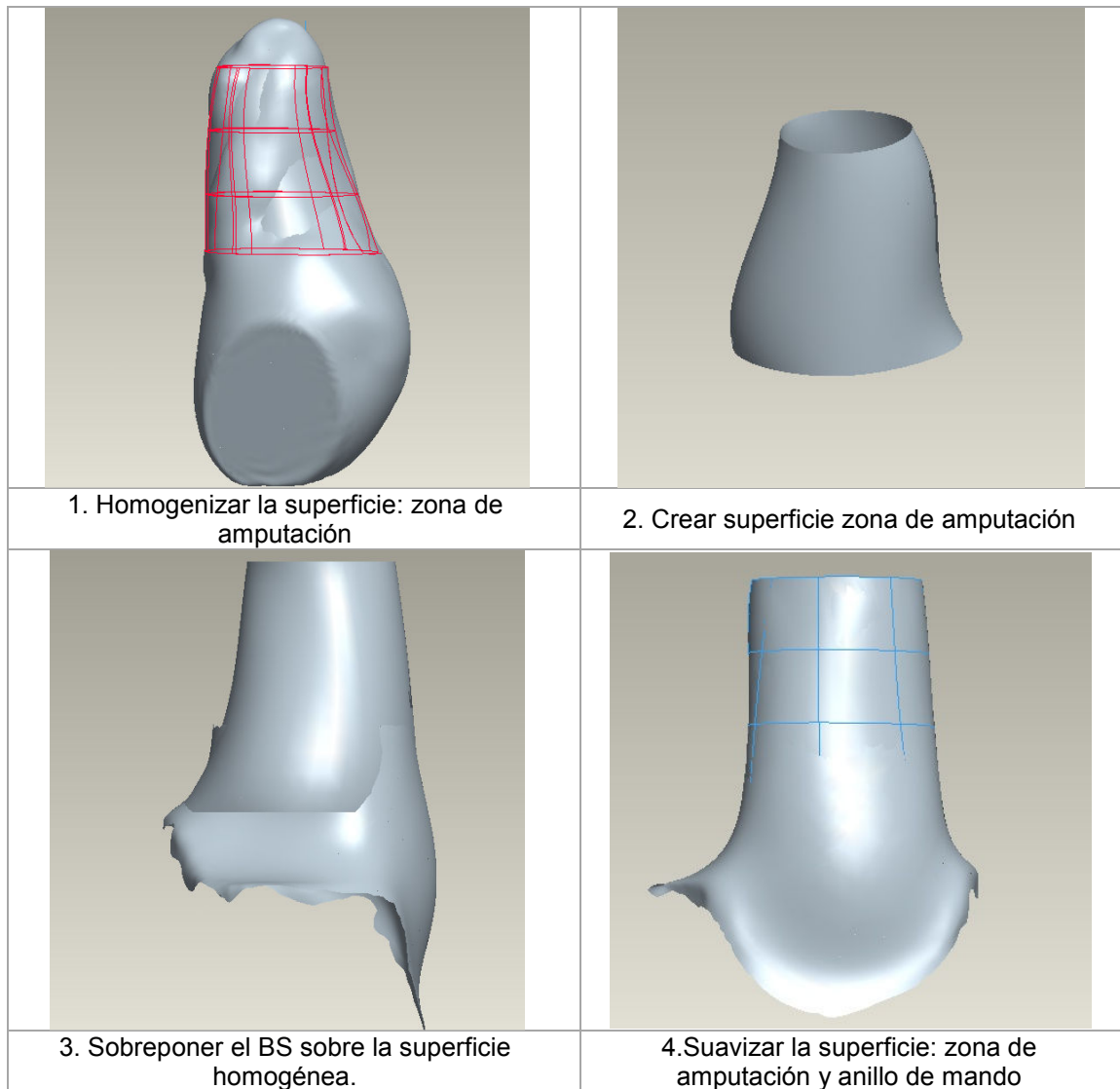


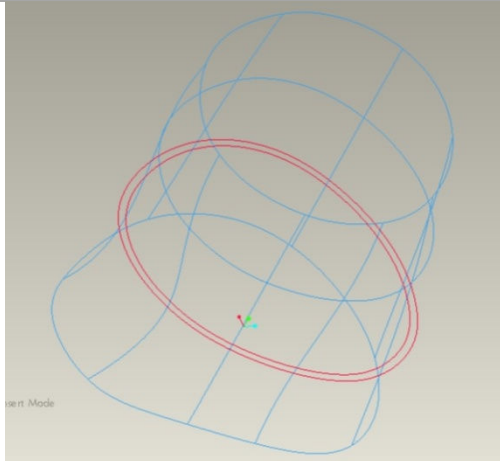
9. Modelo de superficie 3D

13.1.4 Modelación 3D

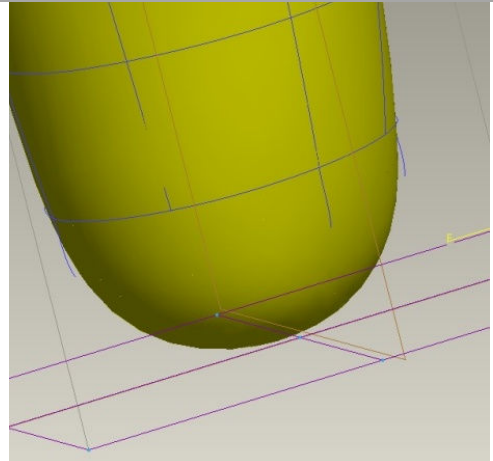
Se realiza una modelación por superficies en **ProEngineer**, a partir de la modificación de las curvas básicas de la superficie escaneada en base a la tabla de reducción de la ISPO para un muñón largo y blando, seguidamente se deforma la zona del anillo de mando tomando como referencia el escaneo del BS.

Cuadro 9. Proceso modelación 3D.

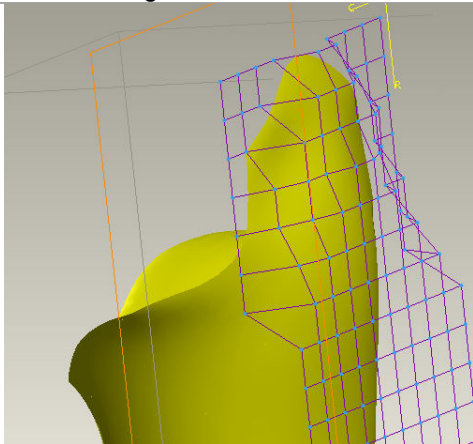




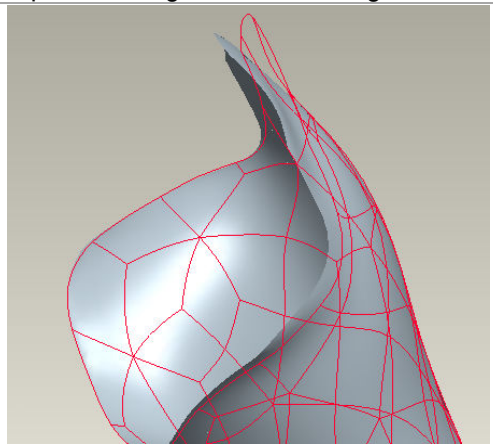
3. Deformar áreas de presión: reducción según la tabla ISOP.



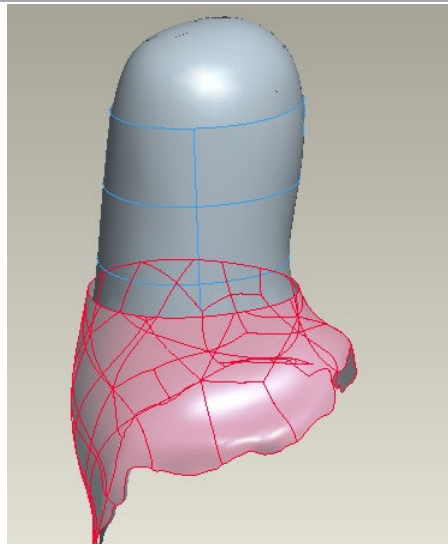
4. Deformar ajuste del encaje: Deformar superficies según las medidas generales.



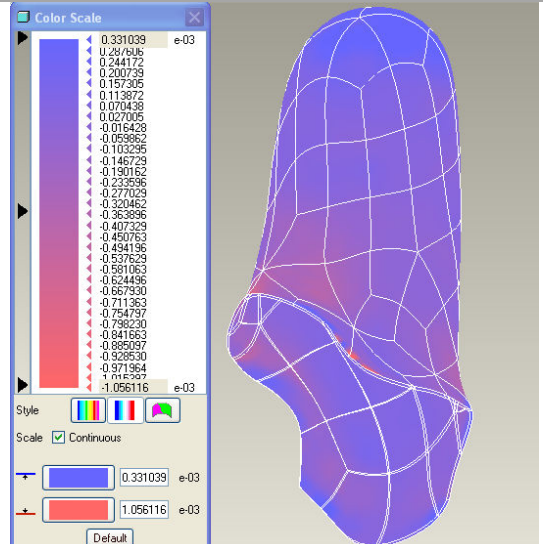
5. Deformar ajuste del encaje



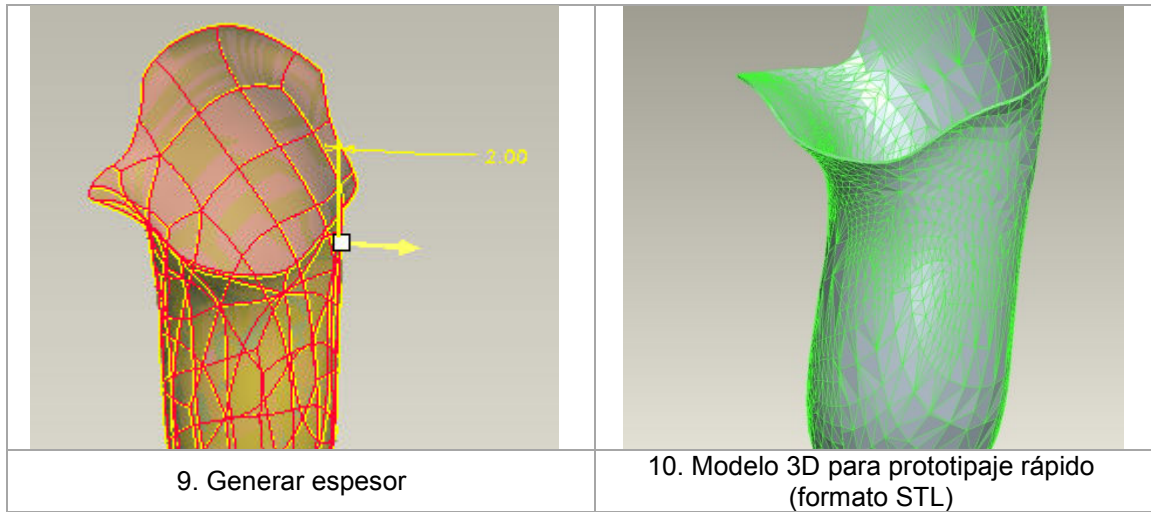
6. Deformar ajuste del encaje: vista deformación.



7. Comparar con estimación de presión



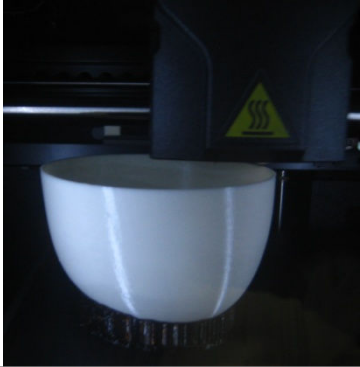




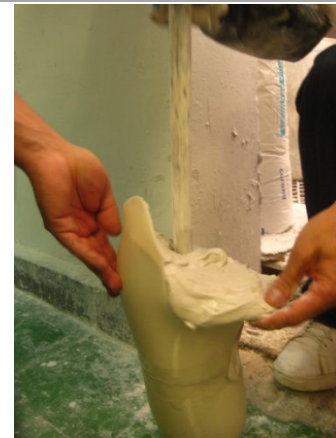


8. Comparar con Análisis de tendencia de la curvatura



13.1.5 Manufactura molde: prototipaje rápido

En la Universidad EAFIT poseen una *impresora 3D Dimension SST 1200es*. Esta transforma los archivos CAD 3D en modelos 3D funcionales los cuales se imprimen desde abajo hacia arriba con capas de material de modelado (**ABS plus**) y de soporte depositadas con precisión.







Cuadro 10. Proceso manufactura del molde negativo.

		
1. Desarrollo del extremo distal	2. Extremo distal y proximal del modelo del muñón. Debe hacerse en dos partes debido a la capacidad de la máquina	
		
3. Unión de las piezas con cinta	4. Llenado de yeso	5. Inserción de la barra de soporte
		
7. Secado y pulido de los bordes	8. Unión con la válvula de succión.	

13.1.6 Termoformado

El proyecto pretende plantear un protocolo inicial y para ese propósito se desarrolla un encaje de prueba, con el uso de polipropileno debido a su bajo costo, fácil consecución, amplio uso en el campo de la ortopedia y en la fabricación del encaje para amputación transfemoral en la ortopedia TAO⁹³, quien asesora el proyecto. Se realiza el proceso de **termoformado** sobre el prototipo de ABS relleno con yeso (ver anexo 3).

Cuadro 11. Proceso termoformado.

		
1. Sujeción del molde positivo	2. Media velada-desmoldante	3. Laminado
		
4. Succión	5. Recorte de lámina sobrante	6. Corte del cierre de la lámina

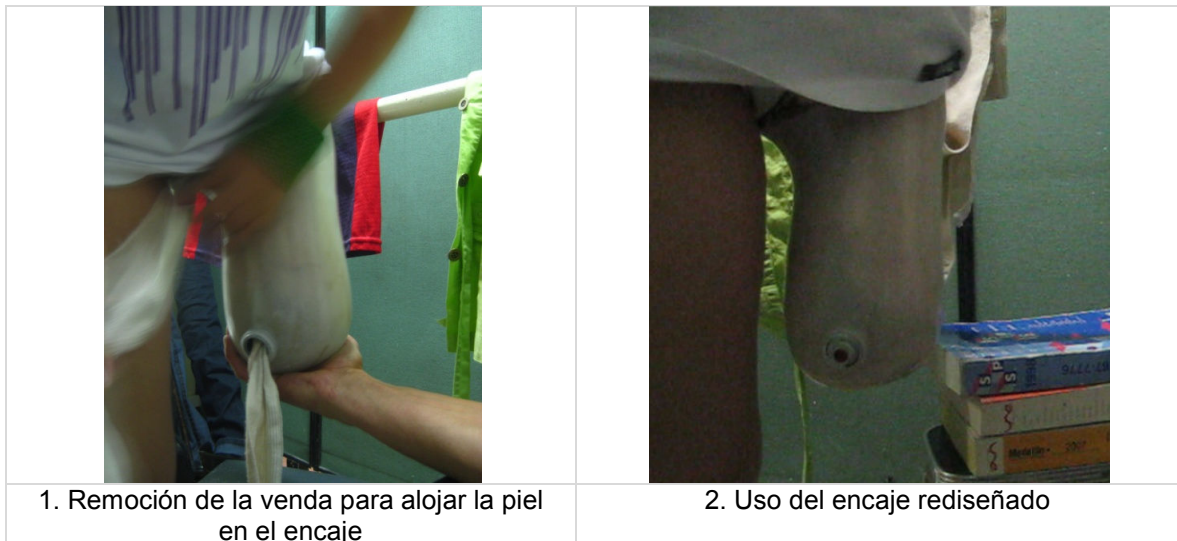
⁹³ ENTREVISTA con Luis Mario Hurtado Grisales, Técnico Ortopédico, Ortopédica TAO. Medellín, el 18 de agosto de 2009.

		
<p>7. Corte de material sobrante</p>	<p>8. Apertura de agujero en la lámina</p>	<p>9. Remoción del molde dando golpes y usando pistola de aire</p>
		
<p>10. Marcas de la unión del molde</p>	<p>11. Válvula de succión se incrusta en la lámina</p>	<p>12. Residuos del material desmoldante</p>
		
<p>13. Pulido exterior</p>	<p>14. Pulido de bordes</p>	<p>15. Pulido con vidrio</p>

13.1.7 Prueba de Usuario

Para la evaluación del modelo funcional se realizó una prueba en la Ortopédica TAO, donde el usuario usó el encaje y con la asesoría del protesista se realizó una revisión. En el cuadro 12 se muestran unas imágenes.

Cuadro 12. Prueba de usuario.



13.1.7.1 Prueba ajuste del encaje

Identificación de la prueba	Prueba de usuario final
Tipo de prueba	Prueba de ajuste del encaje
Componente sometido a prueba	Se sometió al usuario a una prueba visual y táctil de adaptación al encaje
Fecha de elaboración	25 de septiembre de 2009
Responsable	Estudiante Ingeniería de Diseño
Objetivo general de la prueba	Determinar el nivel de aceptación al encaje

Descripción de la prueba: Hacer un estudio perceptual y cualitativo de la aceptación del usuario al encaje mediante uso y observación por parte del protesista.

Montaje: El usuario debe ponerse el encaje del mismo modo en que se pone el que usa diariamente.

Lugar, fecha y hora de realización: La prueba fue elaborada en Ortopédica TAO el viernes 25 de septiembre de 9:00 A.M.

Duración estimada: 1 hora aproximadamente.

Participantes:

Nombre	Entidad	Rol
Usuario	Institución educativa	Usuario AK
Luis Mario Hurtado	Ortopédica TAO	Técnico protesista
Diana Pamela Villa	EAFIT	Colaboradora y entrevistadora

Elementos para la realización de la prueba: Sala con barras paralelas, silla plástica, banco de espuma, banco de escalera, encaje rediseñado y marcador.

Procedimiento detallado de prueba:

Paso	Descripción	Responsable	Observaciones
1	Postura del encaje		
	Facilidad para ponerse el encaje	Usuario	Se debe vendar adecuadamente el muñón y extraer la venda por el agujero de la válvula.
	Abultamientos de piel que sobresalen del encaje	Usuario y protesista	Se revisa visualmente en los bordes medial y anterior que los bordes se encuentran lo suficientemente altos para evitar un abultamiento.
	Pared lateral del encaje en contacto ajustado con la parte lateral del muñón	Usuario y protesista	La pared lateral debe tomar una forma anatómica que no sobresalga de la piel para evitar abultamientos con el uso de pantalones ajustados, además debe evitar espacios de separación entre la piel y el encaje aun cuando se hace presión sobre esta
2	Revisión con el usuario de pie		
	Aproximación del extremo distal del muñón al encaje	Usuario y protesista	Se descarga el peso sobre el encaje, el cual se apoya sobre una silla. Se pregunta sobre la sensación de apoyo del muñón al extremo distal del encaje.
	Adherencia. Se coloca la válvula y se hace succión, luego se tira con ambas manos del encaje para encontrar la calidad de la sujeción, esto simula la descarga durante la marcha.	Usuario y protesista	El encaje sujetado por succión debe mantener la posición en el muñón mientras el paciente realiza la fase de balanceo. No debe generarse acción de pistón.
	Sensación de ajuste del encaje al muñón	Usuario y protesista	El encaje debe proveer un ajuste adecuado para que el paciente sienta el muñón contenido dentro del encaje y no estrecho o apretado.
	Movilidad de la articulación de la cadera		Se hacen movimientos de flexión, extensión, aducción, abducción y rotación.
3	Revisión con el usuario sentado		
	Sentado en una silla de soporte duro	Usuario y protesista	Se observa la modificación de la posición del encaje y la rotación del muñón.
	Sentado sobre una silla o banco de soporte blando	Usuario y protesista	Se observa la modificación de la posición del encaje y la rotación del muñón. El usuario debe sentir mayor comodidad que al sentarse sobre una superficie dura.
4	Retirarse el encaje		
	Facilidad de remoción del encaje	Usuario	Examinar el comportamiento de la piel al retirar el encaje y el esfuerzo que se hace para lograrlo.
	Muñón del paciente y abrasiones al quitarse el encaje	Usuario	Examinar los efectos de uso del encaje, en particular las áreas donde se han tenido molestias con el encaje previo.

Resultados:

Se obtuvo una buena aproximación y una alta satisfacción del usuario. Esta persona ha presentado insatisfacción prolongada con el encaje previo y encuentra grandes cambios con respecto a la comodidad del nuevo encaje a pesar de que hay que realizarle algunas modificaciones.

El ajuste varía mucho en el rediseño del encaje y el usuario expresa sentir un ajuste adecuado y buena repartición del volumen del muñón. El modelo no le aprieta como lo hace el encaje actual. Sin embargo el ajuste en la zona del anillo causa abultamiento en la zona de la ingle y el extremo distal del muñón no hace contacto con el encaje; ese vacío no es nada recomendable porque genera el síndrome del miembro fantasma.

El encaje se sostiene muy bien durante la prueba de adherencia y la sensación de ajuste es óptima. En el caso de un paciente por primera vez, la calidad del ajuste del encaje rediseñado permite pasar al montaje del sistema protésico ya que el muñón va reduciendo su tamaño y logrando un mejor contacto en las zonas que se describieron anteriormente y se prueba la marcha para realizar todas las modificaciones que sean necesarias. El paso a seguir con el usuario del proyecto consiste modificar el molde para realizar las correcciones mencionadas.

Las condiciones características del anillo de mando restringen algunos de los movimientos de la pierna, como sucede con la extensión y abducción. El primero se debe al contenimiento isquiático y el segundo al ajuste en la parte lateral. La abducción debe permitir que el usuario se ponga de pie con los pies separados a la altura de los hombros. La rotación del muñón no es muy notable, sin embargo podría verse mejor con el uso de la prótesis.

Cuando el usuario se sienta, la rigidez de la parte posterior causa que el encaje se rote un poco, es recomendable que los usuarios de prótesis se sienten sobre

superficies blandas. Al momento de retirar el encaje el usuario sintió que fue más sencillo a comparación del encaje actual.

13.1.7.2 Entrevista uso de prótesis actual

Identificación de la prueba	Prueba de usuario final
Tipo de prueba	Entrevista: uso de prótesis actual
Componente sometido a prueba	Se sometió al usuario a una serie de preguntas
Fecha de elaboración	25 de septiembre de 2009
Responsable	Estudiante Ingeniería de Diseño
Objetivo general de la prueba	Determinar características generales de uso de la prótesis actual

Descripción de la prueba: Realizar una serie de preguntas sobre la aceptación del usuario a la prótesis actual.

Montaje: No requiere

Lugar, fecha y hora de realización: La prueba fue elaborada en Ortopédica TAO el viernes 25 de septiembre de 10:00 A.M.

Duración estimada: 30 minutos aproximadamente.

Participantes:

Nombre	Entidad	Rol
Usuario	Institución educativa	Usuario AK
Luis Mario Hurtado	Ortopédica TAO	Técnico protesista
Diana Pamela Villa	EAFIT	Entrevistadora

Elementos para la realización de la prueba: Sala con sillas, grabadora y elementos para escribir y recopilar datos.

Preguntas realizadas:

1. ¿Cómo se siente con la prótesis actual?
2. ¿Cuánto se demoró el proceso de adaptación al encaje actual?
3. ¿Cuántas veces ha sido necesario realizar ajustes a la rodilla protésica?
4. ¿Cuánto tiempo al día utiliza la prótesis?
5. ¿Qué tan representativo es el uso de la prótesis en su estilo de vida?
6. ¿Cuántas veces al día debe acondicionar el encaje?
7. ¿Cómo afecta el clima al ajuste del encaje?

8. ¿Cuáles son los puntos críticos en el ajuste del encaje?
9. ¿Cuánta fuerza debe hacer para accionar la rodilla?
10. ¿Cómo es la sensación de consumo de energía al caminar?
11. ¿Cómo es ir al baño en lugares públicos a diferencia del hogar?

Respuestas:

La primera prótesis que usó el usuario consistió de una rodilla tipo bisagra integrada al encaje y a la extensión, lo que se conectaba a un pie protésico. Luego de algunos años de uso se cambió por un encaje cuadrilateral y una rodilla policéntrica de ocho barras. La diferencia entre ambas prótesis consiste en que con la primera tenía la sensación de arrastrar el pie y hacer fuerza para hacer mover la rodilla y con la posterior debe hacer fuerza para levantarla ya que su peso es mayor.

La adaptación al encaje actual ha tomado mucho tiempo y se le han hecho ajustes hasta principios de este año, pues el encaje le maltrata en varios puntos críticos como es la zona de la ingle (parte medial), le produce abrasión en la piel y morados en la parte cercana a la válvula, además de sentir un dolor en la cintura al caminar; para el cuidado de la piel el usuario utiliza abundante talco antes de ponerse la prótesis.

El dolor en la cintura sucede porque el cuerpo se tira hacia la derecha durante la marcha para evitar las molestias con el encaje, lo que le ha generado un problema sacro ilíaco.

El usuario utiliza la prótesis entre 10 y 15 horas al día debido a que su trabajo requiere mucho movimiento, si no la usara su actividad se reduciría a trabajo de escritorio. Algunos domingos que no sale de casa no se pone la prótesis, pero a veces sale al parque con su hijo y debe usarla.

El ortopedista es quien se encarga de hacer mantenimiento regular en la prótesis, no obstante durante el día el usuario hace control de la succión varias veces al día

para aumentar o reducir la presión negativa según la sensación que genere el muñón, el cual presenta aumento de volumen cuando hace calor.

La prótesis no se ajusta durante el día, se coloca en la mañana y se espera tener suerte de que quede bien puesta, ya que no se encuentra un espacio adecuado para hacer cambios hasta que el usuario regresa a casa.

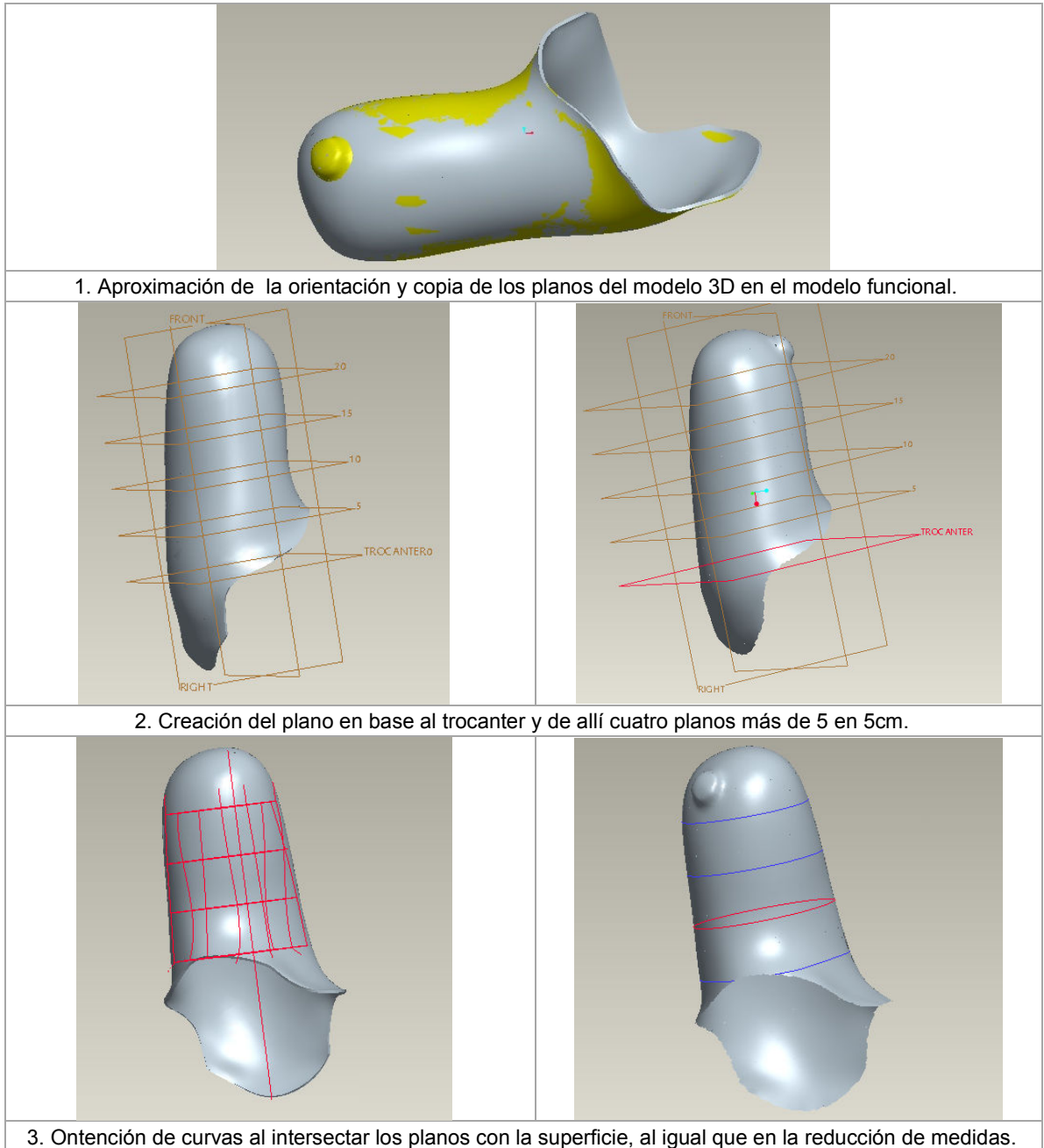
La sensación de consumo de energía al caminar es una sensación normal, no encuentra cambios significativos que le permitan comparar la energía que invertía con la primera prótesis y la actual, aunque las rodillas protésicas sean diferentes.

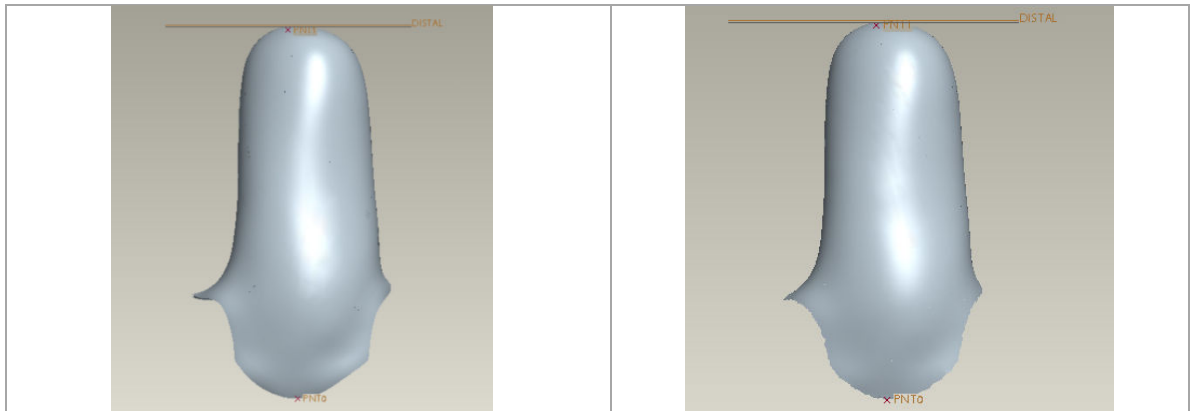
Para ir al baño en casa se han hecho ajustes poniendo barras al lado del sanitario y en la ducha para que pueda sujetarse y evitar accidentes. En los baños públicos el usuario flexiona un poco las rodillas y se sujeta con las manos del tanque del sanitario. Al hacer la flexión, el usuario desplaza su centro de gravedad hacia la rodilla de la pierna contralateral.

13.2 VERIFICACIÓN DE RESULTADOS DE LA MODELACIÓN 3D Y EL MODELO FUNCIONAL.

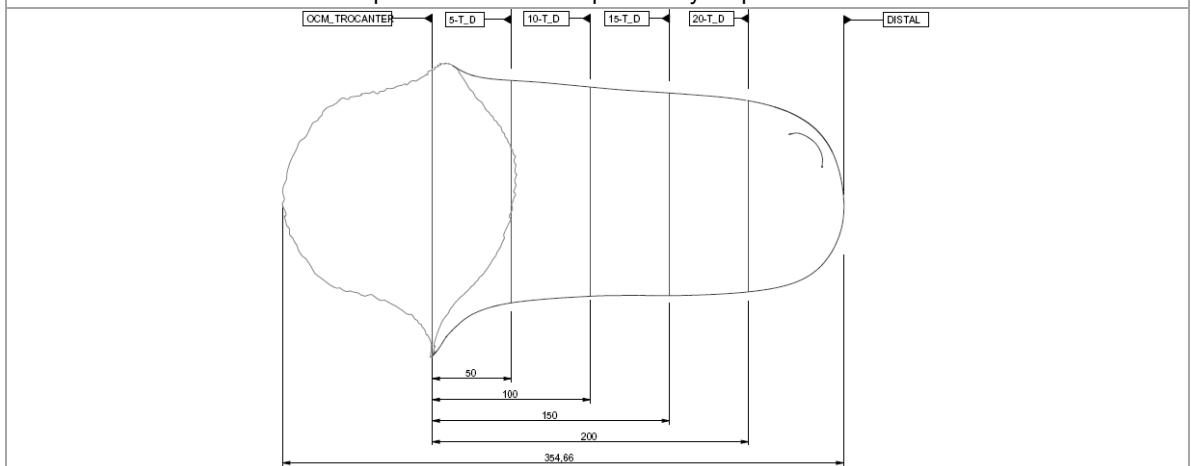
Se realizó la digitalización de la superficie externa del modelo funcional, la nube de puntos se reconstruyó y se obtuvo la superficie para compararla en Pro/Engineer con el modelo 3D del molde positivo del muñón.

Cuadro 13. Proceso verificación.





4. Se crea un punto en el extremo proximal y un plano en el extremo distal



5. En un plano se comparan: cada una de las curvas de ambos modelos con medidas generales, longitud desde el extremo proximal al distal y áreas de los modelos. (ver anexo 6) Las medidas de comparación se muestran en la tabla 5.

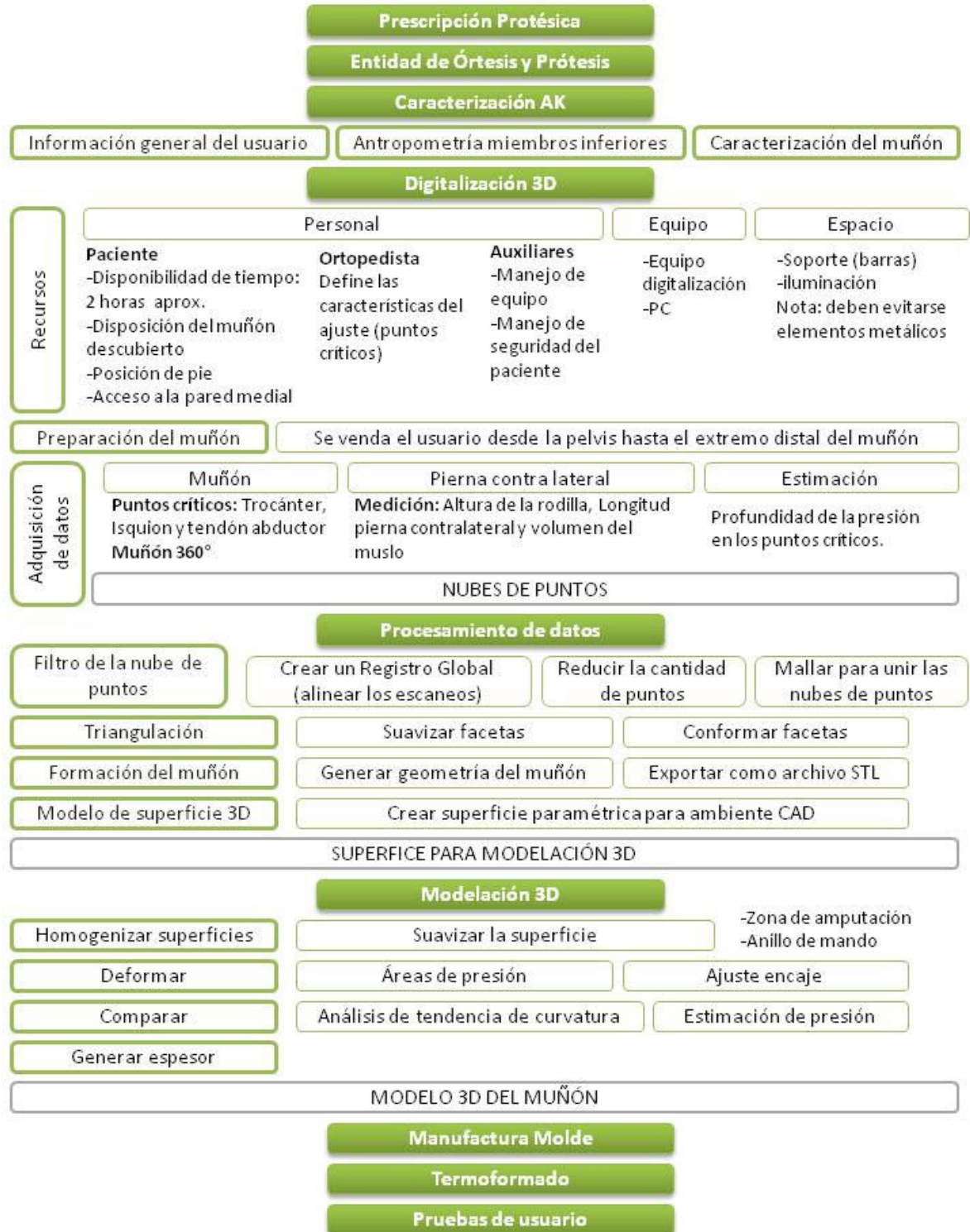
Tabla 5. Medidas de verificación del encaje.

Medida	Modelo Funcional	Modelo muñón	Desviación
Perímetro curva 0cm	243.479 mm	248.495 mm	2.0%
Perímetro curva 5cm	422.6 mm	425.156 mm	0.6%
Perímetro curva 10cm	409.185 mm	406.891 mm	0.56%
Perímetro curva 15cm	404.564 mm	403.414 mm	0.29%
Perímetro curva 20cm	386.896 mm	386.839 mm	0.01%
Longitud total	354.66 mm	360.58 mm	1.64%
Long. Desde trocánter	260.09 mm	261.09 mm	0.38%
Área	118598 mm ²	120520 mm ²	1.59%

Al comparar las medidas se obtuvo una desviación menor al 3 % y el resultado se observa en la buena aceptación del encaje por parte del usuario.

14 PROPUESTA PROTOCOLO INICIAL

Figura 40. Propuesta protocolo inicial.



15 CONCLUSIONES

Durante la investigación del encaje y el análisis de los tipos de encaje para personas con amputación transfemoral se encontró que la parte que requiere mayor atención en el encaje es el anillo de mando, éste define en términos generales el tipo de encaje y es la razón por la cual está siendo investigado constantemente por las grandes casas ortopédicas del mundo e investigadores independientes; pretender rediseñarlo a partir del uso de RE es una tarea de gran alcance dado que no se hace por ningún ortopedista en Colombia y es un proceso que requiere constante asesoría especializada.

A partir del análisis se pudo reconocer las diferencias entre los tipos de encaje. Entre los analizados el MAS es el que presenta mayores ventajas, entre ellas la facilidad para sentarse y un mayor rango de movimiento; sin embargo apenas está enseñando a los ortopedistas en el mundo. Lastimosamente, en el medio local aun no se recibe la capacitación para su fabricación y se siguen usando los encajes cuadrilaterales (en menor proporción) y de contenimiento isquiático el cual presenta mejores características.

Para la fabricación de encajes y recubrimiento de estos existen gran variedad de materiales con amplias prestaciones, pero su alto costo no lo cubren las entidades de salud y los usuarios con pocos recursos deben aceptar el uso de materiales de baja gama. Esto puede encontrarse en la prótesis del usuario del proyecto, ya que debido al material que cubre el encaje y la rodilla, se debe quedar resguardada cuando llueve para evitar la absorción de agua y el deterioro de la rodilla, la cual debe ser regularmente limpiada por la inserción de polvo a través del material.

El diseño del encaje para amputación transfemoral requiere varias consideraciones como: la geometría la cual proporciona soporte y superficie para la transferencia de peso; la adaptación, la cual permite la carga y la descarga, y la

cual puede calcularse a partir de la tabla de reducción de la ISPO; el ajuste al isquion y la liberación del tendón abductor. Para el ajuste puede usarse el patrón *Brim Shape*, el cual presenta unas características estándar recomendadas y permite la estandarización de procesos.

El encaje debe ser periódicamente modificado debido a las variaciones del volumen del muñón, el cual se reduce notablemente en los primeros años posteriores a la amputación, durante este tiempo el usuario puede requerir un cambio de encaje. Además, la variación del volumen diaria debe considerarse en el diseño del encaje para asegurar estabilidad y confort.

A pesar de que las dos entidades analizadas fabrican diferentes tipos de prótesis para diferentes usuarios, la calidad de la prótesis y el cambio en el estilo de vida del usuario debe ser un aspecto a analizar para que permita llevar un control de la efectividad de la prótesis.

Los sistemas de digitalización sin contacto proveen las prestaciones necesarias para digitalizar partes del cuerpo humano, principalmente debido a que reduce el nivel de contacto con la piel y en consecuencia, no afecta los resultados al medir sobre los tejidos flexibles.

A partir del estado del arte se encontraron varios sistemas de obtención de datos que se utilizan en el medio colombiano. En Medellín se encuentran algunos sistemas de digitalización sin contacto en la academia y en la industria, los cuales presentan grandes diferencias en costos y en características funcionales, y cuyo uso depende en gran medida de las necesidades del proyecto. En general, los sistemas no se usan frecuentemente pues no están asociados a proyectos periódicos.

Las alianzas empresa-academia son importantes para el uso de las tecnologías, sin embargo la academia presenta falencias en el cobro de la prestación de servicios y su inadecuado control puede afectar a las demás empresas cuyo negocio depende de la venta de servicios como digitalización 3D y prototipaje rápido. Las uniones deben promover la investigación y la generación de conocimiento pero dejar claro para ambas partes el valor de la inversión.

El desaprovechamiento del uso de equipos no sólo sucede en el campo académico, también en el industrial, donde la inexperiencia de las empresas y organizaciones evita el uso adecuado de los sistemas los cuales quedan relegados a un segundo plano y relegados al olvido. Es incomprensible que en sociedades en desarrollo eso sea permitido y no se encuentre registrado para que se utilice para otras investigaciones.

Las investigaciones dieron paso a definir unas consideraciones de diseño del encaje. Las especificaciones de diseño de producto se utilizan generalmente para determinar las características que debe cumplir un producto, sin embargo en el proyecto desarrollado, se parte de una parte del cuerpo existente y es por tal motivo que se dificulta establecer requerimientos.

El PDS inicial sufrió algunos cambios luego de la investigación ya que ésta permitió reconocer que para el diseño del encaje hay muchas características que no se definen o no se pueden estandarizar porque son principalmente de percepción, evaluación cualitativa y condiciones anatómicas, las cuales no se pueden cumplir regularmente en cada diseño. Algunas especificaciones descritas resultaron irrelevantes como por ejemplo la textura lisa al exterior, la cual no afecta el desempeño del encaje pues éste se recubre con espuma de poliuretano y posteriormente con un laminado que oculta e integra el encaje y la unión con la rodilla.

En los requerimientos para el diseño del encaje se proponen criterios de número de consideraciones ergonómicas, características del usuario para la aplicación del

protocolo, materiales y procesos de manufactura, entre otras que aunque definen una lista corta deben considerarse cada vez que se implemente el protocolo inicial. Entre ellas se proponen que los usuarios con quienes se desarrolle el protocolo deben tener entre 20 y 30 años ya que en ocasiones el proceso puede resultar agotador y se requiere de una capacidad física considerable.

Las consideraciones analizadas facilitaron el planteamiento de procedimientos a seguir durante el rediseño de un encaje para amputación transfemoral incluyendo el uso de técnicas de Ingeniería Inversa. El protocolo inicial presenta en un esquema los pasos generales, su presentación gráfica y sintetizada facilita la comprensión y la recopilación de los resultados de su implementación.

El desarrollo del protocolo inicial permite enfrentar lo planeado con la ejecución y el conocimiento de los objetivos de proceso permite tomar decisiones durante el proceso para modificar los pasos que sean necesarios para su cumplimiento.

El proceso de digitalización 3D inicial requiere preparación de recursos necesarios para que el usuario pueda tolerar el tiempo de escaneo, entre ellos, un adecuado soporte para sujetarse en posición de pie y una iluminación adecuada según el equipo de adquisición de datos. Además, el conocimiento y la experimentación previa de las personas que realizan el escaneo en este tipo de proyectos producen efectos directos sobre el resultado de la digitalización. Obtener los datos del muñón representa mayor dificultad en la medida en que el muñón sea más blando, debido a que los tejidos de la piel pueden moverse con facilidad mientras el usuario mantiene el equilibrio y debe repetirse la digitalización.

Como se menciona en la propuesta del protocolo inicial, debe prepararse el muñón antes de la adquisición de datos: vendar al usuario desde la cintura hasta el extremo distal del muñón; esto no solo presenta menos incomodidad para el usuario porque se evita estar en prendas íntimas, sino también permite una mejor

adquisición de datos durante el escaneo y mejor definición de la forma del encaje reduciendo el suavizado de la superficie durante la modelación 3D.

Para procesar las nubes de datos adecuadamente es importante partir de un buen registro de los escaneos. Debido a la movilidad del muñón, es posible encontrar escaneos dispares que requieren ser modificados para obtener un mejor registro y alineación de las nubes de puntos. Las herramientas diferentes herramientas del software de reconstrucción pueden facilitar la tarea pero resulta conveniente desarrollar el proceso en un software especializado, el cual permita principalmente elegir barridos o nubes de puntos de cada escaneo para crear registros individuales y conserve la orientación de uno de los barridos y genere el registro de los demás barridos sobre este.

La modelación 3D es el proceso que requiere mayor habilidad y tiempo; homogenizar las superficies del muñón y generar el anillo de mando supone conocimientos de anatomía, fabricación de encajes, tener medidas de referencia tomadas físicamente, conocimiento del proceso y apoyo del protesista para la obtención de una forma acorde tanto a la ergonomía del usuario como a los encajes fabricados artesanalmente.

La fabricación del molde positivo puede hacerse a partir de diferentes procesos; en este caso su elección dependió de los costos, la accesibilidad de los recursos y el tiempo, gracias a la Universidad EAFIT, el diseño del molde del encaje se realizó con el uso de una técnica de prototipaje rápido conocida como FDM (Fused Deposition Modeling), la cual generó el modelo en dos partes y fue necesario unirlos posteriormente (de forma externa con cinta, e interna con el vaciado de yeso) para el proceso de termoformado. Además se requirió añadir un soporte interno para adecuarlo al sistema de termoformado que se utiliza en la ortopedia TAO. Otros procesos como el mecanizado sobre yeso, pueden evitar los últimos pasos, sin embargo las propiedades abrasivas del material y el peso, requieren

preparar la máquina y una mayor precisión de los comandos de maquinado. Este proceso representa ventajas para el protesista ya que puede usarlo para las modificaciones del encaje.

Por sus propiedades el ABS plus resultó un material muy atractivo para los ortopedistas y debe aprovecharse más que para un molde; en el caso de que el proyecto llegue a desarrollarse a mayor escala puede permitir la elaboración de encajes por prototipaje rápido para que la persona recién amputada reciba una prótesis y no pierda las habilidades para caminar, reduciendo el tiempo de recuperación y el impacto de la pérdida de una parte del cuerpo.

En TAO se utiliza una media de nylon como desmoldante para evitar la destrucción del molde en el termoformado, ésta quedó pegada en el modelo funcional, posiblemente por el calentamiento de la lámina y la temperatura generada entre ambos polímeros, posteriormente se consideró necesario lijar el interior del encaje para asegurar la homogeneidad. No se realizó un control sobre la variación de las dimensiones debido al lijado.

Gracias al constante apoyo y supervisión del protesista se obtuvo un encaje aproximado a las medidas del usuario, lo cual pudo constatarse con la prueba de usuario. Las modificaciones en el anillo de mando deben estar siempre orientadas por el especialista y es preferible reducir su longitud en el modelo funcional.

A pesar de que no se dio un contacto total se obtuvo un buen anclaje, según los comentarios del ortopedista: “para ser el primer socket esta muy bien y se puede mejorar”. A partir del encaje actual se puede tomar un molde y realizar reducción o adición de material para un nuevo termoformado.

La comparación de los resultados de la modelación 3D con el modelo funcional mostró una variación entre ambos. La fabricación del modelo funcional puede

verse afectada por varias variables como son: la división de las partes en el prototipaje, unión de las piezas, el relleno con yeso (contracción), las condiciones de laminado (contracción del PP y variación del espesor de la lámina) y la falta de un patrón de orientación para la comparación de ambos modelos en el software de ingeniería.

El rediseño, desarrollo e implementación de un modelo funcional de un encaje para un usuario con amputación transfemoral por medio de Ingeniería Inversa puede favorecer a las empresas fabricantes de prótesis generando rentabilidad a largo plazo por obtener mayor velocidad de producción, reducir costos de materia prima y residuos del proceso, y permitir a los ortopedistas la aplicación de las observaciones realizadas al modelo del encaje antes de su fabricación. También puede traer grandes beneficios a los usuarios, entre ellos se encuentra la capacidad de guardar los datos y la forma del muñón de cada paciente, hacer registro de los cambios, trazar proyecciones en el cambio del volumen del muñón y evolución con el uso de la prótesis, fácil transferencia y almacenamiento de datos del muñón y obteniendo como consecuencia, mejorar el estilo de vida del paciente, permitiendo un estudio previo, un seguimiento y una proyección, evitando problemas de salud derivados del uso de la prótesis inadecuada, problemas emocionales y mayores costos. Además, ayudar al paciente a evitar largos trámites con las EPS ya que se proyecta un tiempo de revisión y cambio de prótesis y se consigue el cambio cuando es necesario y no después, previniendo enfermedades posteriores causadas por problemas y dificultades de la marcha protésica. Los cuales también pueden generar mayores costos para las EPS.

La existencia de un protocolo inicial puede permitir a entidades académicas, gubernamentales e industriales plantear y ejecutar proyectos de investigación a largo plazo sobre este tema, lo cual les permita el complemento de los conocimientos necesarios para el desarrollo de productos y servicios de Órtesis y Prótesis.

El proceso de RE tiene diferentes aplicaciones en el medio local para obtener medidas anatómicas y objetos sólidos en general, se debe crear una curva de aprendizaje para desarrollar capacidades competitivas en el campo de la ingeniería y el diseño de producto.

16 RECOMENDACIONES

Para la utilización de RE en el rediseño de un encaje en el medio local es necesario desarrollar las aplicaciones para un solo tipo de encaje, es preferible que se tome como referencia el que ofrezca mejores prestaciones o el que sea de mayor uso en el medio. Al mismo tiempo, el tipo de encaje a rediseñar debe propiciar una comparación con el encaje previo del usuario para el proceso de verificación.

Durante la utilización de la técnica de RE se requiere la presencia de una persona especializada en la digitalización, reconstrucción, modelación y prototipaje, además del ortopedista quien generalmente se encuentra cumpliendo con su oficio y se presentan dificultades para aprender a manejar estos sistemas.

La habilidad del protesista para el desarrollo del ajuste de la prótesis puede complementarse con la RE mediante el uso del *Brim Shape*, el cual ejerce una presión determinada sobre los puntos críticos y más tarde puede rectificarse sobre el encaje de prueba.

Con el uso de tecnologías de prototipaje rápido puede elaborarse el encaje de prueba directamente, para ello debe considerarse la forma de unión al sistema de suspensión como lo fue en este caso la válvula de succión y la máquina de prototipaje debe tener la capacidad de elaborar el modelo completo.

Para la toma de medida se tuvo como guía la forma del *Brim Shape*, si se hace manual el molde positivo hay que modificarlo y no se obtiene el anillo de mando de una manera pulida, la parte distal es más sencilla de modificar y reducir a mano debido a su forma cilíndrica. Las tecnologías pueden aprovecharse para mejorar la forma del anillo de mando generada en el molde artesanal, de modo que

consideren el contenimiento isquiático, la liberación del tendón abductor y la reducción en la parte lateral.

Durante la prueba de usuario no pudo realizarse la integración del encaje con el sistema protésico; el usuario del proyecto lleva una vida cotidiana donde usa constantemente la prótesis y no dispone de mucho tiempo para las citas, por lo tanto es mejor tener los elementos listos antes de la revisión y las pruebas de usuario; no es conveniente despojarla de la prótesis para la unión de los componentes y la alineación; por lo cual se dispone de la primera prótesis que usó el usuario, sin embargo esto no permite hacer una comparación adecuada con respecto a la marcha.

Debido a la fecha límite de entrega del proyecto y a la disponibilidad de tiempo del usuario, no se realizó una prueba de marcha, sin embargo se sugiere que en estudios posteriores se haga una prueba inicial de marcha y las correcciones necesarias al encaje para posteriormente se realizar una adaptación con el sistema protésico actual del usuario y se evalúe por un periodo constante entre una semana y un mes de uso.

El usuario de este proyecto ha usado un encaje cuadrilateral durante cinco años y en la actualidad presenta bastantes inconvenientes e incomodidades. El rediseño del encaje está elaborado tipo contenimiento isquiático y presenta un cambio drástico en el tipo de encaje. Es recomendable realizar la prueba de comparación con igual tipo de encaje de modo que se realice una apreciación que no se encuentre afectada por el diseño del anillo de mando.

La postura del encaje se realizó adecuadamente, pero la primera vez que el usuario se coloca el encaje no se introduce el muñón lo suficiente y se le pide al usuario volver a repetir el procedimiento. El evento puede deberse al ajuste

realizado en el encaje y en el área del anillo de mando. Debe disminuirse la reducción y llevar un control con medidas tomadas por el ortopedista.

Durante la verificación del modelo 3D y el modelo funcional del encaje se encontró la dificultad de orientar la digitalización de ambos modelos debido a que no se tenían puntos comunes diferentes a la geometría general, lo que crea muchos grados de libertad. En vista de ese inconveniente se realizó un ensamble aproximado seguido de una comparación de área y otras medidas generales. Para futuros procesos se deben trazar unos puntos de referencia desde el escaneo hasta el modelo de modo que pueda hacerse una orientación de ambos y una comparación acertada de los resultados, o conocer mejor el software Rapidform para hacer uso de sus aplicaciones durante la verificación. Además, durante el desarrollo del protocolo se deben contemplar y controlar las variables del proceso para poder refinar el protocolo inicial.

El acceso por parte de los estudiantes a las tecnologías de digitalización son indispensables para generar conocimientos, cuando existen grandes limitaciones para el uso de equipos (como sucede en la universidad EAFIT) se limita la investigación, el desarrollo y principalmente el uso de equipos que requirieron alta inversión, los cuales se desactualizan rápidamente con el paso del tiempo y no obtienen el uso adecuado para justificar su inversión. Estos equipos deben ser accesibles para los proyectos de investigación en aras de contribuir a las metas institucionales, académicas y estudiantiles, y promover el desarrollo de la industria local.

La Universidad debe continuar promoviendo el desarrollo de proyectos como el presentado en alianza con empresas y entidades gubernamentales como Colciencias para facilitar la inclusión de las tecnologías en los medios donde la fabricación de producto es principalmente artesanal, no con el objetivo de reducir empleos sino de aumentar la eficiencia y el bienestar de las personas, las cuales como en este caso pueden verse beneficiadas al mejorar sus estilo de vida.

Además de facilitar la actualización constante de procesos y productos utilizados en el medio internacional.

BIBLIOGRAFÍA

ACOSTA ROJAS, Jairo Andrés. Carlos Alberto Duque. Carlos Humberto Galeano. Juan Miguel Mantilla González. Digitalización 3D del rodete de un compresor centrífugo: un procedimiento alternativo. En: Ingeniare. Revista chilena de ingeniería [en línea] volumen 15, número 3, (2007), pp. 136-244. <http://www.scielo.cl/pdf/ingeniare/v15n3/art04.pdf> [17/08/2009]

ALLINA Hospitals & Clinics. Imagen huesos de la pelvis [en línea], http://www.allina.com/mdex_sp/SD2136G.HTM [28/06/2009]

ANSWERS.COM. Meaning: Adduction. [en línea] <http://www.answers.com/topic/adduction-2> [09/09/09]

_____. Meaning: Abduction. [en línea] <http://www.answers.com/topic/abduction> [09/09/09]

AYUDAS DE CLASE. Diplomado en Órtesis y prótesis modular a distancia. Biomecánica: Protésica de la extremidad inferior: causas de amputación. Universidad Don Bosco. El Salvador, 3 de octubre de 2002.

BABYLON. Definición: muñón [en línea], <http://diccionario.babylon.com/Mu%C3%B1%C3%B3n> [28/06/2009]

BLUEPRINT. How to write a PDS. [en línea], <http://www.ider.herts.ac.uk/school/courseware/design/pds/pds.html> [03/05/2009]

BRIANMAC, Sports Coach. Range of Movement: Hip Joint [en línea] <http://www.brianmac.co.uk/musrom.htm> [09/09/09]

CAMELO, Katherine J. Construcción de un encaje o socket para prótesis de miembro Inferior con amputación transfemoral. Bogotá, Colombia, 2007. Proyecto de Grado (Ingeniería de Diseño y Automatización Electrónica). Universidad de la Salle.

CASTILLO, Alberto E. Prótesis y Rehabilitación: Un Nuevo Comienzo. En: Rehabilitación Integral [en línea], http://www.rehabilitacionintegral.com.mx/m10_elpaciente/protesis_y_rehabilitacion_un_nuevo.htm [25/09/2008]

COAST TO COAST MEDICAL, INC. CT Scan. [en línea] http://www.coast2coastmedical.com/radiology_ctscan.htm [26/08/2009]

COMITÉ INTERNACIONAL CRUZ ROJA. Colombia: sobrevivir a la amenaza letal de las minas. [en línea], <http://www.icrc.org/WEB/SPA/sitespa0.nsf/html/colombia-mines-feature-250908> [25/04/2009]

CORREA, Santiago. Juan Felipe Isaza. Metodología para la reconstrucción 3D de estructuras craneofaciales y su utilización en el método de elementos finitos. En: Ingeniería y Ciencia, Volumen 4, número 7, (junio de 2008). p. 130-131.

CORREAL, Sara. Lía Judith Palacio. Isabel Cristina Salazar. Desarrollo de un sistema protésico para personas con amputación transfemoral en Colombia. Medellín, Colombia, 2006. Proyecto de Grado (Ingeniería de Diseño de Producto). Universidad EAFIT. p. 8-19.

CREAFORM 3D. Products. Handyscan 3D, Software. [en línea] <http://www.creaform3d.com/es/handyscan3d/software/default.aspx> [12/08/2009]

ECO DIARIO. Fundación colombiana pone a caminar a los más pobres con apoyo de India. [en línea], <http://ecodiario.economista.es/internacional/noticias/1093173/03/09/Fundacion-colombiana-pone-a-caminar-a-los-mas-pobres-con-apoyo-de-India.html> [02/08/2009]

EL TIEMPO. Una 'tanqueada' de esperanza: campaña de Exxon Mobil. [en línea], (11 de octubre de 2008) http://www.eltiempo.com/motor/vehiculos/11deoctubrede2008/una-tanqueada-de-esperanza-campana-de-exxonmobil_4596372-1 [25/09/2008]

_____. Prótesis con talento de Universidad Autónoma. [en línea], http://www.eltiempo.com/colombia/occidente/2008-09-30/protesis-con-talento-de-universidad-autonoma_4574684-1 [20/11/2008]

_____. En un día, lisiados tendrán su prótesis. [en línea], <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-750372> [20/11/2008]

ENTREVISTA con Gloria García, secretaria Escanografía Neurológica LTDA. Medellín, 26 de agosto de 2009.

ENTREVISTA con Luis Mario Hurtado Grisales, Técnico Ortopédico, Ortopédica TAO. Medellín, el 5 de agosto, 18 de agosto y 11 de septiembre de 2009.

FASTSCAN, Polhemus. Downloads: FastSCAN Manual [en línea] <http://www.fastscan.com/download/software/FastScanManual.pdf> [12/08/2009]

FARLEY, Miki. Socket M. A. S: Una Revolución Transfemoral (Comentario John Michael, CPO, FAAOP), En: Orthotics and Prosthetics, [en línea], (03 de junio de 2004) http://www.oandp.com/edge/issues/articles/2004-06_03.asp, [01/05/2009]

GONZALEZ, Miguel Ángel. Oriol Chí Rambu, Felipe Salinas Castro. Amputación de extremidad inferior y discapacidad: Prótesis y rehabilitación. España. Ed. Elsevier, 2007. p. 36.

GONZÁLEZ, Rafael. Rehabilitación Médica. España. Ed. Elsevier. 1997.

GREENWALD, Richard M. Volume Management: Smart Variable Geometry Socket (SVGS). En: Journal of Prosthetics & Orthotics. [en línea]. Volumen 15, Número 3. http://www.oandp.org/jpo/library/2003_03_107.asp [30/07/2009]

HANDYSCAN, Self - Positioning Handheld 3D Scanner. Handyscan instruction Manual. Version 06-03-16. Canadá. pp.45.

HARKER, Judy. Wound healing complications associated with lower limb amputation. [en línea], <http://www.worldwidewounds.com/2006/september/Harker/Wound-Healing-Complications-Limb-Amputation.html> [20/04/2009]

HOSPITEN. Grupo hospitalario. Special Services: CT [en línea] http://www.hospiten.es/hospiten/HOSPITEN/published_en/DEFAULT/node_379.shtml [11/08/2009]

HYGEA. Definición: distal [en línea] <http://www.hygea.es/diccionario.html?letra=D> [20/09/2009]

_____. Definición: fascia. [en línea] <http://www.hygea.es/diccionario.html?letra=F> [20/09/2009]

_____. Definición: isquion [en línea], <http://www.hygea.es/index.php?palabra=isquion&letra=&id=5&buscar=buscar> [28/06/2009]

_____. Definición: Proximal. [en línea] <http://www.hygea.es/index.php?palabra=proximal&letra=&id=5&buscar=buscar> [22/09/2009]

_____. Definición: Trocánter. [en línea] <http://www.hygea.es/diccionario.html?letra=T> [20/09/2009]

IMAGINIS. How Does CT Work? [en línea] http://imaginis.com/ct-scan/how_ct.asp [en línea] http://www.coast2coastmedical.com/radiology_ctscan.htm [26/08/2009]

INTEREMPRESAS.NET. Digitalización 3D. [en línea], <http://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/Articulo.asp?A=8697> [08/05/2009]

INTERNATIONAL CAMPAIGN TO BAN LANDMINES. Landmine Monitor Report 2008, Resumen ejecutivo en español. [en línea] http://lm.icbl.org/lm/2008/translations/LM08_ES_Spanish.pdf [04/10/2009] p. 43

KAISER PERMANENTE, Tomografía Axial Computarizada, o CT. [en línea] <http://www.permanente.net/homepage/kaiser/pdf/7545.pdf> [26/08/2009]

KOWAGISHI LABORATORY CO. LTD. Ischial Containment socket.[en línea] <http://www.kowagishi.com/product/socket.html> [09/09/2009]

LA O RAMOS, Raidel. Alfredo D. Barylolo Cardoso. Rehabilitación del Amputado de Miembro Inferior. En: Medicina de Rehabilitación Cubana [en línea]. (Septiembre, 2005) http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bio/manual_de_amputados.pdf [30/07/2009].

LEVY, S. William. Manual protésico: El cuidado de la piel determina la comodidad protésica. En: In Motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 10, Número 1 (Enero/Febrero, 2000) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jan_feb_00/skin.html [03/08/2009]

LIN, Yan-Pin. Cheng-Tao Wang. Ke-Rong Dai. Reverse engineering in CAD model reconstruction of customized artificial joint. En: Science Direct, Medical Engineering & Physics 27 (2005). p. 189

MEDCICLOPEDIA, la enciclopedia médica. Definición: marcha de Trendelenburg. [en línea] <http://diccionario.medciclopedia.com/m/2008/marcha-de-trendelenburg/> [20/09/2009]

MEDLINEPLUS. Enciclopedia médica, significado Tomografía Computarizada [en línea] <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003330.htm> [13/08/2009]

MURDOCH, George. Protésica del miembro inferior: capítulo III: Niveles de amputación y factores restrictivos. [en línea]. <http://www.oandp.com/news/jmcorner/library/protésica/LLP-03.pdf> [30/07/2009].

NEMA.What is DICOM? [en línea] <http://medical.nema.org/dicom/geninfo/Brochure.pdf> [22/09/2009]

NUCLEUS MEDICAL ART. Imagen del fémur [en línea], <http://catalog.nucleusinc.com/generateexhibit.php?ID=4282&ExhibitKeywordsRaw=&TL=&A=2> [16/06/2009]

NUUESTRA TELE NOTICIAS. Accidentes de motos causan tantos muertos en Colombia como en conflicto armado. [en línea]. (27 de Octubre de 2007). <http://www.nuestratele.tv/content/accidentes-motos-causan-tantos-muertos-colombia-conflicto-armado>, [25/09/2008]

OLLACARIZQUETA, Lucía Alonso. Enemigos invisibles, campos de la muerte: Las minas antipersonal. En: Centro de Investigación para la Paz (Madrid) y del

Seminario de Investigación para la Paz (Zaragoza). [en línea], Informe No. 13, (1995). <http://www.seipaz.org/minas.htm#humanas%C2%A0> [01/05/2009]

ORTHOTICS AND PROSTHETICS. Protésica del miembro inferior: capítulo II: Componentes de las prótesis por encima de la rodilla [en línea]. <http://www.oandp.com/news/jmcorner/library/protesica/LLP-11.pdf> [15/06/2009]. p.190.

_____. _____.: capítulo VI: Locomoción humana normal [en línea]. <http://www.oandp.com/news/jmcorner/library/protesica/LLP-06.pdf> [23/07/2009].

_____. _____.: capítulo XIV: Fabricación, adaptación, alineamiento y suspensión de la prótesis por encima de la rodilla [en línea], <http://www.oandp.com/news/jmcorner/library/protesica/LLP-14.pdf> [28/06/2009].

ORTOWEB. Significado de Sacro. [en línea] <http://www.ortoweb.com/web/vista/index.php?modulo=diccionario&file=listado&inicial=s> [20/09/2009]

OTTO BOCK, Manufacturing a Transfemoral Prosthesis with Ischial Containment Socket (SIT Cast), [en línea], http://www.ottobock.com.co/cps/rde/xchg/ob_lam_es/hs.xsl/20126.html [26/04/2009]

_____. Materiales para la técnica ortopédica 2008. [en línea] http://www.ottobock.com/cps/rde/xbcr/ob_com_es/im_646k1_e_materials.pdf [08/08/2009]

PIKE, AI. Un Nuevo Concepto en el Diseño de Socket Arriba de Rodilla [en línea]. http://www.oandp.com/edge/issues/articles/2002-11_01.asp [20/02/2009].

POLHEMUS. Scanning: FastSCAN [en línea] http://www.polhemus.com/?page=Scanning_FastSCAN [12/08/2009]

_____. _____ [en línea] http://www.polhemus.com/polhemus_editor/assets/New%20FastSCAN%20Cobra&Scorpion%20brochure.pdf [12/08/2009]

PORTAFOLIO. Las minas se llevan el futuro de los niños y solo dejan frustración. [en línea], (15 de octubre de 2008). <http://www.portafolio.com.co/negocios/>

balancesocial/2008-10-15/ARTICULO-WEB-NOTA_INTERIOR_PORTA-4601557.html, [25/09/2008]

PREMIO EL COLOMBIANO EJEMPLAR. Mahavir Kmina da un paso adelante. [en línea], <http://www.elcolombianoejemplar.org/genteejemplar/2007/mahair.htm> [02/08/2009]

PROGRAMA PRESIDENCIAL PARA LA ACCIÓN INTEGRAL CONTRA MINAS ANTIPERSONAL. Víctimas por Minas Antipersonal. [en línea] <http://www.accioncontraminas.gov.co/index.html> [04/10/2009]

R Munarriz, H Kulaksizoglu, L Hakim, S Gholami, A Nehra and I Goldstein. Lower extremity above knee-prosthesis-associated erectile dysfunction. En: International Journal of Impotence Research.[en línea] Número 15, (2003) pp.290–292. http://www.nature.com/ijir/journal/v15/n4/fig_tab/3901015f1.html [09/09/2009]

RAMOS, Mauricio. Anatómica 10. Definición: hueso Ilíaco o Coxal [en línea] <http://anatomica10.galeon.com/productos1887458.html> [20/09/2009]

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la Lengua Española. Definición: fémur [en línea], http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=f%C3%A9mur [16/06/2009]

_____. _____. Definición: interfase. [en línea] http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=interfase [07/10/2009]

REYES, Catherine, José Ignacio Zapata. Pablo Roselli. Camilo Turriago. Influencia del descenso y lateralización del trocánter mayor en la fuerza abductora y morfología de la cadera. En: Revista de Ortopedia [en línea] <http://www.encolombia.com/orto12298influencia.htm> [20/09/2009]

ROJAS LAZO, Oswaldo, Luis Rojas Rojas. Diseño asistido por computador. En: Diseño y Tecnología. Vol:9, número 1.Junio 2006 [en línea] http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/indata/vol9_n1/a02.pdf [23/09/2009] 9p. p.4.

ROUCOULES, L. Terminologie fondamentale en odonto-stomatologie et lexique français-anglais, anglais-français, Maloine, Paris, 1977. 259 p., p. 135.

SALINAS, Fabio. Luz Helena Lugo Agudelo. Ricardo Restrepo Arbeláez. Rehabilitación en salud. Medellín, Colombia. Ed. Universidad de Antioquia. Segunda edición. p. 550.

SÁNCHEZ GARCÍA, Coia. Entrevista Anna Kajumulo [en línea] https://upcommons.upc.edu/revistes/bitstream/2099/1591/1/08_entrevista_Anna_Kajumulo.pdf [9/10/2009]

SESTOSENSE. 3D Laser Scanner. Polhemus FastSCAN Scorpio System [en línea] http://www.sestosenso3d.com/home/en/component/virtuemart/?page=shop.browse&category_id=40 [11/08/2009]

SCIARINI, Ernesto G. Ciencias Naturales- Biología. Músculos del miembro inferior. [en línea]. <http://cienciasnaturales-bio.blogspot.com/> [22/07/2009].

SMITH, Douglas G. La amputación transfemoral: Primera parte. En: In Motion - Amputee coalition of America-[en línea], Volumen 14, Número 2,(Marzo/Abril 2004) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/mar_apr_04/transfemoral.pdf [20/04/2009]

_____. La amputación transfemoral: Segunda parte. Cirugía y cuidado postoperatorio. En: In Motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 14, Número 3, (Mayo/Junio 2004) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/may_jun_04/transfemoral.pdf [20/04/2009]

_____. La amputación transfemoral: Tercera parte. Dominar las destrezas básicas. En: In Motion -Amputee coalition of America-[en línea], Volumen 14, Número 4,(Julio/Agosto 2004) http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jul_aug_04/transfemoral3.pdf [20/04/2009] p. 2.

_____. La amputación transfemoral: Cuarta parte. Los mejores componentes son buenos, pero un buen encaje es lo mejor. En: In Motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 14, Número 5, (Septiembre/Octubre 2004)

http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/sep_oct_04/transfemoral4.pdf
[20/04/2009]

STARK, Gerald. Manual protésico: plan de juego para obtener el ajuste perfecto
En: In motion -Amputee coalition of America- [en línea], Volumen 9. Número 9
(Enero / Febrero, 1999) [http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/
jan_feb_99/prosthetic_primer.pdf](http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jan_feb_99/prosthetic_primer.pdf) [03/08/2009]

THE UK LIMB LOSS INFORMATION CENTRE, Levels of Amputation. [en línea],
<http://www.limblossinformationcentre.com/content/llic/rehab/amputation/levels>
[20/04/2009]

THIBODEAU, Gary A., Kevin T. Patton, Karen Howard. Estructura y función del
cuerpo humano: Músculos que mueven las extremidades inferiores. Ed. Elsevier,
Décima edición. Barcelona, España, 1998

TRAVIS, R. P., M. E. Dewar. Computer-aided socket design for trans-femoral
amputees. Prosthetics and Orthotics International, Volumen 17, número 3 (1993)
pp. 172-179. [en línea] http://www.oandplibrary.org/poi/pdf/1993_03_172.pdf
[23/08/2009] p. 173

UELLENDAHL, Jack E. ¿Esta Usted Listo para Una Prótesis?: Forros y calcetas
protésicas. En: First Step [en línea]. Volumen 2, (2001)
[http://www.amputeecoalition.org/spanish/first_step/firststepv2_prosthetic_socks_lin
ers.html](http://www.amputeecoalition.org/spanish/first_step/firststepv2_prosthetic_socks_liners.html) [23/07/2009]

_____. Manual protésico: Materiales usados en la protésica. Segunda parte.
En: In Motion [en línea]. Volumen 8, Número 6 , (Noviembre/Diciembre, 1998).
http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/nov_dec_98/primer.pdf
[3/08/2009] p. (encaje de prueba)

ULRICH, Karl T. Steven D. Diseño y desarrollo de Productos. Eppinger. México
Ed. Mc Graw Hill. Tercera edición., 2006. P. 71-96.

UNIVERSIDAD EAFIT. Ingeniería Inversa. [en línea]. [http://bdigital.eafit.edu.co/
bdigital/PROYECTO/P621.9023F634/capitulo1.pdf](http://bdigital.eafit.edu.co/bdigital/PROYECTO/P621.9023F634/capitulo1.pdf)pág.1 [12/02/2009]

VALDERRAMA, Juan Pablo. Prótesis de miembros superiores e inferiores: conferencia 35. En: CURSO APLICACIÓN DE INGENIERÍA EN LAS ARTICULACIONES HUMANAS. (3º:2008: Medellín). Memorias del III Curso Aplicación de Ingeniería en las Articulaciones Humanas. Medellín: Clínica las Vegas, Universidad CES, Escuela de Ingeniería de Antioquia EIA, 2008.

VARGAS, Enrique. MAS, calidad y reflejo de evolución. En: Rehabilitación Integral [en línea]. Número 8 (Enero /Febrero 2005) http://www.rehabilitacionintegral.com.mx/noticias/revista08/op_03.htm [09/09/2009]

VIEL, Éric. La marcha humana, a carrera y el salto. Ed. Masson, S.A. Barcelona, España. 2002 P.31

VICEPRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA: Programa Presidencial para la Acción Integral Contra Minas Antipersonal (PAICMA) y Secretaría Técnica de la Comisión Intersectorial Nacional para la acción contra Minas Antipersonal (CINAMAP). Informe situación de afectación de víctimas de Minas Antipersonal (MAP), Artefactos Explosivos Improvisados (AEI) y Municiones Sin Explotar (MUSE), 2008 [en línea] <http://www.accioncontraminas.gov.co/documentos/D03InformesituacionvictimasMAP2008v0415.pdf> [04/10/2009] p.14-15

VILADOT, COHÍ, CLAVELL. Órtesis y prótesis del aparato locomotor. Extremidad inferior. Volumen 2. Ed. Masson. Barcelona, 1984. p.252

WIKIANSWERS, CT Scan Machine cost [en línea] http://wiki.answers.com/Q/How_much_does_CT_Scan_machine_cost

WORD REFERENCE. Definición: amputación [en línea]. <http://www.wordreference.com/definicion/amputaci%C3%B3n> [08/05/2009]