

**DESARROLLO DE UN PROTOCOLO DE BIO-PARAMETRIZACIÓN
TRIDIMENSIONAL EN AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL PARA LA
MANUFACTURA DE PRÓTESIS**

Presentado por:

ELSY NATHALIA ARDILA JAIMES

BRAYAN JAVIER MANTILLA MENDOZA

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA

FACULTAD DE INGENIERÍA

PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

BUCARAMANGA

2022

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA

FACULTAD DE INGENIERÍA

PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

Título

DESARROLLO DE UN PROTOCOLO DE BIO-PARAMETRIZACIÓN
TRIDIMENSIONAL EN AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL PARA LA MANUFACTURA
DE PRÓTESIS

Presentado por:

ELSY NATHALIA ARDILA JAIMES

BRAYAN JAVIER MANTILLA MENDOZA

Códigos

U00122465

U00122126

Director

LUSVIN JAVIER AMADO FORERO

Codirector

MARIO FERNANDO MORALES CORDERO

Bucaramanga

2022

AGRADECIMIENTOS

Como equipo investigador, queremos agradecer inicialmente a Dios por guiarnos, permitirnos llegar hasta este punto y culminar con éxito cada una de las metas propuestas al iniciar la carrera.

Agradecemos a nuestras familias por ser el apoyo incondicional y emocional durante todo este proceso de aprendizaje, gracias por sus consejos, su ayuda y motivación, ya que gracias a ustedes seremos grandes profesionales y como ingenieros biomédicos ayudaremos de la misma manera y con el mismo amor a muchas personas.

Agradecemos a los docentes y al director del programa de Ingeniería Biomédica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, por su paciencia al enseñarnos, por el cariño y dedicación que nos dieron a lo largo de la carrera. Muy especialmente agradecemos a los ingenieros Lusvin Amado y Mario Morales por confiar en nosotros y ser nuestros mentores en el desarrollo del presente trabajo de grado y durante los 4 años de carrera, brindándonos sus conocimientos y experiencias que nos ayudarán en la vida profesional.

RESUMEN

Las prótesis son dispositivos artificiales que permiten el reemplazo y soporte funcional de una parte del cuerpo y los cuales son únicos para cada persona, es por esto que hay que tener en cuenta todos aquellos factores y parámetros indispensables para un diseño preciso y adaptable al paciente. Sin embargo, desde la etapa inicial como lo es el proceso de obtención de las características morfológicas del muñón, son evidentes algunas falencias de dichos procedimientos, como los largos tiempos de ejecución, la incomodidad de los pacientes, las lesiones que se pueden presentar en el área del muñón, entre otras. Es por esto, que en el presente proyecto de grado, se desarrolla un protocolo de bio-parametrización tridimensional que se limita a amputaciones a nivel transtibial para la posterior manufactura de las prótesis, con el fin de disminuir las problemáticas que se puedan presentar y además lograr la digitalización del proceso mediante la incorporación de herramientas como softwares CAD y dispositivos tecnológicos como el escáner EinScanH-3D, en procesos que siempre se han realizado de manera convencional.

Para el desarrollo del presente trabajo, se plantea una metodología que consta de 3 fases claves para lograr los resultados esperados, en la primera etapa se busca establecer los parámetros iniciales de escaneo y el modo de captura, como segunda etapa el procesamiento y obtención de la geometría del respectivo modelo y como última etapa un análisis estático y archivos finales debidamente renderizados y listos para su uso.

Finalmente, para la evaluación del protocolo realizado no se contó con la aprobación del comité de ética de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, y como alternativa se utilizó una prótesis transtibial, con la cual se logró aplicar el protocolo para así obtener los archivos con los modelos escaneados, una comparación entre la geometría tomada de manera manual y de manera digital, un posible diseño y análisis estático del mismo y por último la generación de los archivos finales.

ABSTRACT

Prostheses are artificial devices that allow the replacement and functional support of a part of the body and which are unique for each person, which is why all those factors and parameters essential for a precise and adaptable design must be taken into account for the patient. However, from the initial stage, such as the process of obtaining the morphological characteristics of the stump, some shortcomings of these procedures are evident, such as the long execution times, the discomfort of the patients, the injuries that can occur in the stump area, among others. For this reason, in this degree project, a three-dimensional bio-parameterization protocol is developed that is limited to transtibial amputations for the subsequent manufacture of prostheses, in order to reduce the problems that may arise and it will also achieve digitalization of the process by incorporating tools such as CAD software and technological devices such as the EinScanH-3D scanner, in processes that have always been carried out conventionally.

For the development of this work, a methodology consisting of 3 key phases is used to achieve the expected results, in the first stage it seeks to establish the initial scanning parameters and the capture mode, as a second stage the processing and obtaining of the geometry of the respective model and as a last stage a static analysis and final files duly rendered and ready for use.

Finally, for the evaluation of the protocol carried out, the approval of the ethics committee of the Autonomous University of Bucaramanga was not obtained, and as an alternative a transtibial prosthesis was obtained, with which the application of the protocol will be perfected in order to obtain the files with the models. scanned, a comparison between the geometry taken manually and digitally, a possible design and static analysis of it and finally the generation of the final files.

TABLA DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I	12
PROBLEMA U OPORTUNIDAD	12
Introducción	12
Planteamiento del problema	13
Pregunta de investigación	14
Justificación	14
Objetivo general	15
Objetivos específicos	15
Limitaciones y delimitaciones	16
CAPÍTULO II	17
MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE	17
Marco teórico	17
Amputación	17
Prótesis	19
Parametrización	22
Digitalización	23
Estado del arte	24
Contexto internacional	24
Contexto nacional	26
Contexto local	26
METODOLOGÍA	27
ETAPA 1	27
Definición de Parámetros Iniciales	28
Protocolo Modo de Captura	29
ETAPA 2	35
Procesamiento del Modelo Seleccionado	35
ETAPA 3	37
Renderización de Archivos Digitales Finales	40
RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	42
ETAPA 1	42
Definición de Parámetros	42
Protocolo de captura	47

	7
ETAPA 2	52
Procesamiento Del Modelo Seleccionado	52
Obtención de la Geometría	53
ETAPA 3	60
Análisis Estático	60
Aplicación del Protocolo de Bio Parametrización tridimensional	69
ETAPA 1	69
ETAPA 2	81
CAPÍTULO V	103
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	103
Conclusiones	103
REFERENCIAS	106

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Niveles de amputación en miembro superior e inferior	18
Figura 2. Endoprótesis coronaria	20
Figura 3. Exoprótesis de miembro inferior	21
Figura 4. Etapas de la metodología del protocolo de bio-parametrización	27
Figura 5. Conexiones del escáner EinScan H	30
Figura 6. Elementos para la calibración	31
Figura 7. Posiciones para calibración	32
Figura 8. Calibración exitosa	33
Figura 9. Botones escáner	34
Figura 10. Amputación a nivel transtibial	42
Figura 11. Representación gráfica de la toma de medidas (1 - 3) en la parte anterior de la amputación transtibial	43
Figura 12. Representación gráfica de la toma de medidas (4 - 5) en la parte anterior de la amputación transtibial	43
Figura 13. Representación gráfica de la toma de medidas en la parte posterior de la amputación transtibial	44
Figura 14. Representación gráfica de la toma de medidas en la parte lateral de la amputación transtibial	45
Figura 15. Modo de escaneo	46
Figura 16. Selección de nuevo proyecto	47
Figura 17. Tipo de Alineación	48
Figura 18. Tipo de Resolución	48
Figura 19. Mallado del registro seleccionado	51
Figura 20. Nivel de detalle en la malla.	52
Figura 21. Importar el archivo del modelo en formato .obj o .ply	53
Figura 22. Espacio de trabajo 3D	54
Figura 23. Definición de la opción “Modo Objeto” para el escalamiento del modelo	54
Figura 24. Exportar el archivo con las modificaciones a formato .stl	55
Figura 26. Herramientas de medición en SolidWorks	57
Figura 27. Opciones de medición	57
Figura 28. Guardar el archivo	58
Figura 29. Activación de la opción de simulación	59

Figura 30. Nuevo estudio de análisis estático	60
Figura 31. Selección del tipo de estudio a ejecutar	60
Figura 32. Parámetros del estudio del análisis estático	61
Figura 33. Selección del tipo de material del modelo	62
Figura 34. Barra de características y aspectos importantes del material	63
Figura 35. Definición de las sujeciones del modelo	64
Figura 36. Aplicación de las cargas externas a los diferentes componentes del modelo	65
Figura 37. Creación de la malla en la superficie del modelo	66
Figura 38. Ejecución del estudio del análisis estático del modelo	67
Figura 39. Renderización del modelo 3D	68
Figura 40. Interfaz inicial software	69
Figura 41. Escaneo prótesis	70
Figura 43. Vista lateral izquierda toma número uno	71
Figura 44. Vista lateral derecha toma número uno	72
Figura 45. Vista superior toma número uno	72
Figura 46. Vista frontal toma número dos	73
Figura 47. Vista lateral derecha toma número dos	74
Figura 48. Vista lateral izquierda toma número dos	74
Figura 49. Vista superior toma número dos	75
Figura 50. Vista frontal toma número tres	76
Figura 51. Vista lateral derecha toma número tres	76
Figura 52. Vista lateral izquierda toma número tres	77
Figura 53. Vista superior toma número tres	77
Figura 54. Vista frontal toma número cuatro	78
Figura 55. Vista lateral derecha toma número cuatro	79
Figura 56. Vista lateral izquierda toma número cuatro	79
Figura 57. Vista superior toma número cuatro	79
Figura 58. Comparación de Toma N° 4 con aplicación de la edición.	81
Figura 59. Resultado a partir del procesamiento del modelo.	81
Figura 60. Medida correspondiente a la Distancia entre el extremo distal del muñón y la tuberosidad de la tibia	84
Figura 61. Diseño en SolidWorks del socket	85

Figura 62. Definición de los parámetros del estudio estático con Polietileno de alta densidad	87
Figura 63. Tensiones resultantes en la superficie inferior del socket de la prótesis (HDPE)	88
Figura 64. Vistas superior e inferior respectivamente del resultado de las tensiones	88
Figura 65. Desplazamiento resultante en la superficie inferior del socket de la prótesis (HDPE)	89
Figura 66. Vistas superior e inferior respectivamente del resultado del desplazamiento	90
Figura 67. Deformaciones resultantes en la superficie inferior del socket de la prótesis (HDPE)	91
Figura 68. Vistas superior e inferior respectivamente del resultado de las deformaciones	91
Figura 69. Definición de los parámetros del estudio estático con material Copolímero de polipropileno	92
Figura 70. Tensiones resultantes en la superficie inferior del socket de la prótesis (PPC)	93
Figura 71. Vistas superior e inferior respectivamente del resultado de las tensiones	94
Figura 72. Desplazamiento resultante en la superficie inferior del socket de la prótesis (PPC)	94
Figura 73. Vistas superior e inferior respectivamente del resultado del desplazamiento	95
Figura 74. Deformaciones resultantes en la superficie inferior del socket de la prótesis (PPC)	96
Figura 75. Vistas superior e inferior respectivamente del resultado de las deformaciones	96
Figura 76. Archivos del protocolo de bio-parametrización aplicado	98

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. <i>Requisitos del equipo de cómputo</i>	29
Tabla 2. <i>Propiedades de polietileno de alta densidad</i>	38
Tabla 3. <i>Propiedades de polipropileno copolímero</i>	39
Tabla 4. <i>Geometría de la prótesis transtibial</i>	84
Tabla 5. <i>Resumen del análisis estático en los dos materiales del socket</i>	97

CAPÍTULO I

PROBLEMA U OPORTUNIDAD

En este capítulo se evidencian las diferentes dificultades y problemáticas que se presentan en el proceso de diseño y manufactura de prótesis, lo cual permitió el desarrollo del presente proyecto de grado, con el fin de digitalizar y optimizar dichos procedimientos por medio de herramientas tecnológicas como escáner 3D y softwares de diseño asistido por computador.

Introducción

El presente trabajo de grado desarrolla un protocolo de bio-parametrización tridimensional en amputaciones a nivel transtibial para la manufactura de prótesis, con el fin de mejorar la implementación del procedimiento de obtención de las características morfológicas del muñón que se ha mantenido de forma convencional a lo largo del tiempo para el diseño y posterior manufactura de prótesis. De esta manera, se busca reducir el tiempo de ejecución del mismo, proporcionar comodidad, evitar posibles lesiones cutáneas durante el procedimiento y permitir que aquellas personas ubicadas geográficamente en zonas de difícil acceso, puedan tener la disponibilidad de este tipo de procedimientos para la posterior elaboración de las prótesis. Este protocolo se realiza a partir del uso de las herramientas tecnológicas que ofrece la Universidad Autónoma de Bucaramanga en sus espacios, específicamente el laboratorio de biomecánica, haciendo uso de dispositivos tecnológicos como el escáner EinScanH-3D, con el cual se obtiene un archivo con el modelo escaneado en 3D, para su posterior procesamiento y análisis en un software de diseño asistido por computador (SolidWorks y Blender), obteniendo finalmente los respectivos archivos con los parámetros, características y variables necesarias para el proceso de diseño y manufactura de prótesis por parte de los profesionales encargados.

Planteamiento del problema

En Colombia según la Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación, se estima que alrededor del 10% de la población presentan alguna discapacidad y dentro de este porcentaje aproximadamente del 5-10 % cuentan con el uso de prótesis, esto quiere decir que de un total de 100.000 colombianos, entre 200 y 300 personas presentan una amputación ya sea de manera parcial o completa (Fórmula Médica, 2018), y por ende, independientemente de las condiciones de cada paciente, es importante que reciban algún tipo de rehabilitación física, que les permita fortalecer la funcionalidad del miembro y/o extremidad afectada, de igual manera la salud mental de los pacientes, todo esto a cargo de profesionales capacitados. Entre las causas más comunes de amputación se encuentra el pie diabético, accidentes automovilísticos, accidentes de trabajo, conflicto armado (minas antipersonales), enfermedad adquirida, nacimiento, mordedura de serpiente, entre otros. (Quintero, 2015)

En los últimos años, las prótesis de extremidades han venido avanzando en cuanto a la tecnología electrónica, materiales, comodidad, entre otros; pero se logra evidenciar una falencia en común independientemente de que la prótesis sea para miembro superior o inferior, y este es, el proceso que se debe llevar a cabo para realizar el diseño y manufactura de la misma. Como bien se sabe, una prótesis es única para cada persona, ya que depende de las medidas antropométricas como estatura, peso, entre otras; además de las características morfológicas del muñón resultante de la amputación. A pesar de los grandes avances tecnológicos aplicados a las prótesis y su funcionamiento, el proceso de diseño y manufactura se ha mantenido a lo largo del tiempo, donde el paciente debe someterse a situaciones incómodas, periodos prolongados de tiempo en una misma posición y lesiones superficiales cutáneas, todo esto para lograr la obtención del molde con el cuál se realizará la prótesis. Además del molesto proceso para la fabricación de la prótesis, existen locaciones geográficas, que ya sea por su difícil

acceso o por no contar con los profesionales adecuados, las personas con algún tipo de amputación no pueden tener la opción de una prótesis, a menos de que el paciente o profesionales en el campo se desplacen hasta dicho lugar. Es por esto, que se plantea el desarrollo de un protocolo que facilite la obtención de dichas características indispensables para la manufactura de prótesis, disminuyendo el tiempo de ejecución, el acceso a los pacientes y las incomodidades que se puedan presentar, garantizando un diseño detallado y preciso de las prótesis para su posterior implementación.

Pregunta de investigación

¿Qué protocolo se debe desarrollar en el proceso de bio-parametrización tridimensional de amputaciones transtibiales, para lograr el diseño y manufactura de la prótesis?

Justificación

Actualmente, el proceso de diseño y manufactura de prótesis ha mostrado avances significativos en el desarrollo de las mismas; en campos como la ortopedia, el análisis y estudios propios de las prótesis, han permitido el mejoramiento de la calidad de vida y las capacidades motrices de gran cantidad de pacientes dependiendo de las necesidades de cada uno. Sin embargo, es importante tener en cuenta que, este tipo de reemplazos artificiales requieren de ciertos parámetros fundamentales al momento de su diseño y elaboración, como lo es la toma exacta de las dimensiones del muñón del paciente, la resistencia del material con el cual se elaborará la prótesis, y su correspondiente biocompatibilidad con el muñón del paciente (Siqueiros Hernández et al., 2018). La parametrización digitalizada del proceso de moldeado y elaboración de la prótesis, será un gran avance en la toma de medidas correspondientes al muñón y la precisión de las mismas, dando ventajas tanto a los profesionales de la salud, al paciente y además, un gran avance en la implementación

tecnológica en procesos tradicionales de manufactura. La obtención precisa de las dimensiones y medidas, siempre ha representado un proceso al cual no se le ha dado la suficiente atención, teniendo en cuenta las necesidades y requerimientos de cada paciente, ya que no se ha logrado un proceso que tenga en cuenta tanto precisión como comodidad. Por el contrario, ha sido únicamente orientado a la adquisición de un molde físico con la información requerida por el profesional. El desarrollo del proyecto que se plantea, se basa en lograr un protocolo detallado mediante el cual, el tiempo de ejecución del procedimiento sea el mínimo posible y se realice de manera digitalizada, logrando reducir aspectos negativos a nivel de comodidad y proporcionando aquellos aspectos claves en el diseño de las prótesis transtibiales. Por último, el proceso de digitalización del muñón o molde para la fabricación de la prótesis, se podrá mantener computarizado, lo cual permitirá tener un acceso a esta información y de esta manera hacer uso de ciertos datos o parámetros que se consideren necesarios para futuros diseños.

Objetivo general

Desarrollar un protocolo del proceso de bio-parametrización tridimensional para el diseño de prótesis en pacientes con amputación transtibial a través de escáner 3D y modelamiento en software de diseño asistido por computador.

Objetivos específicos

- Establecer el modo de captura para la obtención de la geometría de muñones transtibiales, por medio del escáner EinScanH-3D
- Evaluar el protocolo de digitalización de muñones transtibiales, usando software asistido por computador para su posterior fabricación.

Limitaciones y delimitaciones

Para el desarrollo del presente trabajo de grado, es importante tener en cuenta aspectos determinantes para su ejecución, en relación con las prótesis transtibiales a escanear o posibles objetos que puedan simular el muñón de este tipo de amputación.

Limitaciones: Se cuenta con una limitación en el periodo de tiempo para el desarrollo del proyecto de aproximadamente 13 semanas intersemestrales. Por otro lado, para la aplicación del protocolo, es importante contar con las herramientas tecnológicas, objetos que puedan simular los muñones o las respectivas prótesis usadas para este tipo de amputaciones y además los softwares de diseño asistido por computador (CAD), necesarios para la obtención de los aspectos para el diseño y fabricación.

Delimitaciones: El proyecto se delimita a la obtención de características y geometría necesarias para el diseño y fabricación de prótesis en amputaciones transtibiales.

Con base a lo anteriormente mencionado, se busca desarrollar un protocolo de bio-parametrización tridimensional, que permita la digitalización del proceso convencional de manufactura en el diseño y elaboración de las prótesis, reduciendo de esta manera los tiempos de ejecución, mejorando la comodidad y experiencia de los pacientes y ampliando la capacidad de acceso a la manufactura de este tipo de dispositivos a las personas que lo requieran.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

En el capítulo II, se suministra toda la información relacionada a las amputaciones, las prótesis como dispositivos de apoyo y soporte, parametrización y digitalización de los diferentes procesos por medio de la implementación de diferentes herramientas tecnológicas y softwares. Posteriormente, se realizó la búsqueda correspondiente de los diferentes trabajos desarrollados en el contexto internacional, nacional y local que aportan en el desarrollo del presente proyecto

Marco teórico

Amputación

La amputación, es un procedimiento quirúrgico que comprende la extirpación o resección total o parcial de una extremidad ya sea superior y/o inferior o de alguno de sus miembros (dedos). Este procedimiento tiene como fin médico la extirpación como tal de la extremidad o la reconstrucción de la misma. En la extirpación, se busca remover el tejido comprometido y afectado, ya sea a causa de una lesión, accidente, enfermedad, infección o por alguna patología relacionada a músculos y huesos (UC San Diego Health, 2019). Por otro lado, en la reconstrucción de la extremidad, suele darse cuando se presenta algún accidente y existe la posibilidad de reconstruir la mayor parte de la extremidad, buscando por medio de procedimientos quirúrgicos la adaptación del miembro de manera óptima, conservando las funcionalidades motoras y sensitivas propias del órgano, para una posterior adaptación protésica y la recuperación de las funciones anteriormente mencionadas (Aguilar-Kuk et al., 2014).

El procedimiento de amputación traumática es muy común actualmente y su principal causa son accidentes, traumas y enfermedades que afectan de manera directa y permanente la

funcionalidad y estructura de la extremidad y/o miembro (superior e inferior), lo que genera un impedimento en la realización de las actividades diarias de las personas, limitando su desempeño a nivel laboral, personal y social, en muchos de los escenarios cotidianos. Además, de tener un gran impacto a nivel psicológico y comportamental, afectando la calidad de vida de los pacientes y de su entorno familiar y social. (Echavarren et al., s.f.)

Niveles de amputación

- Extremidad Superior

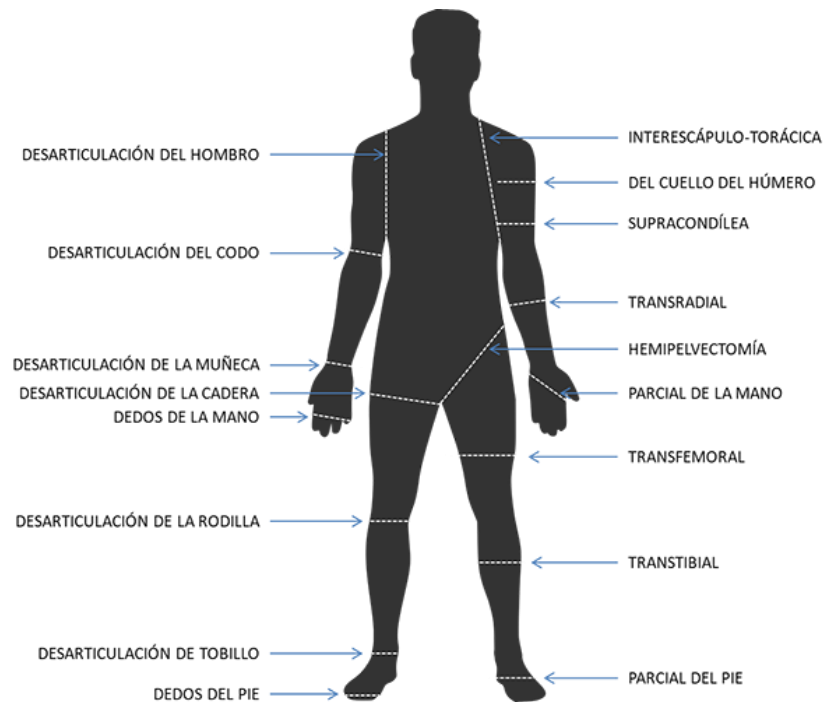
Desarticulado de hombro, interescapulo torácico, desarticulado del codo, transhumeral, transradial, desarticulado de la muñeca, amputación parcial de mano, entre otras (Arce González, s.f.).

- Extremidad Inferior

Desarticulado de cadera, Hemipelvectomía, transfemoral, desarticulado de rodilla, transtibial, desarticulado del tobillo, amputación parcial de pie, amputación tipo SYME, entre otras (Arce González, s.f.)

Figura 1

Niveles de amputación en miembro superior e inferior



Nota. Adaptado de MBA SURGICAL EMPOWERMENT. (2018). *Todo lo que debes saber sobre amputaciones* [Imagen]. MBA. <https://www.mba.eu/blog/todo-lo-que-debes-saber-sobre-amputaciones/>

Prótesis

Las prótesis son elementos o sustitutos artificiales, que sirven de apoyo y soporte a las funciones propias de un órgano, miembro y/o extremidad ante la ausencia de éste, que puede darse por lesiones, accidentes, enfermedades, infecciones o malformaciones congénitas estructurales. Entre las funcionalidades de estos elementos está principalmente la sustitución de la parte del cuerpo afectada, con el fin de suplir en gran medida la totalidad del desempeño dentro del organismo y el desarrollo de actividades diarias en cada paciente, como función adicional y no menos importante, está el aporte en el tratamiento psicológico que pueda estar recibiendo el paciente, esto debido al tipo de traumatismo o accidente que llevó al individuo a dicho estado, mejorando notablemente su imagen y desempeño en ciertas actividades cotidianas (Galli & Pelozo, 2017).

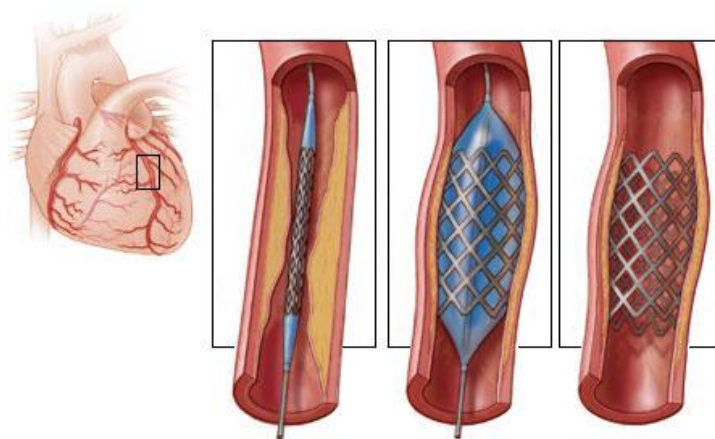
Clasificación de las prótesis

Para la identificación y reconocimiento de la gran variedad de prótesis que actualmente existen en el mercado, es necesario entender la clasificación de las mismas, las cuales se dividen en dos grandes grupos: endoprótesis y exoprótesis.

- Endoprótesis: Son aquellas prótesis que requieren de un procedimiento quirúrgico para su implantación en el organismo del paciente, principalmente su diseño es endoesqueletico, un ejemplo de esto son aquellos tubos de material sintético, plástico o metal biocompatibles, que se implantan en un sitio específico del sistema vascular, tubo digestivo, conducto pancreático, tráquea o bronquios, con el fin de servir como soporte ante alguna deficiencia fisiológica del organismo (CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA, 2022).

Figura 2

Endoprótesis coronaria



Nota. Adaptado de El Personal De Healthwise. (2022, 10 enero). *Endoprótesis coronaria* [Imagen]. Cigna. <https://www.cigna.com/es-us/individuals-families/health-wellness/hw/endoprtesis-coronaria-zm2311>

- Exoprótesis: Estas prótesis son consideradas como soportes ortopédicos y tienen la característica de que son removibles y reemplazables sin necesidad de una intervención

quirúrgica, con el fin de lograr una rehabilitación y apoyo biomecánico en los pacientes, garantizando una mejor calidad de vida en cualquier escenario al que se enfrenten. Entre este grupo se pueden identificar dos tipos de prótesis: motoras, encargadas de la ejecución de acciones motoras como el movimiento y las sensoriales, que suministran información de los diferentes estímulos del entorno, tales como calor, presión, dolor, etc, por medio de sistemas especializados (Galli & Pelozo, 2017).

Figura 3

Exoprótesis de miembro inferior



Nota. Adaptado *Protetización.* (2013). [Imagen]. ottobock.

<https://www.ottobock.com.co/prosthetics/information-for-amputees/>

Tipos de prótesis

Actualmente, en el mercado se encuentran gran variedad de prótesis, las cuales tienen un fin común, el cual es sustituir algún miembro, extremidad u órgano, entre esta gran variedad se logran identificar las prótesis de seno, extremidades, testículos, laringe, faciales, dentales, oculares, entre otras.

Las prótesis de extremidades (superiores y/o inferiores), en el caso de extremidad superior, son aquellas que permiten al paciente realizar un agarre y manipulación de objetos que hayan en el entorno y en extremidad inferior brindan el soporte tanto en estado de bipedestación como en el movimiento, que es necesario en la marcha, para facilitar el desplazamiento y movilidad de los pacientes. En estos casos, es importante comprender aquellas limitaciones físicas que se hacen evidentes posterior al procedimiento de extirpación del miembro afectado, con base a esto, se plantea el tipo de prótesis y sus generalidades para una correcta adaptación y satisfacción de las necesidades propias de cada paciente, evaluando factores claves como la sensibilidad, distribución de fuerzas en la superficie del muñón, dimensionamiento, etc.

Dentro de este grupo de prótesis se destacan por la incidencia entre pacientes con procesos de amputación dos tipos: prótesis transtibial (se ubica en la parte inferior de la pierna y se implementa cuando hay una amputación en el hueso de la tibia) y transfemoral (se implementan ante una amputación del hueso fémur, en la cual se limita el movimiento de manera total) (Discapacitados, 2020)

Parametrización

La parametrización es el procedimiento de personalización que se realiza para la adaptación de manera automática de ciertos procesos, esto mediante el ingreso de ciertos parámetros o datos inicialmente definidos, para la obtención de aquellos resultados deseados. Los datos ingresados varían de acuerdo a las necesidades que tenga el proceso, sin embargo, se garantiza siempre la obtención de un mismo resultado en el diseño o funcionalidad del sistema (Autofabricantes, 2021).

Parametrización en prótesis

El proceso de parametrización en la elaboración de prótesis, se basa principalmente en la recolección y análisis por parte de un profesional de los diferentes factores y parámetros necesarios en los procesos de diseño y posterior manufactura de las prótesis, que permitan dar a conocer aquellas variables de interés para un adecuado procesamiento de los datos. Además de estos pasos mencionados anteriormente, se debe tener en cuenta todo lo concerniente a articulaciones, grados de movimiento, la evaluación de la cantidad de movimiento necesaria para el miembro o extremidad que se esté estudiando, los diferentes puntos de apoyo en la distribución de la fuerza del muñón, asimismo el uso de softwares de modelamiento y simulación especializados como es el caso de solidworks para la parametrización de croquis, dimensiones, análisis de fuerzas, etc (Proaño et al., 2017).

Digitalización

El proceso de digitalización se basa en la conversión de aquella información que se encuentra de manera analógica a códigos numéricos que facilitan el acceso a la información y la transmisión de los datos, usando como base aquellas tecnologías TIC, que permiten un mejor aprovechamiento y desempeño de todos estos sistemas. Adicionalmente, este proceso permite la conversión y tratamiento de imágenes, voz y datos escritos, en códigos digitales (bits), asegurando una comunicación e interacción amplia, eficiente, rentable y rápida de dicha información (González Arencibia et al., 2014).

Con este proceso se busca una modificación en las bases tradicionales de diseño y manufactura en diversos campos de la ingeniería, teniendo en cuenta que las compañías que implementan estas técnicas son más productivas por las ventajas y beneficios de la digitalización de sus procesos, permitiendo una mayor accesibilidad a la tecnología y las diferentes alternativas que esta ofrece. En la ingeniería, ya no se recurre a los diseños tradicionales o al conocido CAD, sino que se implementan otras herramientas que permiten realizar el mismo proceso, pero de

manera más eficiente y complementaria. La tecnología y los procesos de digitalización han logrado la participación tanto de proveedores, clientes y colaboradores en el desarrollo de productos, que con el paso del tiempo se vuelven más complejos y requieren de una mayor participación (Easyworks, 2019).

Estado del arte

A continuación, se podrán visualizar los proyectos similares y antecedentes que brinden algún aporte al presente proyecto, para ello se hizo búsqueda en diferentes entornos con una ventana de búsqueda de 15 años obteniendo así proyectos e información en el contexto internacional, contexto nacional y contexto local, con tecnologías aún vigentes y útiles en el entorno actual.

Contexto internacional

El desarrollo y fabricación de prótesis ha tenido un gran crecimiento a lo largo de los años, iniciando con trozos de madera para sostener el cuerpo, avanzando a diseños ergonómicos que facilitan la adaptación y cuidan la salud del paciente, hasta prótesis biónicas con componentes electrónicos que puede generar ciertos movimientos como supinación y pronación al ser conectados a parte del sistema nervioso. (Castellanos, 2008). Un ejemplo del progreso tecnológico es presentado en el año 2016 por Uguña y Zhindón al abordar amputaciones de pie y tobillo, con el fin de lograr el diseño, construcción e implementación de una prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad (Aguña, 2016). Como se mencionó anteriormente, se logra avanzar de tener prótesis rígidas de materiales como la madera a prótesis articulares con ciertos grados de libertad como lo proponen estos autores, los cuales cumplen el objetivo utilizando inicialmente modelamiento CAD y posteriormente el método de fabricación, haciendo uso de yeso para el molde del muñón y utilizando materiales como la resina para socket y piezas metálicas asociadas a la articulación.

Gracias a esto se puede confirmar la evolución en los procesos de desarrollo y fabricación de las prótesis dejando atrás aquellas con un único material y un diseño simple, a prótesis con un alto grado de complejidad, debido a la implementación de sistemas mecánicos y electrónicos teniendo en cuenta la ergonomía y comodidad del paciente. (García & Espinoza, 2021).

Uno de los avances es presentado por Sánchez, Wong y Bustamante que tienen como objetivo el desarrollo de prótesis de miembro superior aplicando la manufactura digital, este método hace referencia al uso de escáner 3D para el modelamiento del muñón, impresión 3D como método de fabricación y el corte láser para la obtención de las siliconas que mejoran el agarre. Este proceso permite que el desarrollo de la prótesis se realice en un tiempo reducido, comparado con el método convencional, y como valor agregado a esta metodología se tiene la comodidad del paciente al no tener que pasar por aplicación de yeso para extracción del molde del muñón (Sánchez et al., 2017)

En el mismo orden de ideas, Maydana y Mamani hacen uso del escaneo 3D y además de la impresión 3D para la fabricación de prótesis para animales caninos que cuenten con problemas de movilidad. (Maydana Huanca & Mamani Taquila, 2019) Para lograr esto, se realizó un escaneo 3D en el canino, proceso en el cual se tuvieron en cuenta parámetros como la cantidad de capturas, el ángulo de giro, cantidad de pasos del motor, entre otras. Al obtener el modelo CAD se hace el diseño de la prótesis de manera personalizada por del software Autodesk Inventor y finalmente es impresa para su implementación. En este caso los autores resaltan la pérdida de datos que varía entre aproximadamente el 5 a 15% en la etapa de reconstrucción 3D pero a pesar de esto, se obtuvieron buenos resultados manejando una metodología diferente, teniendo así diferentes posibilidades de abordaje al realizar el escaneo y parámetros a tener en cuenta.

Contexto nacional

Otro de estos avances es presentado por Matiz y Pinzon en la fabricación de prótesis transradial considerando la parametrización de sus componentes tomando como variables las medidas antropométricas del usuario (MATIZ & PINZÓN, 2017). Para esto, los autores realizan un modelo tridimensional para obtener la geometría del muñón en cuestión, posteriormente realizan una parametrización por medio del modelo CAD y finalmente hacen uso de la manufactura aditiva para el ensamblaje de las prótesis. El proceso y metodología aplicado para la obtención del modelo tridimensional realizado por medio de escaneo 3D es de vital importancia pues aporta a la estandarización del protocolo utilizado en los pacientes evitando el molesto e incómodo proceso de manufactura convencional.

Contexto local

Por último, se resalta la metodología usada por los autores Figueroa y Monsalve en el proceso de manufactura de prótesis oculares. Pues al establecer un protocolo para la toma de datos y aplicar este mismo, lograron adquirir registros fotográficos a los cuales les hicieron un procesamiento digital de imágenes con el fin de conseguir el dimensionamiento y morfología de la cavidad ocular. Gracias al modelamiento digital se pudo iniciar la etapa de fabricación en la cual se plantea el uso de impresión 3D, con la cual se podrá obtener la prótesis ocular con las características necesarias y correctas. (Figueroa & Monsalve, 2021).

A partir de los diferentes antecedentes y proyectos presentados anteriormente, se tuvieron en cuenta los aportes suministrados en las diferentes metodologías de digitalización y parametrización de procesos de diseño y manufactura de prótesis, para su aplicación e implementación en el desarrollo del presente proyecto.

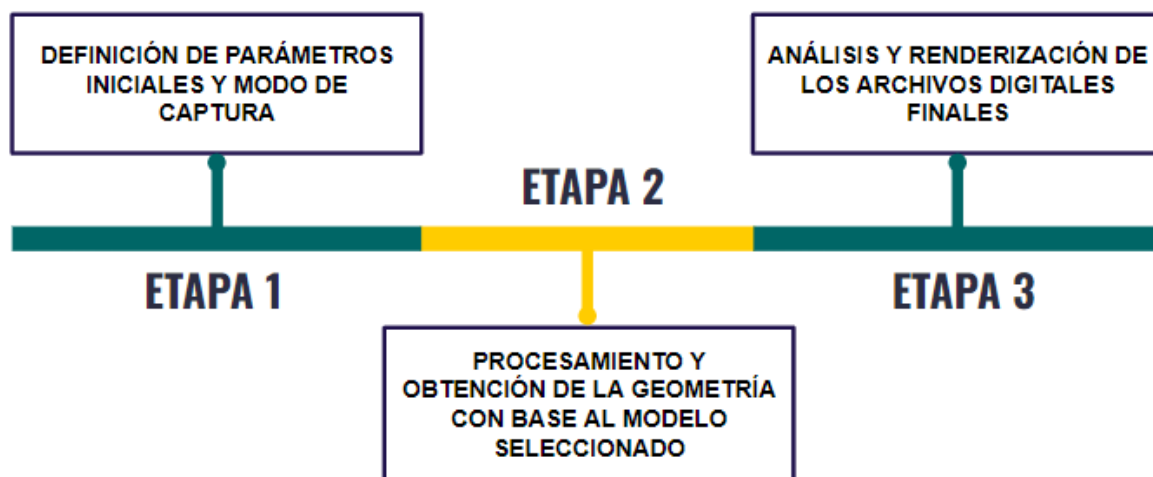
CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

Para el desarrollo del presente proyecto de grado, se planteó una metodología de 3 fases o etapas, que se relacionan entre sí y las cuales describen detalladamente el paso a paso a seguir para el cumplimiento de las actividades inicialmente planteadas acorde a los objetivos del proyecto y finalmente lograr la obtención de los resultados esperados. En la Figura 4, se puede observar la metodología planteada con sus respectivas etapas.

Figura 4

Etapas de la metodología del protocolo de bio-parametrización



Nota. Definición de las etapas metodológicas del desarrollo del presente proyecto de grado para el cumplimiento de los objetivos y la obtención de los resultados esperados

ETAPA 1

La primera etapa de la metodología del proyecto se basó en la definición y delimitación de los parámetros iniciales de captura en el respectivo modelo. Inicialmente se realizó la selección del escáner que proporcione las mejores características, en este caso la Universidad Autónoma de Bucaramanga cuenta con dos escáneres, el EinScan SP y el EinScan H ambos de la marca

Shining. El escáner EinScan SP ofrece una alta precisión en disparos simples además de múltiples alineaciones, es compatible con impresoras 3D por lo que se logra de forma sencilla una conexión directa con dichos dispositivos, finalmente tiene amplias funciones de pos procesamiento como lo es rellenar agujeros, alisar, afilar, recortar, entre otras.

En el caso del escáner EinScan H se tiene una fuente de luz híbrida de luz infrarroja y estructural esta tecnología permite que los objetos escaneados tengan mejores cualidades en cuanto a la profundidad y además mejores resultados en cuanto a la textura sin importar el color del objeto, tiene una velocidad de escaneo de hasta 1200000 puntos/s lo que permite que se puedan escanear objetos grandes en un tiempo reducido o de forma más sencilla, de igual manera tiene varias funciones de posprocesamiento y enmallado, además un valor agregado de este equipo es que tiene funciones específicas para capturar de mejor manera estructuras anatómicas como lo son rostro y otras partes del cuerpo. A partir de la observación de las características de los dos escáneres, se llega a la conclusión que el escáner EinScan H es el equipo seleccionado para el desarrollo del proyecto, pues cuenta con factores determinantes como lo es el poder capturar sin ningún tipo de problema las diferentes profundidades independientemente de cuál sea el color del objeto, además del diseño y portabilidad del equipo lo que permite que el escaneo se pueda realizar de manera sencilla sin importar el objeto (Shining 3D, 2021).

Definición de Parámetros Iniciales

La definición de los parámetros iniciales de escaneo, se realizó para delimitar el área o superficie de interés en el muñón, para el posterior escaneo, edición y tratamiento de las características relevantes del modelo como las dimensiones, morfología y geometría del modelo escaneado, para el desarrollo del presente proyecto. Es por esto, que se presentaron los

puntos de referencia y guía para la delimitación de captura y la obtención de la geometría de la superficie del muñón durante el escaneo del modelo, factores necesarios para el diseño computarizado de las prótesis, en amputaciones transtibiales.

Para la definición de estos parámetros, se describió tanto textual como gráficamente el paso a paso de la obtención de las diferentes medidas entre los puntos de referencia, con el fin de recolectar registros manuales de medición y poder compararlos con los obtenidos en la aplicación del protocolo de manera digital.

Protocolo Modo de Captura

Se estableció el procedimiento detallado que se debe ejecutar para obtener las mejores características en el molde 3D del muñón o prótesis. Para esto, se siguieron una serie de pasos que inicialmente se basan en lo que se debe realizar antes de iniciar el escaneo, donde se hizo referencia a los requisitos de uso del equipo, las correctas conexiones entre el escáner y el equipo de cómputo y la calibración que debe ser realizada en el equipo cada vez que se cambia de entorno o de iluminación. Posteriormente, se describió el paso a paso que se debe realizar durante el escaneo, teniendo en cuenta factores como el brillo, la distancia y el orden establecido; todos estos factores contribuyen a mejores resultados en cada uno de los intentos. Inicialmente se descargó e instaló el software del escáner teniendo en cuenta los requisitos o características mínimas con las cuales debe contar en el equipo de cómputo, presentadas en la siguiente tabla.

Tabla 1.

Requisitos del equipo de cómputo

Modelo de mano	EinScan H	
	Requerido	Recomendado
Tarjeta Gráfica	Nvidia GeForce GTX 660/ Nvidia Quadro P1000	Tarjetas serie NVIDIA GTX superiores a GTX1080
Puerto USB	1 de puerto 3.0	
SO	win10 64bits	
Memoria de video	> 4G	> 8G
RAM	8GB	32GB
UPC	i5 3.a generación	i7-8700 o superior
Resolución de la pantalla	1920 * 1080 DPI: 100%; 125% 3840 * 2106 DPI: 100%; 200%	

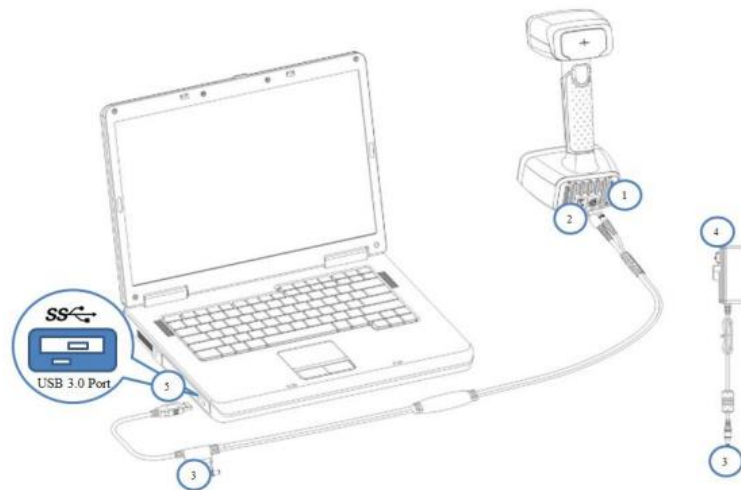
Después de instalado, si es la primera vez que se usa el escáner se debe realizar la activación del mismo, las indicaciones de este procedimiento se encuentran de forma detallada en el manual de usuario (Shining 3D, 2021).

Conexiones

Al tener el software y el dispositivo preparados, se realizaron las siguientes conexiones: se insertó la clavija en el puerto del conector circular del escáner, luego se conectó el otro terminal al puerto USB del escáner, paso seguido se conectó el adaptador de corriente en el puerto de entrada de CC del cable de conexión, posteriormente se realizó lo mismo con el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente y por último el otro extremo del cable de conexión se conectó a un puerto USB 3.0 del computador, esta descripción se pueden visualizar en la Figura 5.

Figura 5

Conexiones del escáner EinScan H



Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D. [Imagen]. Shining 3D.

<https://www.einscan.com/support/download/>

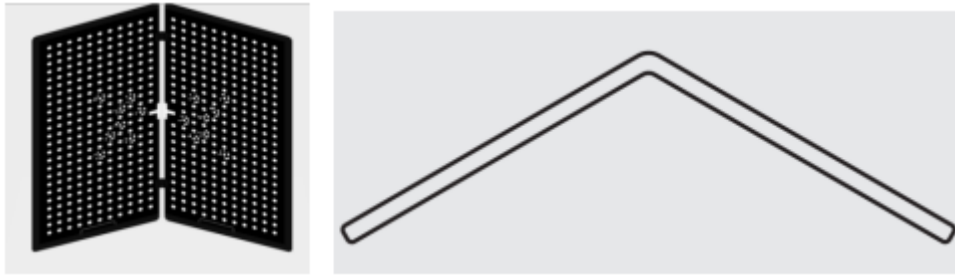
Posteriormente de realizar la conexión anteriormente mencionada de manera correcta se abrió el software del escáner, permitiendo la visualización de una barra en la parte superior en la que se indica que el escáner está en línea.

Calibración

La calibración del dispositivo es otra de las preparaciones que debe ser realizada; este proceso se realiza cada que se cambie de equipo de cómputo, que se presente un cambio de iluminación o lugar de trabajo y dependiendo de si su uso es diario, se recomienda hacer dos calibraciones a la semana. Es importante tener en cuenta que la calibración es un proceso muy importante para este tipo de dispositivos pues esto garantiza la precisión y calidad óptima del escaneo. El siguiente paso fue realizar la calibración, lo primero que se hizo fue ubicar la placa de calibración utilizando el papel de posición, estos elementos se pueden visualizar en la Figura 6.

Figura 6

Elementos para la calibración

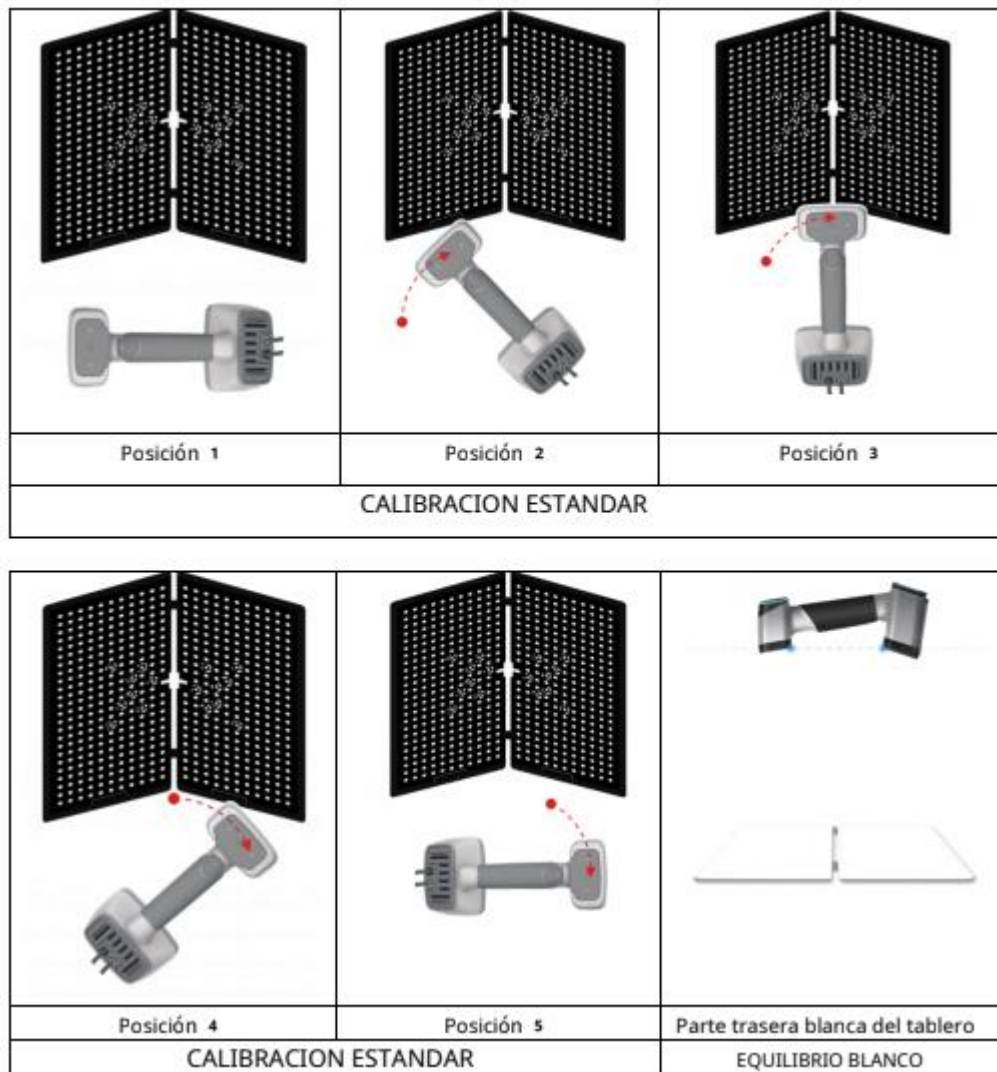


Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D (2021). [Imagen]. Shining 3D.
<https://www.einscan.com/support/download/>

Se inicia este procedimiento ingresando a la interfaz de calibración, donde se indicará el paso a paso a seguir. Se hará uso de 6 posiciones distintas del escáner, mientras se realice este procedimiento, se debe asegurar de que esté en posición vertical hacia el centro de la placa y además se debe acercar o alejar el escáner a la placa hasta capturar toda la distancia requerida. A continuación, en la Figura 7 se puede visualizar el procedimiento que se debe realizar.

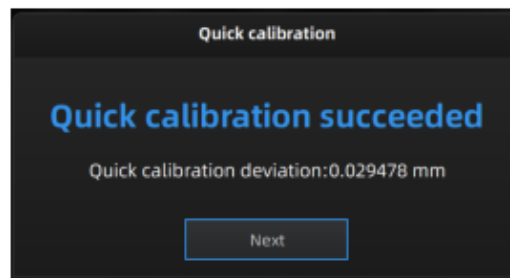
Figura 7

Posiciones para calibración



Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D (2021). [Imagen]. Shining 3D.
<https://www.einscan.com/support/download/>

Al finalizar la calibración, se visualizó una interfaz en la cual se indica que el proceso ha sido exitoso y además proporciona la desviación obtenida en la ejecución del mismo, como se muestra en la siguiente figura.

Figura 8*Calibración exitosa*

Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D (2021). [Imagen]. Shining 3D.

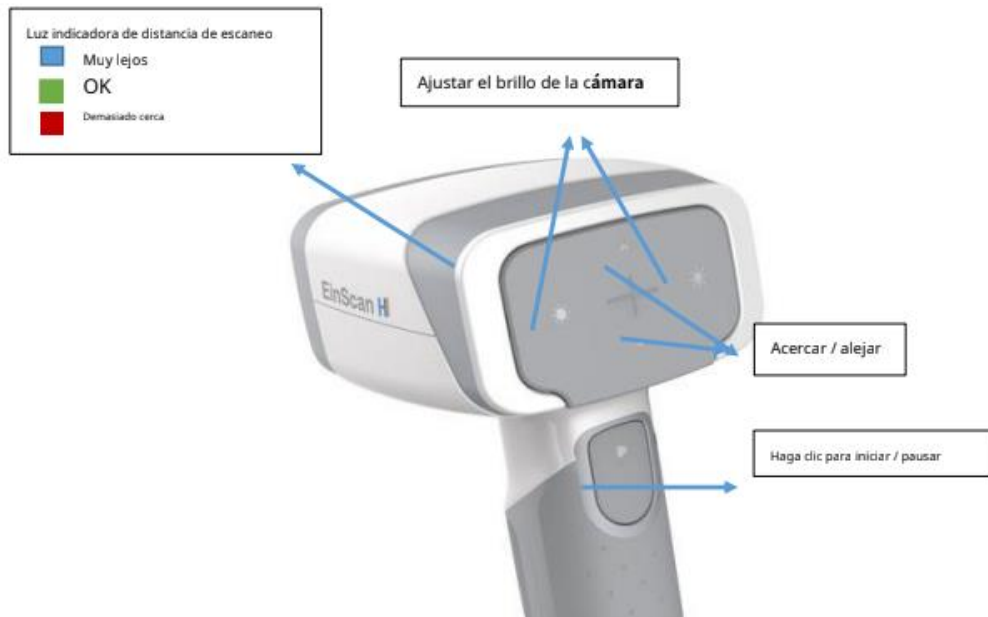
<https://www.einscan.com/support/download/>

Escaneo

Para realizar el escaneo se debió tener en cuenta los botones que tiene el escaner que sirven para aumentar y disminuir el brillo, si el espacio cuenta con la iluminación correcta el escaneo será más sencillo y se obtendrán mejores resultados, el botón de acercar y alejar haciendo zoom a ciertas estructuras que se consideren necesarias y finalmente el botón de inicio o pausa. Además de lo anterior, se cuenta con unas alarmas visuales ubicadas en los laterales del escáner, que tienen como fin dar aviso de que el escáner está muy cerca (color rojo), muy lejos (color azul) o si está ok (color verde).

Figura 9

Botones escáner



Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D (2021). [Imagen]. Shining 3D.

<https://www.einscan.com/support/download/>

ETAPA 2

La etapa 2 de la metodología, se enfocó en el uso de los softwares del escáner EinScan H, SolidWorks y Blender, para el procesamiento y obtención de los parámetros de diseño en las prótesis (morfología, dimensiones y geometría del muñón), a partir de un modelo previamente seleccionado y editado.

Procesamiento del Modelo Seleccionado

Esta etapa se hicieron uso de las herramientas proporcionadas por el software del escáner EinScan H para mejorar la apariencia del modelo, entre las cuales se encuentran:

- Recorte, con el cuál se podrán eliminar datos innecesarios en el modelo
- Relleno de agujeros, de datos faltantes al momento de la reconstrucción de la toma.

- Suavizar, ayudando a mejorar las texturas.
- Edición de mallas en la superficie del modelo.
- Enfocar.
- Vista múltiple.

Además de esto se presentaron opciones de mallado dependiendo el nivel de detalle necesario, con el fin de mejorar la textura y agujeros de mayor tamaño, que no se eliminan a pesar del uso de las herramientas anteriormente descritas. Posterior al procesamiento, el modelo puede ser guardado en formatos ply, obj, stl, entre otros, los cuales son afines con diversos softwares a los cuales el usuario puede trasladar la información.

Obtención de la Geometría

Con base al archivo del modelo 3D seleccionado y editado inicialmente, se procedió al procesamiento y obtención de la geometría del modelo, para su posterior uso en el diseño del socket de la prótesis, haciendo uso de dos softwares de diseño asistidos por computador: Blender y Solidworks.

- Blender, es un programa usado para el modelamiento, iluminación, renderización, edición, animación y creación de diferentes simulaciones, permitiendo la ejecución de diferentes actividades en el procesamiento de diseños 3D (Introducción — Blender Manual, s.f.). En el presente proyecto se utilizó la versión 3.0 del software, el cual permitió el escalamiento del modelo 3D por medio de sus herramientas de edición. Cabe destacar que el software, permite importar archivos en formatos ply, obj, stl, entre otros, suministrados por el software del escáner EinScanH-3D y de la misma manera exportar los modelos 3D procesados en los mismos formatos, de acuerdo a los requerimientos de uso de los archivos.

- Solidworks, es un software que permite la modelación de piezas y ensamblajes 3D, así como la elaboración de planos 2D, ofreciendo diversas funcionalidades en las que se destacan la creación, el diseño, simulación, fabricación, animación, entre otras, de cualquier tipo de archivo o modelo (talentum, s.f.). Este software se utilizó en su versión 2019 para la obtención de la geometría del modelo escaneado, por medio de las herramientas de medición que ofrece el mismo y que permiten obtener de manera precisa dichas mediciones a partir de los puntos de referencia inicialmente establecidos. SolidWorks, permite importar los archivos en una gran variedad de formatos, entre los cuales se encuentran los formatos que exporta Blender, facilitando la importación del archivo y el procesamiento del mismo para la obtención de las medidas de forma digital.

Para la obtención de la geometría del respectivo modelo, se planteó un protocolo a seguir, donde se explica detalladamente todo el procedimiento y las herramientas de ambos softwares necesarias para lograr mediciones precisas, en el caso de Blender el escalamiento del modelo y Solidworks en la obtención de la respectiva geometría, con el fin de obtener un registro con las respectivas medidas, garantizando una diferencia mínima con respecto a las medidas tomadas de manera convencional.

ETAPA 3

En la etapa final del proyecto, se realizó un análisis estático que contribuye al diseño de las prótesis por parte de los profesionales encargados, este análisis permite evidenciar los diferentes factores que influyen en el rendimiento de la misma, como lo son esfuerzos, desplazamientos y deformaciones en la estructura dependiendo del material en el cual se fabrique. Asimismo, se obtuvieron los archivos finales renderizados y procesados resultantes de la aplicación del protocolo.

Análisis Estático

El análisis estático es una herramienta de los softwares asistidos por computadora (CAD), como SolidWorks en su versión 2019 y en las herramientas de simulación, que permiten la aplicación de una carga constante a lo largo del tiempo sobre la superficie de un sólido, teniendo en cuenta el tipo de material y diseño con el fin de determinar los desplazamientos, deformaciones, tensiones y fuerzas de reacción.

Para la aplicación de este estudio, se diseñaron en SolidWorks dos sockets, a partir de las medidas obtenidas en la etapa 2 del proyecto, a los cuales se les asignó un tipo de material utilizado en la fabricación de sockets diferente, con el fin de simular la aplicación de una carga o fuerza externa constante, la cual es el peso de la persona, y de esta manera se obtuvo una representación gráfica y numérica de los factores evaluados (desplazamientos, deformaciones, tensiones y fuerzas de reacción). Es por esto, que se realizó el paso a paso a seguir para la obtención de los parámetros mencionados anteriormente, para su posterior uso por parte del profesional encargado en el diseño y manufactura de la prótesis. Los materiales utilizados para la simulación fueron el polietileno de alta densidad (HDPE) y el polipropileno copolímero. A continuación, se presentan las características y propiedades de estos materiales.

Polietileno de Alta Densidad HDPE

El polietileno de alta densidad (HDPE), es un polímero sintético, se obtiene a partir del etano (componente del gas natural). Entre sus características se identifica que es un material semicristalino, incoloro, inodoro y no es tóxico, posee gran resistencia y resiste a altas temperaturas. (ROCA GIRÓN, I, 2005)

Tabla 2.

Propiedades de polietileno de alta densidad

Características	Valor
Densidad	0.952 - 0.965 g/cm ³
Cristalinidad	70 - 80 %
Módulo elástico	1.07 - 1.09 GPa
Coefficiente de Poisson	0.41 - 0.427
Resistencia mecánica a la compresión	18.6 - 24.8 MPa
Resistencia mecánica a la flexión	30.9 - 43.4 MPa
Resistencia mecánica a la tracción	22.1 - 31 MPa
Tenacidad a fractura	1.52 - 1.82 MPa·m ^{1/2}
Temperatura de fusión	130 - 137 °C

Nota. Tabla con las propiedades físicas y mecánicas del material polietileno de alta densidad, utilizado para la fabricación de socket de prótesis. (Universidad de Barcelona, s. f.)

Polipropileno Copolímero

El polipropileno es un plástico muy común en el mercado actualmente, entre sus características se identifican su dureza, resistencia a los golpes y su capacidad de resistencia a las altas temperaturas. Se obtiene del propileno (gas de petróleo) y por medio de la polimerización del mismo se obtiene lo que se conoce como polipropileno (Corso, et al., 2016). Para la simulación en el software “SolidWorks” se eligió el polipropileno de tipo copolímero. A continuación, se presentan las propiedades del material.

Tabla 3.

Propiedades de polipropileno copolímero

Características	Valor
Densidad	0.89-0.91 g/cm ³
Cristalinidad	50-60%
Módulo elástico	0.896 - 1.55 GPa

Coeficiente de Poisson	0.405 - 0.427
Resistencia mecánica a la compresión	25.1 - 55.2 MPa
Resistencia mecánica a la flexión	27.6 - 41.4 MPa
Resistencia mecánica a la tracción	22.1 - 31 MPa
Tenacidad a fractura	3 - 4.5 MPa·m ^{1/2}
Temperatura de fusión	150 - 175 °C
Temperatura de transición vítrea	(-25.2) - (-15.2) °C

Nota. Tabla con las propiedades físicas y mecánicas del material polipropileno copolímero utilizado para la fabricación de socket de prótesis. (Universidad de Barcelona, s. f.)

Renderización de Archivos Digitales Finales

Este corresponde al último paso del protocolo en cuestión y tuvo como fin la renderización del archivo 3D obtenido por medio del software Blender y sus herramientas de procesamiento de las imágenes, exportar y guardar los archivos finales en el equipo de cómputo asignado por la Universidad Autónoma de Bucaramanga en el laboratorio de biomecánica, a los cuales solo tendrá acceso el equipo investigador, los docentes y directivos del programa, teniendo en cuenta que estos pueden llegar a ser útiles para la futura fabricación de prótesis o comparación entre los cambios generados a lo largo de los años. Entre estos archivos se encuentran el modelo 3D escaneado en los formatos obj y ply para ser importados a Blender y/o SolidWorks y los dos diseños de socket realizados para el análisis estático descrito anteriormente.

Cada una de las etapas descritas en el capítulo III correspondiente a la metodología, permitieron la obtención de los resultados esperados y el cumplimiento de los objetivos tanto específicos como el general planteado al inicio del proyecto de grado, obteniendo de esta manera el protocolo de bio-parametrización tridimensional en amputaciones transtibiales.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente capítulo se presentan los resultados obtenidos a partir de la ejecución de la metodología descrita en el capítulo III y el correspondiente análisis de los resultados, con el fin de profundizar sobre lo obtenido a lo largo del desarrollo del presente proyecto de grado.

IMPORTANTE: El protocolo de bio-parametrización tridimensional para el diseño y manufactura de prótesis, se desarrolló de manera general, para ser aplicado en el caso del presente proyecto de grado, en amputaciones a nivel transtibial. Sin embargo, en el periodo de tiempo establecido para el desarrollo de este proyecto no se logró obtener el aval y la aprobación del comité de ética de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, por lo tanto, la aplicación del mismo en pacientes no pudo ser realizada, es por esto que se hizo necesario el uso de prótesis, la cual fue suministrada por una persona que presenta una amputación a nivel transtibial y con base a esto se aplicó el protocolo y se lograron obtener los siguientes resultados, los cuales permiten corroborar la funcionalidad del mismo, y de esta manera permitir su aplicación a futuro en pacientes y por ende permitir el diseño y manufactura de cualquier tipo de prótesis.

ETAPA 1

Definición de Parámetros

Amputación transtibial

Las amputaciones transtibiales, son procedimientos realizados en la parte distal de la pierna, específicamente por debajo de la articulación de la rodilla, lo que facilita la rehabilitación y desempeño de la persona a la hora de usar la respectiva prótesis, en este caso se corta en un 80 % los huesos correspondientes a la tibia y el peroné, perdiendo de manera completa la

articulación del tobillo y el pie, lo que implica afectaciones en la movilidad y estabilidad. Con base a esta información, se define el paso a paso para la obtención de las medidas morfológicas del muñón con el propósito de realizar el diseño del socket de la respectiva prótesis transtibial. Inicialmente, se establecen los diferentes puntos de referencia en la superficie del muñón para posteriormente obtener las medidas correspondientes.

Figura 10

Amputación a nivel transtibial



Nota. Adaptado *Amputación transtibial.* (2021). [Imagen]. Ottobock. (<https://www.ottobock.es/protesica/informacion-para-amputados/de-la-amputacion-a-la-rehabilitacion/altura-de-la-amputacion/>)

En el caso de una amputación a nivel transtibial, se presentan a continuación las medidas establecidas y necesarias para el diseño de la prótesis.

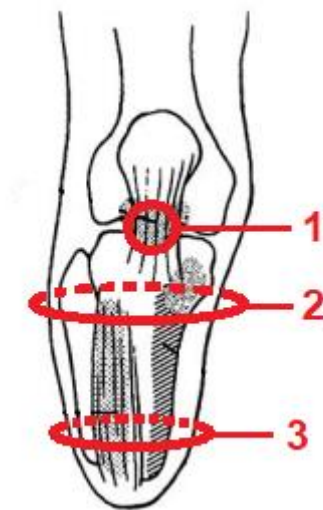
Parte anterior de la amputación:

1. Articulación de la rodilla: este será el punto de referencia principal, del cual se obtendrán las demás mediciones

2. Diámetro de la circunferencia proximal a la articulación de la rodilla a 2 cm por debajo de la rótula
3. Diámetro de la circunferencia distal a la articulación de la rodilla a 3 centímetros sobre el extremo distal del muñón.

Figura 11

Representación gráfica de la toma de medidas (1 - 3) en la parte anterior de la amputación transtibial

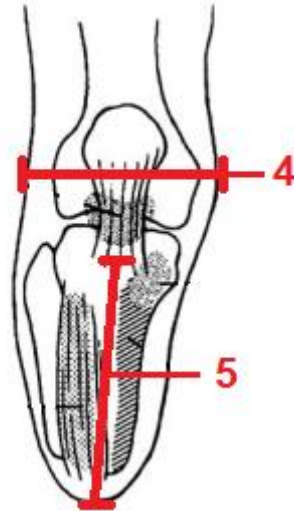


Nota: Ferguson, J.; Smith, D. (1999, abril). *Socket Considerations for the Patient With a Transtibial Amputation* [Imagen]. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. https://journals.lww.com/clinorthop/Fulltext/1999/04000/Socket_Considerations_for_the_Patient_With_a.11.aspx

4. Distancia entre epicóndilo lateral y epicóndilo medial del fémur.
5. Distancia entre el extremo distal del muñón y la tuberosidad de la tibia.

Figura 12

Representación gráfica de la toma de medidas (4 - 5) en la parte anterior de la amputación transtibial



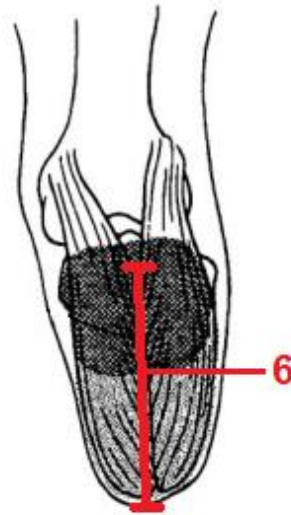
Nota: Ferguson, J.; Smith, D. (1999, abril). *Socket Considerations for the Patient With a Transtibial Amputation* [Imagen]. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. https://journals.lww.com/clinorthop/Fulltext/1999/04000/Socket_Considerations_for_the_Patient_With_a.11.aspx

Parte posterior de la amputación:

6. Distancia del extremo distal posterior del muñón hasta el primer pliegue de la fosa poplítea

Figura 13

Representación gráfica de la toma de medidas en la parte posterior de la amputación transtibial



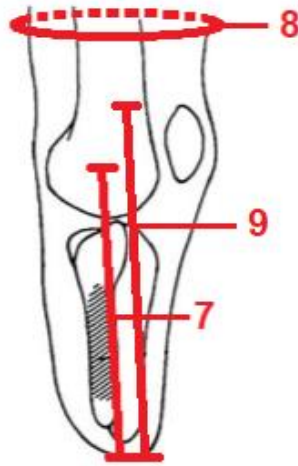
Nota: Ferguson, J.; Smith, D. (1999, abril). *Socket Considerations for the Patient With a Transtibial Amputation* [Imagen]. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. https://journals.lww.com/clinorthop/Fulltext/1999/04000/Socket_Considerations_for_the_Patient_With_a.11.aspx

Parte lateral de la amputación:

- 7.** Distancia desde el punto distal del muñón hacia el epicóndilo lateral y/o medial del fémur
- 8.** Distancia de ubicación del marcador para el recorte del modelo entre 6 a 7 cm desde el epicóndilo lateral del fémur hacia arriba.
- 9.** Distancia desde el extremo distal del muñón hasta 3 a 4 cm por encima del epicóndilo lateral y epicóndilo medial

Figura 14

Representación gráfica de la toma de medidas en la parte lateral de la amputación transtibial



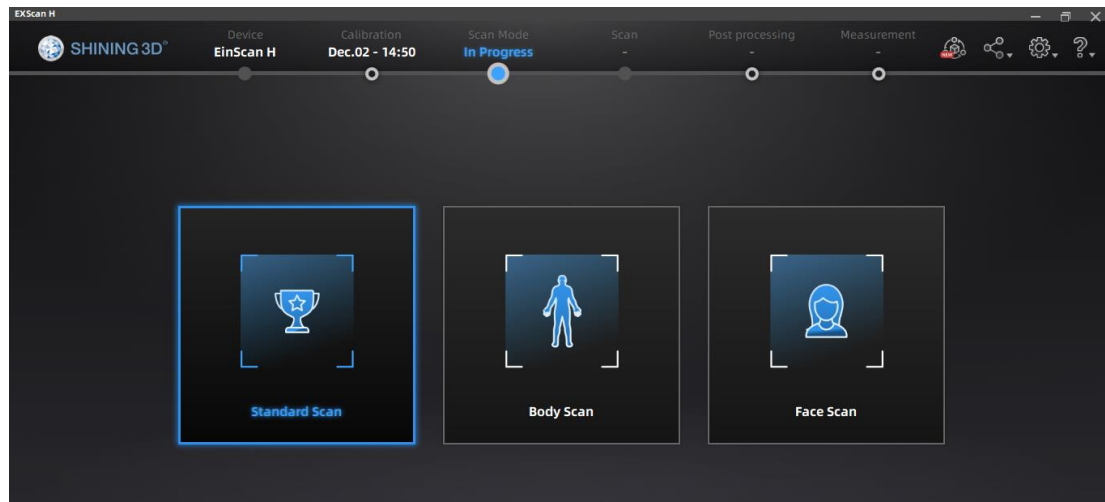
Nota: Ferguson, J.; Smith, D. (1999, abril). *Socket Considerations for the Patient With a Transtibial Amputation* [Imagen]. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. https://journals.lww.com/clinorthop/Fulltext/1999/04000/Socket_Considerations_for_the_Patient_With_a.11.aspx

Protocolo de captura

1. Se selecciona el modo de escaneo y se cuentan con tres opciones como se ve en la Figura 15, pero en este caso se debe seleccionar el escaneo estándar que está enfocado en objetos.

Figura 15

Modo de escaneo

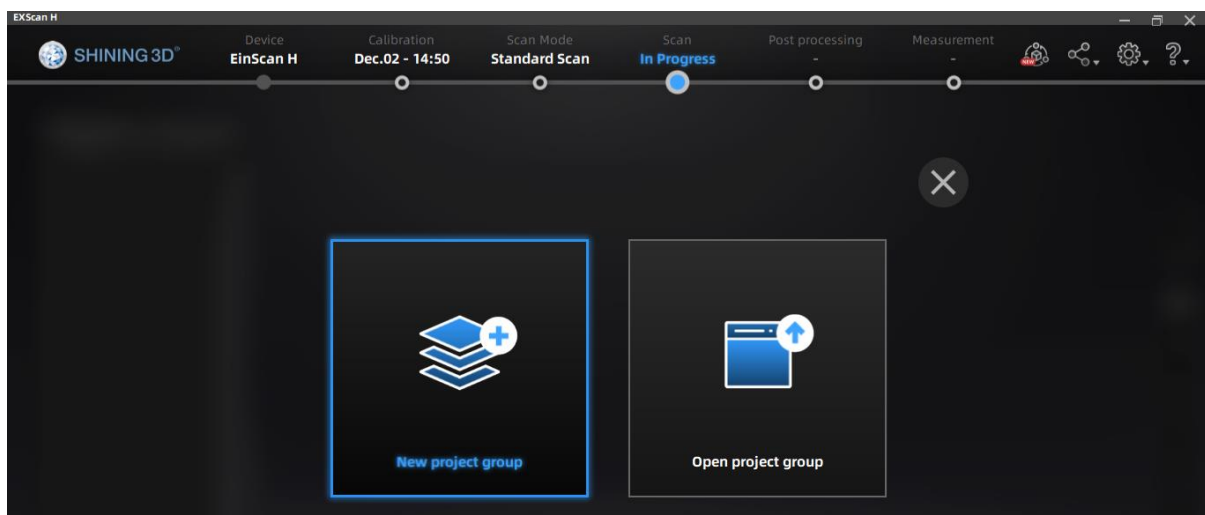


Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D (2021). [Imagen]. Shining 3D.
<https://www.einscan.com/support/download/>

2. Posteriormente se visualiza la interfaz mostrada en la Figura 16, aquí se selecciona el icono que indica un nuevo proyecto al cuál se le asignará un nombre y además se harán uso de número para indicar el número de intentos realizados para el mismo objeto.

Figura 16

Selección de nuevo proyecto



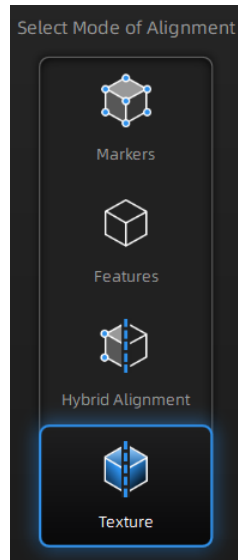
Nota. Interfaz de EinScan H para crear o abrir un proyecto de escaneo 3D

3. Luego se debe seleccionar uno de los tipos de alineación disponibles los cuales se pueden evidenciar en la Figura 17, en este caso se selecciona el tipo “Texture” pues este permite obtener mejores resultados en cuanto a pequeños detalles del muñón,

haciendo que en el momento del escaneo sea más fácil identificar puntos de referencia y será evidente cada detalle de la piel del individuo.

Figura 17

Tipo de Alineación

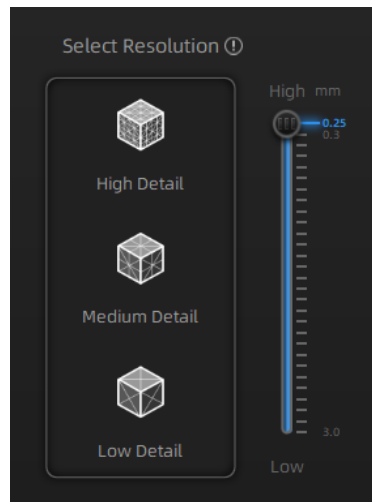


Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D (2021). [Imagen]. Shining 3D <https://www.einscan.com/support/download/>

4. El siguiente paso es seleccionar la resolución que se va manejar, teniendo en cuenta que Alto es 0,7 mm , Medio es 1,0 mm o Bajo es 1,5 mm, en este caso se sube la barra que se encuentra al lado derecha y se deja en el máximo es decir 0,25 mm, esto permite que obtengan más detalles y por ende un mejor resultado.

Figura 18

Tipo de Resolución



Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D (2021). [Imagen]. Shining 3D.
<https://www.einscan.com/support/download/>

5. Se inicia oprimiendo el botón Inicio y de forma inmediata aparecerá una imagen previa de lo que el escáner está logrando captar.
6. Si no se puede visualizar bien los datos se debe modificar el brillo, hasta obtener más datos o mayor captación de imagen.
7. Cuando la iluminación o brillo y las condiciones del objeto a ser escaneado sean las correctas se debe presionar nuevamente el botón Iniciar y es allí cuando se inicia la toma de datos.
8. El escaneo se inicia a una distancia aproximada de 15 centímetros entre el escáner y el miembro inferior u objeto que simule el mismo, ubicándose en la parte proximal del miembro haciendo uso de un punto de referencia, esto con el fin que de si en algún momento el escáner se desubica o pierde la imagen se pueda regresar a este punto y se ubique de forma inmediata.
9. Posteriormente se desplaza de a poco el escáner tomando todos los datos de la cara anterior del muñón, cuando se considere que la imagen es óptima se regresará al punto

de referencia y se tomarán los lateral del miembro desplazándose de igual manera a la zona distal.

10. Al tener la información de los laterales completa, se pasará a la cara posterior buscando el punto de referencia y paso seguido dirigiéndose a la zona distal. Cuando todas las caras estén correctamente escaneadas y con la menor pérdida de información se podrá finalizar el escaneo presionando el botón de inicio dos veces.
11. Se deberán realizar 4 registros siguiendo el procedimiento anteriormente descrito, teniendo descansos entre 5 a 10 minutos, estos archivos se guardarán haciendo uso de letras y/o números teniendo en cuenta el uso de números consecutivos para identificar cada uno de los registros y los diferentes intentos realizados al mismo.
12. Posteriormente se realizará una comparación entre dichos archivos, con el fin de elegir el molde que tiene las mejores características, la menor pérdida de datos y mayor similitud con las medidas convencionales.
13. Después de realizar todas las tomas o intentos necesarios se deberá realizar una selección del que contenga las mejores características, lo que hace referencia a; el archivo que contenga mayor cantidad de datos es decir que no haya espacios o huecos en el escaneo, que sean lo más similares en cuanto a características morfológicas del objeto escaneado, que sean claros todos los puntos de referencia.
14. Al seleccionar el mejor de los intentos se inicia la etapa de edición, en esta se hará uso de las herramientas proporcionadas por el software del escáner.

ETAPA 2

Procesamiento Del Modelo Seleccionado

Esta etapa tuvo como fin mejorar las características del molde haciendo uso de las herramientas proporcionadas por el software EinScan H, las cuales ayudaron a la eliminación de datos innecesarios o erróneos y además a mejorar la textura y orificios por medio del enmallado.

A partir del molde seleccionado, se inicia el proceso de edición y procesamiento del archivo, para esto se hará uso de las herramientas que proporciona el software del escáner.

1. Lo primero por realizar es eliminar datos que son innecesarios, los cuales se catalogan así cuando están sobre el punto de referencia, en este momento es que se usa la herramienta de corte, permitiendo suprimir la información que no es útil y además darle una mejor terminación al escaneo dejando la zona proximal con un corte lo más limpio posible.
2. El mallado es el siguiente paso del procedimiento, para lo cual se debe seleccionar el tipo de malla a utilizar, se cuenta con dos opciones que se pueden visualizar en la Figura 19. En este caso se selecciona la opción Waterlight la cual permitirá que los pequeños orificios que pueden quedar en el registro se rellenen y por ende se eviten vacíos no deseados.

Figura 19

Mallado del registro seleccionado

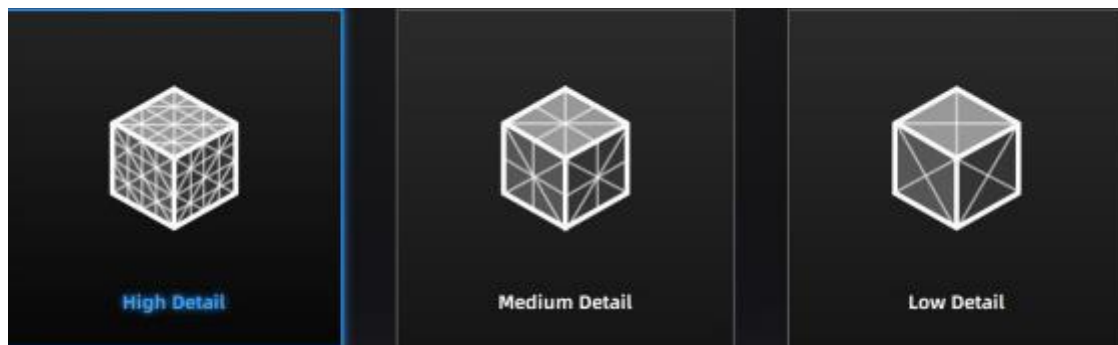


Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D (2021). [Imagen]. Shining 3D
<https://www.einscan.com/support/download/>

3. Para finalizar con el procesamiento se debe seleccionar el nivel de detalle de la malla, como se ve en la Figura 20, para lo cual se elige la opción de alto detalle mejorando las características del registro en cuestión. Al realizar todo el procedimiento anteriormente mencionado se guardarán los archivos en formato .obj y .ply para continuar con la obtención de la geometría.

Figura 20

Nivel de detalle en la malla.



Nota. Adaptado Manual del usuario EinScan H Shining 3D (2021). [Imagen]. Shining 3D.
<https://www.einscan.com/support/download/>

Obtención de la Geometría

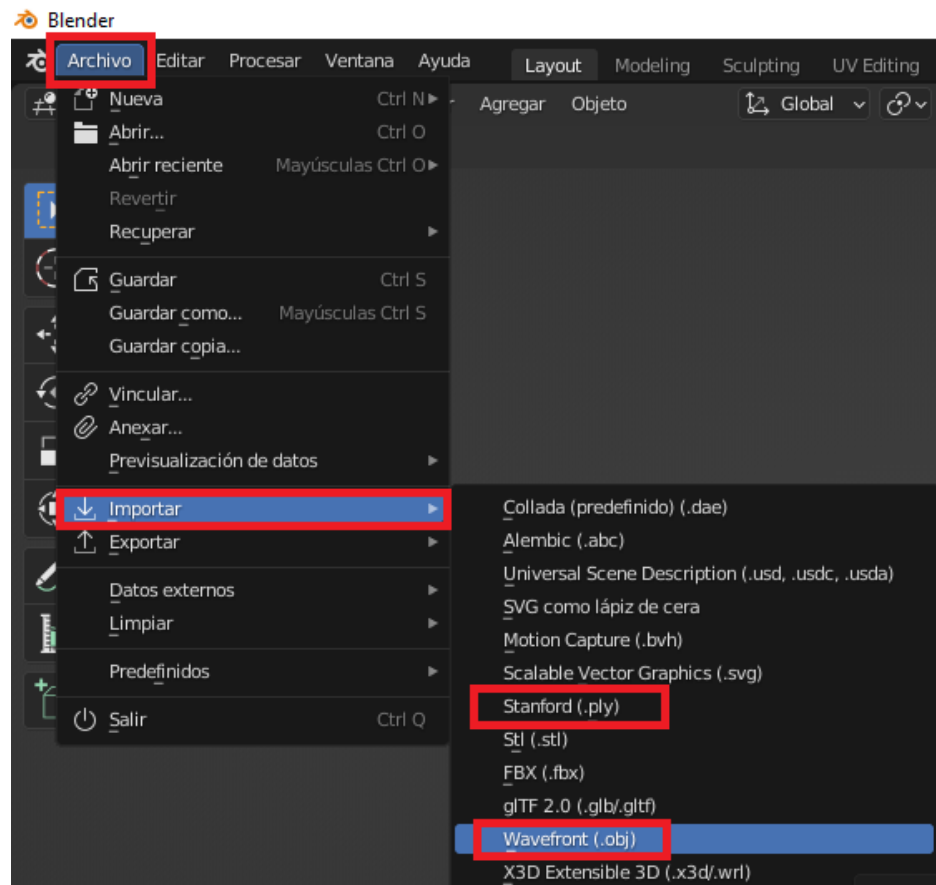
Protocolo de obtención de la geometría del modelo

1. Archivo del modelo seleccionado en formato .obj o .ply
 - Formato .obj y .ply: estos dos formatos de archivo son muy similares, reemplazan al formato .stl y proporcionan el modelo escaneado en una imagen 3D, manteniendo todas las características del modelo como el color, textura, detalles, entre otros. Son archivos muy utilizados en la impresión 3D gracias a sus propiedades.

2. Inicialmente se trabajará con el software “Blender”, importando el archivo del modelo seleccionado desde la pestaña de “Archivo” y eligiendo el formato a trabajar como anteriormente se describió.

Figura 21

Importar el archivo del modelo en formato .obj o .ply

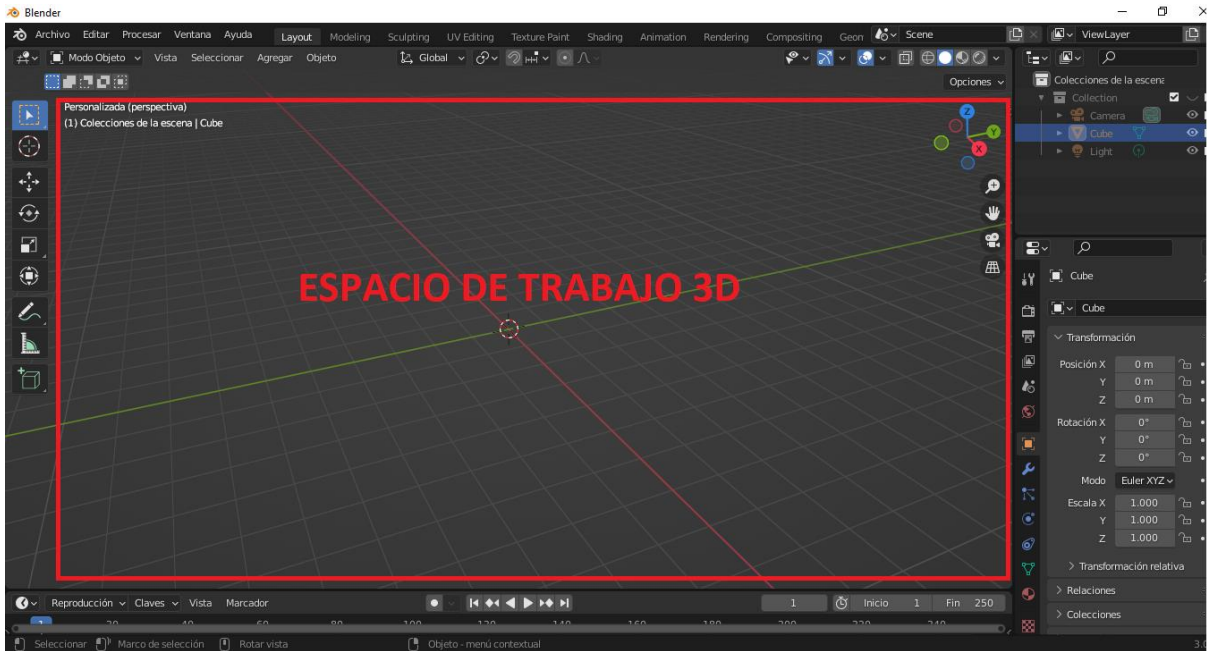


Nota. Paso a paso a seguir para la importación del archivo del modelo en cualquiera de los formatos inicialmente mencionados (.obj o .ply)

3. Se selecciona el archivo correspondiente en el explorador de archivos del computador y se ubica en el espacio de trabajo 3D

Figura 22

Espacio de trabajo 3D

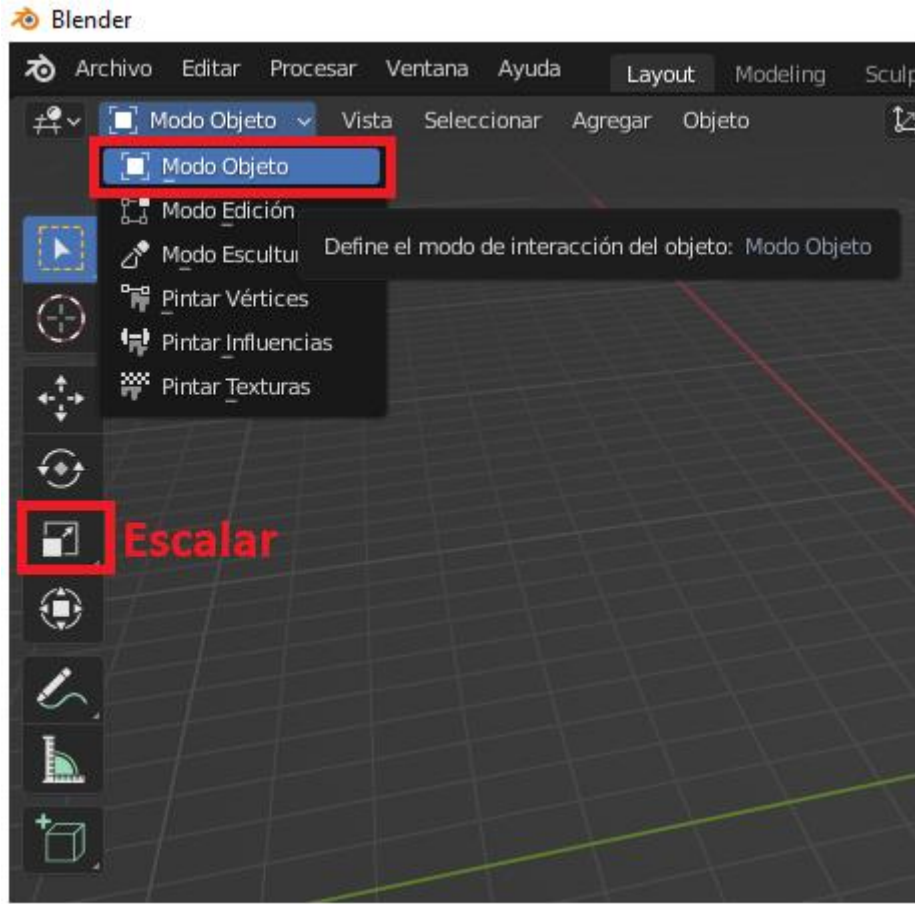


Nota. En este espacio se importará el modelo a trabajar

4. Blender permite la graduación, en este caso la disminución de la escala del modelo, ya que al ser exportado directamente del software del escáner EinScanH las dimensiones del mismo son muy grandes, lo que genera que el modelo no presente las medidas reales y por ende al ser utilizado en cualquier estudio o análisis no suministrará la información real y correcta. Para esto en la parte superior de la barra de herramientas se define el modo objeto, una vez seleccionado, se selecciona el modelo y oprimiendo la letra “S” se escala hasta obtener una geometría similar a la real, esto por medio de las herramientas de medición que ofrece “Blender”.

Figura 23

Definición de la opción “Modo Objeto” para el escalamiento del modelo



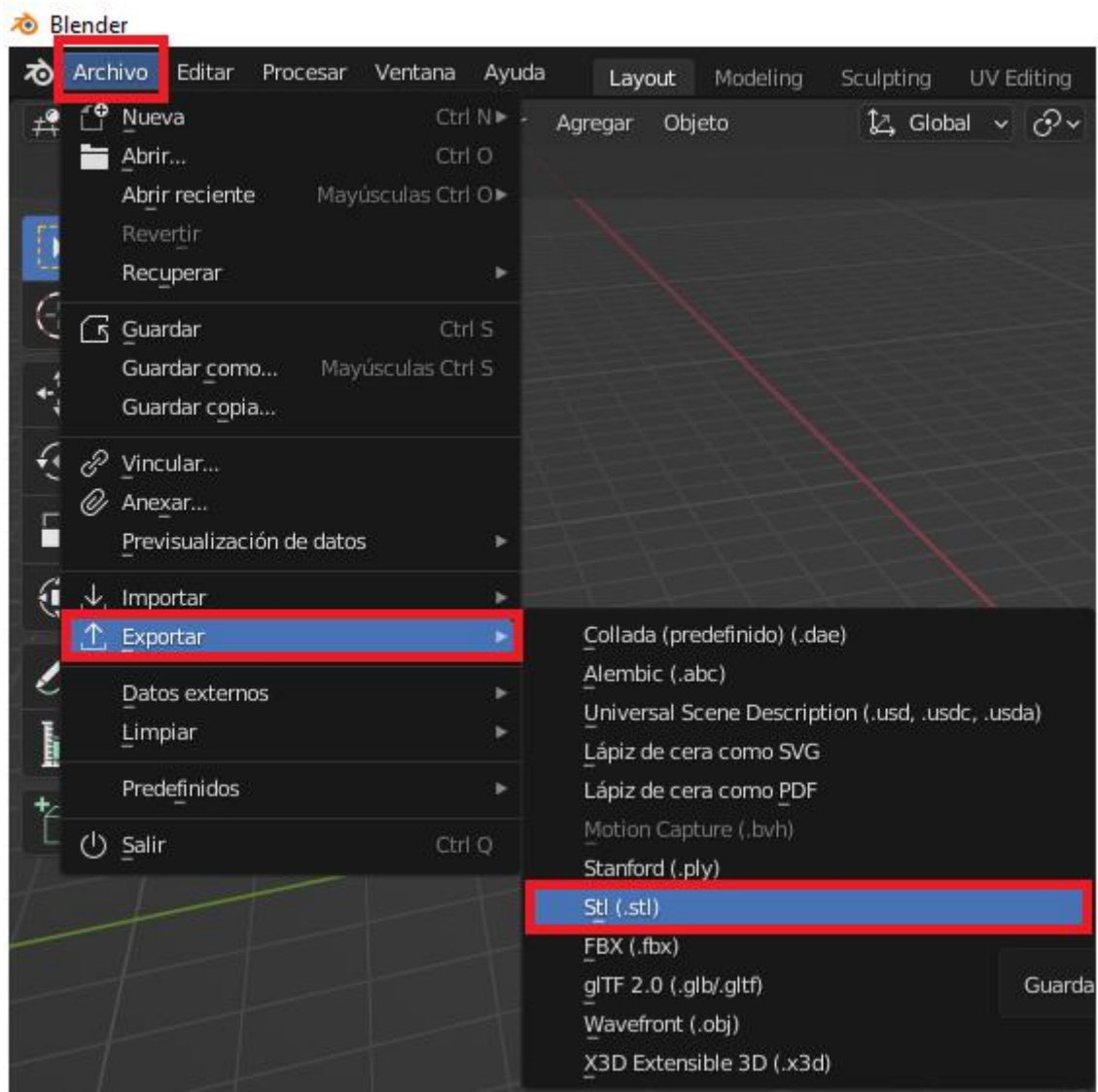
Nota. La opción de Modo Objeto en la barra de herramientas permite diversas acciones en el modelo a trabajar en las que se puede encontrar el escalamiento, rotación, transformación, medición, entre otros.

Escalamiento: Se realiza dando clic en el modelo y oprimiendo la tecla “S” en el teclado o directamente en el icono de escalar

5. Con el modelo escalado y con sus medidas corregidas, seleccionando desde la pestaña de “Archivo”, se exporta el archivo en formato .stl y se guarda en la respectiva carpeta del proyecto o estudio que se esté llevando a cabo.

Figura 24

Exportar el archivo con las modificaciones a formato .stl

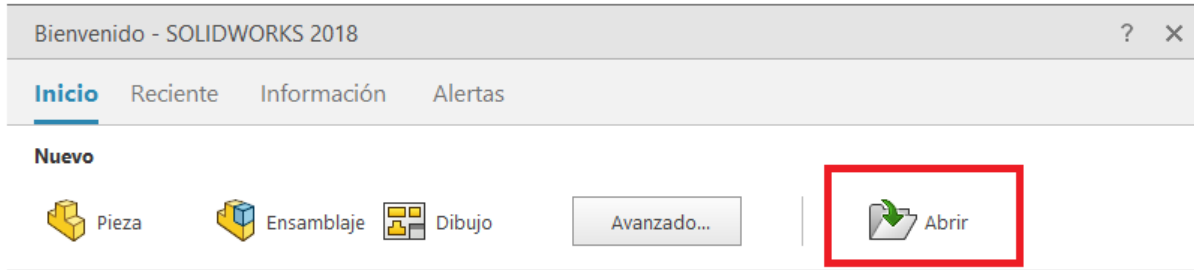


Nota. Paso a paso a seguir para la exportación del archivo del modelo con las modificaciones realizadas el formato .stl

6. Al iniciar el software SolidWorks se mostrará una ventana emergente, en la cual se muestran algunas opciones de inicio de trabajo en el programa, donde se identifican: pieza, ensamblaje, dibujo, avanzado y abrir. La opción que se utiliza es la de “Abrir”, en donde se seleccionará en el explorador de archivos y en la respectiva carpeta, el modelo anteriormente exportado al formato .stl.

Figura 25

Abrir el archivo en formato .stl en el software de SolidWorks

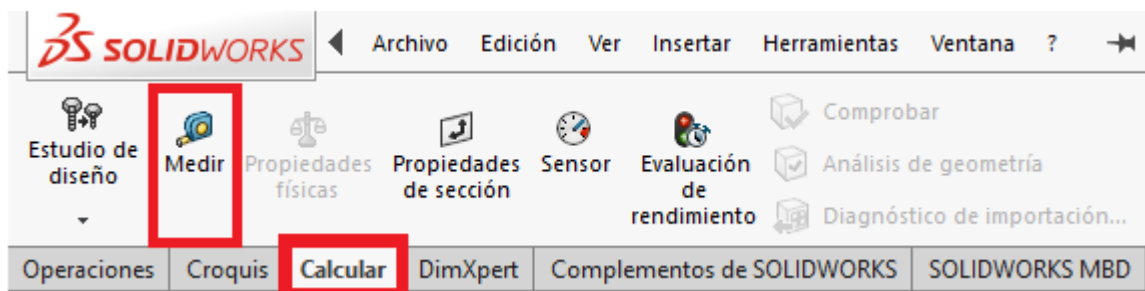


Nota. Opciones de inicio en SolidWorks, donde se selecciona el icono de “Abrir” para la obtención de la geometría del modelo correspondiente.

7. Una vez se abra el modelo en SolidWorks, es importante mencionar que este se importará como una malla o superficie, posteriormente se procede a utilizar las herramientas de medición que ofrece el software en la barra de herramientas, seleccionando la pestaña “Calcular” y en el icono “Medir”.

Figura 26.

Herramientas de medición en SolidWorks

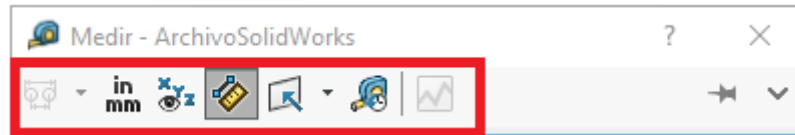


Nota. Las herramientas de medición de SolidWorks permiten la obtención de medidas de cualquier tipo de sólido, modelo, malla o superficie.

8. En la opción “Medir” se desplegará una barra con diferentes opciones de medición, estas se podrán usar de acuerdo a las necesidades y especificaciones que se tengan para la obtención de la geometría del respectivo modelo.

Figura 27

Opciones de medición

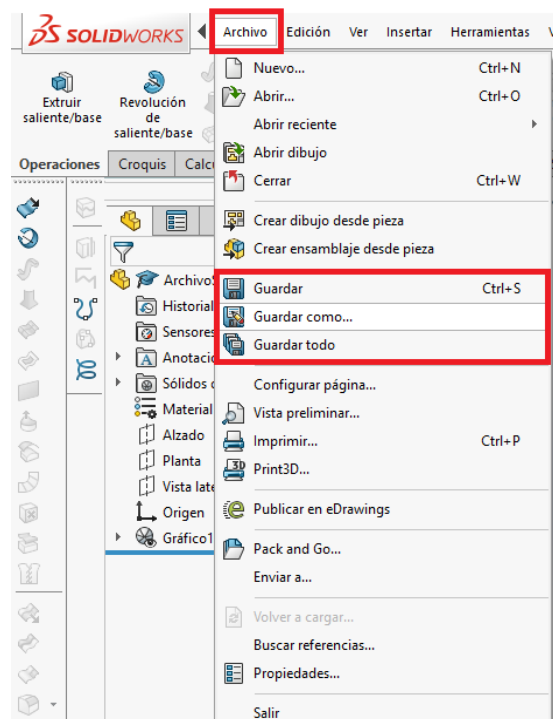


Nota. El software brinda diferentes opciones para la obtención de medidas, así como la unidad de medida en la que se desea trabajar, entre otras.

9. Las medidas obtenidas por medio de las herramientas mencionadas anteriormente, deberán registrarse en una tabla o en un documento por aparte; una vez se termine la obtención de la respectiva geometría del modelo, se procederá a guardar el archivo si así lo desea el usuario, en la pestaña “Archivo” y en cualquiera de las 3 opciones que hay para guardar.

Figura 28

Guardar el archivo



Nota. Finalmente, el usuario decide si desea guardar el modelo previamente trabajado, en la pestaña de “Archivo”, donde se observan 3 opciones diferentes de guardado.

ETAPA 3

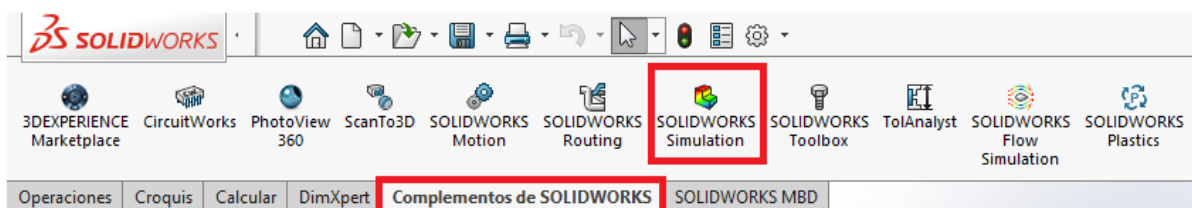
Análisis Estático

Para la obtención del análisis estático de cada uno de los modelos del socket de la prótesis transtibial, se realizó el siguiente paso a paso, en el cual se explica de manera detallada cada herramienta y función del software a utilizar para lograr los resultados esperados y suministrar esta información al profesional encargado del diseño final.

1. Inicialmente, se debe tener el diseño del sólido correspondiente al socket de la prótesis en SolidWorks, con base a la geometría obtenida en la aplicación del protocolo de obtención de las medidas estructurales del respectivo modelo. Se procede a dar clic en la pestaña de “Complementos de SOLIDWORKS” que aparece en el Administrador de Comandos, una vez aparezcan las diferentes opciones se elige “SOLIDWORKS Simulation”, para la inicialización del estudio estático del socket diseñado.

Figura 29

Activación de la opción de simulación



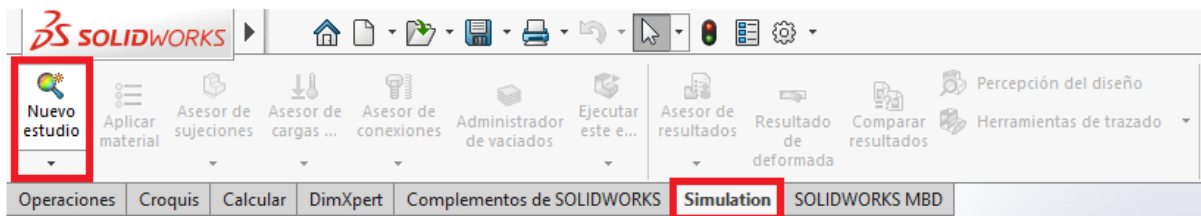
Nota. El software SOLIDWORKS ofrece herramientas, que permiten realizar un estudio y análisis al modelo y su desempeño al someterse a ciertas cargas de acuerdo a su aplicación.

2. Posterior a seleccionar la opción de “SOLIDWORKS Simulation”, se habilitará otra pestaña con el nombre de “Simulation” en la parte inferior del Administrador de Comandos, como se puede observar en la Figura 30 y la opción de “Nuevo estudio”, la

cual permite iniciar un estudio ya sea estático, frecuencia, térmico, fatiga, entre otros, de acuerdo a las necesidades del análisis.

Figura 30

Nuevo estudio de análisis estático

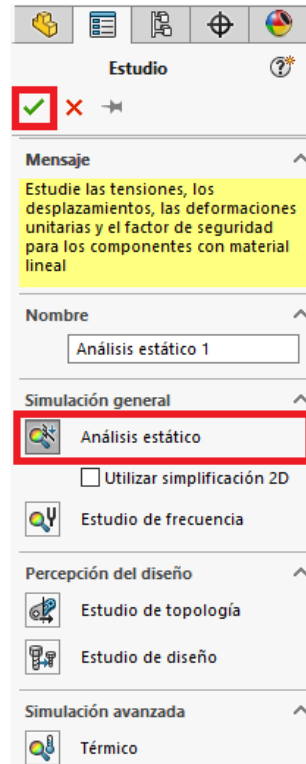


Nota. En esta opción se seleccionará e inicializará el respectivo estudio a ejecutar en el modelo.

3. Para el desarrollo del presente proyecto se elige el estudio “Análisis estático”, se le asigna un nombre al estudio y finalmente se confirma en el icono de verificación.

Figura 31

Selección del tipo de estudio a ejecutar

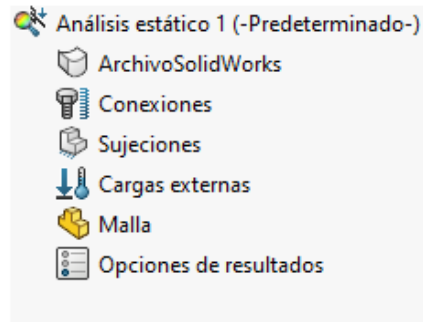


Nota. Selección del tipo de estudio a aplicar en el modelo correspondiente, en este caso, en el diseño de la prótesis.

4. En el análisis estático se desplegarán los diferentes parámetros a definir para la ejecución del estudio, en los cuales se encuentran: tipo de material del modelo, conexiones que pueda tener en el modelo (ensambles), sujeciones relacionadas al movimiento que pueda presentar el modelo, las cargas externas a aplicar (fuerza, torsión, presión, gravedad, centrífuga, entre otras) y la malla que permite la discretización del modelo.

Figura 32

Parámetros del estudio del análisis estático

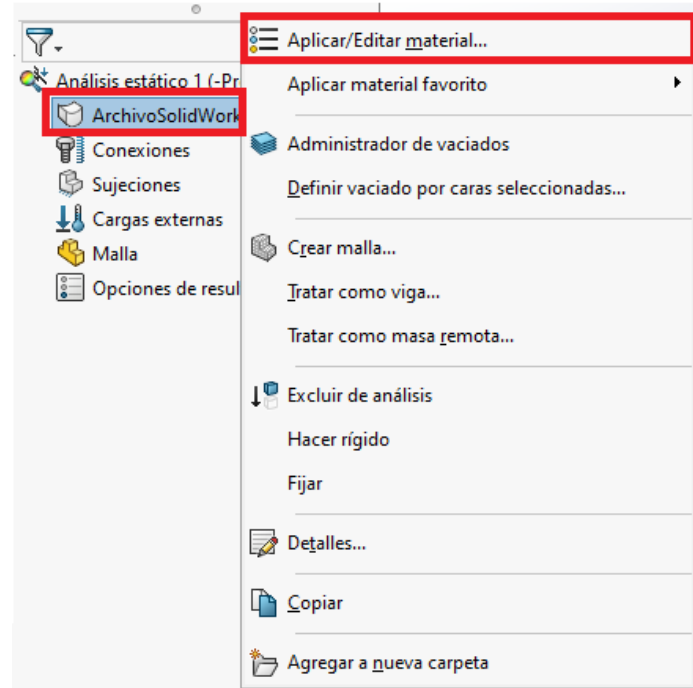


Nota. Despliegue de los parámetros a definir de acuerdo a las características del modelo.

5. Para la selección del material se da clic derecho sobre el nombre del archivo del modelo y en la opción “Aplicar/Editar material”, se desplegará una ventana emergente con un listado de todos los tipos de materiales disponibles en el software, al seleccionar cualquier material se visualizará diferentes aspectos importantes del material como sus propiedades, apariencias, tablas y curvas, entre otros. Para la selección del material correspondiente, es importante tener en cuenta aquellos materiales utilizados en la fabricación de sockets de prótesis y a partir de esta información se le asignará al estudio.

Figura 33

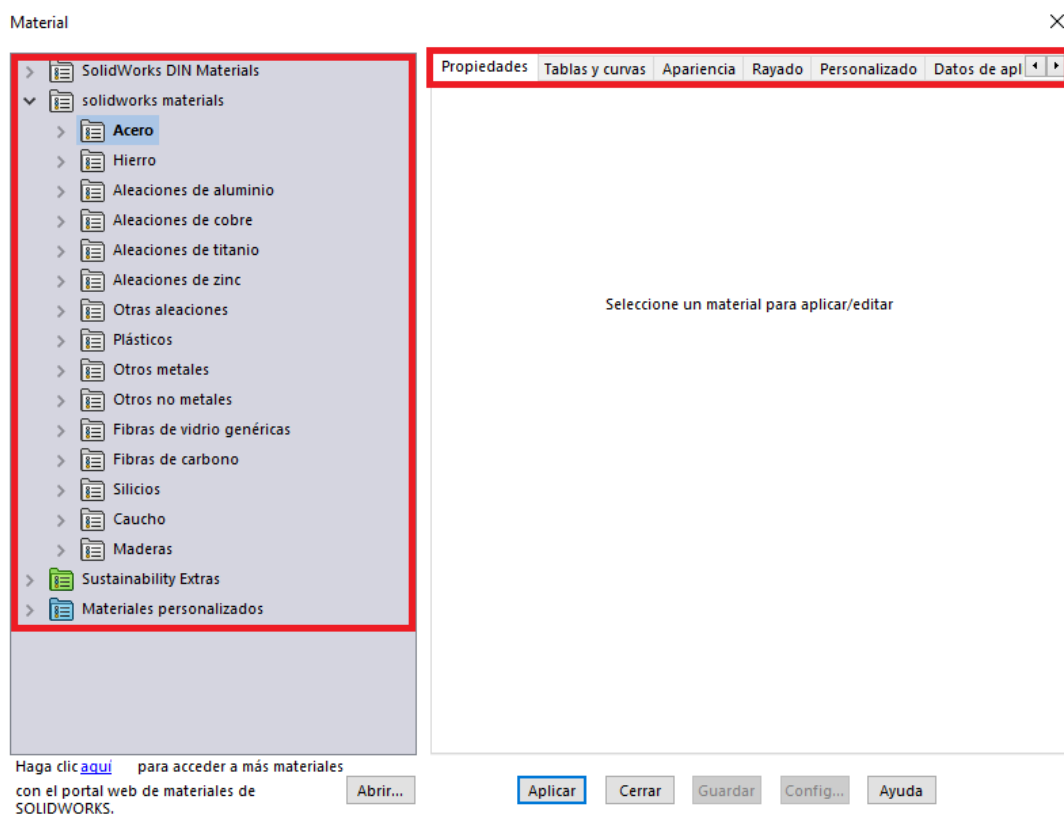
Selección del tipo de material del modelo



Nota. Definición del tipo de material a utilizar en el modelo de SOLIDWORKS.

Figura 34

Barra de características y aspectos importantes del material

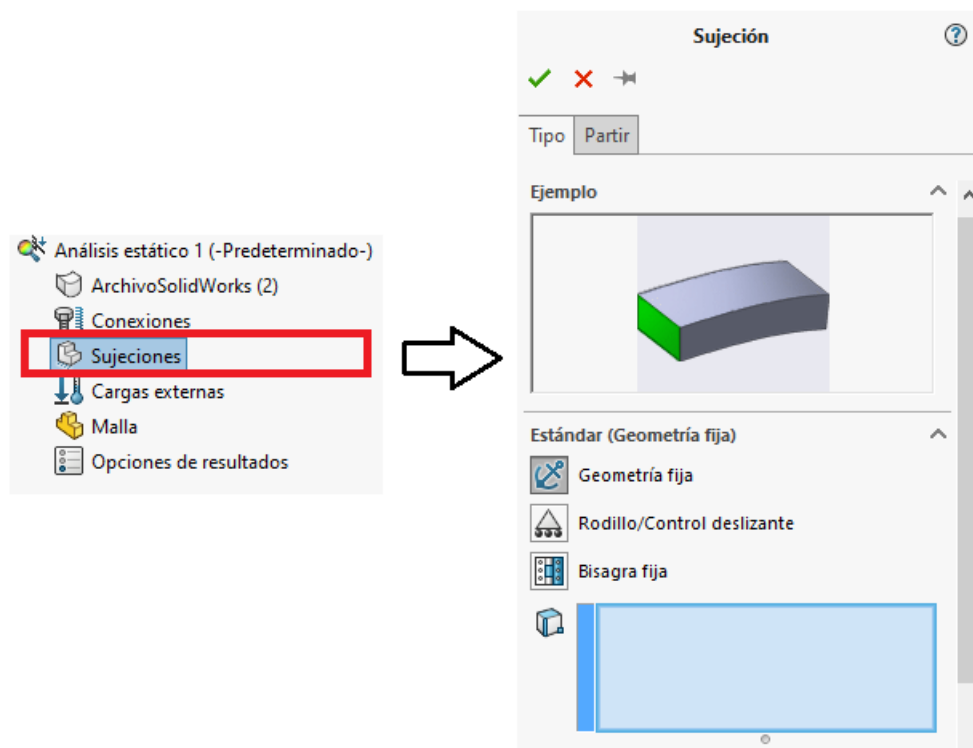


Nota. Listado de los diferentes materiales disponibles en el software SOLIDWORKS y la información relevante de cada uno de ellos.

6. Posterior a la selección del tipo de material, se definen las sujeciones que tendrá el modelo, es decir aquellas partes que no presentarán movimientos durante el estudio y que permitirán la aplicación de una carga en un sitio específico. Existen 3 tipos de sujeciones (geometría fija, rodillo/control deslizante y bisagra fija) y éstas serán seleccionadas de acuerdo al tipo de modelo que se esté trabajando, que en este caso, es un socket de prótesis y por lo tanto el tipo de sujeción ideal es el de geometría fija.

Figura 35

Definición de las sujeciones del modelo



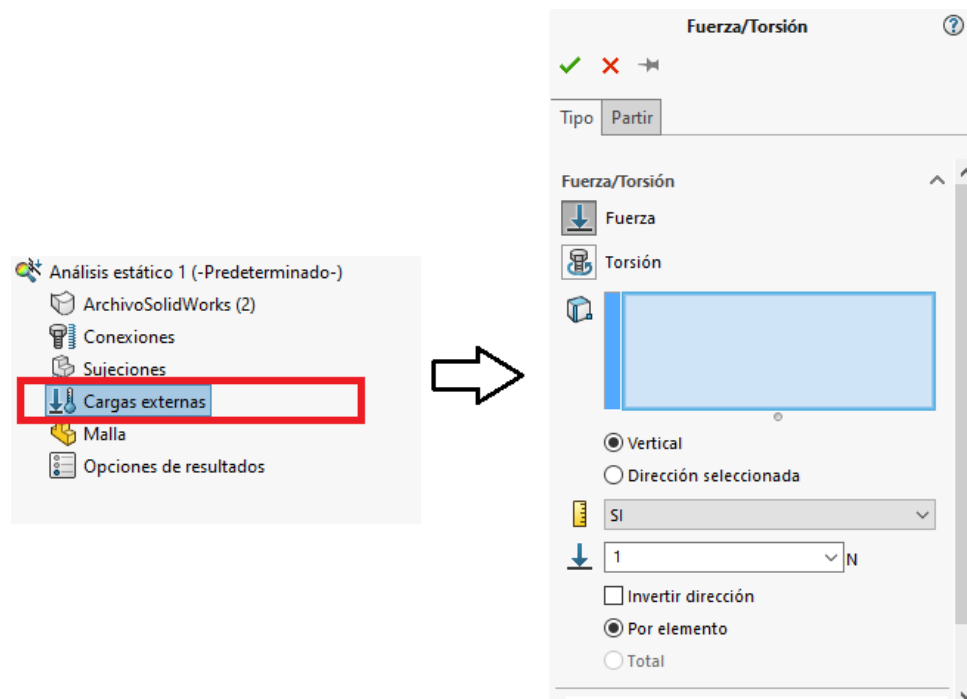
Nota. Sujeciones utilizadas en el análisis estático del software SOLIDWORKS. En el caso del diseño de prótesis la sujeción utilizada en el análisis del socket es la geometría fija.

7. La aplicación de cargas externas es uno de los parámetros más importantes del análisis, en la cual se define el tipo de carga (peso del paciente), la parte del sólido que será

sometida a la carga (base del socket) y la magnitud de la misma, para evaluar las posibles alteraciones estructurales que pueda presentar el modelo durante la ejecución del estudio.

Figura 36

Aplicación de las cargas externas a los diferentes componentes del modelo

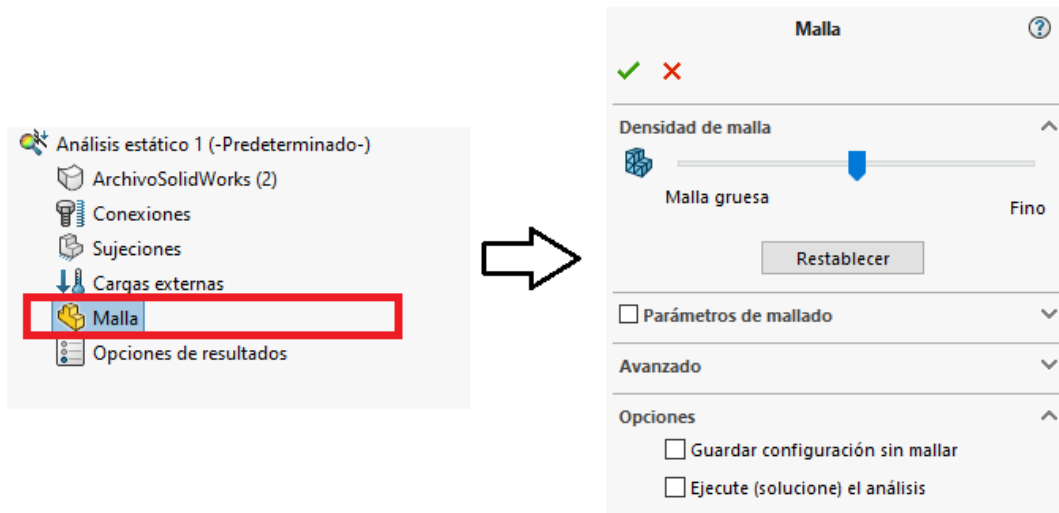


Nota. Selección del tipo de carga externa y definición de magnitudes, direcciones y partes del modelo para su aplicación en la simulación.

8. La creación de una malla que permite la discretización del modelo para el análisis estático, formando un conjunto de segmentos sobre la superficie del mismo que cumplen la función de identificar las diferentes deformaciones que presente el modelo en la aplicación de la carga externa, el tamaño de dichos segmentos está determinado por tipo de malla que se use (gruesa o fina).

Figura 37

Creación de la malla en la superficie del modelo

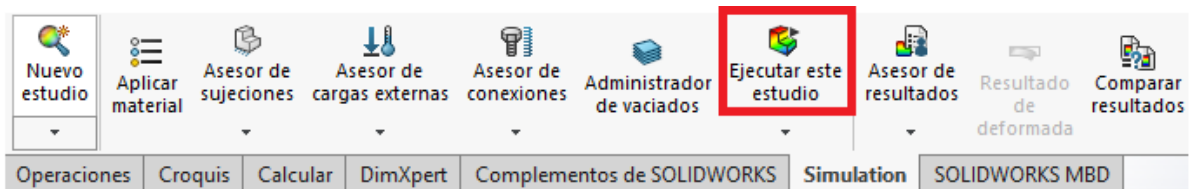


Nota. Se crea una malla ya sea gruesa o fina, de acuerdo a las necesidades del estudio del modelo, la cual permitirá la creación de segmentos en la superficie del modelo para la identificación de variaciones en su estructura.

9. Finalmente, una vez definidos todos los parámetros anteriormente descritos, se procede a la ejecución del estudio, la cual puede tomar unos segundos en realizarse y como resultado se obtendrán las respectivas gráficas.

Figura 38

Ejecución del estudio del análisis estático del modelo



Nota. Ejecución final de todos los parámetros ingresados en el software para la simulación final y resultados de la misma para el posterior análisis.

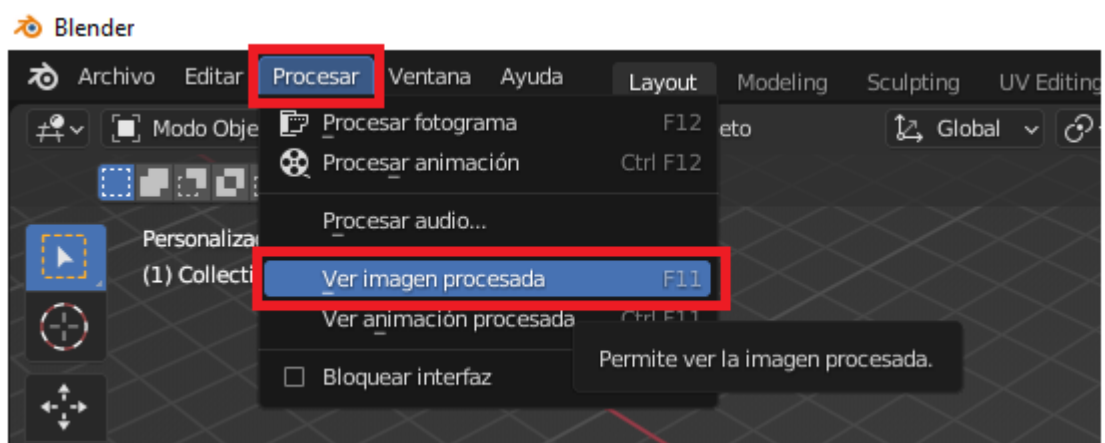
Renderización y Archivos Finales

En esta etapa se tuvo como fin renderizar y guardar los archivos obtenidos gracias a todo el proceso descrito en la etapa 1 y 2, es por esto que se presenta a continuación el respectivo procedimiento a seguir.

1. Inicialmente, se debe exportar el resultado final en los formatos obj y ply por medio del software Blender.
2. En la renderización se utiliza el software Blender, que permite la obtención de una imagen 2D a partir del archivo 3D de los respectivos archivos, permitiendo la visualización del modelo con sus características y detalles. Para esto, se utilizan herramientas del software de escáner EinScan H como la optimización final de la malla del modelo, para un diseño preciso y óptimo para su posterior uso. En Blender se utiliza la pestaña de “Procesar” en la barra de herramientas y se selecciona la opción de “Ver imagen procesada” y junto con la cámara del software, se enfoca el modelo y se selecciona el área del modelo a renderizar y finalmente se guarda el archivo en formato png.

Figura 39

Renderización del modelo 3D



Nota. Se renderiza el modelo del archivo 3D para la obtención de una imagen 2D que reúne todas las características y detalles del modelo escaneado para el posterior análisis y diseño de la prótesis.

3. Estos archivos quedarán guardados en el computador disponible en el laboratorio de biomecánica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, a los cuales solo tendrán acceso los directores y los estudiantes que desarrollen este proyecto.

Aplicación del Protocolo de Bio Parametrización tridimensional

En esta sección, se presentan los resultados obtenidos de la aplicación del protocolo desarrollado anteriormente en una prótesis de amputación transtibial, al no contar con la autorización de ser aplicado en un paciente, por parte del comité de ética de la universidad, con el fin de evaluar su funcionalidad por medio de la implementación de softwares asistidos por computador (CAD) y el escáner EinScanH-3D

ETAPA 1

Como se mencionó anteriormente, se deben realizar ciertos pasos para poder iniciar con el escaneo, inicialmente se realizaron las conexiones mostradas en la Figura 5 de la metodología y además se descargó e instaló el software del escáner Einscan H. Al tener estos pasos listos se abrió el software, que tiene como interfaz inicial la mostrada en la Figura 40.

Figura 40*Interfaz inicial software*

Nota. Interfaz de inicio al ejecutar el software EinScan H para el uso del escáner 3D

Quando se verificó que el escáner se encuentra en estado online, se siguieron los pasos descritos en el protocolo, con el fin de tener los parámetros de escaneo y demás características de forma correcta. El siguiente paso correspondió al escaneo de la estructura, en esta caso se usó una prótesis de amputación transtibial, este objeto se ubicó en un lugar con la iluminación adecuada y además que contará con el espacio suficiente para realizar el escaneo sin necesidad de mover dicho objeto. A pesar de no realizar el escaneo a una persona, se siguió el mismo procedimiento anteriormente descrito, teniendo en cuenta la distancia y el orden en que debe ser realizado el escaneo. En la siguiente figura se puede visualizar la prótesis y el escáner en esta etapa, teniendo en cuenta la distancia, el espacio y la iluminación.

Figura 41*Escaneo prótesis*



Nota. Prótesis de miembro inferior izquierdo de amputación transtibial siendo escaneado por el equipo EinScan H.

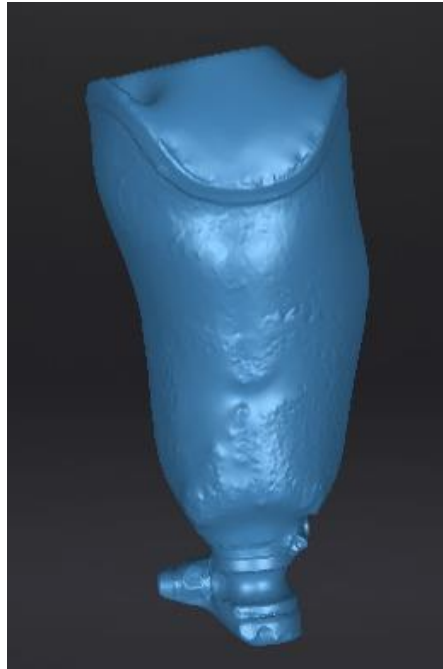
En este caso se realizaron 4 tomas y a partir de ellas se hizo la selección del mejor modelo para su posterior procesamiento, a continuación se presentan cada una de ellas y sus diferentes aspectos estructurales.

Toma N° 1

La primera toma realizada tuvo una duración de 15 (quince) minutos, siguiendo los pasos especificados en la metodología, de esta toma se pueden visualizar cuatro imágenes, de las cuales la Figura 42 corresponde a la vista frontal del objeto, identificando ciertos errores de textura y varios datos innecesarios como en la parte distal del objeto, que corresponde a la zona de la articulación del socket.

Figura 42

Vista frontal toma número uno

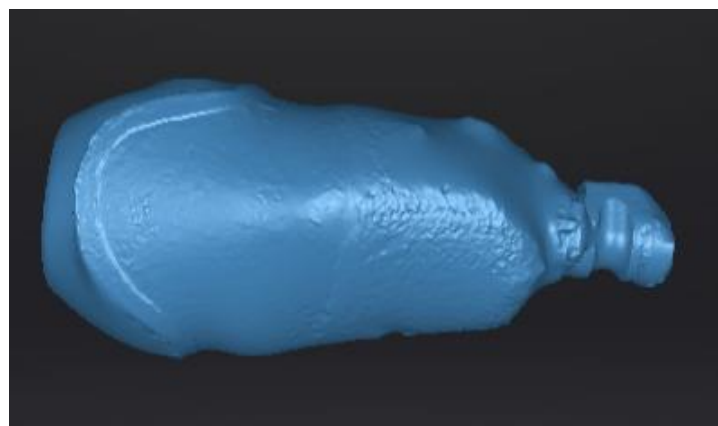


Nota. Resultado de la vista frontal de la toma número uno con datos sobrantes y errores en la textura.

En las Figuras 43 y 44 se pueden visualizar los laterales de la prótesis, en estas de igual manera se evidencian características incorrectas como lo es la textura, protuberancias y datos innecesarios.

Figura 43

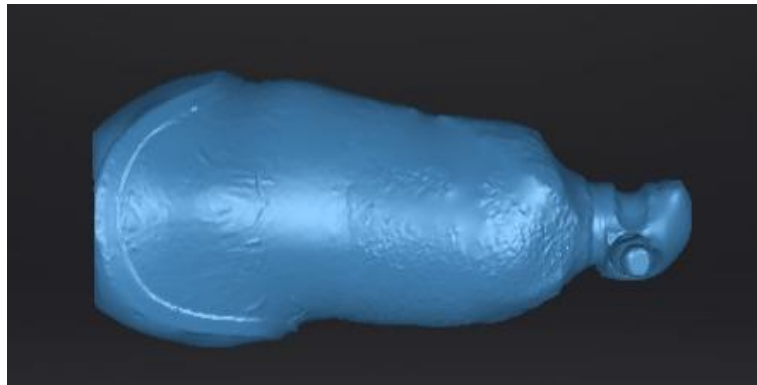
Vista lateral izquierda toma número uno



Nota. Resultado de vista lateral izquierda de la toma número uno con datos innecesarios y errores en la textura.

Figura 44

Vista lateral derecha toma número uno

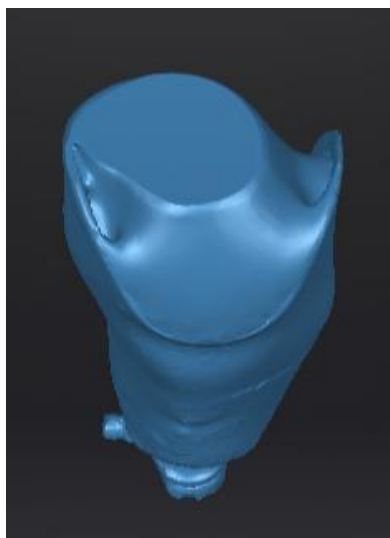


Nota. Resultado de vista lateral derecha de la toma número uno con errores fáciles de detectar.

La Figura 45 corresponde a una vista superior de la toma, en la cual se puede visualizar cómo se genera una capa de relleno en el interior de la prótesis que es incorrecta, se puede notar que la morfología y la geometría del objeto no es correcta.

Figura 45

Vista superior toma número uno



Nota. Resultado de vista superior de la toma número uno con datos sobrantes, protuberancia y texturas incorrectas.

Por lo descrito con anterioridad se descarta esta toma, pues no se obtienen las características esperadas. Por esta razón se da un tiempo de 5 minutos para que el escáner no se sobrecaliente y se procede a realizar la siguiente toma.

Toma N° 2

A continuación, se pueden visualizar las cuatro imágenes obtenidas del resultado de la toma número 2. En la Figura 46, se encuentra la vista frontal del socket, se visualiza un mejor resultado en cuanto a geometría, sin embargo, se pueden visualizar algunos errores en textura además de datos innecesarios que pueden ser editados.

Figura 46

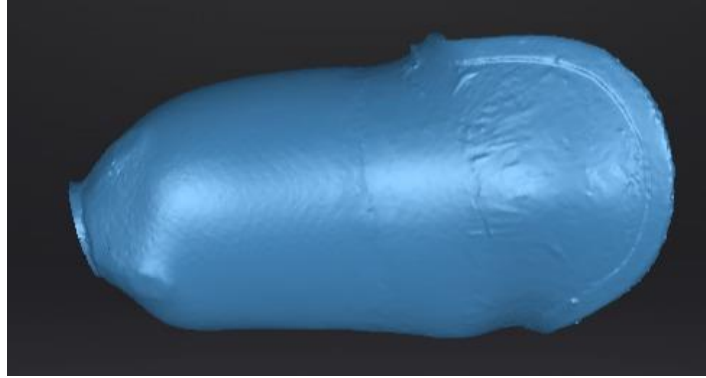
Vista frontal toma número dos



Nota. Resultado de la vista frontal de la toma número dos errores en textura y datos sobrantes. En las Figuras 47 y 48 correspondientes a las vistas laterales, se pueden visualizar de igual manera algunos errores de textura y protuberancias que son erróneas e innecesarias.

Figura 47

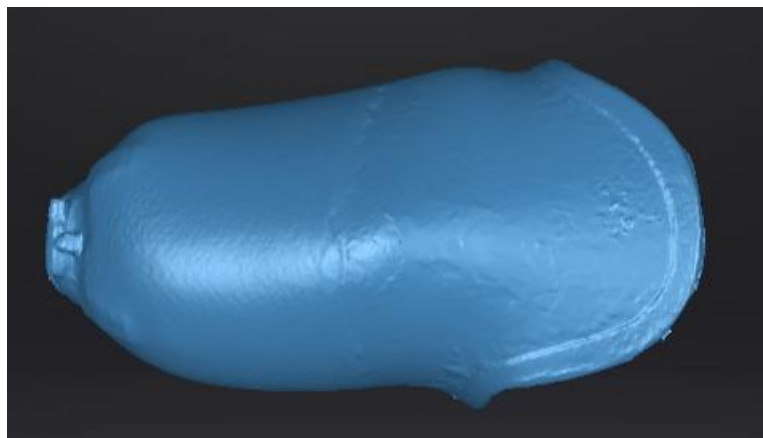
Vista lateral derecha toma número dos



Nota. Resultado de vista lateral derecha de la toma número dos con protuberancias y errores en la textura.

Figura 48

Vista lateral izquierda toma número dos

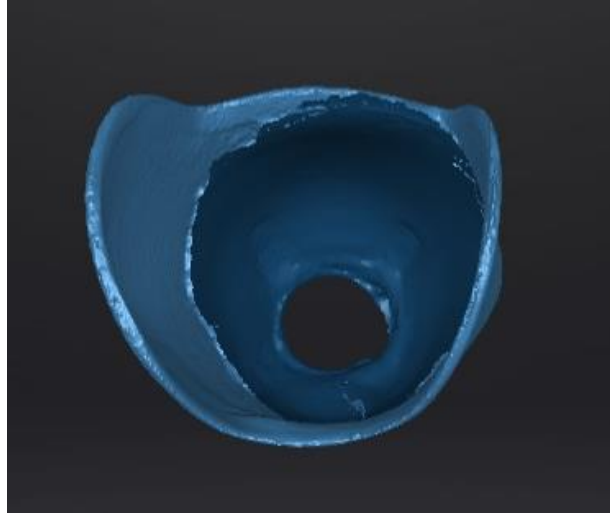


Nota. Resultado de vista lateral izquierda de la toma número dos con protuberancias y errores en la textura.

Finalmente, en la Figura 49 se presenta la vista superior de la toma número dos del interior del socket, identificando ciertos errores como lo son protuberancias, errores en geometría en la parte superior del socket y datos innecesarios.

Figura 49

Vista superior toma número dos



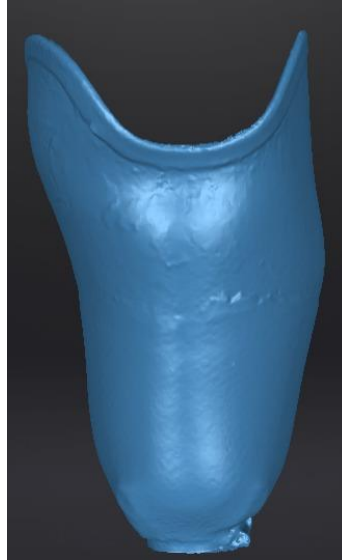
Nota. Resultado de vista superior de la toma número dos con protuberancias y datos innecesarios.

Toma N°3

Después de darle un descanso al escáner de 5 minutos, se inició la toma número tres, la cual tuvo una duración de 16 minutos. Las siguientes imágenes corresponden a los resultados obtenidos. En la figura 50, se observan los resultados obtenidos de la vista frontal con mejores texturas, pero ciertos datos innecesarios.

Figura 50

Vista frontal toma número tres

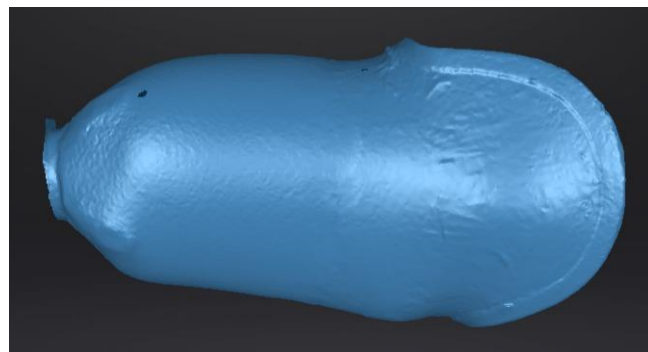


Nota. Resultado de vista frontal de la toma número tres con ciertos datos sobrantes.

En la Figura 51 y 52 se presentan las vistas laterales de la toma número 3, donde se ven datos innecesarios y protuberancias mínimas que se generan a lo largo de la toma, además de algunos huecos o datos faltantes para obtener un mejor resultado.

Figura 51

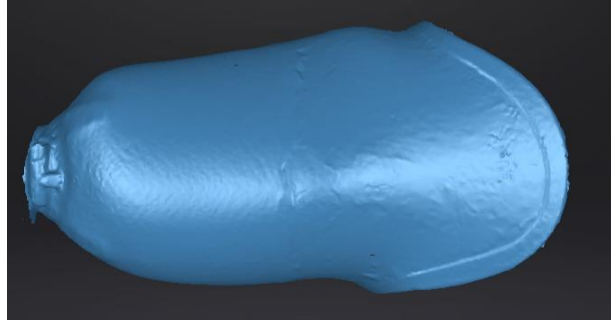
Vista lateral derecha toma número tres



Nota. Resultado de vista lateral derecha de la toma número tres con datos faltantes y algunos residuos del escaneo.

Figura 52

Vista lateral izquierda toma número tres

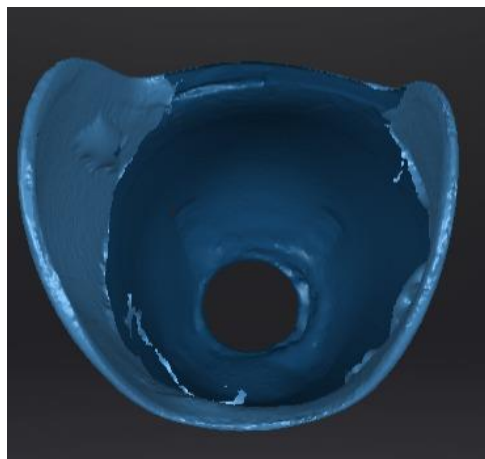


Nota. Resultado de vista lateral izquierda de la toma número tres con protuberancias y errores en la textura.

En la Figura 53 se puede ver la vista superior, en esta se generan varios errores en la parte interna del socket y datos innecesarios que son difíciles de eliminar a partir de las herramientas de edición.

Figura 53

Vista superior toma número tres



Nota. Resultado de vista superior de la toma número tres con protuberancias mínimas y exceso de datos.

Toma

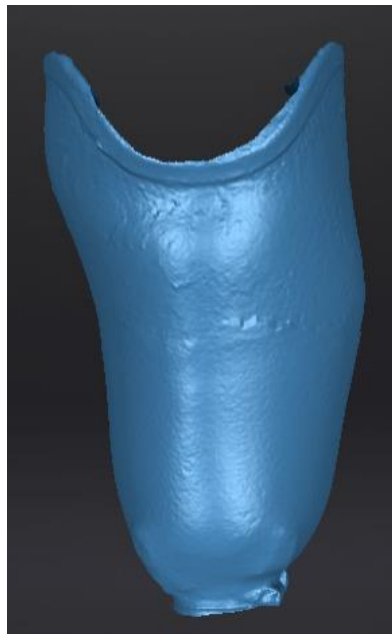
N°4

Luego de esperar los 5 minutos después de la toma número 3, se inició con la toma número 4, esta tuvo una duración de aproximadamente 18 minutos siguiendo la metodología planteada.

A continuación, se presentan cuatro imágenes que corresponden a los resultados de esta toma. Inicialmente en la Figura 54 correspondiente a la vista frontal de la prótesis se puede evidenciar buenas características en cuanto a textura y similitud con el objeto, se muestran ciertas protuberancias que hacen parte del socket, sin embargo, se pueden ver ciertos residuos del escaneo que no son relevantes pues pueden ser corregidos con la etapa de edición.

Figura 54

Vista frontal toma número cuatro

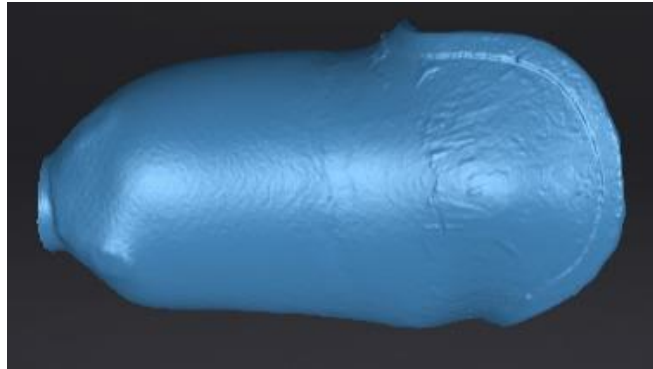


Nota. Resultado de vista frontal de la toma número cuatro con mejores características en cuanto a geometría del muñón y algunos datos innecesarios.

Las Figuras 55 y 56 corresponde a las vistas laterales de la prótesis en ellas se puede observar que se presentan ciertas protuberancias que son propias del socket de la prótesis, se resalta el correcto resultado en cuanto a textura, y por último se cuenta con ciertos datos erróneos que pueden ser eliminados.

Figura 55

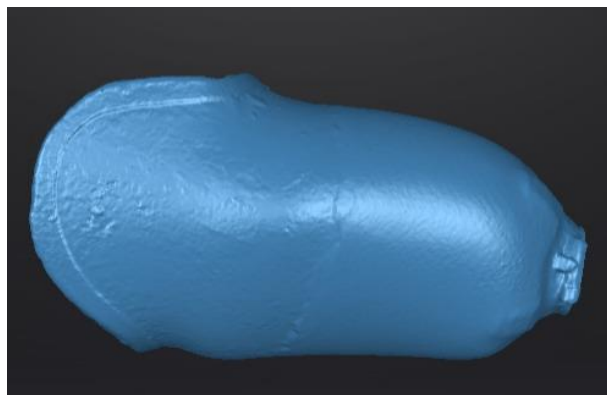
Vista lateral derecha toma número cuatro



Nota. Resultado de vista lateral derecha de la toma número cuatro con mínimos datos erróneos y textura similar a la del objeto escaneado.

Figura 56

Vista lateral izquierda toma número cuatro

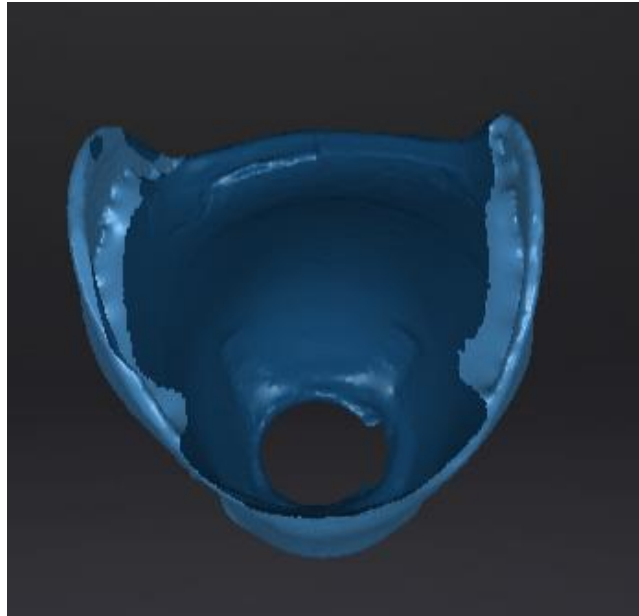


Nota. Resultado de vista lateral izquierda de la toma número cuatro con buenas características en cuanto a la textura.

Finalmente, en la Figura 57 se visualiza una vista superior de la prótesis dónde se evidencia el interior de la misma, en este caso se pueden validar las buenas características de la toma donde no hay protuberancias o errores en textura, sin embargo, se cuenta con datos que son innecesarios que pueden ser eliminados haciendo uso de las herramientas de edición.

Figura 57

Vista superior toma número cuatro



Nota. Resultado de vista superior de la toma número cuatro con una cantidad considerable de datos innecesarios que pueden ser editados y buenas características internas incluida la textura. A partir de las tomas anteriormente descritas, se pasa a analizar y seleccionar la mejor de ellas teniendo en cuenta el cumplimiento de parámetros importantes como textura, cantidad de datos necesarios, menor cantidad de errores y dimensiones correctas. En este caso, se selecciona la toma número 4 pues en ella se pueden evidenciar las mejores características en cuanto a textura, menor cantidad de datos erróneos y además una geometría del muñón muy similar a la del objeto escaneado.

ETAPA 2

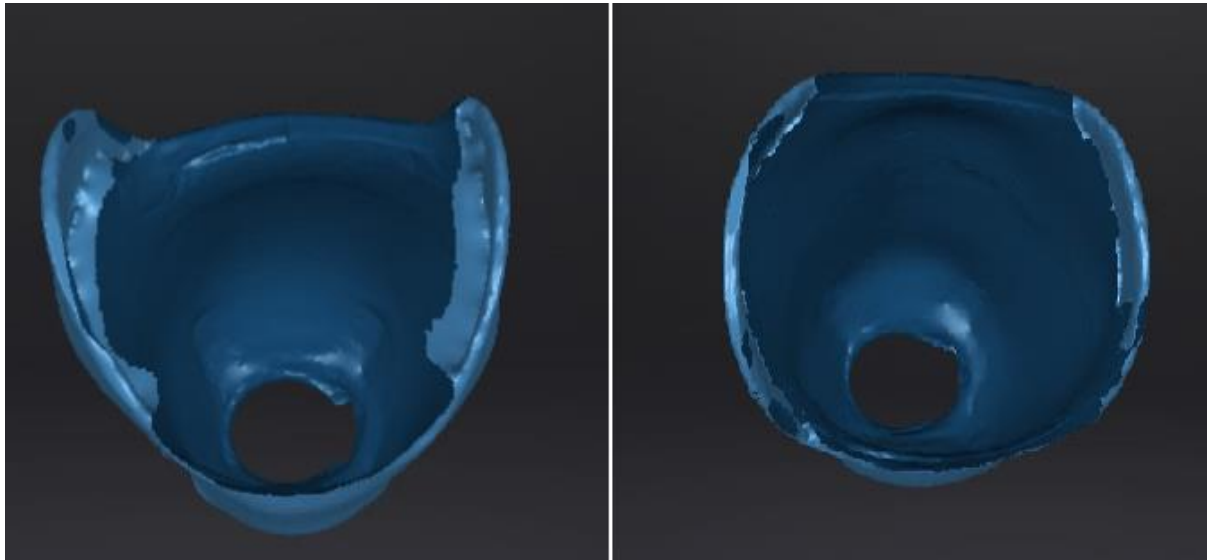
Procesamiento Del Modelo Seleccionado

Teniendo el molde seleccionado, en este caso el registro de la toma número 4, se procedió a realizar el proceso de edición y procesamiento del archivo. Inicialmente se realizó la eliminación de los datos que son innecesarios. A continuación, se muestra en la Figura 58, una comparación de la vista superior, en donde se logró evidenciar que la información innecesaria

fue eliminada, dando como resultado un molde en mejores condiciones. Cabe recalcar que los datos erróneos eran mínimos y la mayoría de ellos se encontraban al interior del socket.

Figura 58

Comparación de Toma N° 4 con aplicación de la edición.

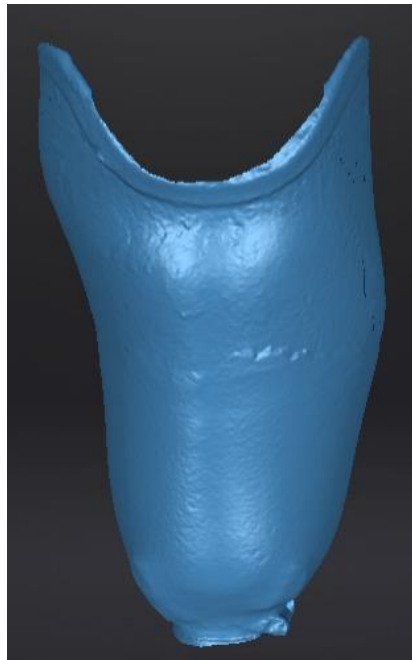


Nota. Comparación entre la toma número cuatro desde una vista superior, en la izquierda de la figura se evidencia la toma sin editar y en la derecha se puede visualizar la misma toma con la edición aplicada, donde se logra demostrar la gran cantidad de datos innecesarios que fueron eliminados.

Al ya tener este molde editado se inició con la etapa de enmallado, como lo indica la metodología se aplica la malla “Waterlight” y posteriormente se seleccionó la opción de alto detalle de enmallado, esto mejoró las características y rellenó los posibles espacios vacíos del modelo que son imperceptibles, este resultado puede ser visualizado en la Figura 59. El archivo resultante de este modelo tiene el nombre de Socket4, el cual se encuentra en la carpeta Proyecto Protocolo de bio parametrización del computador asignado para el laboratorio de Biomecánica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, y el cual se guarda en los formatos .ply y .obj (diseño) y .SLDPRT (análisis de fuerzas).

Figura 59

Resultado a partir del procesamiento del modelo.



Nota. Resultado de vista frontal después de realizar el procesamiento del modelo seleccionado con las correctas características.

Obtención de la Geometría***Amputación Transtibial***

Con base a los parámetros inicialmente establecidos con respecto a los puntos de referencia en la toma de medidas, tanto de manera manual como en el respectivo software de diseño asistido por computador (CAD) utilizado, en este caso Blender y SolidWorks y el modo de captura con el escáner EinScan H Shining 3D, se obtuvieron los siguientes valores o datos, los cuales permiten realizar un análisis y comparación en cuanto a la exactitud y precisión necesaria para el diseño personalizado de la respectiva prótesis en los pacientes.

Inicialmente, se escaló el modelo obtenido de la fase de escaneo en Blender, y posteriormente se hizo uso de SolidWorks y sus herramientas descritas a detalle en la etapa 2 de la metodología

en la obtención de medidas. Finalmente, se logró obtener una tabla con las respectivas medidas y una diferencia entre ellas, con el fin de garantizar una geometría precisa para el diseño y manufactura de las prótesis.

Obtención del Diámetro de la Circunferencia

Al realizar la toma de las medidas de manera manual se obtiene el valor de la circunferencia, al rodear el socket de la prótesis con una cinta métrica, sin embargo, este resultado no es posible obtenerlo con las herramientas de SolidWorks, por esta razón es necesario hallar el diámetro de dicha circunferencia por medio de la aplicación de la siguiente ecuación:

$$\square = \frac{\square}{\square}$$

Donde:

D= Diámetro

C= Valor de la circunferencia

Referencias de las Mediciones

Como se mencionó inicialmente, al no contar con el aval y la aprobación del comité de ética de la universidad, no se logró aplicar el protocolo en un paciente, pero sí en una prótesis transtibial, suministrada por un paciente con este tipo de amputación. Es por esto que es importante mencionar, que las referencias de mediciones presentadas a continuación, son las que se requieren para la fabricación del socket y que en este caso se obtuvieron por medio del uso del socket de la prótesis.

- A.** Diámetro de la circunferencia distal a la articulación de la rodilla a 3 centímetros sobre el extremo distal del muñón.
- B.** Diámetro de la circunferencia proximal a la articulación de la rodilla a 2 cm por debajo de la rótula
- C.** Distancia entre epicóndilo lateral y epicóndilo medial del fémur.
- D.** Distancia entre el extremo distal del muñón y la tuberosidad de la tibia.

- E.** Distancia del extremo distal posterior del muñón hasta el primer pliegue de la fosa poplítea.
- F.** Distancia desde el punto distal del muñón hacia el epicóndilo lateral y/o medial del fémur
- G.** Distancia desde el extremo distal del muñón hasta 3 a 4 cm por encima del epicóndilo lateral y epicóndilo medial

Tabla 4.*Geometría de la prótesis transtibial*

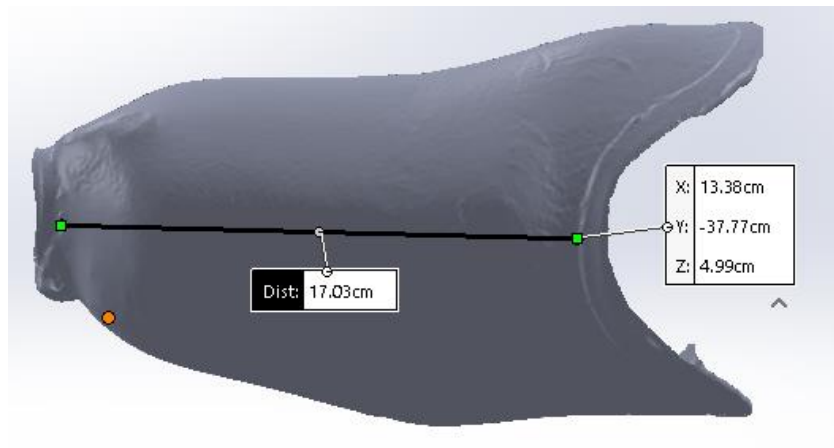
Referencia de Medidas	Medición manual (cm)	Medición digital (cm)	Diferencia entre medidas (cm)
A	8	8,05	0,05
B	11	11,46	0,46
C	12	12,27	0,27
D	17	17,03	0,03
E	15	14,88	0,12
F	20	19,85	0,15
G	22	22,42	0,42

Nota. Tabla con los resultados de las medidas obtenidas mediante la aplicación del protocolo propuesto y en el software de SolidWorks, comparadas con las mediciones manuales realizadas y su respectiva diferencia.

A continuación, se presenta la respectiva evidencia de la obtención de las medidas correspondientes a las referencias de medición inicialmente establecidas en la etapa 1 de la metodología, que se obtuvieron por medio del software SolidWorks, este mismo resultado se obtuvo en cada una de las mediciones y se registraron en la Tabla 2.

Figura 60

Medida correspondiente a la Distancia entre el extremo distal del muñón y la tuberosidad de la tibia



Nota. Evidencia de la obtención de las respectivas medidas por medio de las herramientas de SolidWorks.

ETAPA 3

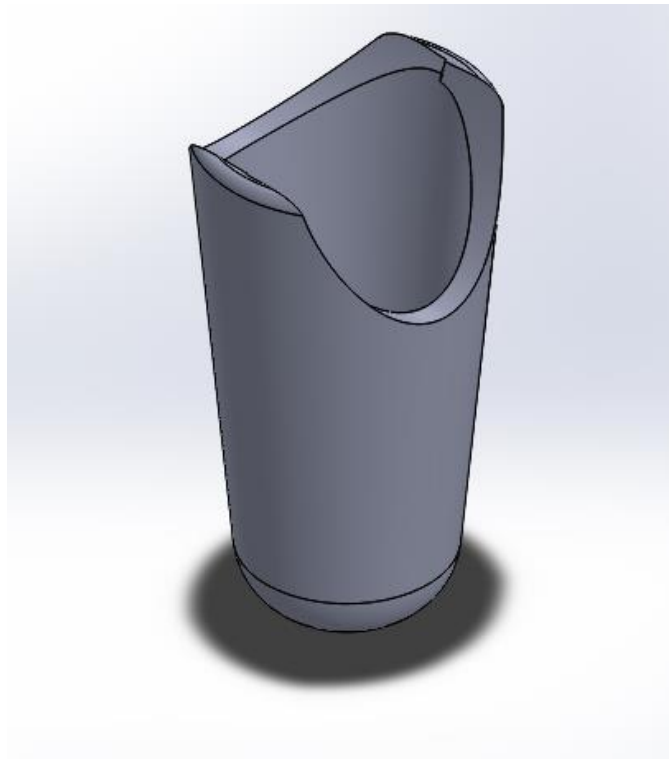
Análisis Estático

Modelo del Socket en SolidWorks

Con base a la geometría obtenida mediante el protocolo desarrollado en el presente proyecto, fue necesario realizar en el software de SolidWorks un diseño de simulación del socket de la prótesis transtibial, esto con el fin de generar un análisis estático lineal y de esta manera evaluar los diferentes factores (tensiones, desplazamientos y deformaciones) que influyen en la estructura física del socket y se relacionan con su uso a lo largo del tiempo. Cabe destacar que este diseño se realizó únicamente para observar y examinar el comportamiento en el socket al simular la aplicación de factores externos (peso del paciente), por ende se aclara que el diseño no tiene como fin la impresión y manufactura de la respectiva prótesis. A continuación, se puede observar el resultado del diseño del socket.

Figura 61

Diseño en SolidWorks del socket



Nota. Modelo del socket de la prótesis transtibial elaborado a partir de la geometría obtenida de la aplicación del protocolo realizado en la etapa anterior.

Estudio de análisis estático lineal SOLIDWORKS

En el estudio de análisis estático lineal del socket de la prótesis transtibial diseñado anteriormente, se aplicó el protocolo descrito en la etapa 3 de la metodología y como resultados de esta fase se realizaron dos análisis respectivamente, a cada uno de los cuales se le asignó un tipo de material diferente utilizados en los procesos de manufactura de prótesis, estos materiales fueron Polietileno de alta densidad (HDPE) y el Copolímero de polipropileno (PPC).

Simulación del análisis estático lineal en el socket

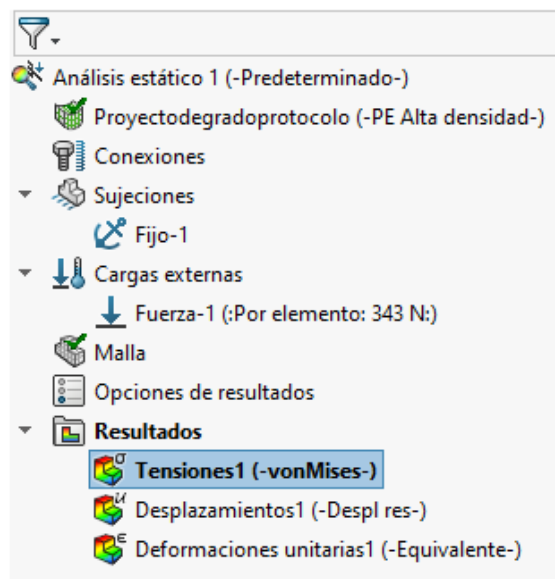
Para realizar el análisis estático en el socket y analizar el comportamiento del mismo en dos materiales diferentes, se simularon los datos de un paciente masculino con una amputación transtibial y en un rango de edad de 40 - 50 años, con un peso aproximado de 70 kg y una altura de 1,75 m.

Polietileno de Alta Densidad (HDPE)

A continuación, se presentan los resultados obtenidos del análisis estático del socket diseñado con el polietileno de alta densidad. En la definición de los parámetros de estudio, se le asignó el respectivo material, posteriormente las sujeciones que se tendrán de la prótesis, en este caso se seleccionó la estructura interna del socket que rodea el muñón como la sujeción fija, en las cargas externas se le asignó una fuerza de 343 N, que se tomó como la mitad del peso de la persona (70 kg) y se aplicó en la base del socket y finalmente se enmalló el modelo realizado con una malla fina para mayor detalle y precisión.

Figura 62

Definición de los parámetros del estudio estático con Polietileno de alta densidad



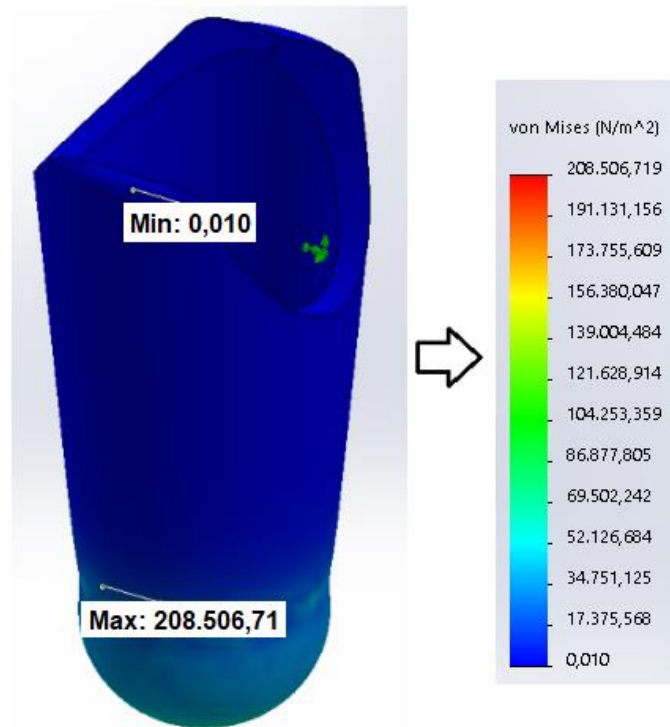
Nota. Parámetros establecidos para la ejecución del análisis estático en el modelo.

- *Tensiones*

El análisis estático de SolidWorks suministró una gráfica de los diferentes esfuerzos que presenta el modelo de acuerdo al tipo de material y con base a las cargas externas aplicadas, en este caso una fuerza de 343 N, y como resultado proporciona un valor mínimo y máximo de esfuerzos en la escala de los Pa, indicando las diferentes partes de la prótesis que se verían afectadas a lo largo del tiempo por el uso de la misma. Como se puede observar en la parte superior del socket diseñado con HDPE se presenta el mínimo esfuerzo con 0,010 Pa y el máximo esfuerzo en el interior del socket llegando a la base con 208.506,71 Pa, ya que es en este lugar donde se concentra todo el peso de la persona. Esta información, permite evaluar las regiones del socket con mayor tensión al momento de ser sometido a una carga específica, en este caso, el peso de la persona.

Figura 63

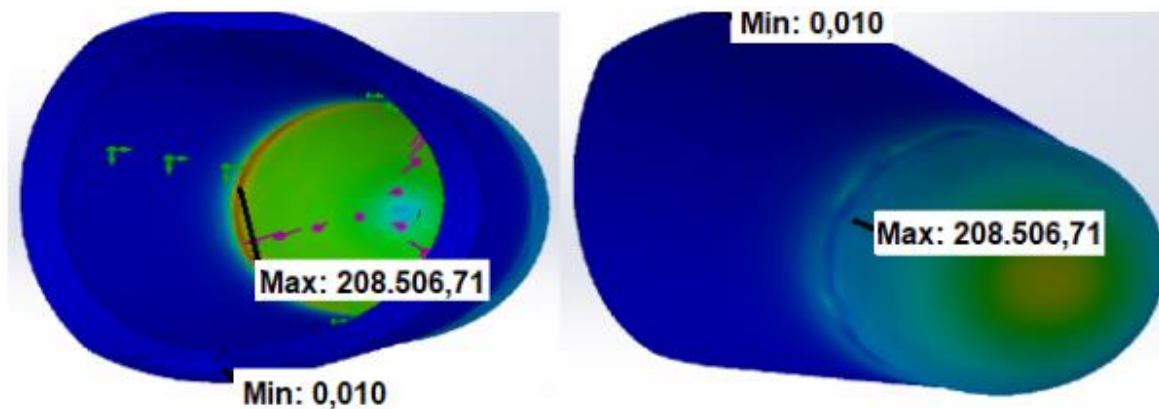
Tensiones resultantes en la superficie inferior del socket de la prótesis (HDPE)



Nota. Resultado de las tensiones ejercidas en la superficie del socket de la prótesis con la respectiva gráfica de colores y sus valores.

Figura 64

Vistas superior e inferior respectivamente del resultado de las tensiones



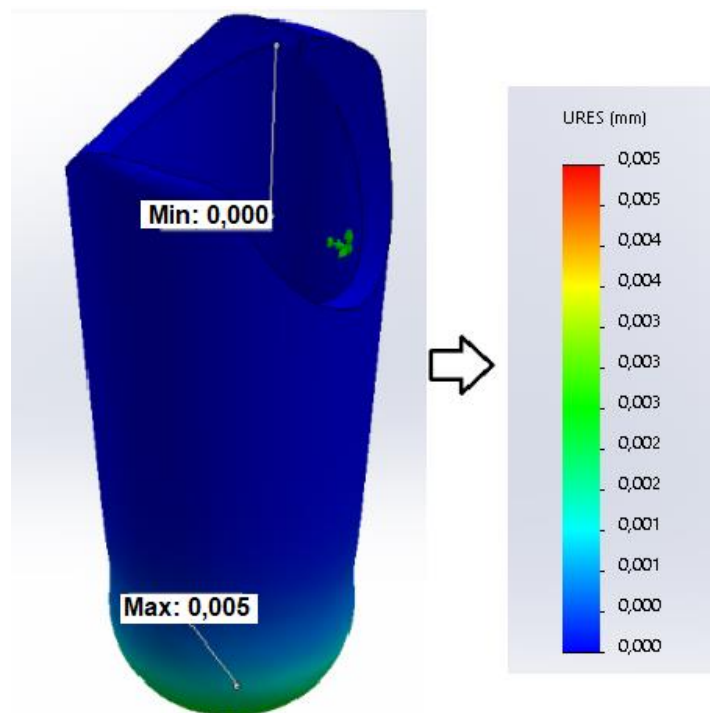
Nota. Vistas superiores e inferiores respectivamente del socket, donde gráficamente por medio de los colores se indica las tensiones resultantes.

- *Desplazamiento*

En este análisis se describió los desplazamientos que puede presentar el modelo al momento de la aplicación de la respectiva fuerza, en las gráficas se puede evidenciar en la escala de colores, la cual permite identificar que partes de la prótesis se verían más afectadas, dando como resultado un desplazamiento mínimo nulo de 0,000 mm, en la parte superior del socket, la cual no se vería afectada durante su uso, por el contrario en la base del socket se tendría un desplazamiento máximo de 0,005 mm, aunque cabe destacar que en esta parte final, en la base, se encaja el complemento de la prótesis.

Figura 65

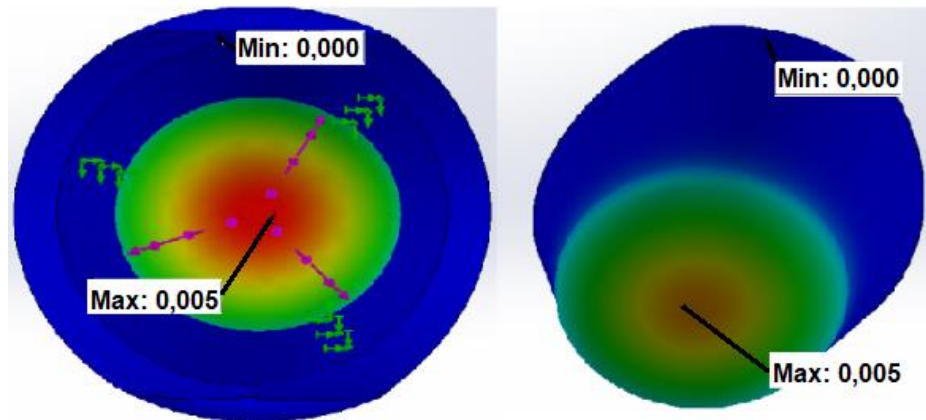
Desplazamiento resultante en la superficie inferior del socket de la prótesis (HDPE)



Nota. Resultado de los desplazamientos presentados en la superficie del socket de la prótesis al someter el modelo a una carga externa con la respectiva gráfica de colores y sus valores.

Figura 66

Vistas superior e inferior respectivamente del resultado del desplazamiento



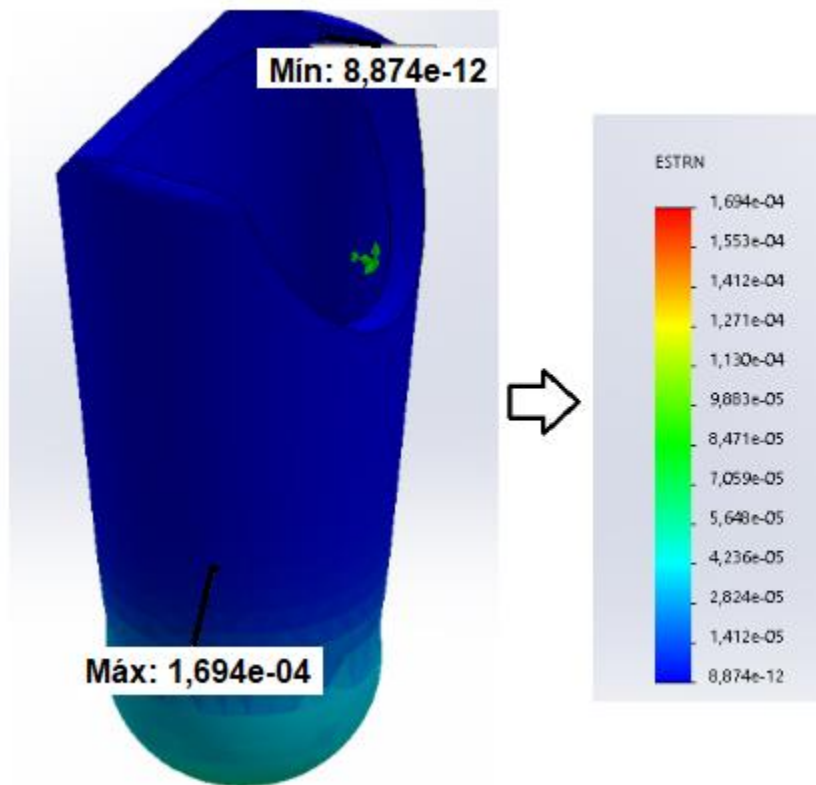
Nota. Vistas superiores e inferiores respectivamente del socket, donde gráficamente por medio de los colores se indica los desplazamientos presentados al someterse a una carga externa.

- *Deformaciones Unitarias*

Las deformaciones unitarias en el análisis estático, permitieron identificar aquellas partes o regiones del modelo que se deforman y que probablemente dicha deformación se mantenga a lo largo del tiempo de uso de la misma, es muy similar a la gráfica de tensiones, sin embargo, en este caso el estudio se aplicó a la segmentación que se realizó al enmallar el modelo. Para el polietileno de alta densidad se presenta a continuación la gráfica de colores que describe gráficamente estas deformaciones en el modelo, en este caso, la escala de deformaciones unitarias se da en un factor adimensional, que permitirá la evaluación segmento por segmento de las deformaciones que puede presentar el modelo.

Figura 67

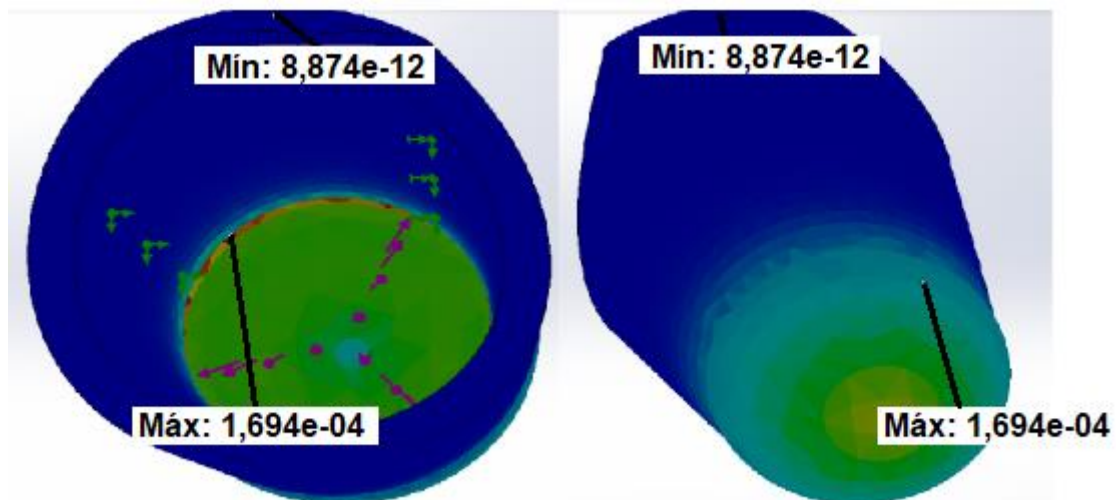
Deformaciones resultantes en la superficie inferior del socket de la prótesis (HDPE)



Nota. Resultado de las deformaciones presentadas en la superficie del socket de la prótesis con la respectiva gráfica de colores y sus valores.

Figura 68

Vistas superior e inferior respectivamente del resultado de las deformaciones



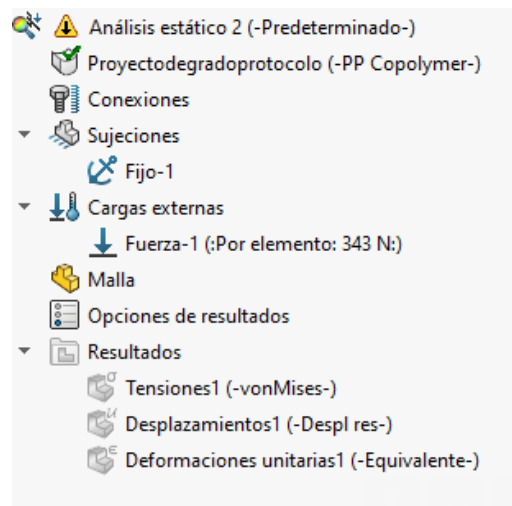
Nota. Vistas superiores e inferiores respectivamente del socket, donde gráficamente por medio de los colores se indican las deformaciones presentadas al someterse a una carga externa.

Copolímero de Polipropileno (PPC)

A continuación, se aplicó el mismo protocolo del análisis estático en SolidWorks y se presentan los resultados obtenidos, esta vez, con el socket diseñado en copolímero de polipropileno. En este análisis se utilizaron los mismos parámetros del análisis anterior, la única diferencia fue el tipo de material, esto con el fin de suministrar dos opciones de diseño y análisis que serán evaluadas y seleccionadas por el profesional encargado de la manufactura de la prótesis.

Figura 69

Definición de los parámetros del estudio estático con material Copolímero de polipropileno



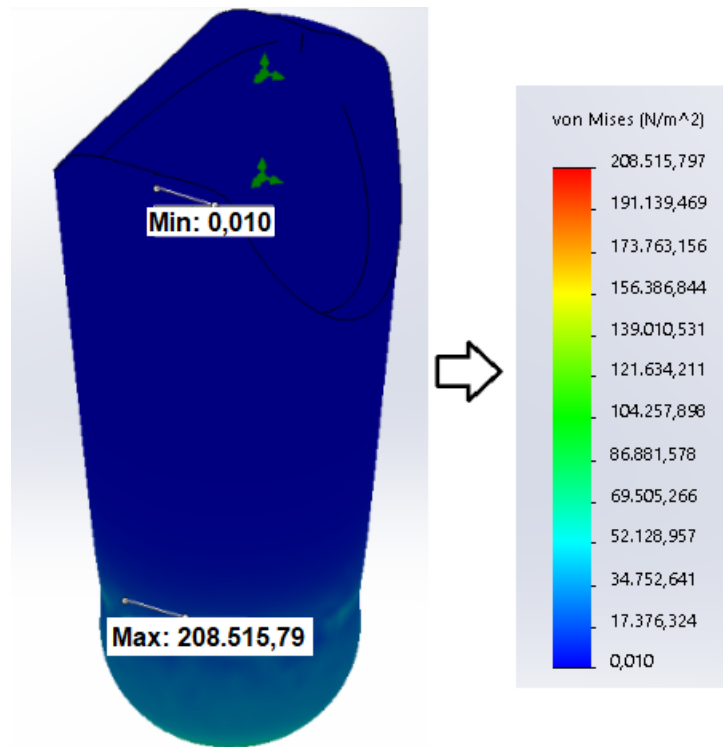
Nota. Parámetros establecidos para la ejecución del análisis estático en el modelo.

- *Tensiones*

Para el análisis del socket de copolímero de polipropileno se aplicó la respectiva fuerza y se obtuvo que en la parte superior del socket se presenta una mínima tensión de 0,010 Pa y una máxima tensión en el interior del socket, específicamente en la base con 208.515,79 Pa.

Figura 70

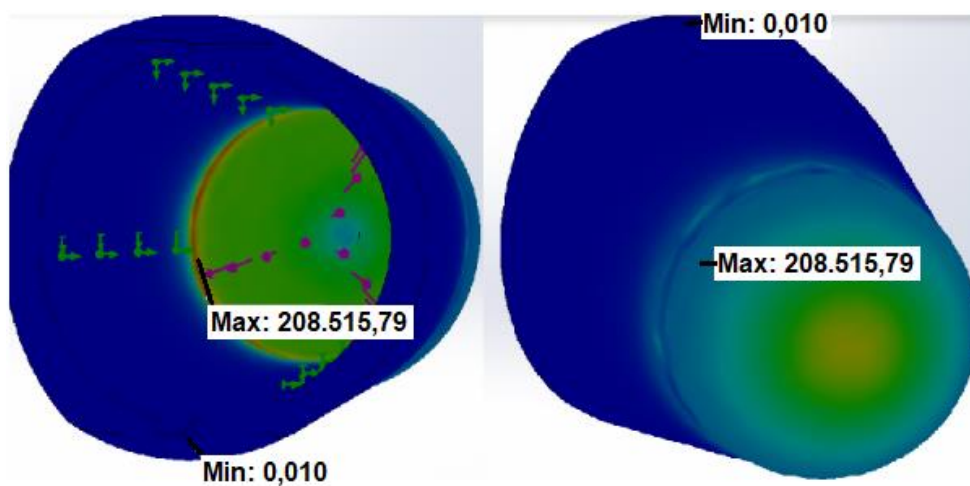
Tensiones resultantes en la superficie inferior del socket de la prótesis (PPC)



Nota. Resultado de las tensiones ejercidas en la superficie del socket de la prótesis con la respectiva gráfica de colores y sus valores.

Figura 71

Vistas superior e inferior respectivamente del resultado de las tensiones



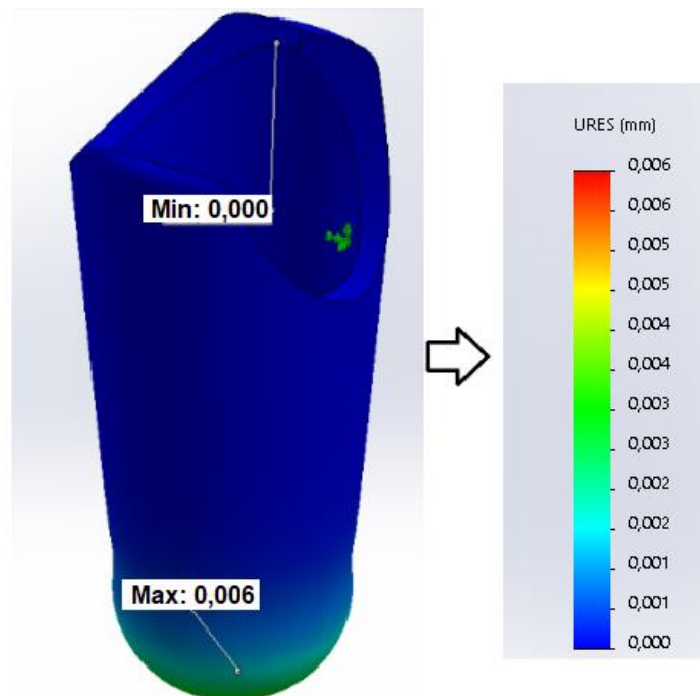
Nota. Vistas superiores e inferiores respectivamente del socket, donde gráficamente por medio de los colores se indica las tensiones resultantes.

- *Desplazamiento*

Para el diseño en PPC se tuvo como resultado un desplazamiento mínimo nulo de 0,000 mm en la parte superior del socket, la cual no se vería afectada al igual que en el diseño anterior, por el contrario, en la base del socket se tendría un desplazamiento máximo de 0,006 mm, aunque no son unos valores muy grandes, es necesario tenerlos en cuenta para la manufactura de la prótesis.

Figura 72

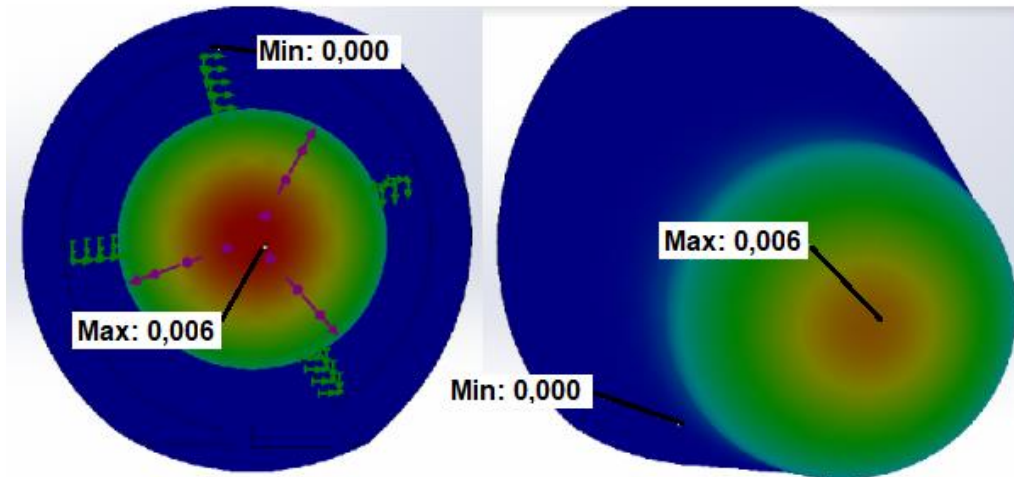
Desplazamiento resultante en la superficie inferior del socket de la prótesis (PPC)



Nota. Resultado de los desplazamientos presentados en la superficie del socket de la prótesis al someter el modelo a una carga externa con la respectiva gráfica de colores y sus valores.

Figura 73

Vistas superior e inferior respectivamente del resultado del desplazamiento



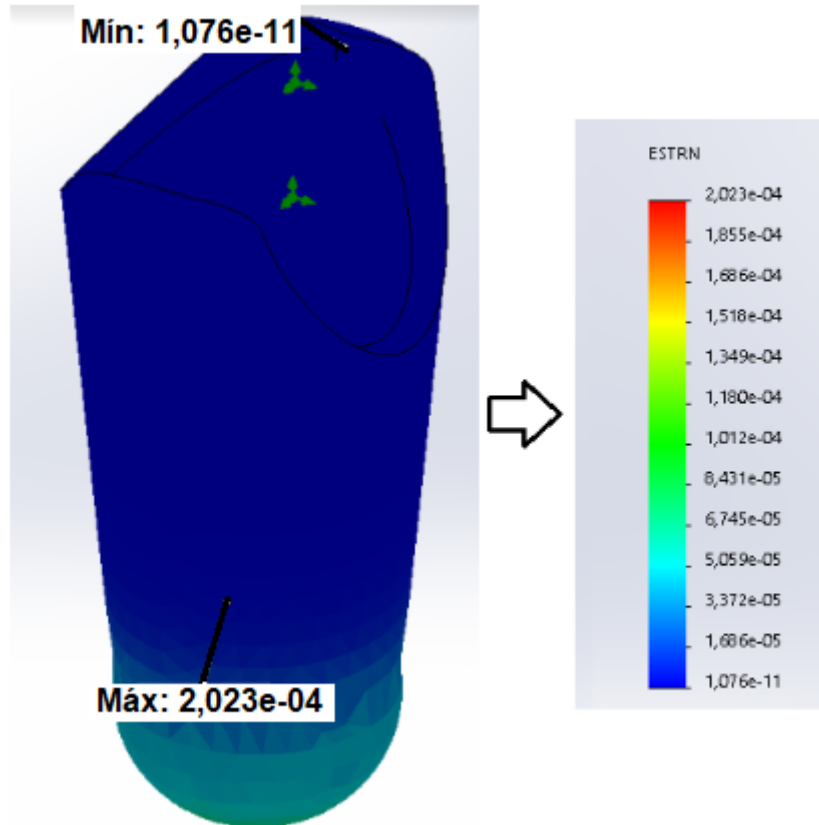
Nota. Vistas superiores e inferiores respectivamente del socket, donde gráficamente por medio de los colores se indica los desplazamientos presentados al someterse a una carga externa.

- *Deformaciones Unitarias*

Las deformaciones unitarias de este modelo al igual que en el modelo anterior, se aplicaron segmento por segmento de la malla inicialmente aplicada, para identificar las posibles deformaciones estructurales. A continuación, se presentan las gráficas correspondientes.

Figura 74

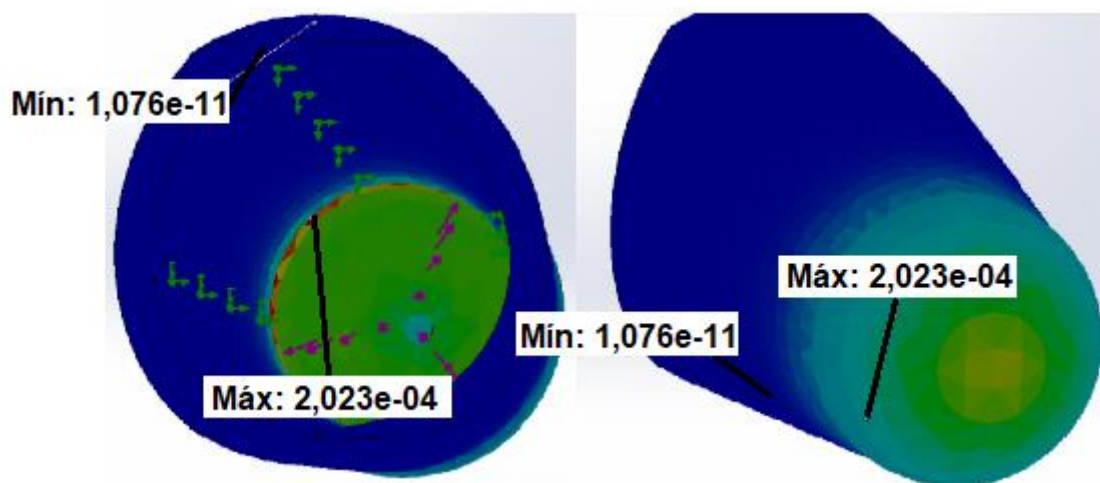
Deformaciones resultantes en la superficie inferior del socket de la prótesis (PPC)



Nota. Resultado de las deformaciones presentadas en la superficie del socket de la prótesis con la respectiva gráfica de colores y sus valores.

Figura 75

Vistas superior e inferior respectivamente del resultado de las deformaciones



Nota. Vistas superiores e inferiores respectivamente del socket, donde gráficamente por medio de los colores se indican las deformaciones presentadas al someterse a una carga externa.

Tabla Resumen

Con base al análisis y a los resultados obtenidos anteriormente en la evaluación del diseño del socket realizado, con los dos materiales diferentes, se presenta a continuación, una tabla resumen con los datos numéricos de tensiones, desplazamientos y deformaciones unitarias.

Tabla 5.

Resumen del análisis estático en los dos materiales del socket

MATERIAL	ANÁLISIS	
Poliétileno de Alta Densidad (HDPE)	TENSIONES	
	Mínima	Máxima
	0,010 Pa	208.506,71 Pa
	DESPLAZAMIENTOS	
	Mínima	Máxima
	0,000 mm	0,005 mm
	DEFORMACIONES UNITARIAS	
	Mínima	Máxima
	8,87E-12	1,69E-04
Copolímero de Polipropileno (PPC)	TENSIONES	
	Mínima	Máxima
	0,010 Pa	208.515,79 Pa
	DESPLAZAMIENTOS	
	Mínima	Máxima
	0,000 mm	0,006 mm
	DEFORMACIONES UNITARIAS	
	Mínima	Máxima
	1,08E-11	2,02E-04

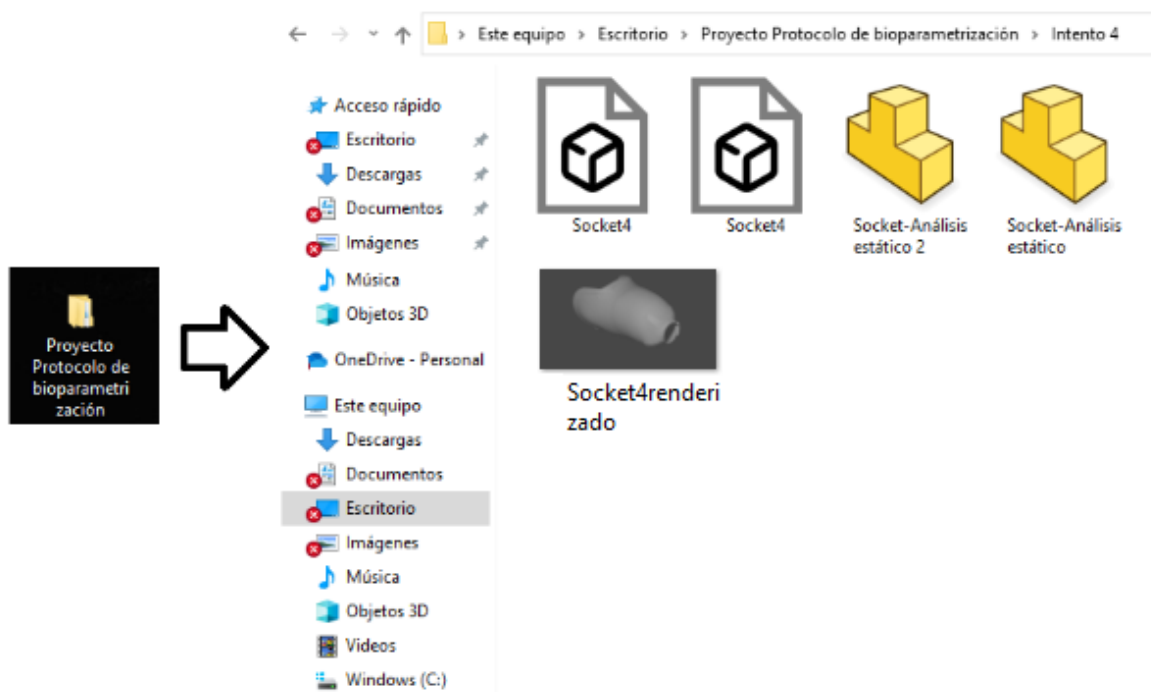
Nota. Tabla resumen de los datos numéricos obtenidos en la aplicación del análisis estático lineal por medio del software SolidWorks, para la evaluación y análisis por parte del profesional encargado y finalmente el diseño y manufactura de la prótesis.

Renderización y Archivos Finales

Como resultado de la etapa 3 se tienen los archivos obtenidos gracias a la metodología aplicada, a continuación, se puede visualizar la Figura 76 en la cual se muestran los archivos exportados en formato Obj y Ply, la respectiva renderización y los archivos de los modelos diseñados en SolidWorks guardados en el computador asignado al laboratorio de biomecánica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga.

Figura 76

Archivos del protocolo de bio-parametrización aplicado



Nota. Los archivos suministrados por el escáner en formatos obj y ply y los archivos del diseño de los sockets utilizados para la simulación del análisis estático.

Análisis de Resultados

El protocolo de bio-parametrización tridimensional en amputaciones transtibiales se implementó principalmente por el uso del escáner EinScanH-3D, disponible en el laboratorio de biomecánica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, el cual permitió el escaneo por medio de los parámetros de captura y el modo de escaneo descritos inicialmente, en este caso de una prótesis transtibial, elemento que fue necesario utilizar por cuestiones de autorización por parte del comité de ética de la institución. El escáner EinScanH-3D representó la obtención de archivos 3D del respectivo modelo, por medio de la aplicación del protocolo de captura, los cuales se utilizaron para la obtención de las medidas y características del mismo, por medio de los diferentes softwares de diseño asistido por computador (Blender y SolidWorks) utilizados en el desarrollo del proyecto. Con base en esta información, se planteó el análisis estático de los diseños del socket para la evaluación de su comportamiento al someterse a determinada fuerza.

En la evaluación del protocolo desarrollado para la bio-parametrización tridimensional de amputaciones transtibiales, se tiene que con base a los parámetros iniciales de escaneo y el protocolo de captura utilizando el escáner EinScanH-3D, se obtuvieron un total de 4 tomas, se procedió a la elección del mejor resultado y se realizó el respectivo procesamiento y edición del mismo en los softwares correspondientes. Las medidas obtenidas por medio de los softwares (Blender y SolidWorks) fueron registradas y posteriormente comparadas con las medidas obtenidas de manera manual con el modelo, por medio de una diferencia entre la una y la otra, evidenciando que tienen una gran similitud y por ende pueden ser aplicadas y utilizadas en el diseño digitalizado de prótesis en pacientes con amputación transtibial. Por otro lado, el análisis estático lineal por medio del software SolidWorks, proporcionó las respectivas

gráficas y datos numéricos de tensiones, desplazamientos y deformaciones unitarias, en el diseño que se realizó en el mismo software para la aplicación del estudio. En este caso, se simuló con un paciente de aproximadamente 70 kg y el diseño fue simulado en dos tipos diferentes de materiales Polietileno de Alta Densidad (HDPE) y Copolímero de Polipropileno (PPC), para suministrar un análisis de cada uno, en los cuales se puede observar que en cualquiera de los dos materiales, el socket de la prótesis no presenta cambios considerables con respecto a sus propiedades durante la aplicación constante de la fuerza (343 N), aunque sí existen ciertas regiones o partes de la prótesis a tener en cuenta ya que es donde más afectado se ve el desempeño de la misma, en las gráficas esta información se puede observar en las respectivas gráficas resultantes del estudio. Finalmente teniendo en cuenta esta información, poder evaluar con base a las características y propiedades propias de cada material y determinar por un profesional en prótesis, cual de estos materiales resulta más apto y óptimo para la manufactura final de la prótesis que se esté trabajando, en este caso una prótesis para amputación transtibial.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el capítulo V se presentan las conclusiones que se obtuvieron durante el desarrollo e implementación del presente proyecto de grado y las recomendaciones para trabajos futuros con base al protocolo desarrollado.

Conclusiones

Se desarrolló un protocolo de bio-parametrización tridimensional para la obtención de diferentes aspectos relevantes en los procesos de diseño y manufactura de prótesis, en este caso a nivel transtibial, por medio de herramientas y dispositivos tecnológicos como softwares asistidos por computador (SolidWorks y Blender) y el escáner EinScanH-3D. Obteniendo un protocolo detallado y generalizado en cuanto a las acciones a ejecutar, aplicable para cualquier tipo de amputación o incluso para dispositivos como prótesis o simuladores, exceptuando la definición de parámetros iniciales de puntos de referencias en la toma de medición, los cuales se basaron únicamente en amputación transtibial, teniendo como resultado un proceso digitalizado y óptimo de la obtención de las diferentes características de un muñón para el análisis y posterior diseño y manufactura de las prótesis.

A lo largo del desarrollo y aplicación del mismo, se presentaron ciertas dificultades y limitaciones, en lo que se refiere al aval y aprobación del comité de ética de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, lo que no permitió la aplicación del protocolo en un paciente, razón por la cual se utilizó una prótesis de una amputación a nivel transtibial, obteniendo como resultado un archivo de la prótesis en 3D con todas sus características morfológicas y

estructurales con un gran detalle y calidad, lo cual permitió que las medidas obtenidas en la aplicación del protocolo planteado, presentarán una mínima diferencia respecto a las medidas tomadas manualmente con la prótesis transtibial, corroborando la exactitud de las mismas para el diseño de la prótesis de manera digital. Adicionalmente, se realizó el análisis estático en SolidWorks en un socket diseñado para la ejecución del mismo, que como se mencionó en el respectivo apartado, dicho modelo fue diseñado únicamente para aplicar el análisis estático y no para impresión o manufactura final; de esta manera se obtienen gráficas y datos numéricos, que en este caso, son importantes en el análisis y elección del material en el que se fabricará la prótesis por parte del profesional encargado.

Finalmente, se logró el desarrollo del protocolo inicialmente propuesto y la digitalización de este proceso, obteniendo información fundamental y necesaria para el diseño de las prótesis por parte de los profesionales encargados, entre esta información se encuentra archivos del modelo 3D resultantes de la aplicación del modo de captura con el escaner EinScanH-3D, a partir de los puntos de referencia establecidos, seleccionando el mejor resultado del número total de tomas realizadas, posteriormente la obtención de la geometría externa del modelo y el análisis realizado al posible diseño del socket de la prótesis, en donde se evaluó las propiedades de dos materiales utilizados en dichos procesos, en cuanto a tensiones, desplazamientos y deformaciones unitarias, estos dos últimos se obtuvieron a partir de los softwares de diseño asistidos por computador (Blender y SolidWorks) y por último los respectivos archivos finales renderizados y guardados en el computador asignado por la Universidad Autónoma de Bucaramanga.

Recomendaciones

En cuanto al desarrollo del proyecto, se recomienda una continuación del mismo hasta conseguir el aval y aprobación del comité de ética de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, con el fin de aplicar el protocolo en un paciente que presente una amputación a nivel transtibial, obteniendo de esta manera los resultados necesarios para el diseño y manufactura de la prótesis con base a la información suministrada en el desarrollo del proyecto.

Al hablarse de la aplicación de diferentes herramientas y dispositivos tecnológicos, que permitan la digitalización de estos procesos convencionales de diseño y fabricación, sería importante evaluar el uso e implementación de los diferentes softwares y dispositivos con los que cuenta el laboratorio de biomecánica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, en los que se identifican las plataformas de fuerza, análisis de marcha a partir de biomarcadores, plataformas baropodometricas, entre otros. Todo esto con el fin de suministrar un estudio y análisis detallado de las diferentes variables y parámetros que intervienen en los procesos de diseño de prótesis y el uso de las mismas por parte de los pacientes, con el fin de garantizar un dispositivo de apoyo en la rehabilitación que sea preciso y adaptable de acuerdo a sus necesidades.

REFERENCIAS

Aguilar-Kuk, E., Magaña, I., Huerta, G., Hernández, M., & Avalos, C. (2014). Características clínico-epidemiológicas de las amputaciones traumáticas en el Hospital de Alta Especialidad “Dr. Gustavo A. Rovirosa Pérez” durante el periodo enero del 2012 a diciembre del 2013. Redalyc.org. Recuperado 3 Septiembre de 2021, de <https://www.redalyc.org/pdf/487/48740677004.pdf>.

Aguña, H. (2016). Diseño, construcción e implementación de una prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad. Dspace.ups.edu.ec. Recuperado 3 Septiembre de 2021, de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/12770/1/UPS-CT006626.pdf>.

Arce González, C. (s. f.). *Niveles de Amputación*. arcesw. Recuperado 6 de mayo de 2022, de <http://www.arcesw.com/niveles.htm>

Autofabricantes. (s.f.). *SISTEMA DE PARAMETRIZACIÓN*. Recuperado 6 de mayo de 2022, de <https://autofabricantes.org/investigacion/supergiz/parametrizar/>

Castellanos, W. (2008). Neuroprótesis: Hacia un futuro de cuerpos cibernéticos. Redalyc.org. Recuperado 3 Septiembre de 2021, de <https://www.redalyc.org/pdf/3374/337428492013.pdf>.

CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA. (2022). *Endoprótesis*. Diccionario médico. Recuperado 6 de mayo de 2022, de <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/endoprotesis>

Corso, P; López, A; Caleffi, C & Dominguez, N. (2016, 16 julio). *POLIPROPILENO*. Universidad José Antonio Páez. Recuperado 21 de mayo de 2022, de <https://ppqujap.files.wordpress.com/2016/05/proceso-de-polipropileno.pdf>

Di-Capacitados. (2020, 8 julio). *Tipos de Prótesis para Amputados (GUÍA TOTAL 2020)*. Recuperado 6 de mayo de 2022, de <https://www.di-capacitados.com/blog/tipos-de-protesis-para-amputados-guia-total-2020>

Easyworks. (2019, 4 septiembre). *Digitalizar los procesos de diseño de nuevos productos. SOLIDWORKS LATAM y España*. Recuperado 6 de mayo de 2022, de <https://blogs.solidworks.com/solidworkslatamyesp/solidworks-blog/solidworks/digitalizacion-de-procesos-y-diseno-de-productos/>

Echavarren, E., Goya, A., & García, S. (s.f.). AMPUTACIÓN TRAUMÁTICA DE EXTREMIDADES. Cfnavarra.es. Recuperado 24 Octubre de 2021, de <http://www.cfnavarra.es/salud/PUBLICACIONES/Libro%20electronico%20de%20temas%20de%20Urgencia/19.Traumatologia%20y%20Neurocirugia/Amputacion%20traumatica.pdf>.

En Colombia gran número de los pacientes amputados no han sido evaluados por un cirujano vascular. Formula Medica. (2018). Recuperado 3 Septiembre de 2021, de <https://www.formulamedica.com.co/noticias-formula-medica/pacientes-amputados-no-han-sido-evaluados-por-un-cirujano-vascular/>.

Figuroa Gómez, D., & Monsalve Guarín, D. (2021). Automatización del proceso de manufactura de prótesis oculares para pacientes enucleados mediante diseño digital basado en imágenes y producción a través de impresión 3D. Repository.unab.edu.co. Recuperado 3 Octubre de 2021, de https://repository.unab.edu.co/bitstream/handle/20.500.12749/12432/2021_Tesis_Daniel_Alfredo_Figuroa_Gomez.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Galli, K., & Pelozo, S. (2017). Órtesis y prótesis. Auditoriamedicahoy.com.ar. Recuperado 3 Septiembre de 2021, de <https://www.auditoriamedicahoy.com.ar/biblioteca/Karina%20Galli%20Sabrina%20>

García, D., & Espinoza, M. (2021). AVANCES EN PRÓTESIS: UNA MIRADA AL PRESENTE Y AL FUTURO. *Clinicalascondes.cl*. Recuperado 3 Septiembre de 2021, de https://www.clinicalascondes.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2014/2%20marzo/12-Dra.Garcia.pdf.

González Arencibia, M., & Martínez Cardero, D. (2014). Digitalización: su contribución al desarrollo de la gerencia empresarial. *ResearchGate*. Recuperado 3 Septiembre de 2021, de https://www.researchgate.net/publication/273087003_Digitalizacion_su_contribucion

Introducción — Blender Manual. (s.f.). *Blender.org*. Recuperado 21 Marzo de 2022, de https://docs.blender.org/manual/es/dev/getting_started/about/introduction.html

MATIZ, J., & PINZÓN, J. (2017). FABRICACIÓN DE PRÓTESIS TRANSRADIAL CONSIDERANDO LA PARAMETRIZACIÓN DE SUS COMPONENTES TOMANDO COMO VARIABLES LAS MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS DEL USUARIO. *Repository.usta.edu.co*. Recuperado 3 Septiembre de 2021, de <http://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/10695/2018Matizjuan1.pdf?sequence=1>.

Maydana Huanca, E., & Mamani Taquila, W. (2019). Implementación de una impresora 3D y escaneo tridimensional para la fabricación de prótesis para animal canino con problemas de movilidad. *Repositorio.unap.edu.pe*. Recuperado 3 Septiembre de 2021, de <http://repositorio.unap.edu.pe/handle/UNAP/10160>.

Proaño, A., Lastre, A., Esparza, K., & Zurita, D. (2017). Vista de Parametrización de Prótesis de Mano usando el Diseño Asistido por Computador. *Revistasoj.s.utn.edu.ec*. Recuperado 3 Septiembre de 2021, de <http://revistasoj.s.utn.edu.ec/index.php/lauinvestiga/article/view/247/237>.

Quintero Quiroz, C., Jaramillo Zapata, A., Jiménez, M., & Villegas Bolaños, P. (2015). Estudio descriptivo de condiciones del muñón en personas usuarias de prótesis de miembros inferiores. *Revista Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación*. Recuperado 24 Octubre de 2021, de <https://revistacmfr.org/index.php/rcmfr/article/view/141>.

ROCA GIRÓN, I. (2005, septiembre). *ESTUDIO DE LAS PROPIEDADES Y APLICACIONES INDUSTRIALES DEL POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD)*. UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA. Recuperado 21 de mayo de 2022, de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0639_Q.pdf

Sánchez, A., Wong, J., & Bustamante, M. (2017). *DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR FABRICADA CON TECNOLOGÍAS DE MANUFACTURA DIGITAL*. ResearchGate. Recuperado 24 Octubre 2021, de https://www.researchgate.net/publication/349728579_Desarrollo_y_evaluacion_de_protesis_de_miembro_superior_fabricada_con_tecnologias_de_manufactura_digital.

Shining 3D. (2021). *Manual de usuario EinScan* , (V1.0.4.4). ResearchGate. Recuperado 21 Marzo de 2022, de <https://www.einscan.com/support/download/>.

Shining 3D. (2021). *EinScan SE/SP*. Recuperado 12 de junio de 2022, de <https://cdnimg.shining3d.com/software/56d6261bc43fc057bf4437f169ea14f1>

Siqueiros Hernández, M., Reyna Carranza, M., Nuño, V., Huegel West, J., & Castañeda, A. (2018). Metodología para la fabricación de una prótesis transtibial a base de material compuesto de fibra de carbono y resina epóxica. *Revista Materia*. Recuperado 24 Octubre de 2021, de <https://www.scielo.br/j/rmat/a/93zQgfcNsvnZJcC4FfW5dTm/?lang=es&format=pdf>.

Talenum. (s.f.). *¿Por qué elegir SOLIDWORKS?* Talenumdigital.cl. Recuperado 21 Marzo de 2021, de <https://talenumdigital.cl/2020/01/20/por-que-elegir-solidworks/>

UC San Diego Health. (2019). *Amputación*. Health Library. Recuperado 6 Mayo de 2022, de <https://myhealth.ucsd.edu/Spanish/TestsProcedures/92,P09333>

Universidad de Barcelona. (s. f.). *Polietileno de alta densidad*. CME materials. Recuperado 21 de mayo de 2022, de <http://www.ub.edu/cmematerials/es/content/polietileno-de-alta-densidad>

Universidad de Barcelona. (s. f.). *Polipropileno*. CME materials. Recuperado 21 de mayo de 2022, de <http://www.ub.edu/cmematerials/es/content/polipropileno>