

USO DE TECNOLOGÍAS TRIDIMENSIONALES PARA LA GENERACIÓN DE UNA NUEVA METODOLOGÍA DE DISEÑO Y FABRICACIÓN DE SOCKETS TRANSTIBIALES

Ojeda, Lizbeth L., Tecnológico de Monterrey, liz.lopez.ojeda@gmail.com
Da Silva, Jorge V.L., CTI-Renato Archer, jorge.silva@cti.gov.br
González, Ciro R., Tecnológico de Monterrey, ciro.rodriguez@itesm.mx
Noritomi, Pedro Y., CTI-Renato Archer, pedro.noritomi@cti.gov.br
Kemmoku, Daniel T., CTI-Renato Archer, daniel.kemmoku@cti.gov.br
Marinho, Pedro F., CTI-Renato Archer, pedrofmario@gmail.com

Resumen. Se realizó un estudio para evaluar el uso de tecnologías tridimensionales para la generación de una metodología de diseño y fabricación de sockets transtibiales. Para esto, se digitalizó el muñón de un paciente amputado transtibial por medio del uso de escáner láser y tomografía computarizada. Posteriormente, los datos fueron procesados en diversos softwares CAD/CAM/CAE, con la finalidad de obtener y validar el diseño de un socket en nylon 12 para fabricación por manufactura aditiva. El socket fue probado en el paciente y los resultados cualitativos demuestran que este proceso es viable como una mejora, parcial o integral, de los procesos tradicionales de fabricación de prótesis y órtesis.

Palabras clave: socket, prótesis, transtibial, tecnologías tridimensionales, manufactura aditiva.

1. INTRODUCCIÓN

En la industria actual de prótesis y órtesis, particularmente en lo que corresponde a manufactura de prótesis transtibiales, existen diversos métodos de fabricación auxiliados con tecnologías CAD/CAM; ejemplo de ellos son BioSculptor, OMEGA, TracerCAD, VORUM y TT Design (Ottobock). Los primeros cuatro introducen el uso de escáner láser como tecnología de adquisición del muñón del paciente, por su parte, TT Design de Ottobock, se basa en la toma de dos fotografías (anterior y lateral). Todos estos sistemas, cuentan con software CAD que puede contener piezas prediseñadas, que se reconfiguran con los datos de entrada del paciente, por fotografía o escaneo. La pieza que se obtiene en el diseño es rectificadora y posteriormente se envía a un equipo de esculpido (*carving*) para la manufactura de un molde positivo en yeso.

Estos sistemas, de acuerdo con Smith & Burgess (2001) tienen la desventaja de que no aprovechan al máximo el uso de tecnologías de diseño y fabricación avanzadas (pues siguen utilizando equipos de esculpido), no funcionan para todo tipo de prótesis e involucran aún el uso de moldes, que tienen que ser posteriormente desechados. Incluso, un sistema que no hace uso de tecnologías CAD/CAM, es la toma de molde de yeso (*plaster casting*) del muñón del paciente. Esta metodología es la más antigua y sigue siendo utilizada en la actualidad, incluso por empresas líderes en el mercado, como Ottobock. La desventajas de este último proceso de manufactura, es que no es reproducible (Smith & Burgess, 2001), se basa en la experiencia del técnico, no existen suficientes instructores que enseñen las técnicas a los profesionales (Smith & Burgess, 2001), involucra el uso de más de un molde, no se consigue guardar historial del paciente, y en general es un método altamente iterativo.

Ahora bien, se encuentran en etapas de investigación y validación, aún no introducidas a la industria, metodologías (no todas planteadas como proceso), en las cuales se utilizan sistemas avanzados de adquisición de datos del muñón del paciente (escáner láser, tomografía computarizada [CT] o resonancia magnética [MRI]), software de diseño CAD/CAM, simulación y finalmente, manufactura aditiva como método de fabricación del socket.

Sobre esto, Herbert (2005), propone la manufactura aditiva como método de fabricación de sockets, utilizando escáner como forma de adquisición de datos del muñón; el socket manufacturado no pasó por un proceso de validación FEM, por lo que al final es reforzado con fibra de carbono para garantizar su resistencia. Así mismo, Faustini (2004) propone el uso de SLS para la fabricación de un socket tipo PTB por medio del escaneo del molde proveniente de *casting*; y posteriormente readapta la metodología (Faustini *et al.*, 2006) considerando el potencial de adquirir los datos del paciente por escaneo láser, CT o incluso MRI (estos últimos dos no probados), y utiliza métodos FEM para validar el modelo. Más tarde, Colombo *et al.* (2010) propone una metodología que involucra, al igual que Faustini, adquisición de datos por escaneo, CT o MRI, uso de CAD y herramientas FEM para validar el modelo, sin embargo difieren entre ambos en la manufactura aditiva final, dado que el método de Colombo *et al.* imprime un molde master para la generación de un

segundo molde que dará origen al socket. Finalmente, Sengeh (2013) introduce un socket impreso con un diseño más complejo que apunta a un mayor confort del paciente, pero este se basa en la adquisición por escáner láser del socket ya laminado, no directamente del muñón.

2. METODOLOGÍA

2.1. Propuestas basadas en Tecnologías Tridimensionales (T3D)

Este trabajo se basa en una comparación directa de los procesos tradicionales de fabricación de Ottobock. En la parte izquierda de la Figura 1, se encuentran los bloques de proceso de la empresa. Por un lado se tiene el proceso de plaster casting, donde se requiere tomar el molde del muñón del paciente para el posterior vaciado de yeso y generación de un positivo, que debe pasar por rectificación manual, donde se verifican iterativamente las medidas hasta llegar al tamaño deseado y con ello al molde de yeso positivo final. En el caso de la fotogrametría el proceso es más rápido, las dos fotografías se introducen en el software para ajustar la medidas a muñones prediseñados, posteriormente se realiza la rectificación por computadora y se envían los datos a una máquina de esculpido de yeso para la obtención del molde positivo final. Así, estos dos procesos se unen en la generación del molde positivo rectificado en yeso, que se utiliza como base para el termoformado del socket de prueba en PETG. Después de probar el socket, si no requiere modificaciones se manda a laminar el definitivo en fibra de carbono u otro material.

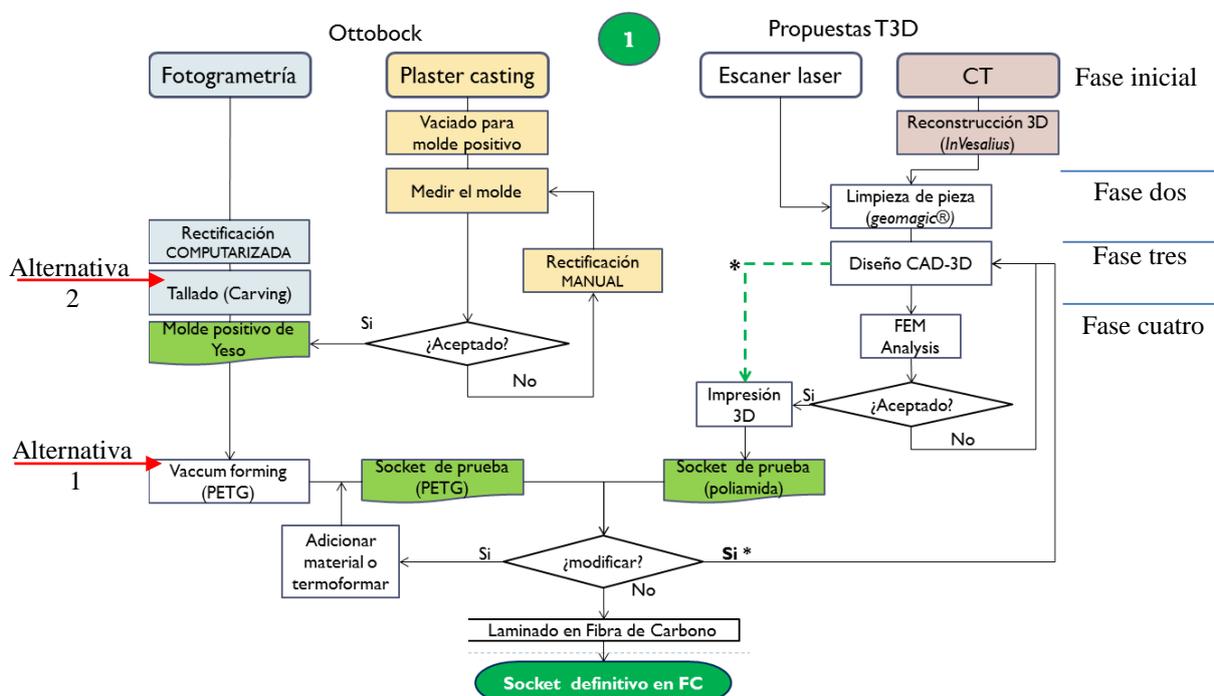


Figura 1. Metodología propuesta. Uso al 100% de T3D para fabricación de socket de prueba transtibial.

La propuesta principal de este trabajo consiste en mejorar de manera integral el proceso de fabricación, introduciendo tecnologías tridimensionales en todas las etapas. En la fase inicial se toman los datos del paciente por medio del uso de escáner, tomografía computarizada (CT) o incluso por resonancia magnética (MRI). Si los datos provienen de CT/MRI se requiere realizar la reconstrucción tridimensional de las imágenes DICOM, y en caso de que los datos provengan de escaneo se pasa directamente a la fase dos (donde ambos procesos se unen), que consiste en la limpieza computacional de la pieza. En la fase tres, se lleva a cabo el diseño CAD del socket y en la fase cuatro se simula el modelo por FEM, etapa que puede ser evitada una vez que se estandarice un grupo de pacientes (línea punteada con * en Fig. 1). Si el socket es aprobado en el proceso de simulación computacional, se pasa directo a su impresión 3D en nylon 12. Hasta este punto, se plantea sustituir el socket de prueba termoformado en PETG con un socket de prueba por manufactura aditiva.

Existen además, dos alternativas adaptables en este proceso (líneas a la izquierda en Fig. 1). En la primera se propone pasar directamente de la fase tres de modelación CAD, a la impresión de un molde positivo de yeso que entra en el proceso de termoformado de Ottobock. Por su parte, la alterinativa dos sugiere adaptar los datos de la fase dos y tres, y enviarlos directamente a la máquina de esculpido. Con esto, se otorgan opciones diversas a la industria para, en caso deseado, adaptar paulatinamente sus procesos de manufactura.

2.2. Adquisición de datos y modelación CAD/CAM

El paciente de prueba es amputado unilateral congénito transtibial, pesa 84 kg y mide 1.76 m, cuenta con muñón firme y de forma regular. El muñón de este paciente fue adquirido por escaneo láser y por CT. Los datos fueron procesados hasta llegar a una pieza final de cada uno, fueron comparados cualitativamente y se concluyó que no existía grande diferencia entre una geometría y otra, por lo que, para este estudio se optó por utilizar la digitalización por CT como base para el posterior diseño del socket (Fig. 2).

Consecutivamente, se modelaron cuatro piezas sólidas: hueso, muñón, liner y socket, sumando todos 371 superficies (Fig. 2). La tibia, la rótula y el fémur fueron unidos con la finalidad de simplificar el análisis FEM posterior. El muñón se rectificó con un 6% de reducción de tamaño, y a partir de éste se generó el liner de espesor de 3.5 mm proximal llegando a 10 mm distal. Finalmente el socket se diseño como contacto total TSB, que ayudará a distribuir homoganeamente la carga en todo el muñón; cuenta con un espesor de 5 mm, y las líneas de corte fueron generadas con auxilio de la geometría del hueso, las depresiones isquitiobiales y fotografías del paciente importadas como textura del muñón, con la finalidad de tener mayor detalle en la visualización. Los softwares utilizados conjuntamente para pasar desde el archivo de estereolitografía hasta la pieza sólida, fueron: InVesalius, Magics, MeshLab, MeshMixer, Geomagics Design X y Rhinoceros.

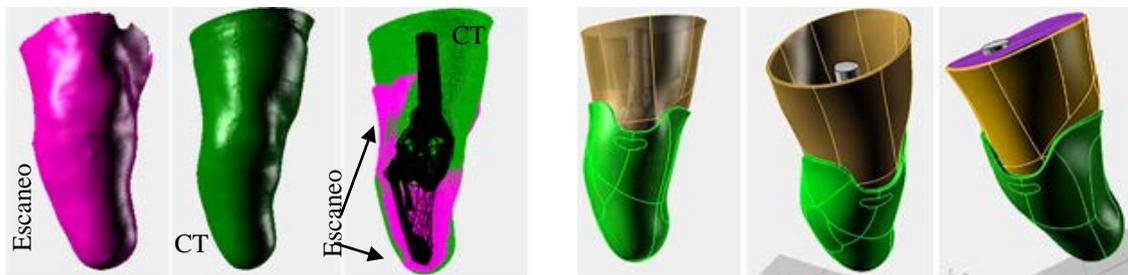


Figura 2. A la izquierda: comparación de escaneo con 2.5 mm de resolución vs tomografía a espaciamiento de 1mm. A la derecha: conjunto de las cuatro piezas sólidas modeladas con base en el muñón proveniente de CT.

2.3. Simulación computacional

Con la finalidad de evaluar la resistencia mecánica del socket diseñado para manufactura aditiva, se llevó a cabo un análisis FEM en el software Femap-Nastran v10.2. El modelo probado consiste de 313,162 elementos tetraédricos y 488,313 nodos. Los contactos asignados no permiten movimiento relativo entre las piezas (symmetric weld). Se colocó restricción de 0 DOF en la base del socket, y la carga aplicada corresponde a un máximo de 90 kg, multiplicado por la gravedad y un factor de tres, sobre estimando la carga a 2648 N en dirección de un vector diseñado con la la orientación del hueso, el cual transmitirá la carga a los demás elementos. Finalmente, para la definición de materiales se considera un modelo lineal, isotrópico y homogéneo, las propiedades de los materiales de cada pieza se muestran en Tab. 1.

Tabla 1. Definición de materiales del modelo

Material	Módulo de Young [MPa]	Coef. Poisson
Socket - nylon 12. (Zarringhalam & Hopkinson, 2003)	1974	0.408
Liner. (Chih-Chie <i>et al</i> , 2004)	0.4	0.45
Tejido blando. (Zhang <i>et al</i> , 1998)	0.06	0.49
Hueso. (Zhang <i>et al</i> , 1998)	15500	0.28

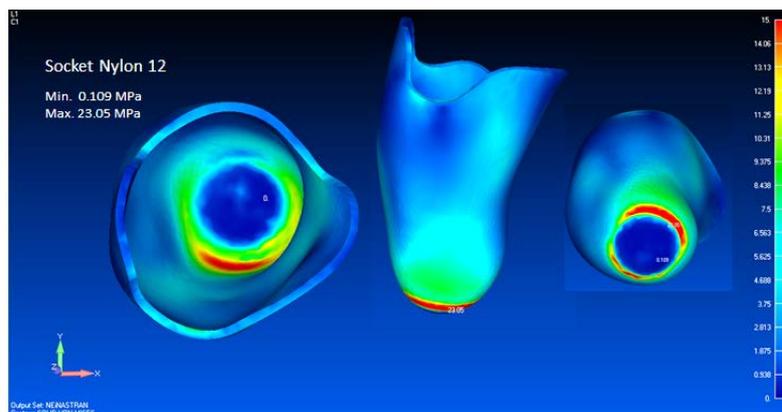


Figura 3. Resultados de esfuerzos de Von Mises en socket de Nylon 12.

Los resultados de desplazamiento del modelo tuvieron el patrón esperado al compararlos con los modelos de Faustini (2004), mostrando una transición continua entre cada una de las piezas, lo cual ayuda validar los contactos. Por su parte, se evalúan los esfuerzos resultantes por el criterio de Von Mises, obteniendo un valor máximo de 23.05 Mpa en la parte anterior e inferior del socket, lo cual es esperado de acuerdo con Faustini (2006), ver Fig. 3. Así por el criterio de esfuerzo normal máximo, se compara este resultado con la resistencia a cedencia del nylon 12, la cual es de 43 Mpa (3D Systems, 2010). Por lo tanto, el socket no sufrirá fractura bajo las condiciones simuladas.

3. RESULTADOS

3.1. Manufactura aditiva y prueba de prótesis en paciente

Se imprimió el socket validado por FEM, en una máquina SLS HiQ en nylon 12, con duración de 17 horas. A su vez, se imprimió un molde positivo en yeso en una máquina 3D Printer 510, con una duración de 7 horas y 48 minutos; este molde es útil ya para entrar al proceso de Ottobock en la etapa de termoformado. Cabe mencionar que ambos procesos de impresión no requirieron supervisión.

El socket impreso fue montado por técnicos de Ottobock de Brasil, se llevó a cabo el alineamiento y se probó existosamente con el paciente de prueba subiendo y bajando escaleras y rampas (Fig. 4 A y B). Fue comprobado además que el diseño del socket fuera adecuado a un TSB y permitiera con esto la suspensión por succión (Fig. 4C).



Figura 4. A) Prueba inicial del socket. B) Paciente subiendo escaleras con prótesis montada en socket de nylon 12 por SLS. C) Se comprueba la succión de la prótesis.

4. DISCUSIÓN

La metodología aquí propuesta fue probada en un paciente transtibial, donde el socket diseñado soporta un peso de hasta 90 Kg. Para ampliar el alcance, se requiere hacer pruebas en grupos de pacientes.

En cuanto a las tecnologías de adquisición de la geometría del muñón con fines de diseño del socket; no existe mucha diferencia entre utilizar CT, MRI o escáner. No obstante, de acuerdo con Colombo (2010), el escáner láser puede ser significativo para adquirir la morfología de la piel del muñón y sus condiciones (cicatrices, rugosidades, abrasiones), pues consigue captar más detalle que las otras opciones, lo cual es interesante para simular por FEM interacciones de contacto muñón/socket. El uso de CT es necesario para realizar la simulación FEM y es probable que un médico ya haya pedido el estudio al paciente por cuestiones clínicas, sin embargo se expone al mismo a radiación ionizante. La MRI es una alternativa al CT en este aspecto, con el inconveniente de tener un costo mayor.

Sobre el proceso de fabricación, la alternativa 1 fue probada hasta la etapa de generación del molde por manufactura aditiva en yeso, restaría comprobar su respuesta ante el termoformado. Así mismo, las fases involucradas en esta metodología requieren habilidades en el manejo de software CAD/CAM/CAE, sin embargo, si se consigue dominar la técnica y tener interfaces más simples, el ahorro de tiempo será significativo y permitirá que la precisión del proceso dependa de los equipos utilizados y no de la habilidad de los profesionistas en prótesis y órtesis.

5. CONCLUSIONES

Se comprobó que la metodología propuesta cuenta con diversos vectores de diferenciación. Primero, la metodología planteada en este trabajo involucra el uso de análisis FEM para validar la resistencia mecánica del socket antes de ser

fabricado, detalle que Herbert (2005) no consideró. Segundo, este trabajo abarca un diseño de socket tipo TSB, no PTB, a diferencia de Faustini (2005 y 2006), quien mencionó que un socket tipo TSB representa retos grandes de diseño para conseguir una suspensión por vacío, los cuales lograron vencerse con esta metodología. Tercero, se escanea directamente el molde del paciente, a diferencia de Sengeh (2013), que escanea un socket ya fabricado y probado en fibra de carbono, como base para el diseño. Cuarto, a diferencia de la metodología propuesta por Colombo *et al.* (2010), en la etapa de fabricación del proceso integral de este trabajo, no se incluye el uso de ningún molde.

Finalmente, a diferencia de las propuestas anteriores, esta metodología consigue adaptarse en diversas etapas de los procesos tradicionales de fabricación actualmente utilizados en la industria, específicamente en el caso de Ottobock. Así, este trabajo presenta una metodología que permite disminuir, en todos los casos, el número de iteraciones del proceso como un todo.

6. REFERENCIAS

- 3D Systems. (2010). *DuraForm® PA Plastic*. Rock Hill: 3D Systems Corporation.
- Chih-Chie, L., Chih-Han, C., Chu-Lung, W., Kao-Chi, C., & I-Chen, L. (2004). Effects of liner stiffness for transtibial prosthesis: a finite element contact model. *Medical Engineering & physics*, 26, 1-9.
- Colombo, G., Filipi, S., Rizzi, C., & Rotini, F. (August de 2010). A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets for lower limb prostheses. *Computers in Industry*, 61(6), 513-523. doi:10.1016/j.compind.2010.03.008
- Faustini, M. C. (2004). *MODELING AND FABRICATION OF PROSTHETIC SOCKETS USING SELECTIVE LASER SINTERING*. Austin: The University of Texas at Austin.
- Faustini, M. C., Crawford, R. H., Neptune, R. R., Rogers, W. E., & Bosker, G. (2005). Design and analysis of orthogonally compliant features for local contact pressure relief in transtibial prostheses. *Journal of biomechanical engineering*, 127, 946-951. doi:10.1115/1.2049331
- Faustini, M. C., Neptune, R. R., Crawford, R. H., Rogers, W. E., & Bosker, G. (2006). An Experimental and Theoretical Framework for manufacturing prosthetic sockets for transtibial amputees. *IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING*, 14(3), 304-310. doi:10.1109/TNSRE.2006.881570
- Herbert, N., Simpson, D., Spence, W., & Ion, W. (March/April de 2005). A preliminary investigation into the development of 3-D printing of prosthetic sockets. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 42(2), 141-146. doi:10.1682/JRRD.2004.08.0134
- Sengeh, D., & Herr, H. (2013). A Variable-Impedance Prosthetic Socket for a Transtibial Amputee Designed from Magnetic Resonance Imaging Data. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 25(3), 129-137.
- Smith, D. G., & Burgess, E. M. (2001). The use of CAD/CAM technology in prosthetics and orthotics. Current clinical models and view to the future. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 38, 327-334.
- Zarringhalam, H., & Hopkinson, N. (2003). Post processing of duraform nylon sls parts for tensile and impact strength improvement. *Solid Freeform Fabrication Symposium* (págs. 596-606). The University of Austin, Texas.
- Zhang, M., Mak, A. F., & Roberts, V. C. (1998). Finite element modelling of a residual lower-limb in a prosthetic socket: a survey of the development in the first decade. *Medical engineering & physics*, 20, 360-373.

7. AGRADECIMIENTOS

CTI – Renato Archer en Campinas, Brasil. Tecnológico de Monterrey, en México. Ottobock de Brasil.

8. ABSTRACT

A study was conducted to evaluate the use of three-dimensional technologies for the generation of a methodology for designing and manufacturing transtibial sockets. For this, the stump of a transtibial amputee was digitized by using laser scanning and computed tomography. Subsequently, data was processed in various CAD/CAM/CAE software, in order to obtain and validate the design of a nylon 12 socket to be fabricated by additive manufacturing. The socket was tested on the patient and the qualitative results prove that this process is viable as a partial or complete improvement of traditional manufacturing processes for prosthetics and orthotics.

9. RESPONSABILIDAD DE LA INFORMACIÓN

Los autores son los únicos responsables por la información incluida en este trabajo.