

Diseño y fabricación de cuenca transfemoral de contención isquiática para prótesis de miembro inferior mediante el uso de tecnologías disruptivas

Amaury José Pino¹, Carmen María Bernal², Liliana Gavidia², Rosanna Elodith Diaz³

¹ Universidad Simón Bolívar-Caracas, Venezuela

² Universidad Internacional de Valencia, España

³ Universidad de Los Andes, Venezuela

* Autor para correspondencia: 16-90461@usb.ve

Recibido: 2022/10/07

Aprobado: 2023/03/14

DOI: <https://doi.org/10.26621/ra.v1i28.857>

RESUMEN


La alta incidencia de reportes sobre amputados de extremidad inferior que no tienen acceso a una prótesis y el uso de tecnologías disruptivas como alternativa a los problemas que acarrea la técnica tradicional de construcción de estos dispositivos han sido las principales motivaciones de la presente investigación. Se establecieron dos objetivos: desarrollar una cuenca o socket de contención isquiática que podrá ser utilizada en una prótesis de miembro inferior para un paciente amputado transfemoral, haciendo uso de fabricación digital (escáner, *software* CAD-CAM e impresora 3D FDM), y estudiar su viabilidad como método alternativo a las tecnologías tradicionales, lo cual permitirá ofrecer soluciones que incrementen la asequibilidad y accesibilidad de este tipo de dispositivos protésicos. A efectos de lo anterior, se realizó una revisión bibliográfica y se determinó una metodología para el proyecto, combinando la sucesión secuencial de acciones y la iteración de determinadas fases con retroalimentación, enfatizando la parametrización y las simulaciones, realizadas para asegurar un correcto diseño. Todo ello se enfocó en un caso clínico de paciente con amputación transfemoral; de esta forma, a partir de un archivo digital escaneado del muñón residual, se modeló y fabricó un encaje específico para el amputado y se simuló tres casos de carga crítica (choque de talón, apoyo medio y despegue). Por último, se llevó a cabo una evaluación y pruebas anatómicas en el paciente; se determinó que es posible fabricar cuencas transfemorales anatómicas de contención isquiática para prótesis de miembro inferior empleando tecnologías disruptivas.

Palabras clave: prótesis, tecnologías disruptivas, socket, contención isquiática, impresión 3D

ABSTRACT

-The high incidence of reports on lower extremity amputees who do not have access to a prosthesis and the use of disruptive technologies as an alternative to the problems caused by the traditional construction technique of these devices were the main motivations for this research. The objectives defined were to develop an ischial containment socket that can be used in a lower limb prosthesis for a transfemoral amputee patient, using digital manufacturing (scanner, CAD-CAM software, and 3D FDM printer), and to study its feasibility as an alternative method to traditional technologies which will allow offering solutions that increase affordability and accessibility for this type of prosthetic device. To achieve this, a bibliographical review was carried out and a methodology was followed in this project, with a sequence of actions and the iteration of certain phases with feedback, making emphasis on the parameterization and the simulations, carried out to ensure the correct design.

Amaury José Pino  orcid.org/0000-0001-6623-1707

Carmen María Bernal  orcid.org/0000-0003-2034-3038

Liliana Gavidia  orcid.org/0000-0002-9874-0386

Rosanna Elodith Diaz  orcid.org/0000-0002-1366-7424



It all focused on a clinical case of a patient with transfemoral amputation: a personalized socket was modeled and manufactured from a digital file scanned from the residual stump of the amputee, and three critical load cases (heel strike, mid-support, and take-off) were simulated. Finally, an anatomical evaluation and tests were carried out on the patient, determining that it is possible to manufacture anatomical transfemoral sockets for ischial containment for lower limb prostheses using disruptive technologies.

Keywords: prosthesis, disruptive technologies, socket, ischial containment, 3D printing

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su conjunto de normas ortoprotésicas (2017), estima que, actualmente, solo una de cada diez personas que necesita ayudas técnicas prioritarias, incluidas las prótesis y órtesis, tiene acceso a ellas. La situación es aún más desfavorable para los países de bajos y medios ingresos económicos (LMIC, por sus siglas en inglés), donde se estima que el 64 % de las personas viven con amputaciones a causa de traumatismos por accidentes de tránsito, lesiones por conflictos, infecciones o defectos de nacimiento no tratados, según un estudio reciente de Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (2020). Además, este estudio indica que la mayoría de las amputaciones realizadas cada año son de miembros inferiores, lo que representa más del 60 % de los 1.5 millones anuales; por consiguiente, este proyecto se centra en las prótesis de miembro inferior.

De acuerdo con la International Organization for Standardization (ISO, 2020, 8549-1), los dispositivos protésicos dan solución no solo a una limitación física, sino que también aumentan la independencia y contribuyen al bienestar, autodeterminación y participación en la sociedad de las personas que los utilizan.

La Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (2020) determinó que las principales barreras a las que se enfrentan los amputados de los países LMIC son financieras y logísticas, puesto que hay pocas unidades de servicios protésicos y la mayoría de la población proviene del medio rural, por lo que deben cubrir altos costos indirectos para acceder al servicio. Además, la fabricación tradicional de esta clase de dispositivos requiere diferentes tipos de equipos y maquinaria, tales como hornos, succión al vacío, taladros y otros, tanto para confeccionar el encaje que se amolda al muñón como para ensamblar la prótesis completa; por lo tanto, es difícil establecer nuevas unidades de producción ortoprotésica.

Bajo esta perspectiva, este proyecto se enfocó en el uso de las tecnologías disruptivas como alternativa para el desarrollo de dispositivos que podrían contribuir a ampliar la oferta de componentes protésicos para ser utilizados en la producción de prótesis completas o de sus partes, mejorando así la calidad de vida de las personas. En el campo de la protésica, estas tecnologías se centran en sustituir la maquinaria pesada por herramientas digitales, como escáneres, teléfonos móviles, ordenadores portátiles o impresoras 3D, con el fin de reducir costes y utilizar archivos digitales que subsanen las dificultades logísticas, especialmente en la fabricación de encajes adaptados al miembro residual del paciente.

Los primeros vestigios del uso de escáner y diseño asistido por computador (CAD, por sus siglas en inglés) para diseñar un encaje se sitúan en la década de los 90, cuando Rogers et al. (1991), realizando sus primeros proyectos mediante la tecnología de manufactura aditiva *selective laser sintering* (SLS por sus siglas en inglés), construyeron moldes utilizando un sistema CAD patentado y herramientas de fresado y vacío en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas, en San Antonio.

Simultáneamente, Rogers et al. (1991) realizaron investigaciones con la impresión por estereolitografía (SLA, por sus siglas en inglés); sin embargo, años más tarde, Freeman y Wontorcik (1998), tras construir dos encajes utilizándola, concluyeron que en ese momento los costes eran demasiado altos para su funcionalidad. Poco tiempo después, autores como Lee et al. (1998) exploraron el modelado por deposición fundida del material (FDM, por sus siglas en inglés) y, en particular, más adelante, el uso de impresión 3D de baja gama, que también fue considerado en proyectos de Herbert et al. (2005) y de Faustini et al. (2006).

Con base en esta información, varios autores (Vargas, 2018; Murillo et al., 2019; López-Gualdrón et al., 2020; Pazmiño-Armijos et al., 2019), propusieron metodologías muy similares que aglutinaban todas las técnicas digitales, es decir, reconstrucción anatómica por escáner, modelado y simulación CAD/CAE/CAM y fabricación por FDM, SLA o SLS. Sin embargo, en los casos de estudio llevados a cabo por estos autores, así como por Velásquez (2018) y Gallardo (2018) no se deja constancia de la factibilidad de emplear las tecnologías disruptivas para el desarrollo específico de sockets de contención isquiática.

El objetivo fundamental de este proyecto consiste en demostrar la factibilidad y el proceso tecnológico conducente al desarrollo de una cuenca de contención isquiática para un paciente con amputación transfemoral, mediante el uso de tecnologías de manufactura aditiva o impresión 3D, específicamente del tipo de modelado por deposición fundida (FDM), y empleando materiales poco estudiados para estos fines, como el ácido poliláctico (PLA) y el termoplástico poliuretano (TPU). La finalidad es generar un modelo alternativo que permitirá incrementar la accesibilidad a los dispositivos protésicos para pacientes que requieran este tipo de interfaces anatómicas.

MÉTODOS

El tipo de investigación llevado a cabo fue tecnológico experimental, enfocado en el uso de tecnologías de impresión 3D y escáneres digitales para crear un socket específicamente diseñado para adaptarse a las necesidades del paciente. Basado en un caso clínico con amputación transfemoral, este proyecto se ha llevado a cabo entre Venezuela y España durante el año 2021 y parte del 2022. La metodología propuesta en el proyecto combinó la sucesión secuencial de acciones y la iteración de determinadas fases que requieren retroalimentación, enfatizando la parametrización directa en el paciente y las simulaciones, realizadas para asegurar un correcto diseño.

Para la elaboración del encaje se realizó, en primer lugar, la caracterización del paciente y el escaneo digital del muñón, estableciendo los requisitos o necesidades a satisfacer; seguidamente, se hizo el modelado del encaje y un análisis del comportamiento mecánico. Por último, se fabricó un prototipo y se realizaron pruebas funcionales en el paciente.

Materiales, equipos y softwares empleados

Los materiales empleados en la investigación fueron los siguientes:

Materias primas. Poliuretano termoplástico (TPU) y ácido poliláctico (PLA).

Softwares. Meshmixer, Ultimaker Cura y SolidWorks Simulation.

Maquinaria y equipos. Escáner 3D portátil, modelo 3D Scanner Pro de XYZ printing, e impresora 3D-FDM, modelo Creality CR10S.

Caso de estudio

Paciente masculino de 58 años con amputación transfemoral y muñón blando de longitud media. El paciente convive con la amputación desde 2018, utiliza muletas y su estilo de vida se clasificó dentro del nivel K2 descrito por Medicare (DMERC, 1994, pp. 95-145). De acuerdo con sus características y caracterización paramétrica (Figura 1), se seleccionó un encaje de contención isquiática.



Figura 2. Escaneo digital del miembro residual del paciente

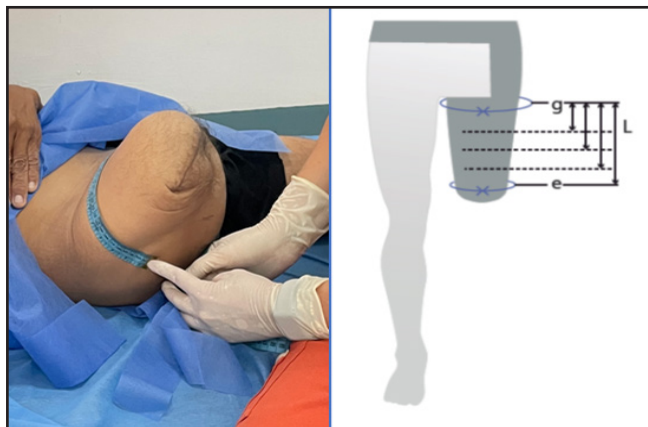


Figura 1. Caracterización paramétrica del paciente

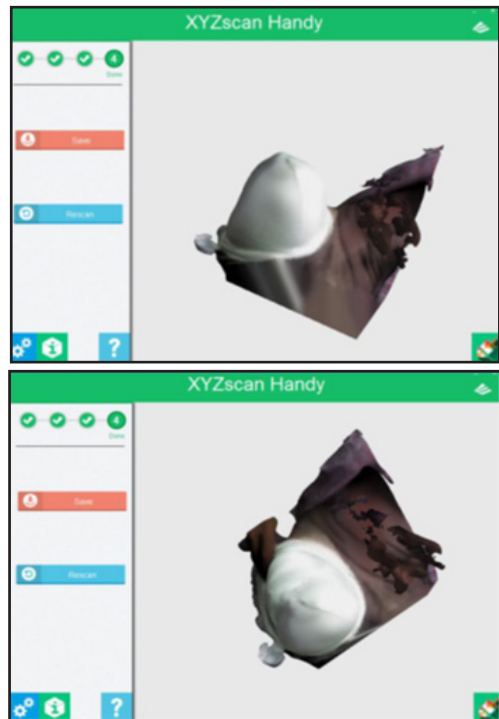


Figura 3. Imagen tridimensional del miembro residual (escaneado 3D)

Desarrollo del encaje

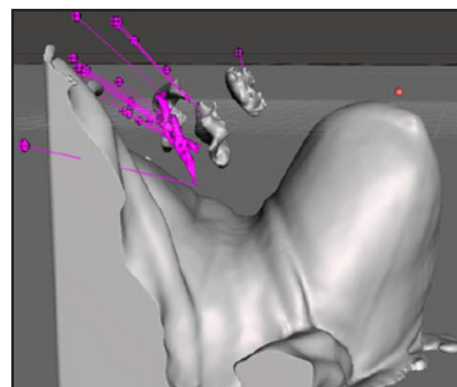
Reconstrucción tridimensional

Mediante el uso de un escáner tridimensional 3D portátil, se realizó un barrido de la superficie del muñón amputado en el paciente (Figura 2). Es importante destacar que este procedimiento no es invasivo, por lo que no representó ningún riesgo para el paciente. A través de este proceso se obtuvo una imagen tridimensional sin procesar del miembro residual del paciente (Figura 3). Fue necesario poner un calcetín protésico suave —calcetín protésico Knit Rite A-Plus— con el fin de homogeneizar la superficie física y generar el volumen final sobre el cual se desarrolló el diseño.

Modelado

Preparación del miembro residual

Una vez importada la superficie al entorno CAD (Meshmixer), se realizó una depuración del modelo tridimensional inspeccionando las interferencias e irregularidades del escaneo (Figura 4). Se suavizaron aquellas zonas que no se correspondían fielmente con la realidad y se determinó el área de la malla virtual de la geometría del muñón que serviría como modelo de referencia.



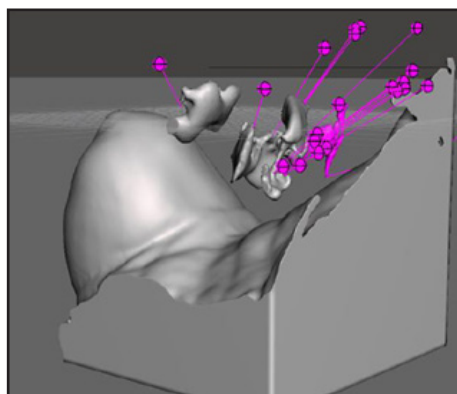


Figura 4. Proceso de depuración de imperfecciones del archivo digital

Posteriormente, se configuró el modelo virtual de acuerdo con los planos anterior, medial y superior (5.a) y se aisló el miembro residual del resto de superficies innecesarias para el diseño. Para ello, como se puede apreciar en la Figura 5, primero se eliminaron las interferencias e irregularidades del escaneo (5.b). Seguidamente, se seleccionó la superficie del muñón y se separó de la pelvis, creando independencia entre ellas y ocultando esta última (5.c). Luego, se inspeccionó la superficie y se cerró completamente (5.d). A continuación, se examinó la reconstrucción visualmente y se suavizaron aquellas zonas que no se correspondían fielmente con la realidad, como las arrugas finales del calcetín o la sujeción de la parte superior (5.e). Por último, se creó la malla virtual de la geometría del muñón que serviría como modelo de referencia para el modelado del liner y el socket (5.f).

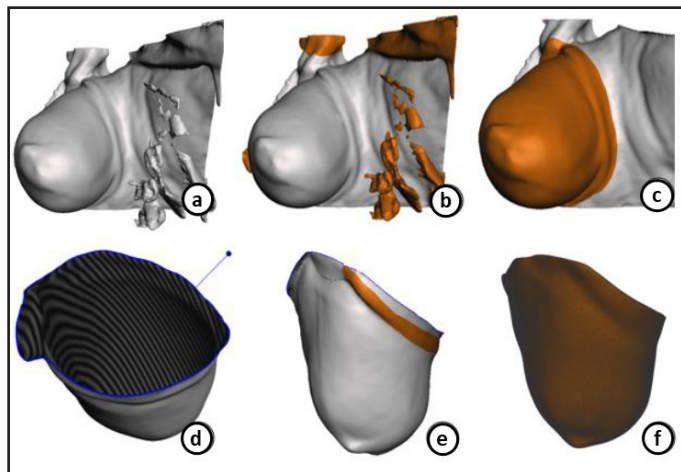


Figura 5. Proceso de preparación del miembro residual

Modelado del liner y encaje

El proceso de diseño del liner y del encaje van íntimamente ligados; muchos de los pasos realizados son comunes, por lo que se explican en la misma sección.

A continuación, siguiendo la referencia del miembro residual, se modeló el encaje. Este se dividió en dos partes, un marco flexible capaz de proporcionar al paciente la comodidad y el amortiguamiento necesario. En el intento de realizar un liner lo más similar posible a uno comercial para el sistema de succión, se incorporaron en la zona media del liner tres anillos de sellado para mejorar el vacío con el encaje protésico (Figura 6.d).

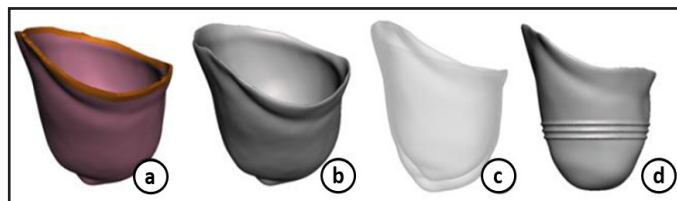


Figura 6. Proceso de modelado del liner protésico

La Figura 7 refleja el modelado de dos prototipos de marcos rígidos para la transmisión y distribución vectorial del peso del paciente.

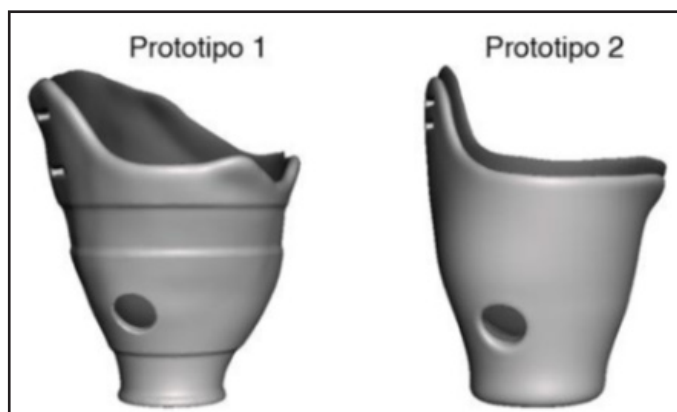


Figura 7. Proceso de modelado del liner protésico

En el diseño del prototipo 2 o prototipo definitivo del proyecto, se tomaron en cuenta varios aspectos a corregir observados en las pruebas del prototipo 1. Estos aspectos se muestran en el proceso de la Figura 8; se tomó en cuenta la alineación con el resto de la prótesis, considerando 5° en el plano sagital para compensar la contractura muscular del paciente (verificada durante la caracterización clínica) y, además, se realizó un incremento de material en las caras internas medial y lateral con el propósito de generar una pretensión en los músculos y encauzar el fémur en el apoyo medio, conforme a los estudios de Müller (2016). Su contorno se definió de acuerdo con los parámetros recogidos por Arévalo (s.f.) y la zona comprendida entre la cabeza del fémur y la espina iliaca anteriosuperior (EIAS) se rotó 5° en el plano frontal para cerrar la superficie, ajustándola así a la anatomía del amputado a fin de evitar que se separe con el peso del paciente y que se genere inestabilidad durante su marcha.

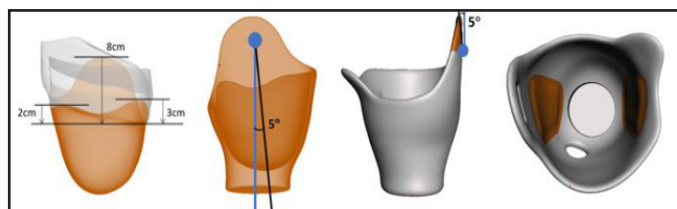


Figura 8. Principales modificaciones realizadas en el prototipo 2

Simulación

El ciclo de marcha es un proceso dinámico. Se optó por tres estudios estáticos que aglutinasen las situaciones de carga más críticas producidas durante la marcha: las fases de choque de talón, apoyo medio y despegue, como lo describieron Zhang et al. (2013). En este caso, se empleó un modelo simplificado del encaje rígido.

Material (valores para simulación)

Se usó como material PLA de impresión 3D, con las propiedades que se pueden observar en la Tabla 1; se asumió como material isotrópico elástico lineal, dado que su comportamiento plástico no era de interés.

Tabla 1. Propiedades definidas PLA. Villar (2019)

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	3300	MPa
Coefficiente de Poisson	0.39	N/D
Módulo cortante	318.9	MPa
Densidad de masa	1240	kg/m ³
Límite de tracción	47	MPa
Límite de compresión	66	MPa
Límite elástico	55	MPa

Condiciones de contorno

Se estableció una sujeción de geometría fija en la cara distal inferior representando el adaptador que se colocaría en dicha cara.

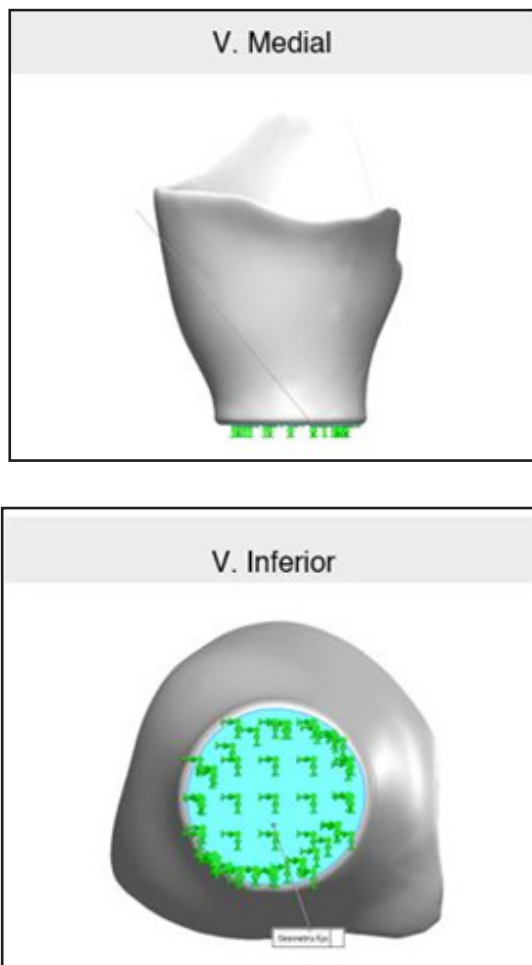


Figura 9. Condiciones de contorno definidas en la simulación desde una vista medial e inferior

Cargas

Se incluyó una presión de contacto de 3.9 kPa en las zonas distal, medial y lateral (Figura 10.a) y una presión media de 0.9 kPa en el resto de la superficie (Figura 10.b); se tomó como guía el estudio de Surapureddy (2016).

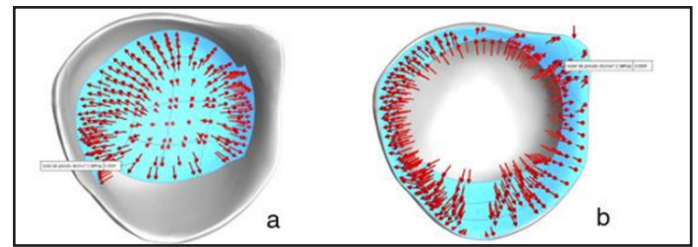


Figura 10. Presiones de contacto establecidas en la simulación desde una vista superior

Por otra parte, se aplicaron las cargas relativas al ciclo de marcha, como se ha mencionado. En la fase de apoyo medio, se asumió que todo el peso era soportado por la pierna amputada y, por tanto, la fuerza establecida fue de 1000 N (se consideró un peso de 100 kg para mayor seguridad). Además, según la teoría, la carga en esta fase debía ser asumida por la parte proximal del encaje, por lo que la fuerza se distribuyó en el primer tercio del encaje, tal y como indica Arévalo (2021). Por el contrario, la Figura 11 muestra cómo en la fase de choque de talón y despegue se consideró la mitad del peso del paciente y, por ende, una fuerza de 500 N. En tales situaciones, la diferencia se produjo en la zona de aplicación, mientras que en la fase de choque de talón el peso se concentró en la cara posterior y en la fase de despegue, en la cara anterior.

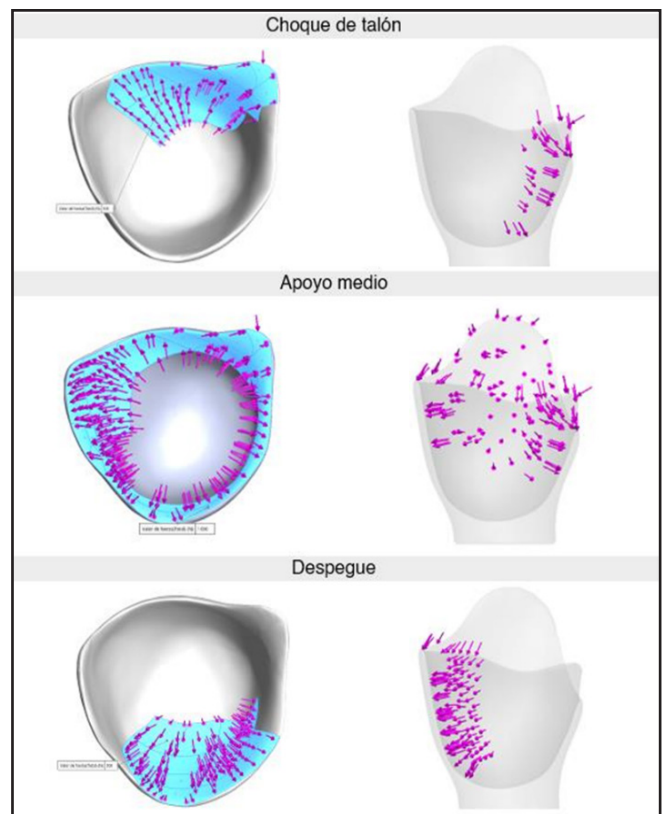


Figura 11. Condiciones de carga definidos para cada caso de estudio (choque de talón, apoyo medio y despegue)

Mallado

Se realizó un análisis de convergencia con el cual se definieron como tamaños de malla máximos 15 mm en la fase de apoyo medio y 30 mm en las fases de choque de talón y despegue. Asimismo, en todas las fases se aplicó un control de mallado de 4.33 mm en las zonas que requerían mayor precisión.

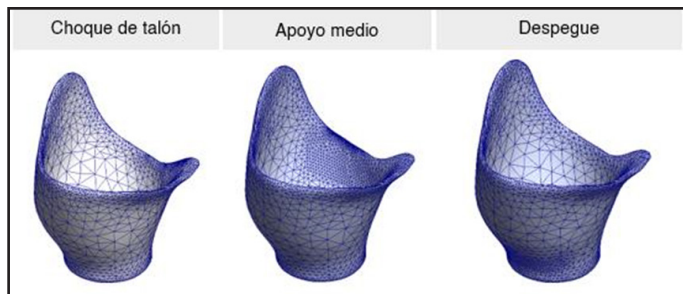


Figura 12. Malla definitiva empleada en caso de simulación (choque de talón, apoyo medio y despegue)

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En las secciones anteriores, se detallaron los materiales empleados y la metodología seguida para el desarrollo de una cuenca o socket para prótesis de miembro inferior, haciendo hincapié en el diseño y simulación del encaje. A continuación, se presentan los resultados obtenidos en el proyecto propuesto.

Resultados

Interfaz suave o liner impreso en 3D

Mediante el uso de una impresora FDM y termoplástico poliuretano (TPU), se logró imprimir una interfaz suave tipo liner, la cual se adaptó perfectamente al contorno anatómico del miembro residual del paciente, ofreciendo una adaptación flexible y suave; sin embargo, sus características no demostraron condiciones antideslizantes como las que tienen las interfaces fabricadas en materiales siliconados. Igualmente, cuando se colocó dentro del socket rígido, no demostró tener características propicias para generar succión o vacío mediante el uso de la válvula de vacío instalada en el socket. En la Figura 13 se puede observar el liner o interfaz suave impreso en 3D antes de ser posicionado dentro del socket rígido, como se muestra en la Figura 15.

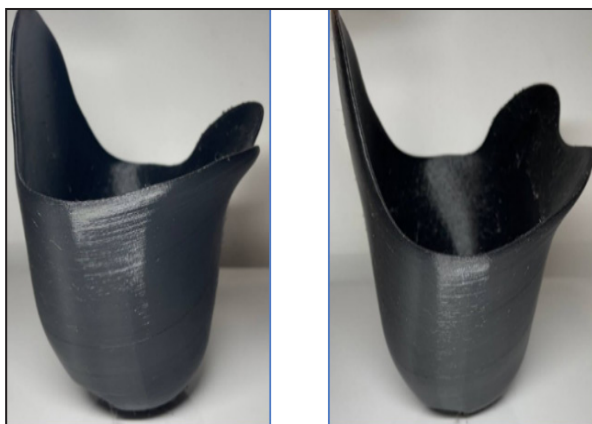


Figura 13. Interfaz suave tipo liner impresa en 3D mediante el uso de TPU

Encaje o socket

En la Figura 14 se exponen los dos prototipos de sockets fabricados en PLA mediante impresoras 3D de modelado por deposición fundida (FDM por sus siglas en inglés), en correspondencia con los diseños propuestos de manera iterativa. La Figura 15 demuestra el producto definitivo, conformado por el montaje del socket de contención isquiática y la interfaz suave tipo liner impresa en TPU; ambos elementos se corresponden anatómicamente con el muñón amputado y se integran perfectamente, ya que han sido modelados secuencialmente, con un origen común en la malla modelada del miembro residual del paciente.



Figura 14. Prototipos de encaje fabricados (sin componente flexible), prototipo 1 (izquierda) y prototipo 2 (derecha)



Figura 15. Ensamble final del socket en PLA y el liner en TPU fabricados mediante impresión 3D FDM

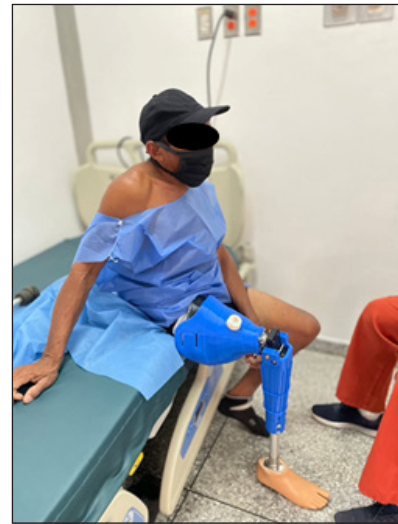


Figura 17. Pruebas anatómicas sedestación

Resultados de las pruebas anatómicas en paciente

Durante el modelado y fabricación del socket se llevó a cabo un proceso interactivo, que consistió en verificar holguras, tolerancias y ajustes anatómicos de los prototipos. Para todos los casos se verificó que la geometría propuesta cumpliera con el soporte o apoyo de contención isquiática y se comprobó que la tuberosidad isquiática del paciente realizase el contacto previsto con el músculo esquelético. La fidelidad de las pruebas de validación del prototipo se enfocó en pruebas ejecutadas directamente al paciente, con el apoyo del personal clínico (médico traumatólogo), en una interacción íntima paciente-doctor. Se tomaron como premisas las pruebas físicas, mediante la colocación de la interfaz suave directamente en el muñón residual (Figura 16), la sedestación (Figura 17) y la bipedestación (Figura 18), así como las pruebas cualitativas, con encuestas o preguntas dirigidas directamente al paciente durante el desarrollo de cada una de las pruebas físicas. De esta manera, se determinó el nivel de confort y satisfacción del paciente, que manifestó sentirse cómodo con la interfaz suave y con la interfaz rígida (socket) con un ajuste anatómico suave tanto en la zona distal como proximal del muñón. Como aspecto relevante, se destaca que el paciente expresó no sentir molestia alguna en el área de contención isquiática, a pesar de su ubicación anatómica.



Figura 18. Pruebas anatómicas bipedestación



Figura 16. Pruebas anatómicas interfaz suave

Resultados del análisis de elementos finitos

Por otra parte, tras ejecutar el procedimiento de simulaciones estructurales del socket correspondiente al prototipo 2 (el cual fue el resultante), se obtuvieron los resultados de desplazamientos, tensiones de Von Mises y distribución del factor de seguridad en cada una de las fases del ciclo de la marcha destacadas en la Figura 19.

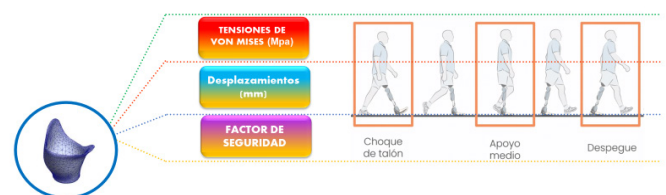


Figura 19. Fases evaluadas en las simulaciones estructurales

Choque de talón

La Figura 20 muestra los desplazamientos resultantes obtenidos tras la hipótesis de carga aplicada en la fase de choque de talón, desde tres vistas diferentes: anteromedial, posterolateral y superior. Así, se puede apreciar que los mayores desplazamientos se producen en el contorno medial, siendo máximos en la región isquiática ($URES = 0.203 \text{ mm}$); por el contrario, en la zona lateral son prácticamente nulos.

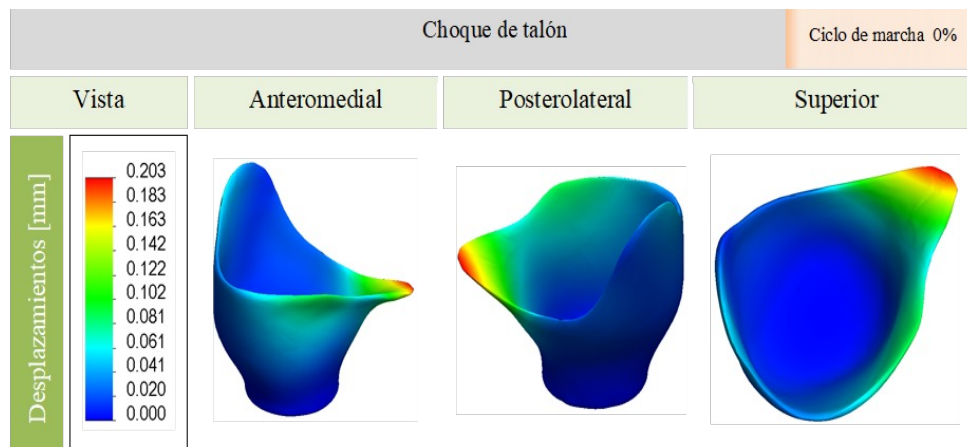


Figura 20. Desplazamientos resultantes [mm] en la fase choque de talón

En lo que concierne a las tensiones, en la Figura 21 se puede distinguir que los esfuerzos máximos ($\sigma_{VMmax}=2.67 \text{ MPa}$) se originaron en la parte posterior y se corresponden con la concentración de carga aplicada; estos no superaron el límite elástico del material.

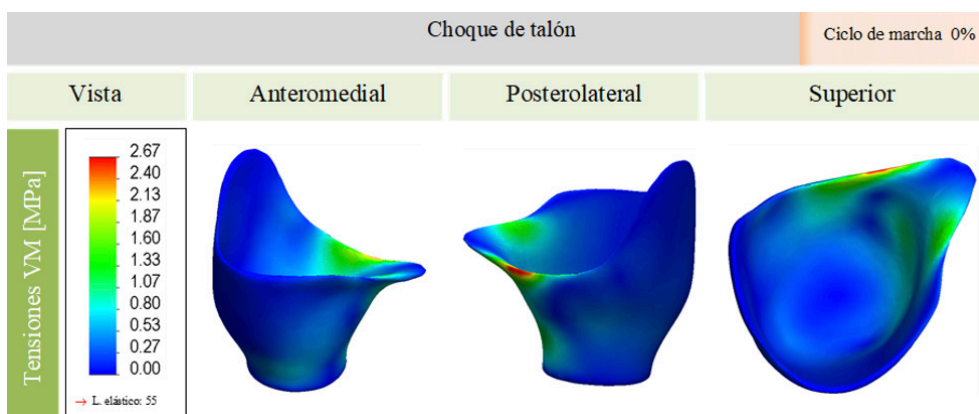


Figura 21. Tensiones VM [MPa] en la fase choque de talón

El factor de seguridad otorga una visión orientativa del peso máximo que podría superar la pieza suponiendo las mismas condiciones de carga. Un factor de seguridad inferior a 1 indica que el material ha fallado, valores iguales a 1 señalan que el material ha comenzado a fallar y, por tanto, valores superiores a 1 representan regiones seguras. Así, la cifra es el factor de multiplicación de la carga actual que provocaría el fallo. De acuerdo con este razonamiento, la distribución de seguridad reflejada en la Figura 22 garantiza la estabilidad de la pieza.

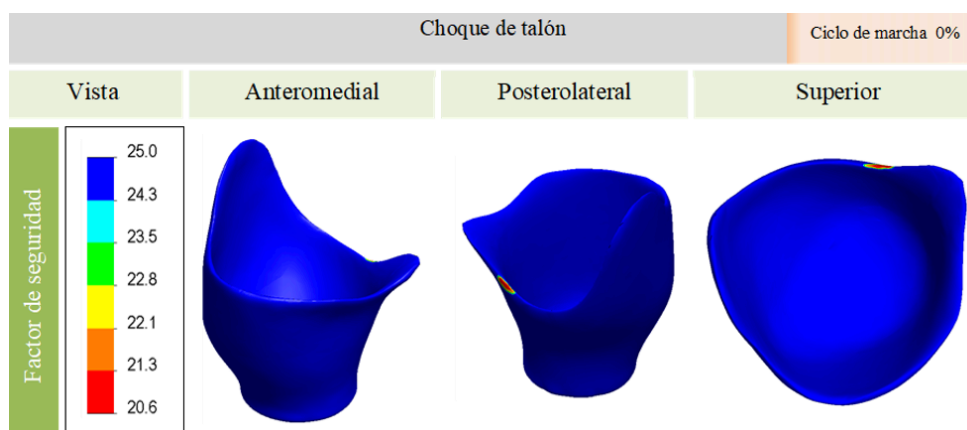


Figura 22. Distribución del FDS en la fase choque de talón

Apoyo medio

En la fase de apoyo medio se obtuvieron los desplazamientos presentados en la Figura 23. En esta ocasión, los desplazamientos más relevantes se observaron en la cara lateral del encaje y fueron máximos en el extremo más proximal, con un valor de 1.678 mm.

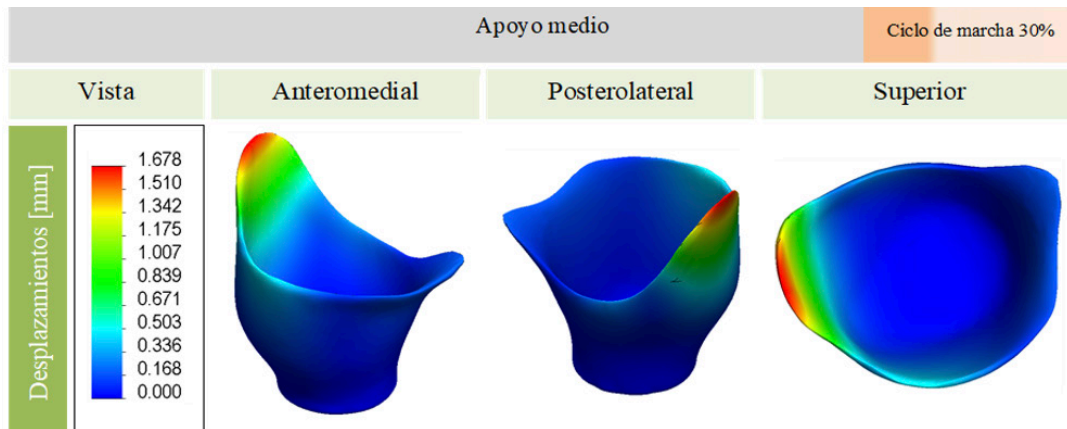


Figura 23. Desplazamientos resultantes [mm] en la fase apoyo medio

En la Figura 24 se puede comprobar que la base del anillo y el área de mando son las partes más afectadas por las tensiones. Los puntos de tensión máxima ($\sigma_{VM}=6.95$ MPa) se alcanzaron en los contornos posterior y anterior. Asimismo, el factor de seguridad fue superior a 1 en todo el encaje.

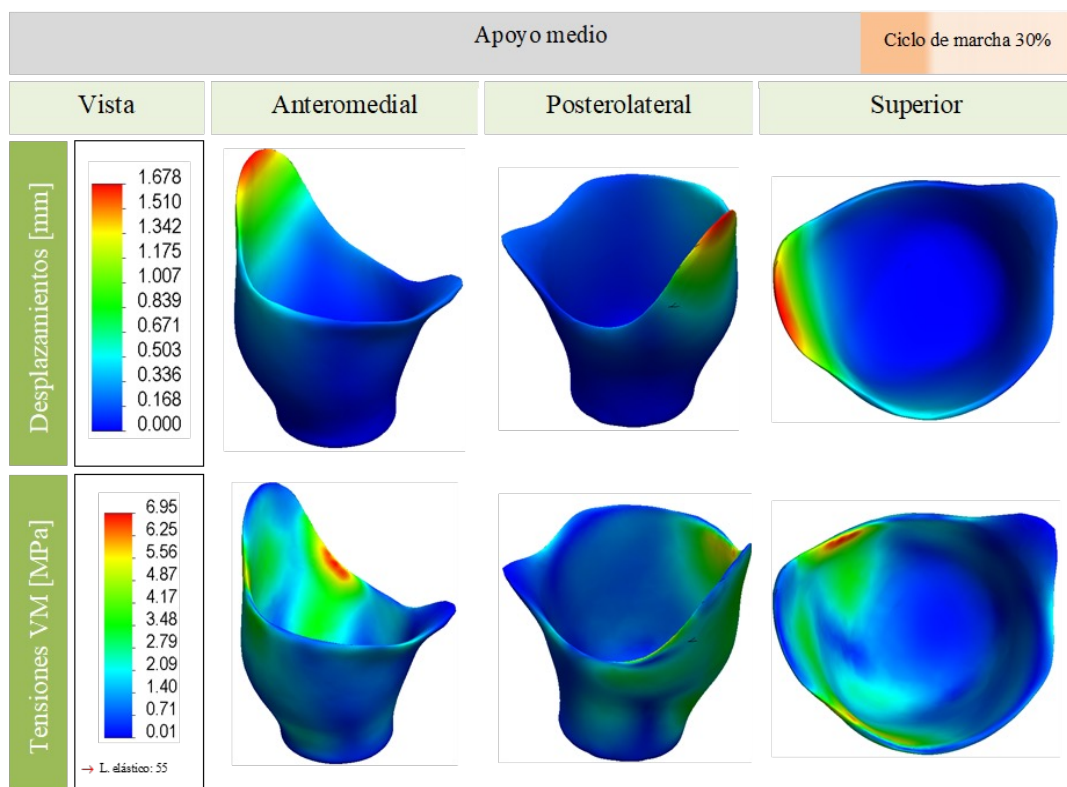


Figura 24. Tensiones VM [MPa] y FDS en la fase apoyo medio

Despegue

De forma similar a la fase de apoyo, los desplazamientos más elevados en la fase de despegue se generaron en el extremo lateral del encaje ($URES=0.255$ mm); sin embargo, el sentido de los vectores fue opuesto, como se aprecia en la deformada. Además, se distinguen también desplazamientos relevantes en la cara anterior y medial del componente protésico.

La concentración de cargas de la fase de despegue ocasionó las tensiones más significativas en la cara anterior del encaje, concretamente en la zona distal, con un valor de 1.92 MPa. Como se puede observar en la Figura 23, de nuevo, se superó ampliamente el estado límite del material, lo cual se verificó con la distribución del factor de seguridad mostrado.

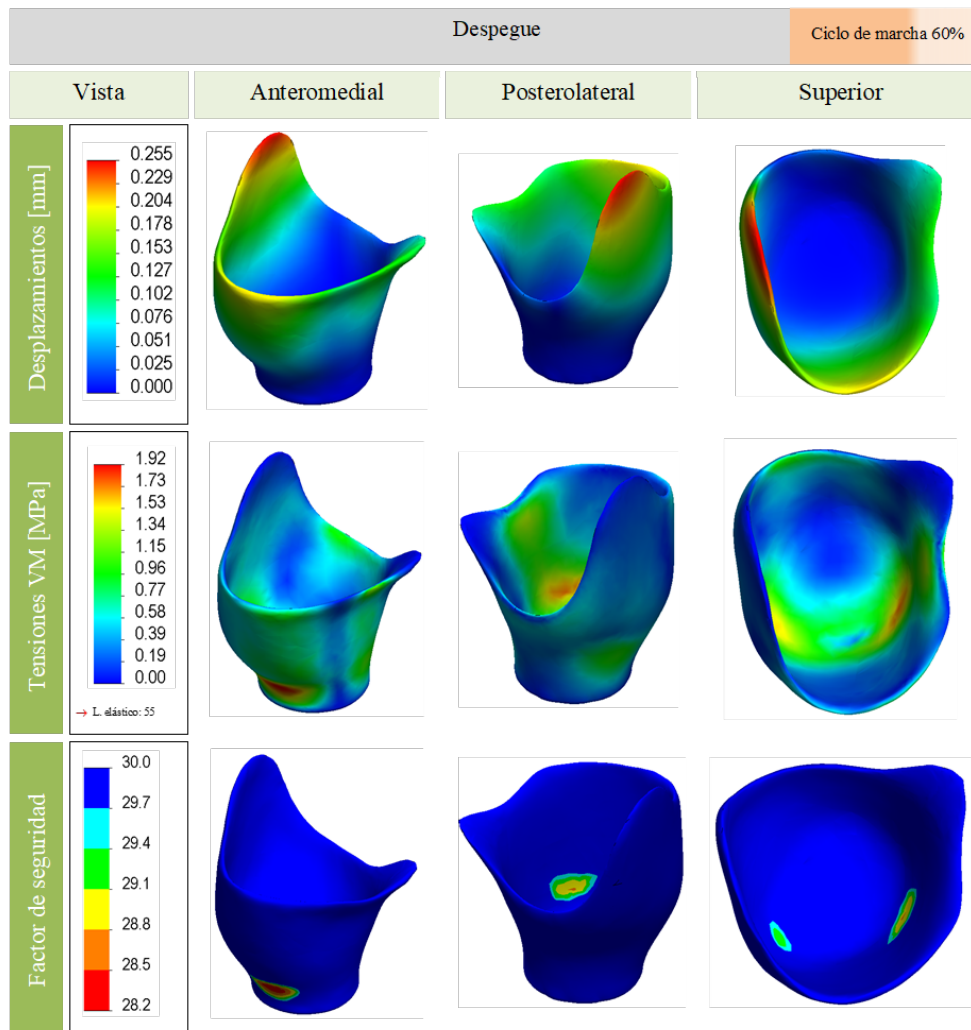


Figura 25. Desplazamientos [mm], tensiones VM [MPa] y FDS en la fase despegue

DISCUSIÓN

Este proyecto tuvo como objetivo evaluar la viabilidad de desarrollo de un socket o cuenca para un paciente con amputación transfemoral utilizando tecnologías disruptivas. Atendiendo a los resultados expuestos, es posible afirmar la factibilidad de desarrollar un socket o cuenca transfemoral de contención isquiática de miembro inferior empleando tecnologías innovadoras y utilizando métodos diferentes a las tecnologías convencionales. Además, se evitó la generación de desperdicios de material y la necesidad de procesos manuales o que involucrasen muchas horas de labor, así como el uso de productos químicos contaminantes, los cuales son utilizados en los procesos de fabricación convencionales de este tipo de dispositivos.

Estos resultados ponen de manifiesto la metodología propuesta por Vargas (2018) y Murillo (2019), en la que recomiendan el uso de escáner e impresoras de manufactura aditiva para la fabricación de los componentes protésicos, y coinciden con los trabajos en los que se pone en práctica este procedimiento (Vargas, 2018; López-Gualdrón et al., 2020; Velásquez, 2018; Gallardo, 2018; Pazmiño-Armijos et al., 2019). Sin embargo, en los trabajos descritos no se aborda de manera específica el desarrollo de un socket de contención isquiática o una interfaz suave tipo liner bajo el uso de tecnologías disruptivas. Por consiguiente, el escáner 3D, las impresoras 3D, los filamentos de PLA o ácido poliláctico y el TPU o poliuretano termoplástico son procedimientos, equipos y materiales poco estudiados

para el desarrollo de sockets transfemorales de contención isquiática.

En lo que concierne al encaje protésico y a la interfaz suave tipo liner, los resultados mostraron que ambos pudieron satisfacer de forma correcta su función. Por una parte, la caracterización tridimensional del miembro residual del paciente resultó satisfactoria para su posterior modelado, pese a que requiriese una depuración inicial de interferencias.

Por otro lado, la deformada que se apreció en los casos de estudio supuestos se correspondió con su predicción, de acuerdo con la ubicación de la concentración de cargas; por consiguiente, los modelos de simulación planteados se consideraron consistentes con la realidad.

Como podía esperarse, al ser la hipótesis con mayor peso, la fase de apoyo medio fue en la que se originaron mayores esfuerzos y desplazamientos. Como consecuencia de soportar la fuerza en el primer tercio del encaje, la parte lateral con menos sujeción fue la que tuvo el desplazamiento más elevado.

En las fases de choque de talón y despegue, los mayores esfuerzos se generaron en las zonas geométricas del diseño más susceptibles para la combinación de cargas establecida: la región isquiática y la región anterior distal, respectivamente. No obstante, el mayor desplazamiento en la fase de despegue, pese a no recibir fuerza, se ocasionó en la parte lateral a causa de la influencia del movimiento de la cara anterior.

Existen varias investigaciones (López-Gualdrón et al., 2020; Surapureddy et al., 2016; Steer et al., 2020; Henao et al., 2020; Vélez et al., 2015) centradas en el análisis de la interfaz muñón-encaje; sin embargo, los valores de tensión no son comparables a los del presente estudio dado que, al ser su prioridad el daño en el muñón, realizaron análisis más complejos, en los que la carga se aplicó de forma progresiva. No existen muchos trabajos que evalúen la capacidad de resistencia del encaje protésico, por lo que es difícil su comparativa, si bien los órdenes de magnitud (0.003 a 6.95 MPa) son similares al encaje transtibial (0.44 a 5.068 MPa), de acuerdo al análisis de Alvarado et al. (2020).

El comportamiento del material coincidió con las suposiciones de linealidad que fundamentaron el análisis, por lo que el error debido a las simplificaciones se trató como despreciable. Las tensiones alcanzadas resultaron muy por debajo de su límite elástico, lo que se atribuyó a la distribución de fuerza por toda la superficie seleccionada. El PLA demostró otorgar la rigidez suficiente para soportar el peso del paciente y, por tanto, podría ser empleado en la fabricación definitiva del encaje. Esta conclusión coincide con Alvarado et al. (2020), quienes recomiendan el PLA para un socket transtibial. No obstante, sería conveniente realizar un futuro estudio comparativo con otros materiales.

CONCLUSIONES

Una vez terminada la investigación, se logró concluir que es viable desarrollar una cuenca o socket transfemoral de contención isquiática, así como la interfaz suave tipo liner correspondiente para miembro inferior, mediante el empleo de las tecnologías disruptivas, es decir, usando escáneres 3D portátiles, impresoras 3D del tipo FDM y *softwares* CAD de modelado de mallas.

Para conseguir llegar a esta afirmación, se llevó a cabo una metodología secuencial combinada con procesos iterativos. Así, se desarrollaron dos prototipos.

El desarrollo del encaje final (prototipo 2) precisó dos iteraciones que conllevaron diferentes etapas, como la caracterización del paciente, la toma de decisiones, el diseño, la fabricación y las pruebas. Asimismo, se comprobó su funcionalidad con tres simulaciones en las que se tuvieron en cuenta tres casos de cargas críticas en la marcha de paciente.

Se demostró que es posible desarrollar este tipo de propuestas mediante procedimientos alternativos a los procesos convencionales, logrando realizar un trabajo colaborativo de manera digital. De esta forma, se estableció un precedente en el cual se comprobó que la tecnología disruptiva, además de contribuir a la disminución de desechos contaminantes y retrabajos o imprecisiones debidos al uso de herramientas o trabajos manuales, también puede potenciar el trabajo multidisciplinar y descentralizado. Esto último se demostró de forma práctica, pues el lugar en el que se realizó la caracterización del paciente fue diferente al lugar en el que se escaneó el muñón; asimismo, el modelado y la impresión 3D se hicieron en locaciones diferentes, estableciéndose un eje de trabajo internacional cuya área de influencia fue Venezuela y España.

Atendiendo a los resultados determinados, se establecieron las siguientes conclusiones secundarias:

- El diseño del encaje está muy influenciado por la caracterización adecuada del paciente y la evaluación de todas las necesidades.
- La alineación de los componentes respecto al miembro residual del paciente debe estar presente en todo el proceso de elaboración de la prótesis.

- La suposición de un estudio estático lineal es aceptable para un análisis preliminar de los esfuerzos.
- El filamento de PLA tiene la rigidez suficiente para ser empleado como material de construcción del encaje.
- El filamento TPU puede ser utilizado para desarrollar una interfaz suave, pero no demostró tener las propiedades de adherencia de los materiales especiales para estos fines, como los materiales siliconados.
- Las tecnologías disruptivas no solo tienen efecto en el trabajo a distancia, sino que también aportan otras ventajas, como la escalabilidad, la modularidad y una disminución considerable de residuos.

RECOMENDACIONES

Gracias a la experiencia adquirida en el desarrollo del proyecto, se establecen las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda realizar el escaneo del paciente en una posición lo más cercana posible a la bipedestación, para evitar deformaciones del miembro residual, y utilizar marcadores que permitan señalar las zonas anatómicas más relevantes. Asimismo, resulta beneficioso abarcar una superficie más amplia del cuerpo para contar con mayores referencias dimensionales.
- Es preciso evaluar las posibles contracturas del paciente y tenerlas en cuenta en el diseño del encaje para evitar una mala alineación de la prótesis que podría derivar en una posible hiperlordosis en el paciente.
- Se recomienda realizar estudios futuros que combinen el uso de imágenes MRI con imágenes del escáner 3D para generar algoritmos que puedan diferenciar el tejido suave del tejido duro. De esta manera, se podrán identificar más específicamente las áreas de apoyo isquiático, al observarse en las imágenes la tuberosidad isquiática.
- En lo relativo a la fabricación de prototipos, se aconseja utilizar un valor de relleno bajo (20 %) con el fin de reducir inicialmente el gasto de material. Por su parte, un filamento transparente facilita el estudio de la adaptabilidad anatómica del miembro residual al encaje.

Agradecimientos: agradecemos a Dios por permitirnos realizar esta investigación y obtener todos los recursos humanos y económicos necesarios para desarrollarla. Agradecemos al Grupo de Biomecánica Rehabilitación y Procesamiento de Señales de la Universidad Simón Bolívar (GBRPS-54) por su asistencia técnica para este proyecto. Agradecemos a la Coordinación del Doctorado Interdisciplinario en Ciencias de la Universidad Simón Bolívar por su asesoría académica en la estructuración de esta investigación y, por último, deseamos agradecer al licenciado Melvin Arévalo por sus valiosas orientaciones en el área de ortoprotésica.

Contribución de los autores: Conceptualización, Pino; metodología, Pino, Bernal, Gavidia; software, Bernal, Pino; validación, Pino, Bernal, Gavidia, Diaz; análisis formal, Pino, Bernal; investigación, Pino, Bernal; recursos, Pino, Bernal; redacción y preparación del borrador original, Bernal, Pino; redacción, revisión y edición, Pino, Bernal, Gavidia; adquisición de financiación, Pino, Bernal. Valoración clínica y parametrización del paciente, Diaz, Pino.

Fuente de financiamiento: Esta investigación no recibió financiamiento externo; se realizó con aportes económicos de Amaury Pino y Carmen Bernal y con los valiosos aportes académicos de Liliana Gavidia y Rosanna Diaz.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Alvarado, C. A., Vives, J. C., Del Valle, M., Diaz, M. A., Suarez, L. G. (2020). Modelado, optimización y simulación de estructuras impresas en 3d con pla y pet para fabricación de prótesis para pacientes de bajos recursos con amputación transtibial. *Rev. Ingeniería: Ciencia, Tecnología e Innovación. Julio - diciembre 2020. Vol. 7 / N.º 2*, pp. 113-127. <https://revistas.uss.edu.pe/index.php/ING/article/view/1496>
- Arévalo, M. (2021). *Fundamentos biomecánicos de la construcción y funcionamiento de la prótesis de miembro inferior*. Learning Prosthetics and Orthotics. <https://lpolatam.com/cursos/>
- Christensen, C. M. (1997). *The Innovator's Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fail*. Boston, MA: Harvard Business School Press. <https://www.hbs.edu/faculty/Pages/item.aspx?num=46>
- DMERC. (1994). *Medicare Advisory Bulletin*, vol. 12, pp. 95-145.
- Faustini, M. C., Neptune, R. R., Crawford, R. H., Rogers, W. E. y Bosker, G. (2006). An experimental and theoretical framework for manufacturing prosthetic sockets for transtibial amputees. *IEEE Trans. neural Syst. Rehabil. Eng. a Publ. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.*, vol. 14, (n.º 3), pp. 304-310. doi: 10.1109/TNSRE.2006.881570
- Freeman, D. y Wontorcik, L. (1998). Stereolithography and prosthetic test socket manufacture: A cost/benefit analysis, *JPO J. Prosthetics Orthot.*, vol. 10, (n.º 1), pp. 17-20. DOI:10.1097/00008526-199801000-00006
- Gallardo Riquelme, S. F. (2018). Diseño y Fabricación de Socket Transtibial para Prótesis de Extremidad Inferior Diseño y Fabricación de Socket Transtibial para Prótesis de Extremidad Inferior. *Univ. Concepción*, pp. 1-85.
- Gutiérrez Martínez, J. A. y Febles Estrada, A. (2020). Las tecnologías disruptivas y su aplicación en la medicina con vistas al 2030., *Rev. Cuba. Salud Pública*, vol. 45, p.e1563. <https://www.scielo-sp.org/article/rcsp/2019.v45n4/e1563/es/#>
- Henao, S. C., Orozco, C. y Ramírez, J. (2020). Influence of Gait Cycle Loads on Stress Distribution at The Residual Limb/Socket Interface of Transfemoral Amputees: A Finite Element Analysis, *Sci. Rep.* vol. 10, (n.º 1), pp. 1-11, doi: 10.1038/s41598-020-61915-1.
- Herbert, N., Simpson, D., Spence, W. D. y Ion, W. A. (2005). Preliminary investigation into the development of 3-D printing of prosthetic sockets. *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 42, (n.º 2).
- Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (2020), *Un panorama del mercado y un enfoque estratégico para incrementar el acceso a las prótesis y servicios relacionados en los países de bajos y medianos ingresos*, Reino Unido. <https://forms.gle/kQdJTR9uXRj8g5aYA>.
- International Organization for Standardization, (2020). *ISO 8549-1. Prótesis y órtesis – Vocabulario*. Parte 1: Términos generales para prótesis externas de extremidades y órtesis externas. Consultado en Noviembre 2021.
- Lee, P., Tan, K. C., Tam, K. F. y Lye, S. L. (1998). *Biomechanical evaluation of prosthetic sockets fabricated using fused depository method*. In The First National Symposium on Prosthetics and Orthotics, Singapore, 1998, pp. 41-42.
- López-Gualdrón, C. I., Bautista-Rojas, L. E. y Machuca-Gelvez, J. A. (2020). Reconstrucción 3D para el desarrollo de prótesis de miembro inferior. *Rev. UIS Ing*, vol. 19, (nº 1), pp. 73-85, doi: 10.18273/revuin.v19n1-2020007.
- McDonald, C. L., Westcott-McCoy, S., Weaver, M. R., Haagsma, J. y Kartin, D. (2020). Global prevalence of traumatic non-fatal limb amputation. *Prosthet. Orthot. Int.*, doi: 10.1177/0309364620972258.
- Muller, M. D. (2016). Transfemoral Amputation: Prosthetic Management. *Atlas Amputations Limb Defic*, vol. 2, (n.º 46).
- Murillo, A. P., Martínez, J. M. y López, C. I. (2019). *PLM Strategy Definition in Product Development: Case Study on Lower Limb Sockets*. 5th International Conference on Modern Approaches in Science, Technology and Engineering. Berlín, Alemania. <https://www.dpublication.com/wp-content/uploads/2019/08/15-415STE.pdf>
- Normas de ortoprotésica de la OMS. (2017). *Parte 1. Normas [WHO standards for prosthetics and orthotics*. Part 1. Standards]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <http://apps.who.int/iris>.
- Pazmiño-Armijos, A., Pozo-Safla, E., y Medina-Quintero, E. (2019). Obtención del modelo geométrico de unsocket para prótesis infantiles utilizando ingeniería inversa y modelamiento mediante software CAD. *Dominio de las Ciencias*, 5(2), 4-14. doi:http://dx.doi.org/10.23857/dc.v5i2.1072
- Rogers, W. E., Crawford, R. H., Beaman, J. J. y Walsh, N. E. (1991). *Fabrication of prosthetic socket by selective laser sintering*. International Solid Freeform Fabrication Symposium. University of Texas at Austin. <http://hdl.handle.net/2152/64331>
- Steer, J. W., Worsley, P. R., Browne, M. y Dickinson, A. (2020). Key considerations for finite element modelling of the residuum–prosthetic socket interface, *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 45, (n.º 2), pp. 138-146, 2020, doi: 10.1177/0309364620967781.
- Surapureddy, R., Schönning, A. y Stagon, S. (2016). Predicting pressure distribution between transfemoral prosthetic socket and residual limb using finite element analysis. *Int. J. Exp. Comput. Biomech.* vol. 4, (n.º 1), pp. 32-48.
- The Lancet. (accedido mar. 17, 2022). *Dispositivos Impresos en 3D*, [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00154-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00154-1/fulltext).
- Vargas Duque, J. (2018). *Aportaciones metodológicas para el diseño y fabricación de dispositivos protésicos: Aplicación en prótesis de miembro inferior* (Tesis Doctoral, Universidad del Norte, Colombia). <http://hdl.handle.net/10584/8187>
- Velásquez Miranda, L. M. (2018). Análisis del comportamiento mecánico de un prototipo de prótesis transfemoral para la fundación materialización 3D. *Fundación Universidad de América*, Bogotá.
- Vélez Zea J. A., Bustamante Góez, J. A. y Villaraga Ossa, L.M. (2015). Relación entre la longitud del miembro residual y la distribución de esfuerzos sobre el muñón para amputados transfemorales, *Rev. EIA*, vol. 12, (n.º 23), pp. 107-115, doi: 10.14508/reia.2015.12.23.107-115.
- Villar, J. P. (2019). *Estudio y caracterización de materiales utilizados para la construcción de prótesis impresas mediante tecnología FDM*. (Tesis de grado). Universidad Politécnica De Madrid, Escuela Técnica Superior De Ingeniería y Diseño Industrial. España.
- Zhang, L., Zhu, M., Shen, L., & Zheng, F. (2013). Finite element analysis of the contact interface between trans-femoral stump and prosthetic socket. Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual International Conference*, 2013, 1270-1273. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2013.660973>.