

**DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA EL ANÁLISIS DE REQUERIMIENTOS  
FUNCIONALES EN LA FABRICACIÓN DE PRÓTESIS DE PIERNA BK (BELOW THE  
KNEE).**

**María Fernanda Villavicencio Barbera**

**Práctica profesional**

**Tutor  
MSc. Pedro Antonio Aya Parra**



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ D.C  
2020**

## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero expresar mi agradecimiento inicialmente a mis padres por apoyarme siempre y ayudarme a través de todos estos años de carrera. Por darme la oportunidad de irme a otro país y probar mis habilidades. Gracias a mi hermana por ser mi principal pilar y mejor aliada y por mantener la esperanza y seguridad que iba a lograr cumplir la meta de graduarme siendo excelente estudiante.

Me gustaría extender mi gratitud al programa de ingeniería biomédica, en especial a mi tutor, el ingeniero Pedro Aya, quien impulsó este proyecto más que nadie. Gracias por ayudarme, guiarme y por estar siempre pendiente de mí y de mi situación estando lejos del país en este momento de la historia.

Este proyecto no se podría haber realizado sin la colaboración de Pedro Llanes L.P.O. Él como jefe de la empresa donde realicé las pasantías, se mantuvo al pendiente en todo momento y aportando a las mejoras del proyecto.

## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. OBJETIVOS .....	9
2.1. General.....	9
2.2. Específicos .....	9
3. METODOLOGÍA .....	10
3.1. Problema a solucionar .....	10
3.2. Fases del proyecto .....	12
4. RESULTADOS .....	19
5. DISCUSIÓN.....	23
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	26
7. CONCLUSIONES .....	27
REFERENCIAS .....	28
ANEXOS.....	29

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Diagrama de Gantt.....	12
Tabla 2. Tabla de modificaciones realizadas a las prótesis bk en la entrega.....	16
Tabla 3. Tabla de cambios aplicados al protocolo con respecto al proceso de fabricación actual de la empresa.....	17
Tabla 4. Tabla de comparación entre factores del proceso de fabricación estándar y el protocolo propuesto .....	19

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Composición de una prótesis BK .....	11
Figura 2. Ciclo PHVA aplicado en el proyecto.....	12
Figura 3. Primer paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK .....	13
Figura 4. Segundo paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK .....	13
Figura 5. Tercer paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK .....	13
Figura 6. Cuarto paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.....	14
Figura 7. Quinto paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK .....	14
Figura 8. Sexto paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK .....	14
Figura 9. Séptimo paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK .....	15
Figura 10. Octavo paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK .....	15
Figura 11. Noveno paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK .....	15
Figura 12. Diagrama de flujo proceso actual de fabricación de prótesis BK.....	18
Figura 13. Diagrama de flujo del protocolo fabricación de prótesis BK diseñado. ....	22
Figura 14. A) Toma de molde para socket PTB. B) Toma de molde para socket PCAST. 23	
Figura 15. Corte excesivo del socket y liner .....	24
Figura 16. Colocación de la pirámide .....	25

## LISTA DE SIGLAS.

BK	Debajo de la rodilla en inglés (Below the Knee)
PHVA	Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
Liner	Cubierta acolchonada para el miembro residual que protege la piel del roce.
SACH	Tipo de pie protésico de talón sólido del amortiguador del tobillo por su significado en inglés Solid Ankle Cushion Heel
PTB	Patellar Tendon Bearing (Soporte del tendón rotuliano)
PCAST	Pressure cast (molde a presión)
HCTB	Hydrocast Transtibial Bearing (moldeado por agua de soporte transtibial)

## LISTA DE ANEXOS.

Anexo 1. Fibra de carbono.....	29
Anexo 2. Colocación de la fibra de carbono sobre la prótesis .....	30
Anexo 3. Socket y liner terminados.....	31
Anexo 4. Par de prótesis BK.....	32
Anexo 5. Prótesis por encima de la rodilla AK (above the knee) .....	33

## 1. INTRODUCCIÓN

Prosthetics Laboratories Inc. es una empresa fundada en 1982 por el señor Pedro L. Llanes. Esta ortopedia se basa en el estudio completo e interacción con el paciente hasta la confección de prótesis. En esta se diseñan piernas artificiales, aparatos ortopédicos, incluye la evaluación, diseño, recomendación, confección y entrega de cualquier tipo de aparatos ortopédicos y prostéticos. La ortopedia trabaja también con pacientes diabéticos proveyendo zapatos ortopédicos para proteger la planta de los pies, aparatos para proteger la espalda de dolor o fracturas en las extremidades, plantillas y soportes para pies, entre otros servicios.

Esta empresa consta de tres secciones diferentes, recepción y facturación, clínica y el área técnica. Esta última es donde actualmente estoy desempeñando mi práctica profesional. Esta área se encarga de la confección de aparatos ortopédicos y piernas artificiales. La actividad principal que estoy ejerciendo va desde la evaluación inicial del paciente, diseño del aparato ortopédico, entrega y evaluación final. Los dispositivos creados son plantillas y soportes de pie, órtesis de rodilla-tobillo-pie o de tobillo-pie y finalmente prótesis de pierna transfemoral (encima de la rodilla) y transtibial (debajo de la rodilla). Todo esto se realiza en un taller donde se cuentan con todas las herramientas desde ajustes al molde positivo hasta fabricación final del aparato.

En este proyecto se realizará un protocolo de fabricación de prótesis de pierna BK (debajo de la rodilla por sus siglas en inglés) con el fin de disminuir el tiempo de entrega de estas, evitando ajustes pos-fabricación o problemas que pueda llegar a tener el paciente con esta prótesis. Esto se logrará a partir de la evaluación de las dificultades que se presenten con mayor regularidad, presentando mejoras al protocolo implementado regularmente, hasta obtener un paso a paso de un nuevo proceso de fabricación.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. General**

1. Diseñar un protocolo que permita mejorar el proceso de fabricación de prótesis BK implementado actualmente en Prosthetics Laboratories Inc.

### **2.2. Específicos**

1. Evaluar el proceso estándar de fabricación de prótesis BK.
2. Examinar los ajustes más comunes realizados a las prótesis BK una vez fabricadas.
3. Establecer cambios al protocolo que disminuyan modificaciones pos-fabricación, así como también el rechazo en primera instancia por parte de los pacientes en espera de su prótesis de pierna.
4. Construir el protocolo final con base en las mejoras implementadas al proceso anterior.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Problema a solucionar

Una amputación transtibial de pierna o BK (debajo de la rodilla) por sus siglas en inglés (Below the Knee) es una corte donde se remueve el pie, tobillo y una parte de la tibia y el peroné, dejando tejido suave como soporte estructural [1]. Las prótesis que sustituyen estos elementos faltantes del miembro inferior se conocen como prótesis de pierna BK. Al diseñar este tipo de prótesis desde cero, se presentan ciertos problemas de ajuste o incomodidad por parte del paciente cómo lo son mal acoplamiento del socket con el miembro restante, imposibilidad de caminar con la prótesis debido a la longitud de esta, entre otros. Esto lleva a realizar desde modificaciones pequeñas a la prótesis hasta la ejecución de un nuevo modelo.

El proceso de fabricación de esta empresa es muy similar al mostrado en [2], donde se muestra una técnica implementada hace 55 años. Por esta razón, se decidió innovar el proceso aplicando mejoras que disminuyan tiempo y uso de material. Para evitar los inconvenientes mencionados anteriormente, en este proyecto se determinó un nuevo modelo de diseño para las prótesis de pierna BK para disminuir retardos, uso excesivo de material y asegurar la satisfacción del usuario.

Inicialmente se evaluó el proceso de fabricación de las prótesis BK, los diferentes pasos, desde la toma del molde, hasta el laminado y pulido final de misma. Una vez terminado este proceso de evaluación, se inicia la prueba y entrega final de la prótesis de pierna. En consecuencia, se tiene en cuenta el punto de vista del usuario con relación a los ajustes, incomodidades, inconformidades, entre otras quejas o descontento que pueda tener el paciente con respecto a su producto final. La prótesis debe ser debidamente probada y verificada con medias adecuadas, caminatas con pasos largos y cortos hasta alcanzar la satisfacción final del usuario y su validación de fabricación. Los diferentes ajustes que se realicen serán tomados como acciones a mejorar en el proceso de fabricación.

Al momento de la entrega de las prótesis en las que yo estuve presente a través de todo el proceso, se presentaron algunos problemas con las prótesis. Estos inconvenientes se categorizaron con el objetivo de identificar los ajustes más comunes que se deben realizar en las prótesis BK para evitar posibles quejas, reclamos o rechazo por parte de los pacientes. Estas categorías determinan si el tipo de modificación es sencilla de corregir, por ejemplo: el ángulo del pie, o si requiere una acción más física como disminuir la dimensión del socket. Para entender un poco mejor las categorías, se puede observar la figura 1 donde se muestran las partes de una prótesis BK. Dichos problemas y sus categorías se muestran a continuación:

- **Modificación del ángulo del pie:** hace referencia al ajuste necesario para colocar el pie de la prótesis en la posición adecuada. Esta debe hacer sentir bien al usuario ayudándolo a mantener el balance durante la marcha.

- Ajuste de la altura del tubo: esta longitud va a depender de la altura de la persona, la medida de longitud del resto del miembro, y de la medida desde la rodilla hasta el talón de la prótesis.
- Cambios en el socket: estos cambios pueden representar desde ajustes en la altura posterior o frontal del corte del socket, su suavidad en los bordes, hasta el ajuste con el miembro inferior.
- Rediseño de la prótesis BK: ocurre cuando los cambios necesarios en el socket van más allá de lo superficial y es necesario rediseñar y rehacer la prótesis completamente



*Figura 1. Composición de una prótesis BK*

Pretendiendo disminuir los posibles arreglos o ajustes que surgen a la hora de entregar el producto final al usuario (prótesis), se empleó la matriz de mejora continua PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar). Este método está diseñado para facilitar la organización y ejecución de un proyecto y mejorar la eficacia en los procesos dentro de él [3]. En este proyecto se utilizó el ciclo PHVA como una guía a seguir de los pasos a ejecutar para cumplir los objetivos. Considerando la problemática se realizó un protocolo que seguidamente fue validado para su posterior aplicación en el campo de la ingeniería de rehabilitación.

Este protocolo de fabricación consideró los factores mencionados anteriormente. Propone una guía en el diseño de la prótesis con el fin de evitar los diversos factores que afectan la entrega e inconformidad por parte del usuario, asimismo, los ajustes significativos en la prótesis BK final.

### 3.2. Fases del proyecto

En la tabla 1 se presenta el diagrama de Gantt donde se muestran las actividades realizadas en el proyecto. Estas actividades se desarrollaron teniendo en cuenta el tiempo de cumplimiento de la práctica y el periodo académico.

Tabla 1  
DIAGRAMA DE GANTT

Actividades	Fases del Proyecto															
	Febrero				Marzo				Abril				Mayo			
	Semanas				Semanas				Semanas				Semanas			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Evaluación del proceso de fabricación de prótesis BK																
Establecimiento del protocolo actual de fabricación																
Identificación de las quejas más comunes por parte de los clientes al recibir la prótesis																
Identificación de los procesos y procedimientos más relevantes llevados a cabo en la fabricación y en la entrega del producto																
Categorización de los procesos de ajuste de las prótesis																
Evaluación de los procesos existentes haciendo uso del ciclo PHVA																
Análisis de las mejoras a realizar en el proceso de fabricación de prótesis BK																
Diseño de un protocolo de fabricación de prótesis BK que disminuya los ajustes o rediseños posteriores																

El ciclo PHVA empleado en este proyecto se muestra en la figura 2. Este describe las acciones que se tomaron en cada paso del ciclo: planificar, hacer, verificar y actuar. Este se utiliza como guía para mantener el enfoque de este proyecto basado en procesos. En este caso se emplea como herramienta para ayudar a mejorar el proceso actual de fabricación de prótesis BK.

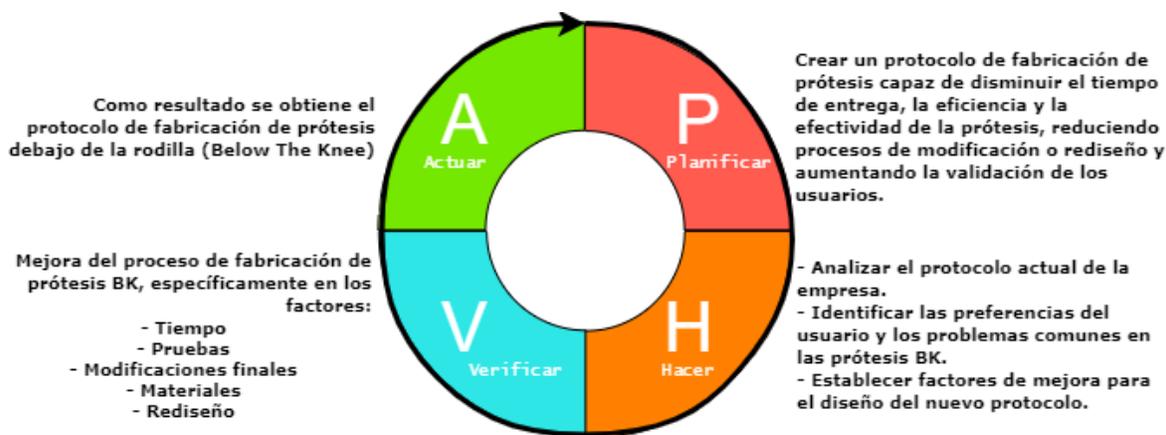


Figura 2. Ciclo PHVA aplicado en el proyecto

Para la realización de este proyecto, se inició con la evaluación del proceso anterior de fabricación realizado por la empresa. Para esto se determinó el respectivo protocolo mostrado a continuación:



[4]

### 1 TOMA MOLDE NEGATIVO

Con bandas de yeso mojadas en agua y se comienza a cubrir el muñón del paciente (parte restante de la pierna) iniciando por la parte superior de la rodilla hasta el extremo final como se muestra en la figura.

Figura 3. Primer paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.

### RETIRAR EL MOLDE

Una vez seco, se procede a retirar el molde obteniendo un resultado similar al observado en la figura.

### 2



[5]

Figura 4. Segundo paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.

### 3 TOMA DE MEDIDAS

En este punto se toman las medidas necesarias para realizar la prótesis como lo son la altura de la rodilla al piso, talla de pie, tipo de liner (barrera o interfaz entre la piel y la prótesis) que desea el paciente y el tipo de pie.

Figura 5. Tercer paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.

## CREACIÓN DEL MOLDE POSITIVO

El molde negativo se llena en su totalidad con yeso hasta secar y desmoldar.

4

Figura 6. Cuarto paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.



## MODIFICACIÓN DEL MOLDE POSITIVO

Una vez se tiene el molde positivo tal como se presenta en la figura, se modifica colocan más yeso en los huesos más expuestos como la cabeza del peroné y la tibia para crear espacio entre ellos y el socket y evitar roce y dolor.

5

Figura 7. Quinto paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.

## CREACIÓN DEL LINER

Se crea una almohadilla que irá en el extremo inferior de la prótesis y se procede a calentar el material del liner para su creación, obteniendo un resultado como el de la imagen.

6



Figura 8. Sexto paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.



**7**

### LAMINACIÓN

Se lamina utilizando fibra de carbono y resina para crear el socket presentado en la figura.

Figura 9. Séptimo paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.

### COLOCACIÓN DE LA PIRÁMIDE

Una vez seca la resina se determina a ojo el lugar en donde se coloca la pirámide (pieza de unión con el resto de la prótesis mostrada en la figura) y se refuerza el lugar de esta con resina.

**8**



[6]

Figura 10. Octavo paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.

**9**

### UNIÓN CON PIE

Un tubo de titanio, aluminio o acero inoxidable es ajustado con la pirámide utilizando una pieza llamada adaptador de tubo. En un extremo de este se coloca el socket y al otro extremo se ajusta el pie (ver figura 1).

Figura 11. Noveno paso del protocolo actual de fabricación de prótesis BK.

Teniendo en cuenta el procedimiento para fabricar una prótesis BK, se observaron algunos inconvenientes post fabricación mostrados en la tabla II que disminuían la aprobación por parte del usuario; así como también la validación de la prótesis. Estas modificaciones (tabla II) realizadas se categorizaron con el fin de ser considerados para ingeniar métodos que eviten dichos inconvenientes ocurridos y aplicar las modificaciones en el nuevo protocolo.

*Tabla II*  
**TABLA DE MODIFICACIONES REALIZADAS A LAS PRÓTESIS BK EN LA ENTREGA**

	Modificación del ángulo del pie	Ajuste de la altura del tubo	Cambios en el socket	Rediseño de las prótesis BK
Prótesis 1	Con una llave hexagonal (T) especial para los tornillos de las prótesis, se ajusta el ángulo y la posición del pie. En este momento el paciente debe tener colocada la prótesis hasta que se sienta cómodo al caminar.	La longitud del tubo ocasionó una altura final mayor a la deseada, por lo que el paciente no caminaba con normalidad. Se procedió a reducir la longitud del tubo.		
Prótesis 2				En este caso, la prótesis se realizó nuevamente ya que el usuario decidió cambiar el tipo de liner por un "pin liner" el cual requiere de otro diseño en el socket.
Prótesis 3				Al momento de recortar el socket, este fue cortado muy abajo, lo que ocasionó que el paciente se sintiera inseguro al caminar ya que faltaba ajuste. En este caso se realizó un socket nuevo.
Prótesis 4	Con la llave T hexagonal, se modificó la posición del pie.	El tubo fue cortado muy pequeño. Para esta ocasión se debió utilizar un tubo nuevo y tomar nuevamente las medidas hasta encontrar la altura ideal.	El socket estaba un poco alto en la sección trasera de la rodilla. Para ello se reduce la altura de esta puliendo los bordes evitando filos o incomodidades al doblar la rodilla	
Prótesis 5			En este caso la pirámide no estaba posicionada en el lugar correcto. El paciente sintió desbalance lo que llevó a remover la pirámide del lugar y cambiar la inclinación hacia adentro.	
Prótesis 6	El pie se ajustó hasta obtener la condición correcta para el desplazamiento adecuado del paciente.		El paciente presentó incomodidad en el ajuste del socket. Por lo tanto, se procedió a disminuir la altura y suavizar los bordes.	

La siguiente tabla muestra los cambios específicos realizados al proceso de fabricación estándar realizado por la empresa, para el diseño del nuevo protocolo:

*Tabla III*  
**TABLA DE CAMBIOS APLICADOS AL PROTOCOLO CON RESPECTO AL PROCESO DE FABRICACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA**

Proceso en la fabricación actual	Cambio aplicado al nuevo protocolo
Toma del molde negativo	Se implementa el uso de un lápiz tinta como ayuda para mayor precisión de los puntos claves del miembro restante como lo son la cabeza del peroné la rótula y la tibia.
Toma de medidas	En el nuevo protocolo se toman las del paciente y de la prótesis anterior en el caso que el paciente tenga. Se agrega también la medida de la posición de la pirámide que no se realizaba anteriormente.
Molde positivo	Se integra la inclinación de la parte posterior del socket para evitar el roce de los tendones posteriores de la rodilla.
Laminación	En el nuevo protocolo se agrega una nueva etapa de laminación para probar la prótesis en el usuario antes de terminar el socket completamente.
Ajuste de la pirámide	La pirámide se coloca en una posición pegada con resina para luego poder ser ajustada en el caso que se necesite. Esto elimina el rediseño necesario en el protocolo anterior cuando esta pieza no se colocaba en la posición correcta de acuerdo con el paciente.
Primera prueba	En este protocolo se implementa una primera prueba con la prótesis para que el paciente evalúe la posición de la pirámide, altura y posición del pie.
Laminación final	La laminación final se realiza una vez el paciente apruebe el socket y la prótesis en general para asegurar la su validación al momento de la entrega, disminuyendo la consecuencia de rediseño del aparato.

Seguidamente, se evaluó el proceso de fabricación actual de prótesis BK (explicado anteriormente en las figuras 3-11) a través de un diagrama de flujo como se puede observar en la figura 12. Esto se realizó para evaluar el protocolo implementado por la empresa de una manera más dinámica y comparar posteriormente la complejidad de este diagrama de flujo con el flujograma obtenido con el protocolo diseñado.

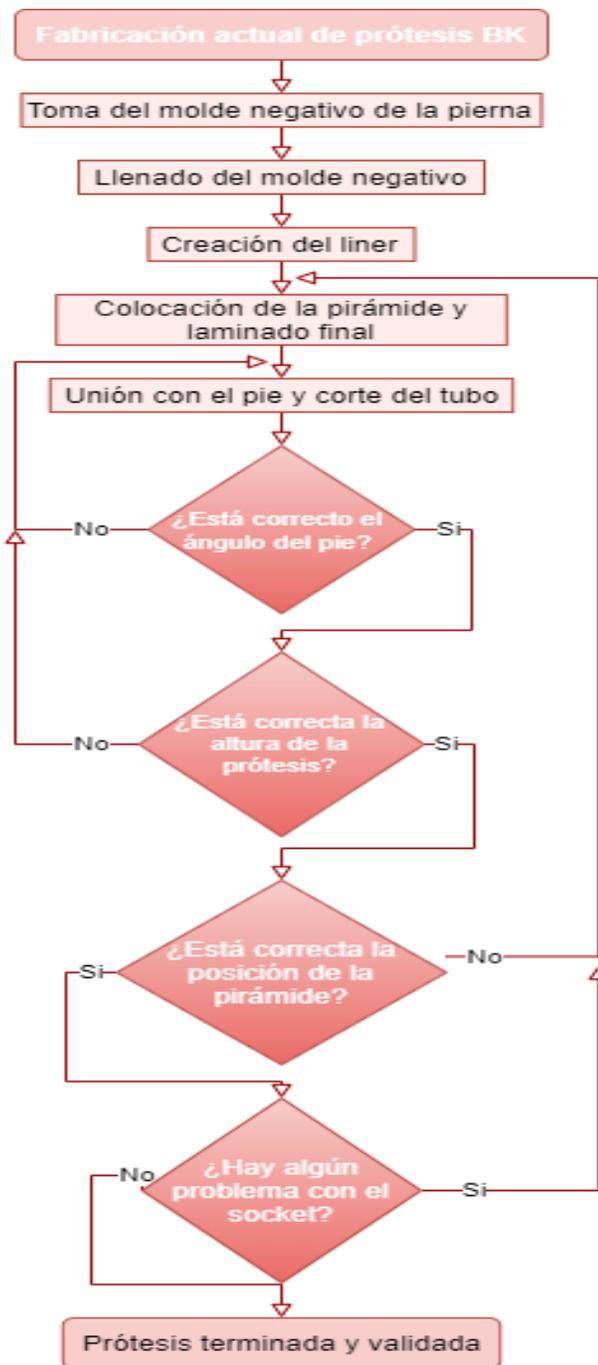


Figura 12. Diagrama de flujo proceso actual de fabricación de prótesis BK.

Teniendo como referencia el proceso de fabricación se procedió a diseñar un nuevo protocolo donde las preferencias de los usuarios, el tiempo empleado, las herramientas necesarias y los procesos se lleven a cabo con mayor eficacia. Se realizó también una tabla de contraste entre ambos protocolos con el fin de resaltar los resultados que se obtienen al implementar el nuevo formato de diseño y como este beneficia el proceso de fabricación en cada caso.

## 4. RESULTADOS

Tomando en consideración los datos recolectados para identificar los principales problemas que existían en la fabricación de prótesis (mostrados en la tabla II), se realizaron algunos cambios al protocolo actual los cuales fueron mencionados en la tabla III. Al ser aplicados dichos cambios, se obtuvo una mejora en el proceso de fabricación de prótesis BK específicamente en un conjunto de factores mostrados a continuación.

En la tabla IV se muestran los factores tiempo, pruebas, modificaciones finales, materiales y rediseño, respectivos para cada proceso de fabricación. Estos son contrastados unos con los otros con el fin de demostrar la mejora que se obtendría con la implementación del nuevo formato de diseño de fabricación de prótesis BK.

*Tabla IV*  
**TABLA DE COMPARACIÓN ENTRE FACTORES DEL PROCESO DE FABRICACIÓN ESTÁNDAR Y EL PROTOCOLO PROPUESTO**

Factor	Proceso de fabricación de prótesis BK		Mejora aplicando el proceso diseñado
	Anterior	Nuevo	
Tiempo	Duración total aproximadamente 3.5 semanas.	Duración total: aprox. 2 semanas.	Se disminuye el tiempo de entrega de la prótesis un 57% con respecto al tiempo anterior.
Pruebas	Las pruebas se realizan una vez la prótesis está armada por completo.	Se realiza una prueba antes de asegurar completamente la prótesis y tener la aprobación del paciente. Luego se hace la prueba final.	Al implementar una prueba antes del ensamble final se reducen las modificaciones posteriores y se asegura la aprobación y validación del cliente.
Modificaciones finales	El 66% de las prótesis presentaron modificaciones pequeñas mientras que el resto fueron significativas.	Únicamente se realizan modificaciones pequeñas de ajuste y no modificaciones físicas de socket.	Se elimina el 33% de modificaciones grandes que ocupan tiempo y material.
Materiales	El 33% de las prótesis utilizaron el doble de material debido al rediseño, mientras que 1/6 solo utilizó 10% de material extra.	El material se emplearía con eficiencia utilizando solo lo necesario y en caso de modificaciones serán de reducción evitando rediseñar.	Únicamente 10% de las prótesis emplearon el doble de material, manteniendo solo 30% del material utilizado anteriormente.
Rediseño	El rediseño de las prótesis fue de 33%.	Rediseño de 10%.	Se reduce el rediseño en un 70% aproximadamente.

A continuación, se muestra el protocolo de fabricación de prótesis BK diseñado:

### 1. Toma de molde negativo:

Colocar inicialmente una media blanca y utilizando lápiz tinta, marcar los puntos clave del muñón. Estos lugares importantes representarán modificaciones posteriores que se deberán realizar al molde positivo, como lo son la cabeza del peroné, la rótula y el borde de la tibia. Se toman los rollos de yeso, se sumergen en agua y se inicia la toma del molde negativo comenzando por la parte media de la rodilla hacia abajo dando toda la vuelta a la extremidad. Se mantiene presión constante para asegurar la correcta toma de la muestra. Finalmente se refuerza un poco con las láminas de yeso en la parte superior de la rodilla.

Una vez seco el yeso, se le pide al paciente estirar y doblar la rodilla esto con el fin de que se afloje el yeso y retirar el molde. El paciente no deberá tener manchas o residuos en la piel ya que la media colocada al inicio absorberá los restos de yeso. Para finalizar este paso, se toman las medidas respectivas del paciente y su preferencia en la prótesis. Se debe tener en cuenta el tipo de pie que la persona desee usar (SACH o madera), el tipo de liner (con o sin pin).

Si el paciente ya posee una prótesis, se debe tomar la medida desde la rótula hasta el suelo para determinar la longitud de la prótesis nueva. Se determina el punto donde debe ir la pirámide. Para ello se coloca al paciente de pie con ayuda de una caminadora y se le pide que mantenga su rodilla estirada hacia abajo. En este punto se tomará el punto exacto donde debe ir la pirámide para evitar cambiarla de lugar posteriormente. Esta debe estar paralelo al suelo.

## 2. Molde positivo:

Antes de llenar el molde positivo, este se debe colocar en una posición que asegure mantener el yeso nivelado hasta el tope del molde. Si este se encuentra más corto en la parte posterior, se pueden agregar láminas de yeso para aumentar el nivel en esta sección. Una vez colocado en posición se procede a llenar el molde negativo con yeso líquido y colocar un tubo el cual debe ir en la mitad del molde y aproximadamente 2 pulgadas por encima del extremo inferior. Este tubo ayudará al posterior manejo del molde positivo. Una vez seco, se procede a desmoldar.

Debido al lápiz tinta utilizado anteriormente, el molde positivo posee las marcas realizadas y es fácil identificar los lugares de interés. A continuación, se agrega yeso en las partes que más pueden rozar con el socket en donde se le debe agregar espacio entre la piel y el socket. Estas secciones tienen el hueso muy cerca de la piel (cabeza del peroné y tibia). También se reduce un poco en la parte media de la rodilla donde hay cartílago. Eso para aplicar un poco de presión como técnica para proporcionar más agarre ya que en esta área no hay dolor.

Por último, se crea la parte trasera la cual debe tener una inclinación más baja en la parte interior de la rodilla. Esto se debe a que, al momento de doblar la rodilla, los tendones posteriores de la pierna se acercan a la superficie (con más relevancia el tendón interno) y por ello se debe evitar el roce al caminar y flexionar la pierna. Al terminar estas modificaciones, el molde se pule hasta obtener un acabado suave y sin imperfecciones.

## 3. Primera laminación:

En este momento, el molde positivo está listo para ser laminado, se toma en cuenta el tipo de liner a utilizar y se coloca sobre el molde. En este se procede a colocar papel de nylon para separar el liner de la laminación y colocando succión en él, este se ajusta al molde. Sobre este se procede a cubrir con fibra de carbono y luego otra capa de papel de nylon. Entre estas dos capas de papel de nylon se esparcirá la resina que junto con la fibra de carbono formaran el socket. Se debe retirar cualquier exceso de resina siempre

manteniendo una capa delgada y uniforme a través de todo el molde. Es importante mantener la marca y medición de la posición de la pirámide durante todo este proceso.

#### 4. Ajuste de la pirámide:

Una vez se tenga lista la primera laminación se coloca la pirámide con los datos obtenidos en la medición inicial. Esta se coloca y se une al socket con resina para ajustar su posición. Se debe aplicar una cantidad significativa de pegamento y resina para asegurar que esta no se mueva de lugar al aplicar presión.

#### 5. Longitud de la prótesis:

Teniendo las medidas iniciales de la longitud de la rodilla al piso, se procede a cortar el tubo de titanio, aluminio o acero inoxidable, considerando la altura del pie que se utilizará. Siempre es mejor dejar un margen de error de  $\frac{1}{4}$  a  $\frac{1}{2}$  de pulgada extra en la distancia del tubo en caso de que se deba ajustar posteriormente.

#### 6. Ajuste del pie:

Si el paciente cuenta con una prótesis anterior, se toman las medidas de ángulo de elevación en inclinación del pie para ser aplicadas en la nueva prótesis. Si este no es el caso. El pie se debe dejar en un ángulo de elevación de aproximadamente  $5^\circ$  al nivel del suelo, nunca paralelo a este. Si se utiliza un pie sach (tobillo firme con talón almohadillado) el ángulo puede variar ya que este proporciona un poco de movilidad al momento de apoyo del talón. Sin embargo, ajustar este ángulo no presenta mayor problema por lo que se considera una modificación menor, sencilla, rápida y que no afecta su tiempo de entrega.

#### 7. Primera prueba:

En este punto se tiene una prótesis de prueba completa. Al realizar la prueba se debe someter al paciente a levantarse despacio, flexionar y estirar la rodilla para asegurarse que la prótesis no lastima en la parte superior de la rodilla y finalmente caminar. El usuario determinará si hay algún problema con el ángulo o posición del pie o con la altura de la pretesis. Para esto segundo, se reduce un poco más la longitud del tubo.

#### 8. Laminación final:

Una vez aprobada por el paciente, obteniendo su validación, se procede a laminar el extremo del socket con la pirámide posicionada para agregar soporte y asegurarla en posición. Este laminado se hace exactamente que el anterior, pero solo hasta la mitad del socket con fibra de carbono. El protocolo también busca eliminar ajustes mayores que se requieran hacer a la prótesis a la hora de su entrega y el rediseño de esta.

Para el protocolo final se realizó también el siguiente flujograma mostrado en la figura 13:

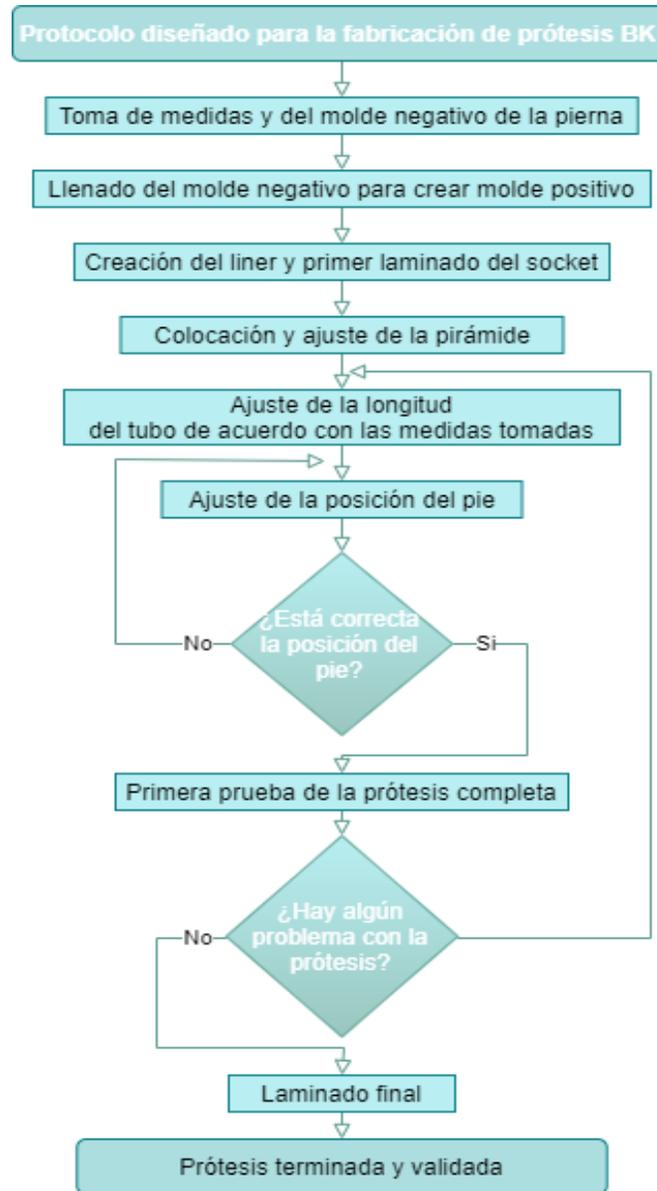


Figura 13. Diagrama de flujo del protocolo fabricación de prótesis BK diseñado.

En este proyecto se buscó disminuir los problemas y modificaciones de manera significativa que afecten la validación y aprobación por parte del usuario de su nueva prótesis BK (debajo de la rodilla). El protocolo presentado muestra un paso a paso con consejos, mediciones, precauciones y cuidados que se deben tener en cuenta al momento de diseñar y fabricar una prótesis. Por lo que se recomienda seguir estas instrucciones para un proceso más completo y con disminución de requerimiento de modificaciones extremas.

## 5. DISCUSIÓN

Algunos protesistas inician el diseño de una prótesis BK analizando el ángulo y el tipo de pie que se va a utilizar. Sin embargo, esto va a depender del propósito final de la prótesis. En [7] una de las características primordiales a la hora de diseñar una prótesis está centrado en el ángulo de posición del pie. Lo anterior coincide con el método de diseño aplicado en Prosthetics Laboratories. Sin embargo, difieren en cuanto a tener como prioridad el ajuste y no el movimiento como se puede observar en [7] ya que se tratan de prótesis para tabas de nieve.

Para este proyecto todos los sockets evaluados son de uso cotidiano y se denominan sockets de soporte del tendón rotuliano o PTB por sus siglas en inglés (Patellar Tendon Bearing). Este tipo de socket busca aplicar la misma presión en el tendón rotuliano e igualarla con la presión posterior para mantener el balance en la marcha. Esto se emplea utilizando la misma técnica que es aplicada en [2]. Es importante tener en cuenta ya que no se puede comparar un proceso de fabricación de un socket PTB a uno como el que empleado por [8] donde se utiliza un molde a presión (pressure cast PCAST) que consiste en una envoltura de yeso en el miembro residual que luego se introduce en una cámara de agua donde la presión ayuda a obtener el molde y endurecer el yeso.

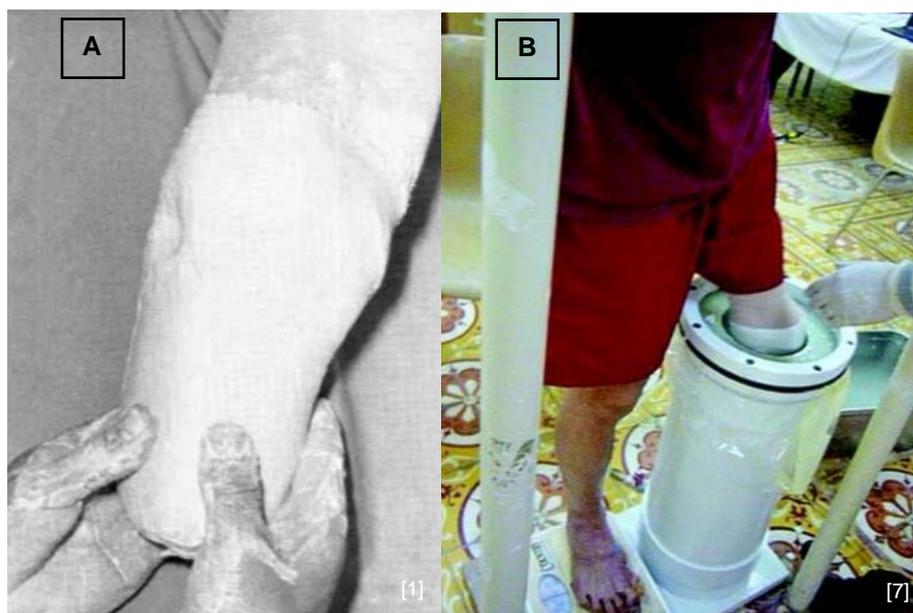


Figura 14. A) Toma de molde para socket PTB. B) Toma de molde para socket PCAST

El estudio realizado en [9] muestra una prueba del nivel de comodidad que presentaba un grupo de 36 personas al comparar sockets de tipo PTB con sockets de enyesado por agua o HCTB por sus siglas en inglés (Hydrocast Transtibial Bearing). En estos últimos se utiliza un tanque hidrostático para la impresión del miembro restante. La investigación en [9] muestra que los tests que evaluaron el nivel de comodidad de los pacientes revelaron un puntaje mayor para los sockets PTB. Lo anterior demuestra que el uso de este tipo de sockets para las prótesis BK para uso cotidiano, como lo está empleando

la empresa, es lo ideal. Sin embargo, en cuanto a comodidad de los pacientes en el estudio de [10] donde se realizó la comparación entre PTB y PCAST sockets, no hay mayor diferencia en la preferencia de los usuarios.

El proceso de fabricación actual de los sockets PTB empleado los últimos 6 meses en Prosthetics Laboratories Inc. representa un protocolo donde se tienen que realizar modificaciones y ajustes. Aunque al final se obtenga un resultado positivo de una prótesis exitosa por debajo de la rodilla, el desarrollo lleva más tiempo y trabajo. En términos generales, los pasos a seguir en la fabricación de la prótesis son los encontrados en la literatura. Las modificaciones a los moldes son realizadas en seguida se tome el molde a la amputación como lo indica el criterio establecido en [2]. Seguido del ajuste y la laminación del socket, para luego terminar con el ajuste de la altura y ángulo del pie.

Los resultados obtenidos en la tabla 1 muestran los problemas y modificaciones que se encuentran en las prótesis BK al momento de la validación y entrega. Hay algunos ajustes como lo son el ángulo del pie, o longitud de la prótesis, que no representan un problema significativo. Estos pueden cambiarse de manera rápida y sencilla y no tienen mayor efecto negativo en la entrega o validación final de la prótesis de pierna por parte del paciente. Sin embargo, hay ciertos problemas que llevan a un cambio significativo en la prótesis. Como se mostró anteriormente, en algunos casos se tiene que rehacer el socket completamente. Cuando las modificaciones necesarias son físicas con respecto al socket como el exceso de corte del socket como en la figura 15 o hay un cambio en el tipo de liner que se desea, se debe iniciar de nuevo el proceso desde la modificación del molde positivo. En estos casos se afecta el tiempo de entrega de la prótesis.



*Figura 15. Corte excesivo del socket y el liner*

Al comparar los diagramas de flujo del protocolo actual vs el protocolo diseñado (figura 7 y 8 respectivamente), se puede observar el cambio significativo en el número de preguntas que se deben hacer los protesistas para continuar con el proceso, así como también las revisiones necesarias, ya que esto en el protocolo nuevo se ve reducido para evitar errores. El protocolo diseñado exige cuidado con las medidas del paciente y las aplica a través de todo el proceso mientras que el anterior emplea las medidas posteriormente realizado el socket. En el caso del nuevo protocolo se elimina la posibilidad de tener que rediseñar la prótesis por problemas extremos en el socket; mientras anteriormente debido al mal posicionamiento de la pirámide como se muestra en la figura 16, se debía rehacer todo el proceso, en este no es así. Al agregar un segundo momento de laminado en el socket, se asegura la posición de la pirámide y la conformidad del usuario después de su primera prueba.



*Figura 16. Colocación de la pirámide*

Este diseño de protocolo cumple con lo indicado por [11] donde indica que, al tener el molde positivo, se debe agregar volumen a las partes prominentes de los huesos y reducir volumen a los partes donde se pueda añadir presión como en el tendón patelar. El estudio realizado en [11] también hace referencia al hecho de tener que rediseñar cuando existe un problema externo en el socket o este sea cortado de manera excesiva y se necesite de otro. Esto aporta una ventaja al uso del protocolo nuevo ya que este disminuye la posibilidad de que exista algún tipo de error o problema con el socket

El proceso de fabricación diseñado busca disminuir los errores y modificaciones post producción de las prótesis debajo de la rodilla. Muchas veces los problemas con este tipo de prótesis que cuentan con un socket PTB, se dan debido a inexperiencia, descuido o mal praxis por parte de los protesistas como es indicado en [12]. Por esta razón un protocolo detallado y explícito también sirve como buena guía de procedimiento para la elaboración exitosa de estos aparatos.

## 6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Debido a la falta de tiempo en la realización de este proyecto, no se logró una validación apropiada, aplicando el protocolo de manera práctica. Este proyecto puede ser implementado para la fabricación de prótesis BK con el fin de buscar la validación final y la aprobación por parte del usuario. También puede utilizarse como guía para la implementación de otro tipo de sockets dentro de las mismas prótesis por debajo de la rodilla.

Se recomienda realizar la validación de este protocolo manteniendo siempre el uso de un solo tipo de liner, prótesis y material del socket. El material preferido para el socket preferiblemente es fibra de carbono ya que actualmente es el más liviano y resistente disponible en el mercado. Se recomienda evitar estudiar la fibra de carbono y las imitaciones de este (como fibras hechas de poliestireno) en la misma categoría como material para socket.

A futuro pueden emplearse encuestas de satisfacción o nivel de comodidad a los usuarios de las prótesis obtenidas empleando este protocolo. Esto con el fin de obtener una validación por parte de los usuarios y determinar algunos ajustes o pruebas que puedan ser realizadas como resultado de la opinión de los pacientes.

## 7. CONCLUSIONES

En este proyecto se buscó disminuir los problemas y modificaciones de manera significativa que afecten la validación y aprobación por parte del usuario de su nueva prótesis BK (debajo de la rodilla). El protocolo presentado muestra un paso a paso con consejos, mediciones, precauciones y cuidados que se deben tener en cuenta al momento de diseñar y fabricar una prótesis. Por lo que se recomienda seguir estas instrucciones para un proceso más completo y con disminución de requerimiento de modificaciones extremas.

La validación del diseño de este protocolo se realizó a través de la aprobación de un ortesista y protesista experto en esta área. Su aprobación llevó a la conclusión que el uso de este protocolo como guía en la fabricación de prótesis debajo de la rodilla tendría un resultado exitoso. Así como también proveerá la optimización del tiempo de fabricación, modificaciones posteriores y aprobación del usuario.

El protocolo diseñado garantiza una mejora en la calidad del servicio prestado, ya que reduce costos, aumenta la satisfacción de los clientes, mejorando la competitividad del resultado. Emplear este protocolo significaría un crecimiento en la rentabilidad de la empresa fabricante de las prótesis debido a la eficacia y eficiencia que proporciona a su fabricación y producto final.

La experiencia vivida en Prosthetics Laboratories Inc. cambió mi manera de ver el mundo de la ingeniería de rehabilitación. Más que el punto de vista de un ingeniero, la comunicación e intercambio de ideas entre usuario y protesista es primordial. Con esto me quedo como lección número uno. Entender y participar en el proceso de fabricación de diferentes aparatos ortopédicos y piernas artificiales me llevó a enamorarme de esta labor y a querer continuar en este camino de O&P.

## REFERENCIAS

- [1] Adams CT, Lakra A. Below Knee Amputation (BKA) [Actualizado 27 de diciembre 2019]. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; Consultado el 19 de enero 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534773/>
- [2] Foort, J. (1965). *The patellar-tendon-bearing prosthesis for below-knee amputees, a review of technique and criteria*. *Artificial limbs*, 9 1, 4-13.
- [3] ISOTools Excellence: *¿En qué consiste el ciclo PHVA de mejora continua?* (20 de febrero 2015). Recuperado el 16 de abril de 2020 de <https://www.isotools.org/2015/02/20/en-que-consiste-el-ciclo-phva-de-mejora-continua/>
- [4] Zelaya, C. Guevara, M. (2002). *Fabricación de Dispositivos Ortopédicos de Marcha. Ortesis Larga Tipo KAFO, Prótesis PTS Modular*. Trabajo de grado de la facultad de estudios tecnológicos. Universidad Don Bosco.
- [5] Speers, F. (2016, 20 de septiembre) AUTODESK Design Academy: *Designing an adjustable prosthetic socket using ReMake and Fusion 360*. Recuperado el 17 de abril de 2020 de <https://academy.autodesk.com/inspiration/blog/designing-adjustable-prosthetic-socket-using-remake-and-fusion-360>
- [6] OTTOBOCK: *Socket adapter with pyramid titan*. Recuperado el 27 de abril de 2020 de <https://shop.ottobock.us/Prosthetics/Lower-Limb-Prosthetics/Adapters-Structural-Components/Socket-Adapter-with-Pyramid-Titan/p/4R54>
- [7] Minnoye, Sander & Plettenburg, Dick. (2009). *Design, fabrication, and preliminary results of a novel below-knee prosthesis for snowboarding: A case report*. *Prosthetics and orthotics international*. 33. 272-83. 10.1080/03093640903089576.
- [8] Lee, Peter & Lythgo, Noel & Laing, Sheridan & Lavranos, Jim & Thanh, Nguyen. (2014). *Pressure casting technique for transtibial prosthetic socket fit in developing countries*. *Journal of rehabilitation research and development*. 51. 101-10. 10.1682/JRRD.2012.10.0191.
- [9] Manucharian, Stephan R. MA, MSc, CP, BOCO *An Investigation of Comfort Level Trend Differences Between the Hands-On Patellar Tendon Bearing and Hands-Off Hydrocast Transtibial Prosthetic Sockets*, JPO Journal of Prosthetics and Orthotics: Julio 2011 - Volumen 23 – Edición 3 - p 124-140 doi: 10.1097/JPO.0b 013e3182248bf2
- [10] Laing, Sheridan & Lythgo, Noel & Lavranos, Jim & Lee, Peter. (2017). *Transtibial Prosthetic Socket Shape in a Developing Country: A study to compare initial outcomes in Pressure Cast hydrostatic and Patella Tendon Bearing designs*. *Gait & Posture*. 58. 10.1016/j.gaitpost.2017.08.017.
- [11] Jin, Y. , Plott, J. , Chen, R. , Wensman, J. , & Shih, A. (2015). *Additive Manufacturing of Custom Orthoses and Prostheses – A Review*. Elsevier. *Procedia CIRP*, 36. doi: 10.1016/j.procir.2015.02.125
- [12] Goh, James & Lee, Peter & Chong, Sook-Yee. (2004). *Comparative study between patellar-tendon-bearing and pressure cast prosthetic sockets*. *Journal of rehabilitation research and development*. 41. 491-501. 10.1682/JRRD.2004.03.0491.

## ANEXOS

Los rollos de fibra de carbono mostrados en el anexo 1 son los utilizados para colocarles resina y proporcionar la estructura del socket. Gracias a la implementación de este material, los sockets son más livianos y resistentes.



Anexo 1. Fibra de carbono.

El anexo 2 muestra como se coloca la fibra de carbono sobre el molde del miembro residual con el liner, para iniciar prepararse para el laminado.



Anexo 2. Colocación de la fibra de carbono sobre la prótesis.

El anexo 3 muestra el resultado final después de corte y pulido tanto del socket como del liner del miembro residual. Estos serán posteriormente unidos a la pieza pirámide y demás componentes de la prótesis.



Anexo 3. Socket y liner terminados.

El anexo 4 muestra un par de prótesis por debajo de la rodilla para un paciente con amputación bilateral transtibial. A estas prótesis se les agrega una almohadilla que es moldeada a la forma de las extremidades inferiores para agregar un efecto visual más realista



Anexo 4. Par de prótesis BK.

En el anexo 5 se muestra una prótesis AK (Above the Knee) para un paciente con una amputación transfemoral de pierna derecha.



Anexo 5. Prótesis por encima de la rodilla AK (above the knee).