

Rediseño de un Encaje para un Usuario con Amputación Transfemoral con el uso de Metodologías de Ingeniería Inversa

Diana Pamela Villa -dvillaal@eafit.edu.co-, Juan Alejandro García -jgarcia8@eafit.edu.co-.
Universidad EAFIT, Medellín, Colombia

RESUMEN

El trabajo pretende integrar metodologías de Ingeniería Inversa (RE)¹ 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 entorno local; con el fin de esbozar procedimientos de fabricación personalizada del encaje y contribuir a la aplicación del diseño y la ingeniería para ayudar a las personas amputadas a mejorar su calidad de vida.

Como resultado se proponen bases de un protocolo inicial, que más adelante pueda ser utilizado para el diseño de prótesis; utilizando recursos que pueden permitir un uso generalizado de la técnica, promoviendo la comprensión de los conceptos de diseño del encaje por medio de herramientas CAD/CAM (Diseño y Manufactura asistida por computador), facilitando la formación de los protesistas, 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 buscan favorecer un escenario para una futura estandarización a la medida de los procesos.

Palabras clave: Rediseño encaje para amputación transfemoral (AK), Ingeniería Inversa (RE), digitalización 3D, reconstrucción, Sistemas CAD/CAM, prototipaje rápido.

ABSTRACT

This Undergraduate Bachelor final project scopes to integrating Reverse Engineering (R.E.) and Computer Aided Ergonomic Design methodologies, in order to redesign a socket prototype for a user with above knee amputation by involving local available resources. It seeks to explore socket personalized manufacture processes and help amputated people improve their life quality by means of implementing design and engineering.

Furthermore, it proposes an initial protocol, which might be used later in prosthetic design. It includes resources to promote the use of the technique, the comprehension of the socket design using CAD (Computer Aided Design) / CAM (Computer Aided Manufacturing) and the prosthetists training in increasing the accuracy of the socket adjustment and allowing to change the socket design before constructing it, among other features regarding the user's benefit. The results and recommendations encourage a future personalized standardization of socket's manufacturing.

Keywords: Above Knee (AK) Socket redesign, Reverse Engineering (RE), digitization/ 3D scanning, CAD/CAM, rapid prototyping.

1. 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

¹ Ingeniería Inversa, se refiere al proceso en el cual se parte 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.

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”. Para un amputado que por su oficio debe desplazarse constantemente, la prótesis se vuelve en una herramienta que facilita y mejora su estilo de vida. La calidad de la adaptación a esta influye significativamente no solo en su desenvolvimiento físico, sino también en 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 entorno local y pueden experimentarse usando tecnologías al alcance del entorno colombiano.

2. METODOLOGÍA DE DISEÑO

Para el desarrollo del proyecto se plantearon tres fases: Análisis, Síntesis y Materialización; las cuales se describen en la figura 1.

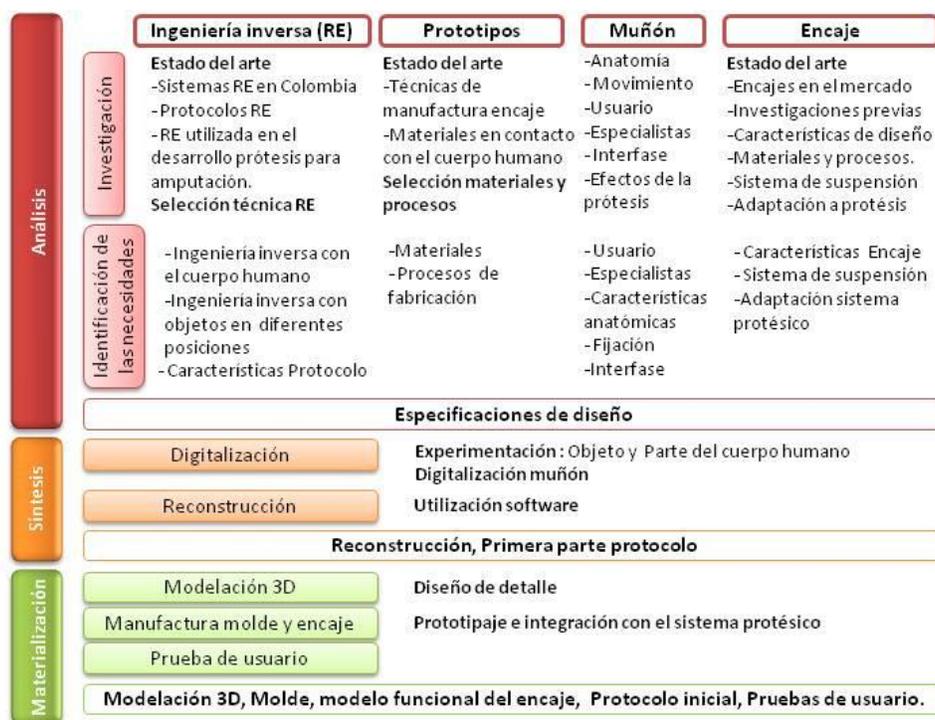


Figura 1: Metodología de diseño.

3. PROTOCOLO INICIAL

Se le llama “Protocolo Inicial”, debido a que el trabajo no pretende definir una metodología probada, sino sentar las bases para la aplicación de un proceso. El protocolo inicial (ver figura 2), incluye un único sujeto de investigación y debe ser probado posteriormente con más usuarios para generar un Protocolo real.

El proceso se realiza con el apoyo de la Ortopédica TAO (Tecnología en Aparatos Ortopédicos), ubicado en Medellín. TAO representa servicios de adaptación de toda clase de ayudas ortopédicas, órtesis y prótesis. Con la ayuda de la institución, se contacta al usuario del proyecto, una mujer de 25 años con amputación transfemoral quien ha usado prótesis durante 7 años y requiere un cambio de encaje. Su actividad laboral requiere

un uso constante de la prótesis (entre 10 y 15 horas diarias). Además, sus condiciones fisiológicas femeninas, demandan una mayor aproximación anatómica para mejorar la apariencia del encaje bajo la ropa.

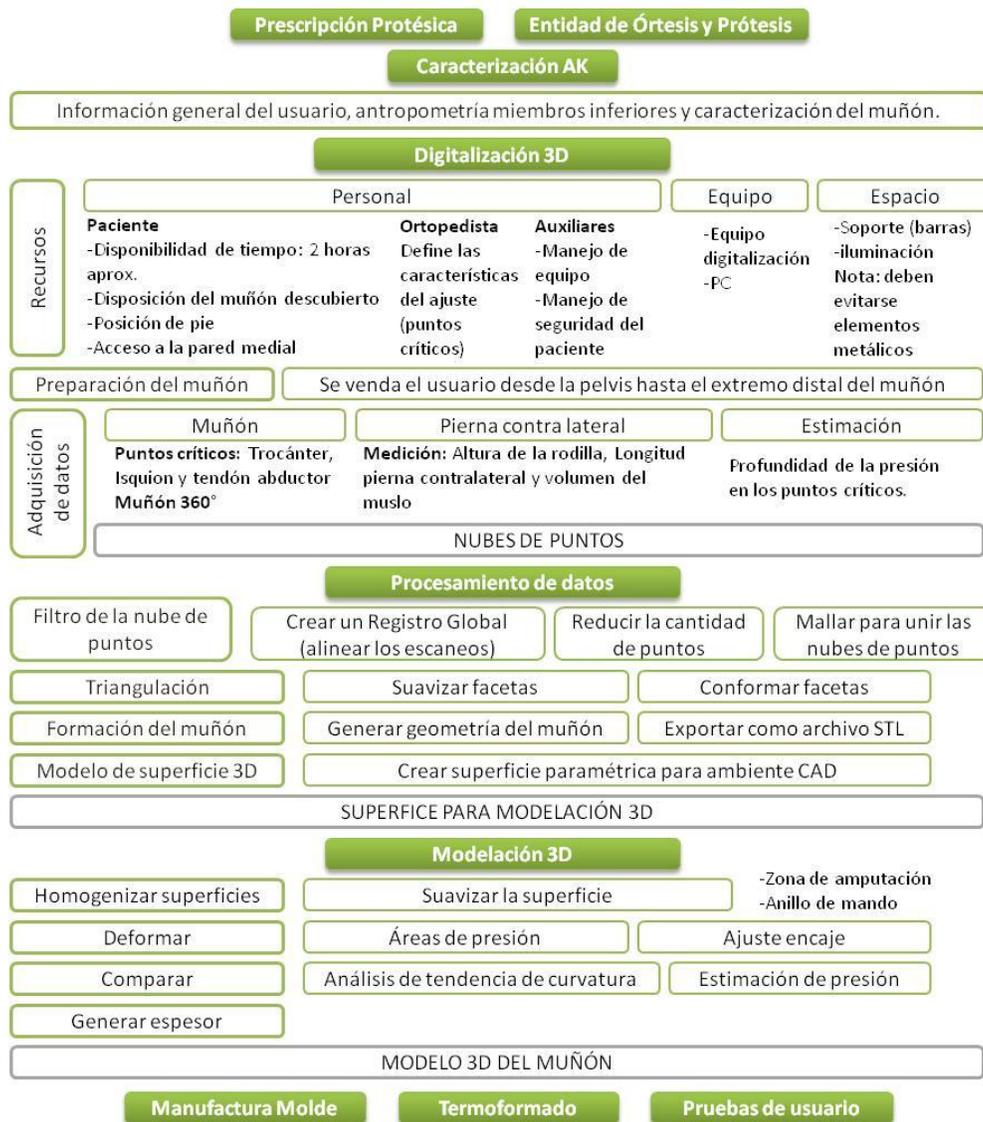


Figura 2: Protocolo Inicial.

3.1 CARACTERIZACIÓN AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL (AK)

El objeto de estudio consiste en el muñón de un usuario con Amputación Transfemoral (AK por sus siglas en inglés), éste 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.

Es necesario reconocer la posición del isquion, el trocánter mayor y lograr la liberación del tendón aductor para la fabricación del encaje. En la figura 3, se muestran dos formas de lograr este ajuste.

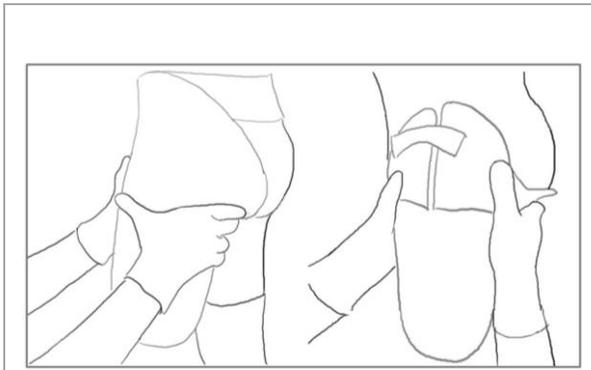


Figura 3: Ajuste por presión manual en el yeso o utilizando un patrón de ajuste o **Brim Shape**.

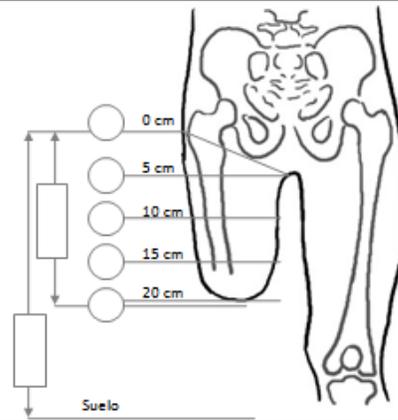
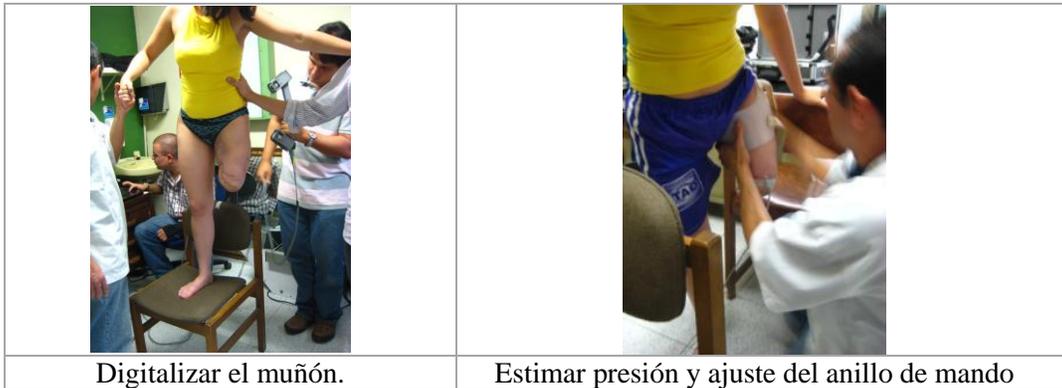


Figura 4: Algunas medidas tomadas en TAO para el diseño del encaje artesanal. Fuente: Formato de medidas TAO

El protesista debe solicitar información y recopilarla en una historia médica de Órtesis y Prótesis; observar y palpar para la caracterización del tipo de muñón, y tomar las medidas que se muestran en la figura 4, para comparar y modificar los datos de la digitalización del muñón. Se recomienda desarrollar un formulario para la obtención de datos requeridos en el proceso de Ingeniería Inversa (RE por sus siglas en inglés), con la asesoría de un ortopedista para utilizarlo durante la implementación de la técnica que se plantea.

3.2 DIGITALIZACIÓN 3D



Digitalizar el muñón.

Estimar presión y ajuste del anillo de mando

Figura 5: Proceso de digitalización 3D.

Para el proceso de digitalización se utilizaron las instalaciones de la **Ortopédica TAO** y el escáner **Scorpio Polhemus** facilitado por I3D. Durante la realización de este protocolo inicial se reconoce la importancia de la previa experimentación con otras partes del cuerpo, un amplio conocimiento del equipo y la preparación de todos los recursos para disminuir el tiempo y aprovechar la disponibilidad del usuario. Entre los recursos necesarios se debe disponer de un soporte que le permita al usuario sujetarse en posición de pie y una iluminación adecuada según el equipo de adquisición de datos. En la figura 5 se muestran algunas imágenes del proceso.

Se recomienda hacer una preparación con el usuario y vendarlo desde la cintura hasta el extremo distal del muñón; esto presenta mayor comodidad para el usuario porque se evita estar en prendas íntimas y permite una mejor adquisición de datos durante el escaneo (especialmente con muñones blandos) y mayor definición de la forma del encaje reduciendo el suavizado de la superficie durante la modelación 3D.

Durante la digitalización se debe poner atención especial en los puntos críticos (isquion, trocánter y tendón) y en la pared interna del muñón. Con la ayuda del especialista y el uso de un patrón de ajuste o **Brim Shape**, se

estiman los puntos de presión y ajuste del encaje, luego se toman puntos de referencia con el lápiz mecánico (*mechanical stylus*) del escáner.

3.3 PROCESAMIENTO DE DATOS: RECONSTRUCCIÓN

Se usa *FastScan* (software complementario al escáner) para la fase de filtro de nube de puntos, triangulación y formación del muñón. La geometría obtenida se modifica en *Rapidform* y se obtiene la superficie para la modelación 3D. Ver figura 6.

Para procesar las nubes de datos adecuadamente es importante partir de un buen registro de los barridos del escáner. 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 diferentes herramientas del software utilizado para la reconstrucción, pueden facilitar la tarea; pero resulta conveniente desarrollar el proceso en un software especializado, el cual permita principalmente elegir barridos individuales y conservar su orientación. Con este propósito, deben explorarse mejor las herramientas del software *Rapidform*.

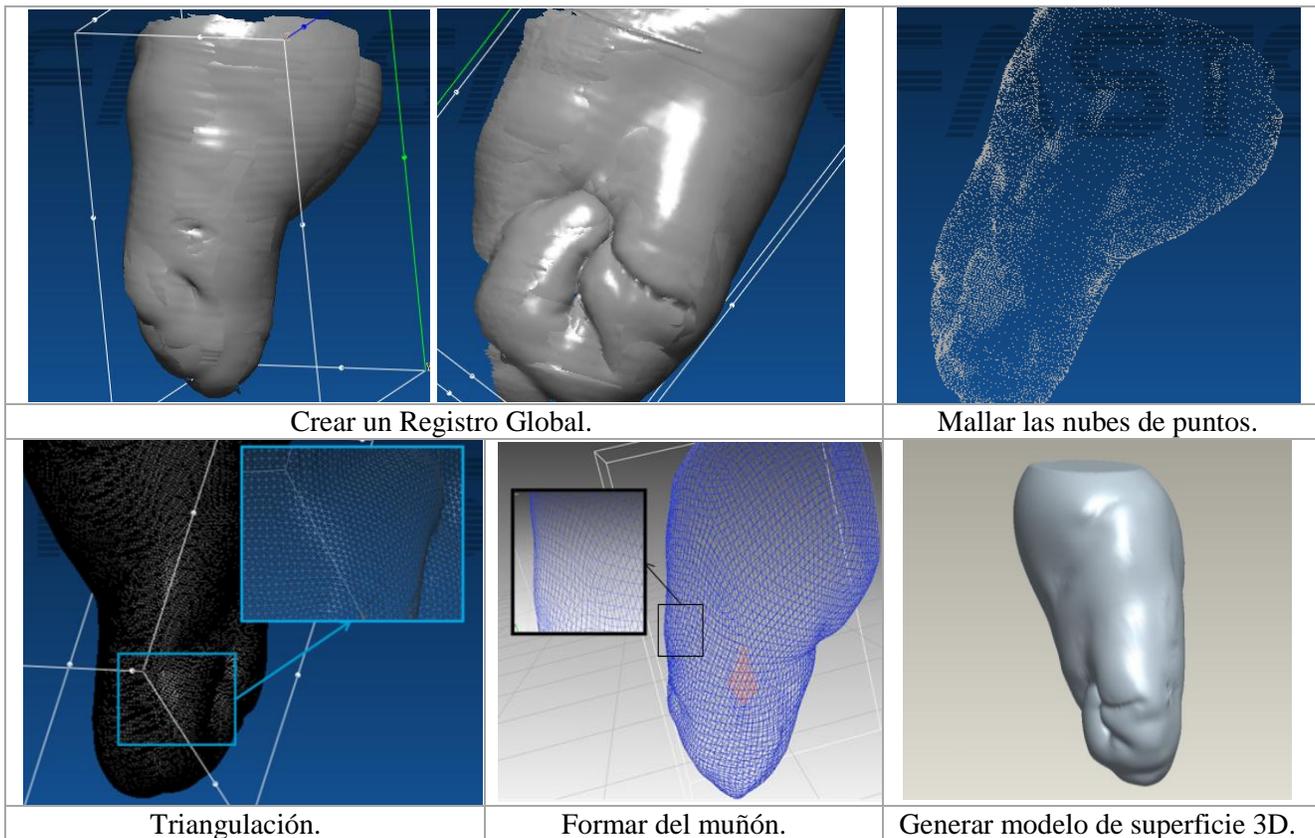


Figura 6: Proceso de reconstrucción.

3.4 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*. Finalmente se genera un espesor de 2 mm hacia afuera y se exporta el archivo para el prototipaje rápido.

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.

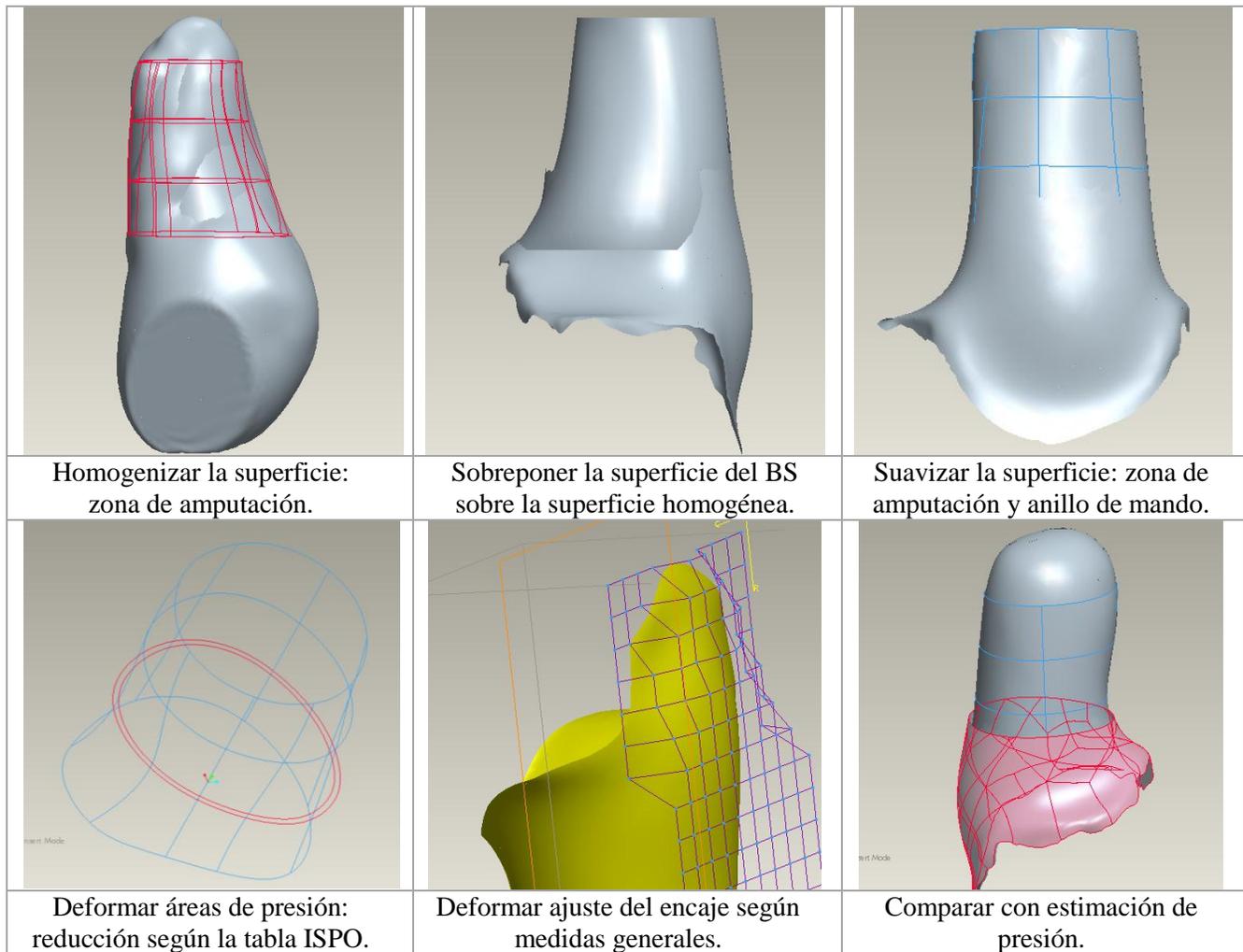


Figura 7: Proceso modelación 3D.

3.5 MANUFACTURA MOLDE: PROTOTIPAJE RÁPIDO

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. 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. Gracias a EAFIT, el diseño del molde del encaje se realizó con el uso la técnica de prototipaje rápido conocida como FDM (*Fused Deposition Modeling*), la cual generó el modelo en dos partes y fue necesario unirlos posteriormente 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.

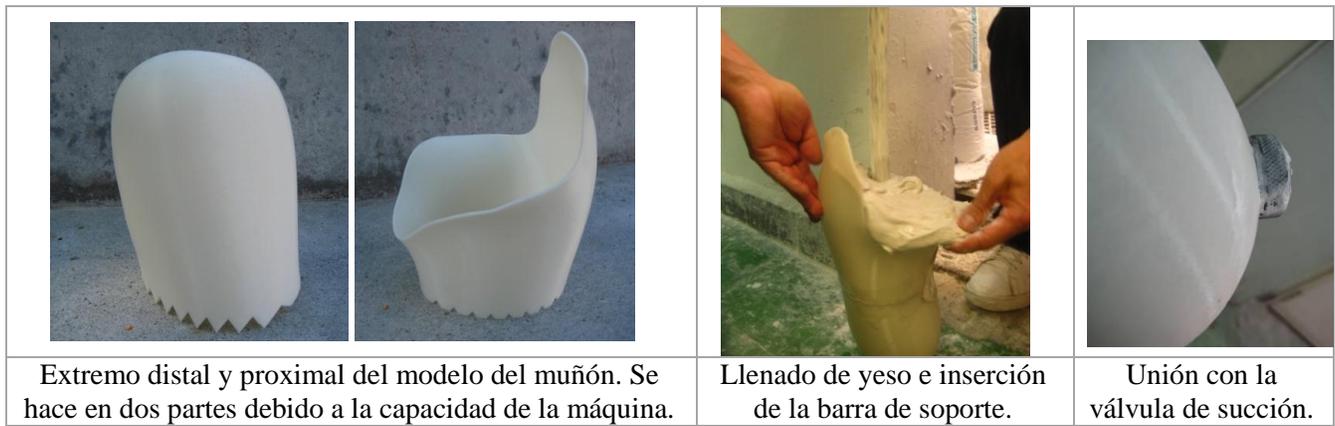


Figura 8: Proceso manufactura del molde negativo.

3.6 TERMOFORMADO

Se desarrolla un encaje de prueba; se usa polipropileno debido a su bajo costo, fácil consecución, amplio uso en el campo de la ortopedia y en la fabricación del encaje AK en la ortopedia TAO. Se realiza el proceso de *termoformado* sobre el prototipo de ABS relleno con yeso.

4. PRUEBA DE USUARIO

En la Ortopedia TAO se realizó un estudio perceptual y cualitativo por parte del protesista para evaluar la aceptación del usuario al uso del encaje. En la figura 9, se muestran unas imágenes y a continuación se mencionan los pasos de la prueba.

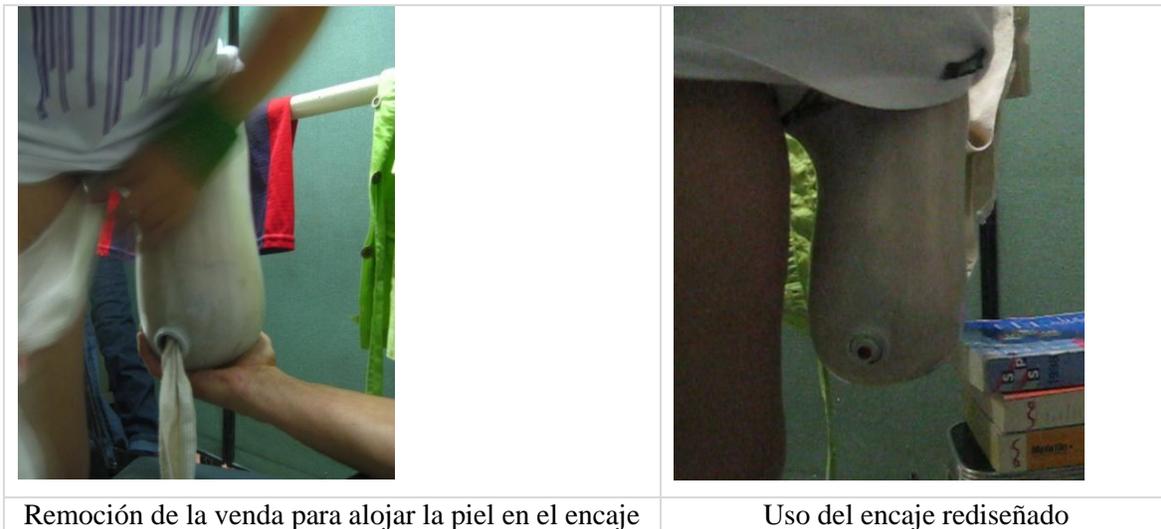


Figura 9: Prueba de usuario.

1. Postura del encaje

Facilidad para ponerse el encaje

Abultamientos de piel que sobresalen del encaje

Pared lateral del encaje en contacto ajustado con la parte lateral del muñón

2. Revisión con el usuario de pie

Aproximación del extremo distal del muñón al 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.

Sensación de ajuste del encaje al muñón

Movilidad de la articulación de la cadera

3. Revisión con el usuario sentado

Sentado en una silla de soporte duro

Sentado sobre una silla o banco de soporte blando

4. Retirarse el encaje

Facilidad de remoción del encaje

Muñón del paciente y abrasiones al quitarse el encaje

5. VALIDACIÓN DE 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 deben realizarse 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.

7.1 VERIFICACIÓN MODELACIÓN 3D Y 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. Se orientan ambos modelos para crear planos comunes comenzando con el punto del trocánter y de allí cuatro planos más de 5 en 5cm, además de referencias en el extremo distal y proximal. A partir de los planos se interceptan las superficies y se crean curvas que permiten comparar los perímetros. También se realiza una comparación del área superficial.

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.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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.

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.

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 AK por medio de RE, puede favorecer a las empresas fabricantes de prótesis, al permitir a los ortopedistas la aplicación de las observaciones y cambios al modelo 3D del encaje antes de su fabricación.

También puede traer grandes beneficios a los usuarios, como 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. Cómo consecuencia puede mejorar el estilo de vida del paciente, permitiendo un estudio previo, seguimiento y proyección; evitando problemas de salud derivados del uso de la prótesis inadecuada, problemas emocionales y mayores costos. Además, el paciente podría evitar largos trámites con las EPS (Entidades promotoras de Salud) ya que se proyecta un tiempo de revisión y cambio de prótesis cuando es necesario, previniendo enfermedades causadas por problemas de la marcha protésica, los cuales 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.

Para la toma de medida se tuvo como guía la forma del Brim Shape, si se hace manual, hay que modificar el molde positivo 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 aductor y la reducción en la parte lateral.

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 del usuario y se evalúe por un periodo constante entre una semana y un mes de uso. Finalmente se requiere una prueba del protocolo inicial con más usuarios de modo que pueda definirse un Protocolo para este procedimiento.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Harker, Judy. (2006) *Wound healing complications associated with lower limb amputation*. <http://www.worldwidewounds.com/2006/september/Harker/Wound-Healing-Complications-Limb-Amputation.html> [20/04/2009]
- Acosta, Jairo Andrés. Carlos Alberto Duque. Carlos Humberto Galeano. Juan Miguel Mantilla González (2007). "Digitalización 3D del rodete de un compresor centrifugo: un procedimiento alternativo". En: *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*. Vol. 15, No. 3., pp. 136-244.

- 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.
- González, Rafael. Rehabilitación Médica. España. Ed. Elsevier. 1997.
- 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].
- 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
- Orthotics and Prosthetics. Protésica del miembro inferior: capítulos II, VI, XIV. [en línea]. <http://www.oandp.com/news/jmcorner/library/protesica> [15/06/2009].
- 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 [03/08/2009]
- Travis, R. P., M. E. Dewar. Computer-aided socket design for trans-femoral amputees. Prosthetics and Orthotics Internarional, 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

Autorización y Renuncia

Los autores autorizan a LACCEI para publicar el escrito en las memorias de la conferencia. LACCEI o los editores no son responsables ni por el contenido ni por las implicaciones de lo que esta expresado en el escrito.