

Reconstrucción 3D para el desarrollo de prótesis de miembro inferior

3D reconstruction for the lower limb prosthesis development

Clara Isabel López-Gualdrón^{1a}, Luis Eduardo Bautista-Rojas^{1b}, Jesús Alexis Machuca-Gelvez^{1c}

¹ Grupo de investigación Interfaz, Escuela de Diseño Industrial, Universidad Industrial de Santander, Colombia. Orcid: ^a 0000-0001-8698-8985, ^b 0000-0001-5852-311X, ^c 0000-0002-8916-5025.
Correos electrónicos: ^a clalogu@uis.edu.co, ^b luis.bautista@correo.uis.edu.co, ^c jesusmachuca1989@gmail.com

Recibido: 15 marzo, 2019. Aceptado: 19 octubre, 2019. Versión final: 28 noviembre, 2019.

Resumen

El propósito de esta investigación es proponer el desarrollo de un nuevo proceso para la obtención de sockets de miembro inferior basado en el uso de tecnologías de adquisición de datos, modelado 3D y manufactura aditiva. Previamente, se identificó la viabilidad en la técnica del uso de escáneres de bajo costo en el desarrollo de un socket a partir de la reconstrucción 3D; mediante el caso de estudio de un participante con amputación transfemoral y socket cuadrilateral, donde se valoró el proceso por técnica tradicional comparado con el proceso basado en tecnologías de manufactura digital. Planteando así un modelo de integración de tecnologías (Ingeniería Inversa, CAD e impresión 3D) y estableciendo una base para estudios en diferentes aplicaciones médicas. Igualmente, se observó la utilidad del modelo frente a la portabilidad de las tecnologías, la gestión de cambios y la reducción de materias primas y desechos; comparándolo con la técnica tradicional.

Palabras clave: ingeniería inversa; manufactura digital directa; modelo de integración de tecnologías; prótesis.

Abstract

The research aim was to propose a new process for obtaining lower limb sockets based on virtual technologies and additive manufacturing use. Previously, the low-cost scanners and his technical feasibility to use it in the development process of a socket from 3D reconstruction was identified. A case study with a participant with transfemoral amputation and quadrilateral socket was conducted. A comparative evaluation of the traditional process and the process based on digital manufacturing technologies was carried out. A technology integration model (Reverse Engineering, CAD and 3D printing) was proposed, setting one point of reference for new medical applications. Likewise, the model utility for technology's portability, the changes management, and the raw materials and waste reduction, in comparison with the traditional technique was verified.

Keywords: direct digital manufacturing; integration of technology model; prosthesis; reverse engineering.

1. Introducción

El cambio tecnológico promovido por la era digital, ha creado oportunidades para redefinir nuevas formas de

desarrollar productos que crean valor en la sociedad, mejorando o modificando los procesos de innovación en productos, manufactura y servicios [1]. Por ejemplo, los conceptos emergentes de fabricación, como fábricas

flexibles [2] y la fabricación digital directa (DDM, Direct Digital Manufacturing en inglés) [3], han sido aplicados en el desarrollo de productos y dispositivos médicos. Con la implementación de la DDM se ha logrado el mejoramiento incremental del proceso de desarrollo de nuevos dispositivos médicos. A partir de DDM, se han diseñado y fabricado artefactos hechos a la medida del paciente, tal como se requiere en el diseño de implantes y prótesis para amputaciones [4].

Factores como los traumas por accidentalidad, patologías como diabetes y problemas del sistema circulatorio periférico y los eventos accidentales que han generado víctimas por cuenta de las minas antipersonas, son las principales causas de amputación en Colombia. Tomando como objeto de estudio las prótesis de miembro inferior, siempre que una persona ha perdido su miembro inferior, el tratamiento de reemplazo de la extremidad se completa con la elaboración de una prótesis compuesta por el socket, la caña, el tobillo y el pie [5]. Es de especial interés el encaje protésico o socket, que se constituye como la interfaz con el miembro residual o muñón. El socket, debe ser hecho a medida de los requerimientos del paciente, dado que el confort experimentado, proviene del correcto ajuste entre el miembro residual y el socket [6], esto mejora la adaptación del paciente a la prótesis.

Tradicionalmente, los sockets se han elaborado usando moldes de yeso, obtenidos a partir de una técnica que requiere un excesivo contacto físico con el paciente [4]. Adicionalmente, esta técnica presenta problemas asociados a factores como: alta invasividad, tiempo de desarrollo prolongado, generación de altos inventarios de bodegaje y falta de trazabilidad de cambios del volumen del muñón del paciente, entre otros [7]–[9]. Frente a esta problemática de manufactura, recientemente, se han adelantado investigaciones para mejorar el proceso de diseño del socket, especialmente de miembro inferior [10]–[13]. Igualmente, se han desarrollado herramientas de software para la fabricación de prótesis de miembro inferior, utilizando técnicas basadas en escaneos digitales no invasivos, como la técnica propuesta por Sanders & Cols., [14]. Es así como, la DM provee herramientas para un cambio de paradigma aplicando procesos de Modelado CAD y CAM (definidas por sus siglas en inglés Computer Aided Design y Computer Aided Manufacturing respectivamente), con el objetivo de conseguir resultados más precisos con respecto a los procesos tradicionales de fabricación de prótesis.

Sin embargo, aunque la personalización es una evidente forma de crear valor a través de la innovación en procesos de manufactura digital [15] la apropiación y conocimiento de los procesos y las tecnologías para

facilitar la generación de prácticas confiables, es aún emergente. Es necesario realizar validaciones del proceso completo con base en datos digitales [16], dado que, aún existe incertidumbre en cuanto a la precisión de los productos generados a partir de la integración de tecnologías de manufactura digital.

A partir de los argumentos presentados anteriormente, se desarrolló un trabajo de investigación para la definición de un proceso de fabricación de prótesis transfemoral con base en los requerimientos técnicos del proceso tradicional, combinado con las prácticas de manufactura de sockets basado en tecnologías de MDD la articulación de tecnologías 3D en el desarrollo de un caso de estudio orientado a la elaboración de un socket para amputación transfemoral tipo cuadrilateral. Con base en el socket obtenido, se valoró el encaje del dispositivo a partir de la percepción del confort manifestado por el participante del caso de estudio. Finalmente, se realizó un análisis comparativo de los procesos lo que permitió establecer las conclusiones del estudio.

El presente artículo está compuesto por un apartado de revisión de literatura sobre MDD integrando tecnologías de ingeniería inversa CAD y manufactura aditiva. En el apartado de materiales y métodos, el proceso de fabricación manual es tomado como referencia para la definición de las etapas y actividades; de esta forma, se replica el proceso paralelo de desarrollo de sockets con tecnologías de manufactura digital y aditiva hasta obtener un socket por impresión 3D. A partir del estudio se identifican los factores relevantes para el desarrollo de los sockets los cuales son descritos en los dos procesos de manufactura y se hace un análisis cualitativo comparativo. Con base en los hallazgos se fundamenta la discusión sobre el potencial, los lineamientos y el direccionamiento del uso o implementación de las tecnologías en los procesos de obtención de sockets para miembro inferior y se establecen futuras proyecciones.

2. Marco de referencia

En este apartado se realiza la descripción conceptual sobre el proceso de desarrollo de sockets basado en el uso de tecnologías de MDD integrado por tecnologías de ingeniería inversa RE (por sus siglas en inglés Reverse engineering), CAD y de manufactura aditiva que se involucraron en el desarrollo de la investigación.

2.1. Ingeniería Inversa

La ingeniería inversa RE es reconocida como una herramienta para duplicar modelos basados en productos existentes, los cuales sirven como referencia en el proceso de diseño [17]. Se compone del hardware (o

escáner) para la captura de datos y el software para procesarlos y obtener una reconstrucción 3D [18]. El principio del escáner es proyectar un haz de luz sobre la superficie del objeto a reconstruir y a partir del análisis de la luz que se proyecta sobre el objeto, se obtienen un conjunto de puntos en el espacio conocido como nube de puntos [19]. Posteriormente esta nube de puntos es analizada para conformar una superficie 3D.

Para el diseño de sockets, esta tecnología proporciona un modelo 3D virtual que puede ser tomado como referencia, dado que aporta información morfológica de la anatomía del muñón o extremidad residual amputada. A partir de estos datos se puede construir un modelo 3D digital del miembro residual. En el proceso de diseño propuesto, se hace referencia a la obtención de un modelo geométrico CAD del muñón [20].

En estudios previos, se verificó la viabilidad técnica para el uso del Escáner “Sense 3D”, como dispositivo para la captura de datos del miembro residual. Debido a sus características permiten obtener datos precisos para la obtención de datos virtuales de la región anatómica para aplicaciones en el área biomédica [21] y se ha evaluado para verificar la calidad de la reconstrucción que será usada como geometría de referencia.

2.2. Emulación en CAD

El proceso de emulación CAD es una forma de conectar el diseño y la implementación (Harrison & Proctor, 2015), de realizar una simulación o evaluación de un proceso, basado en datos reales (Pradhan, Rajarajan, & Shetty, 2018; Wright & Case, 1994). En el contexto del estudio, se refiere al conjunto de actividades de modelado personalizado basado en datos reales (Wright & Case, 1994) para replicar la técnica tradicional de conformación del socket, pero usando software CAD. Es decir, la transformación de la superficie de referencia, reconstruida previamente en un software de RE, es modificada según criterios anatómicos para generar sobre esta superficie el modelo virtual de un dispositivo como el socket mediante operaciones de modelado 3D en un entorno CAD [6].

En el presente estudio se usó el entorno Rhinoceros 3D®, un software reconocido para modelado geométrico en 3D a partir de la creación de superficies tipo Malla poligonal y NURBS (sigla en inglés de non-uniform rational B-spline) [22], [23]. Una malla de polígonos incluye vértices o nodos, aristas y caras o superficies interconectadas que definen la forma de un objeto; este tipo de representación es la forma en que se define un volumen obtenido a partir de una reconstrucción 3D. Las NURBS por su parte permiten definir curvas de forma

libre y superficies [19]. De esta forma, las geometrías se representan como una curva no uniforme de superficies que se combinan para formar superficies compuestas que definen un cuerpo sólido [22].

Gran parte de las herramientas CAD tienen funcionalidades que permiten la modificación de las superficies con técnicas como restablecimiento de bordes, desplazamiento de la nube de puntos o reflejo de la parte sana [24], [25]. Entonces, para la emulación o el diseño CAD del socket, una vez se ha preparado la superficie, se realizan operaciones de dibujo para obtener el modelo CAD de acuerdo con los requerimientos de diseño definidos en el caso de estudio, manteniendo el parámetro de generar regiones de contacto entre las superficies [26]–[29].

2.3. Impresión 3D por deposición de filamento

El prototipado rápido es una técnica de manufactura aditiva basada en deposición de capas para la obtención de muestras físicas [30]. Las tecnologías aditivas más conocidas para impresión están basadas en técnicas como la estéreo-litografía, la foto-polimerización y la deposición fundida; así mismo, los materiales más utilizados en los procesos de impresión aditivos son los filamentos de polímeros termoplásticos y resinas foto-poliméricas. Otras técnicas, han desarrollado impresión 3D en material metálico mediante la sinterización de polvos y la impresión de material cerámico usando fosfatos cálcicos.

La relación entre RE, el modelado CAD y el prototipado rápido parte de la interoperabilidad entre las herramientas software, donde los archivos de los modelos 3D anatómicos o modelado de dispositivos, son exportados para su impresión y posterior obtención de modelos físicos 3D [27], [31]–[32]. Los beneficios del prototipado rápido en bioingeniería están en la reducción de costos de fabricación de algunos dispositivos, así como la versatilidad que ofrece en materiales con los cuales realizar los prototipos [7].

3. Materiales y métodos

El proceso propuesto se ha desarrollado en varios trabajos de investigación de Machuca [33] y Moreno [34], quienes partieron del análisis de la técnica de elaboración artesanal de sockets por moldeo en yeso. Posteriormente identificaron las oportunidades para implementar diferentes tecnologías virtuales 3D en el proceso. De esta forma se identificaron al menos tres etapas: primero, la aplicación de RE para la obtención de un modelo de referencia, mediante el uso de escáneres 3D, obteniendo de esta manera una superficie 3D

(Gabbiadini, 2010); segundo, la emulación basada en la réplica de ciertas actividades de la técnica tradicional, pero usando herramientas CAD para modificar la superficie de referencia (Harrison & Proctor, 2015); y finalmente, la impresión 3D que permite la obtención de un modelo físico del socket para la extremidad amputada (Radosh, Kuczko, Wichniarek, & Górski, 2017).

Sin embargo, aún no se conocen detalladamente las ventajas o desventajas del proceso propuesto en comparación con el proceso tradicional. Es por esto que, con el objetivo de establecer la comparación de los procesos, en términos de ciclo de vida y confort del usuario, se condujo un caso de estudio para elaborar un socket cuadrilateral para amputación transfemoral con el proceso propuesto usando tecnologías virtuales.

3.1 Caso de estudio

Paciente masculino de 54 años de edad con amputación transfemoral y muñón blando de longitud media. El paciente se encuentra en la fase estable del periodo de amputación. Requiere socket tipo cuadrilateral según valoración médica.

3.2 Conformación del equipo de trabajo colaborativo

La investigación se desarrolló con la integración de un equipo multidisciplinar compuesto por: un médico ortopedista, quien realizó la valoración del caso de estudio; un fisioterapeuta y ortoprotesista, encargados de la toma de medidas; y un equipo técnico de diseñadores industriales encargados de la reconstrucción 3D, emulación del procesamiento digital en CAD y prototipado rápido de los sockets. Finalmente, la verificación de encaje de los sockets fue realizada por el ortoprotesista y el fisioterapeuta.

3.3 Limitaciones del estudio

El propósito del estudio consistió en comparar los procesos, para esto, se generó un socket para prótesis de miembro inferior por medio de un proceso basado en tecnologías virtuales y de manufactura aditiva. Por lo tanto, el alcance del proyecto conlleva a la generación de un prototipo que permita realizar la verificación del encaje y evaluación del confort basado en la percepción del participante.

3.4 Procedimiento

3.4.1. Proceso artesanal

La mayoría de sockets son elaborados usando el proceso basado en técnicas de moldeo tradicional. Para esto, se

utilizan materiales como: papel vinílico, para preparar el muñón al proceso de moldeo. Este proceso, se realiza en tres etapas (ver Figura 1): medición, moldeo con venda y molde de yeso. Se inicia la medición con la marcación de los puntos de presión y las zonas de liberación en la región del muñón. Una vez definidas las regiones clave del muñón se procede a generar el moldeo positivo por medio del uso de vendas de yeso. El molde obtenido se deja secar durante al menos 3 días. Seguidamente, se procede a generar el molde positivo del muñón en yeso para moldeo de piezas. Una vez fraguado el molde positivo del muñón, el molde es curado por al menos 6 días. A partir de este molde, se procede a la siguiente etapa para la obtención del socket por medio del proceso de moldeo. En esta etapa se desarrolla el proceso de moldeo; una lámina de polipropileno precalentada a 180 °C se deposita en el molde positivo previamente incorporado en una bomba de vacío, sobre el molde, se aplica vacío hasta que adquiere la forma predefinida para el socket. Posteriormente se retira el material sobrante y se obtiene la cuenca o socket para ser desbastada y pulida.

Con base en el desarrollo de este proceso se identificaron y definieron algunas etapas del proceso propuesto y los requerimientos técnicos en la obtención del socket. A partir de este proceso se definieron actividades clave como: medición, molde obtenido a partir de vendas de yeso, molde en yeso obtenido y moldeo por termoformado. En la figura 1 se puede observar tres actividades del proceso tradicional que fueron tomadas como línea base en el proceso de diseño de sockets usando tecnologías virtuales 3D.



Figura 1. Proceso de desarrollo de socket tipo cuadrilateral realizado en tres etapas (a) medición (b) molde obtenido a partir de vendas de yeso (c) molde en yeso obtenido para realizar el moldeo por termoformado. Fuente: elaboración propia.

3.4.2. Proceso de manufactura digital directa

El socket del caso de estudio, se elaboró usando tecnologías virtuales integradas por software de RE para la generación de modelos de referencia; la generación del modelado virtual 3D por medio de un software de diseño CAD; y la materialización del diseño del socket utilizando tecnologías de manufactura aditiva impresora 3D por deposición de hilo.

En una primera etapa, al igual que en la técnica tradicional, fue necesario identificar y localizar los puntos de presión y las zonas de liberación, ubicando marcadores o puntos de referencia para hacer las modificaciones en la superficie del socket. Para esto, se utilizó la tecnología de reconstrucción 3D por medio de escáner manual low-cost Sense 3D!; este escáner tiene un receptor infrarrojo, y dos cámaras, la primera tipo RGB HD de 1920x1080 px, y la segunda es IR 640x480 px. La precisión estimada es de +/- 1 mm y una resolución de 0,5 - 0,9 mm [35]. Adicionalmente, se utilizó el software open-source Kscan3D [36] para crear una superficie 3D a partir de la nube de puntos del volumen del muñón [37].

Se procedió a obtener el modelo de referencia mediante escaneo 3D del miembro residual del paciente, realizando un recorrido de 360° con el escáner a una distancia de captura de 80 a 100 cm. En la segunda etapa se realizó el proceso de emulación CAD, con base en los requerimientos técnicos y anatómicos definidos en el proceso tradicional. Posteriormente, se realizó la modificación de la superficie usando una técnica de modelado 3D tipo (NURBS) en el software CAD

Rhinoceros®. Se obtuvo un modelo CAD virtual 3D del socket de acuerdo con los requerimientos y las dimensiones del participante. Con base en el modelo virtual 3D, se continuó con la tercera etapa, se procedió a la generación del modelo físico impreso en 3D, por medio de manufactura aditiva. Se realizó la impresión del modelo del socket utilizando tecnologías FDM (Fused deposition Material) en PLA (Ácido Poliláctico). Este procedimiento se llevó a cabo en el equipo de prototipado 3D Voxel BGA de 30 cm³ de volumen de impresión y resolución de 0.2 mm. En la figura 2 se muestran las tres etapas, sus actividades principales y el resultado obtenido en cada una de estas etapas.

4. Resultados

En el apartado anterior se describieron las principales etapas y actividades realizadas para la obtención de sockets por técnica tradicional y de manufactura digital directa. A continuación, se describen las principales prácticas en entorno digital sobre el proceso gestionado por Tecnologías virtuales y de impresión 3D. En la primera etapa para la obtención de un modelo de referencia virtual 3D, se llevó un proceso que implicó crear una superficie de referencia, seguido de la generación del modelado de socket virtual 3D realizado en un software CAD; finalmente una vez aprobado el modelado el archivo en STL fue llevado a impresión 3D tal como fue descrito en el apartado de proceso con tecnologías virtuales 3D. A continuación, se describen los resultados.

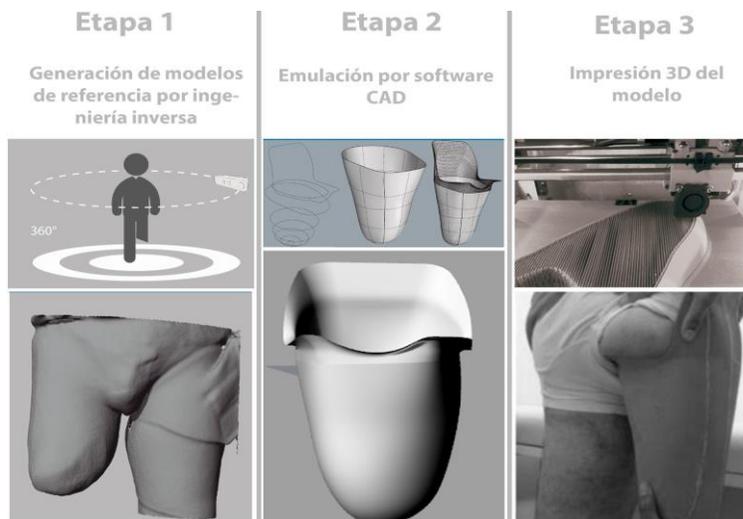


Figura 2. Proceso de manufactura digital directa. Etapa 1 (a) región anatómica reconstruida; etapa 2 (b) modelado del socket basado en el proceso de emulación; etapa 3 (c) prueba de encaje con el socket prototipado. Fuente: elaboración propia.

4.1 Superficie 3D de referencia

Se definieron una serie de prácticas orientadas a facilitar la captura de datos y el posterior modelamiento 3D del socket, teniendo en cuenta los trabajos de Machuca [33], Moreno [34] y Bravo [38].

4.1.1 Preparación del paciente

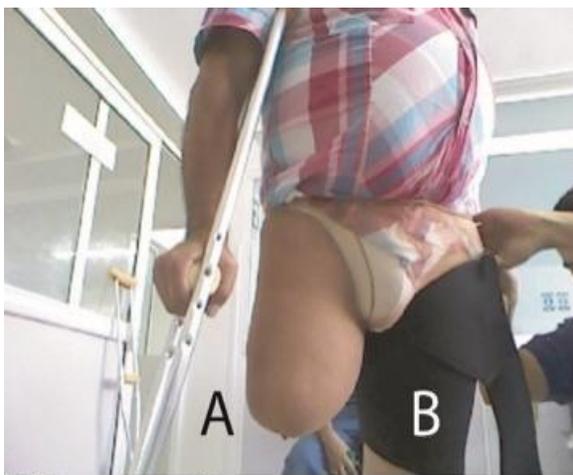
Primero, se estableció la necesidad de utilizar una calceta protésica (media velada) en la región anatómica a escanear para homogenizar la superficie física. Así mismo, se utilizó un arnés sobre la extremidad sana, para separar el muñón del miembro sano con el fin de asegurar una mejor captura de datos.

4.1.2 Identificación de zonas de interés

Seguidamente, sobre la superficie del miembro residual, se identificaron y marcaron puntos anatómicos, igualmente se marcaron los puntos donde se requiere mayor presión (ajuste) y liberación (dilatación del modelo), también se hicieron marcaciones longitudinales sobre el muñón cada 5 cm, desde la altura isquiática hasta la zona más distal.

4.1.3 Posición del paciente

Se consideró fundamental la adecuada posición del paciente en decúbito supino con el muñón extendido y en bipedestación con un ángulo de abducción para separar el miembro residual del miembro sano. En la figura 3, se muestra en detalle de la preparación del paciente para garantizar la captura de los datos vía escaner.



A. Muñón con calceta protésica.
B. Arnés sobre la pierna sana.

Figura 3.

4.1.4 Captura de la superficie de referencia

Usando el escáner Sense3D! y el software KScan®, se realizó la captura de imágenes y la reconstrucción de la superficie 3D. En la reconstrucción se requirió de previo entrenamiento en el uso del escáner. Así mismo, para el desarrollo de esta actividad, fue necesario garantizar unas condiciones homogéneas de iluminación, igualmente se debió mantener la distancia constante de un rango entre 80 a 100 cm, desde el escáner hasta el miembro residual [39]. El paciente debió sostenerse durante el tiempo de la captura en la posición requerida sujetándose de las muletas proporcionadas.

Una vez obtenido la superficie de referencia se exportó en formato STL a un entorno CAD (Rhinoceros®), configurándose el modelo virtual con respecto a los planos anterior, medial y superior. Se realizó la verificación por medio de inspección sobre la reconstrucción, eliminando la información innecesaria del modelo de referencia. Se corroboró el cumplimiento de criterios de calidad de la malla, eliminando bordes desnudos, e interferencia, obteniéndose una malla virtual de la geometría del muñón que sirve como modelo de referencia para el proceso de emulación.

4.2 Generación del socket modelado en CAD

Para la emulación del proceso de diseño de socket es modelado en el software CAD Rhinoceros®. Este proceso se basó en imitar el proceso de preparación y modificación usado en la técnica tradicional de moldeo en yeso. Se identificaron y aplicaron las características y parámetros del caso de estudio; Se tomó como referencia las partes de mayor relevancia de la geometría del socket: 1 borde proximal del socket, 2 anillo de mando, 3 cuerpo del socket.

Con base en los contornos se generó una superficie, a partir de secciones transversales y longitudinales tomadas de la malla del muñón reconstruido, las cuales fueron modificadas según las zonas de liberación y presión, que fueron identificadas previo al escaneo durante la valoración del paciente. Se continuó con el modelado de la superficie del socket agregando secciones transversales en el cuerpo del muñón hasta su región distal. Se realizaron las modificaciones según los requerimientos anatómicos de la zona sobre la cual fue tomada cada sección; estas secciones se utilizaron como referencia generando la superficie del cuerpo del socket, como se observa en la figura 4. Una vez construida la superficie del socket se generó un desfase en la misma, obteniéndose un objeto sólido apto para impresión 3D.

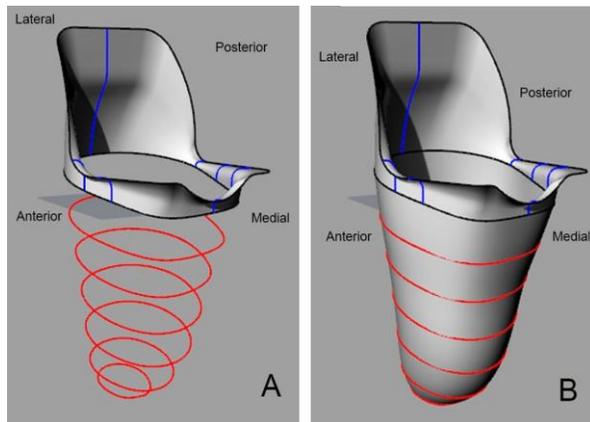


Figura 4. Modelado virtual 3D de socket (a) esqueleto alámbrico de la superficie (b) unión de la superficie del cuerpo del socket. Fuente: elaboración propia.

4.3 Proceso de Manufactura aditiva para la obtención del socket

En esta etapa se utilizó una impresora 3D con tecnología de capas por deposición fundida del material FDM. El polímero PLA, fue seleccionado como material de impresión del socket, dado que el alcance de este proyecto fue la verificación del encaje. El archivo .stl fue convertido y programado en formato de extensión gcode. La preparación del modelo para impresión fue realizada en el software open-source Cura®, la impresión se configuró con una resolución de 0,2 mm y densidad de relleno de 40%. A pesar que el equipo cuenta con un volumen de impresión de 35*30*30 cm se requirió orientar el modelado del socket en posición XY a 45° para que todo el volumen quedara dentro de los límites de la región de impresión. El proceso de impresión 3D se realizó durante 28 horas obteniéndose la pieza completa. Posteriormente se preparó el modelo removiendo el material de soporte y se realizó el pulido.

4.4 Prueba de encaje

Se procedió a realizar la prueba de encaje con el acompañamiento del ortoprotesista. Una vez instalado el socket sobre la prótesis del paciente, se le solicitó colocarse el socket en la extremidad, apoyarlo sobre el piso y realizar una marcha de dos metros. Posterior a la prueba de encaje, se realizó una valoración de percepción del paciente. Se le solicitó al paciente valorar la libertad de movimiento y el confort de manera comparativa entre el socket proporcionado versus su socket actual. Para el valorar la libertad de movimiento, se usó una escala de Likert [40] usando valores de 1 a 5; 1 representa la

percepción de mayor dificultad para realizar los movimientos y 5 la mayor facilidad para realizar dichas actividades. Para valorar el confort, se usó una escala de 1 a 3, donde 1 representa la percepción de no-satisfacción, y 3 la mayor satisfacción, tal como se observa en la tabla 1.

Tabla 1. Prueba de encaje.

Tarea	Muy difícil	Relativamente difícil	Fácil	Relativamente fácil	Muy fácil
Hacer el movimiento flexión - extensión	1	2	3	4	5
Hacer el movimiento de aducción - abducción	1	2	3	4	5
Confort	No insatisfecho	Satisfecho	Muy satisfecho		
	1	2	3		

Fuente: elaboración propia

Los resultados de la valoración de percepción mostraron para el socket elaborado con el proceso propuesto, un valor de 5/5 para la libertad de movimiento, permitiéndole al paciente realizar movimientos de flexión y extensión con el socket. De otro lado, la valoración de confort mostró una puntuación de 3/3; en este sentido, el paciente no manifestó molestias en zonas críticas como el asiento isquiático y la región distal. Finalmente, el ortoprotesista mediante una prueba de inspección, observó que el socket en cuanto a proporción y forma es adecuado a la anatomía del muñón.

4.5 Análisis comparativo de los procesos de obtención del socket

Con base en el desarrollo del proceso tradicional y basado en tecnologías virtuales, se realizó un análisis del ciclo del proceso de desarrollo de los sockets. Con base en este análisis se identificaron varias categorías clave para garantizar el proceso de desarrollo del socket. Estas categorías se relacionan con: uso de materias primas, recurso humano, tecnologías, gestión de cambios, calidad y residuos. En la tabla 2 se presentan las categorías mencionadas comparando los procesos de fabricación.

Tabla 2. Análisis comparativo del ciclo de desarrollo de los procesos de obtención de sockets según las categorías identificadas en el estudio

Categoría		Fabricación de socket técnica tradicional	Fabricación de socket por mdd
Recursos técnicos	Insumos	Vinipel, vendas de yeso, yeso, lámina de Polipropileno.	Material de impresión PLA o PC o ABS.
	Recursos	Agua, energía eléctrica para el horno	Energía eléctrica para los equipos de cómputo e impresora 3D
	Espacio físico	Laboratorio con espacio para moldeo, preparación de moldes, ubicación del horno de moldeo espacio para pulido y armado, espacio para almacenamiento de los moldes en yeso.	Se requiere un espacio que se limita a la ubicación de un equipo de cómputo y la impresora 3D, también se requiere un espacio para armado de la prótesis.
Recurso Humano	Personal requerido	El proceso es realizado principalmente por un técnico ortoprotésista	Se requiere la participación del técnico ortoprotésista y un diseñador CAD.
	Competencias	Conocimientos sobre anatomía y desarrollo de la técnica de fabricación	Conocimientos en anatomía y habilidades en uso de las tecnologías utilizadas en MDD
Tecnologías	Tecnologías para desarrollo de moldes	Se requiere el uso de dos moldes que se obtienen de forma manual,	Se requiere de tecnología escáner y software CAD, se sustituye el uso de molde en yeso
	Tecnologías para obtención del socket	Horno Industrial a 180°C y bomba de vacío	Impresora 3D FDM con volumen de impresión de 35*30*30 cm
	Material del socket	Lámina de polipropileno de 5mm espesor	Ácido Poliláctico PLA en filamento de 1,75 mm
Gestión de Cambios	Flexibilidad del proceso	Las modificaciones se pueden hacer manualmente dependiendo de la experiencia del ortoprotésista y de las limitaciones que genere el material. El socket en polipropileno se puede modificar con pistola de calor	Durante las etapas de RE y emulación se puede realizar cualquier cambio una vez se imprime el socket 3D, se puede modificar la superficie con pistola de calor
	Trazabilidad de los cambios	Si el volumen del muñón cambia es preferible realizar el proceso completo, los cambios son monitoreados con medidas de contornos tomadas con cinta métrica.	Se puede hacer seguimiento de los cambios del volumen en periodos posteriores, comparando los volúmenes en un entorno CAD
Calidad	Cumplimiento de criterios de calidad	Existe de la experiencia del ortoprotésista, se revisa de forma manual los contornos en zonas específicas del molde positivo del socket.	Se define un protocolo de validación del modelo CAD, con una lista de chequeo se revisan las dimensiones de los contornos de secciones transversales y las modificaciones realizadas.
Producto	Nivel de desarrollo	El socket laminado permite obtener el producto final	El socket impreso 3D debe ser reforzado para garantizar que cumpla con los requerimientos de resistencia que debe garantizar el producto.
Residuos	Generación de productos sustitutos y volumen de residuos	No se generan productos sustitutos. Sin embargo, una vez terminado el proceso de prototización y fabricación del socket, se producen residuos derivados de la medición moldeo con vendas de yeso y del molde en yeso.	Material de soporte derivado de la impresión sin embargo este material es reciclable

Fuente: elaboración propia.

5. Discusión

Con base en los estudios recopilados por Machuca [33] y Moreno [34] se logró una base de conocimiento sobre el proceso de desarrollo de sockets para miembro inferior por técnica tradicional y el proceso de Manufactura Digital Directa MDD, como se propone en este artículo. Los autores afirman que el proceso de elaboración del socket por técnica tradicional es incómodo para el paciente, esto se deriva de la técnica de elaboración, la toma de medidas y la preparación del molde con vendas de yeso. En el caso de amputación transfemoral, el

contacto manual se realiza hasta la región inguinal, ya que es necesario tocar y cubrir la superficie de la piel con vendas de yeso [20]. En consecuencia, se generan molestias en el paciente por el contacto directo con las zonas íntimas.

Se identificó que el éxito del proceso de desarrollo de los sockets por técnica tradicional, depende de los conocimientos y experiencia del ortoprotésista. Este conocimiento implica también tener la habilidad para la correcta identificación de las regiones anatómicas que son clave para el contacto adecuado con el socket, así

como la competencia para aplicar las técnicas de moldeo teniendo en cuenta los requerimientos anatómicos y finalmente la habilidad para generar la pieza moldeada en material polimérico. Si se comete un error en algunos de estos aspectos mencionados se corre el riesgo que la prótesis no tenga un encaje adecuado y en consecuencia el socket no pueda ser utilizado. Esta forma de desarrollar

el producto sugiere una fuerte dependencia del talento humano para lograr resultados exitosos. No obstante, este es el método más utilizado por las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la fabricación de estos componentes protésicos.

En cuanto a la técnica basada en tecnologías virtuales, si bien es clave realizar la toma de medidas y la demarcación de los puntos de presión, al implementar las tecnologías para generar el volumen del muñón virtual, se reduce el contacto y la incomodidad generada durante el moldeo con vendas de yeso. Uno de los principales retos en el tema de reconstrucción 3D, está relacionado con la precisión del sensor, configuración de medición y propiedades de la superficie [41]. No obstante, con base en la experiencia del caso de estudio. La medición manual y la marcación de puntos de presión y regiones de liberación son necesarias para garantizar la interpretación adecuada en la etapa de emulación.

Los errores que puedan ser presentados por el escáner se originan en calibraciones inadecuadas y mediciones inexactas de las disparidades. Sin embargo, en pruebas realizadas por [14], muestran que la precisión y exactitud obtenida del escáner 3D es considerada suficiente para la realización de la reconstrucción 3D de un muñón. Sin embargo, autores como [42] afirman que equipos como el Sense 3D tienen una resolución adecuada aproximada de 0,65 mm para captura de regiones anatómicas y no requieren calibración.

De acuerdo con el estudio realizado en el presente proyecto, se identificó que es importante establecer algunas prácticas para la generación de volúmenes virtuales; prácticas que mitiguen los errores de configuración que puedan estar relacionados con las condiciones de la iluminación, el ángulo de captura y la posición de la escena. Por lo tanto, se hace necesario el acondicionamiento adecuado del espacio de captura de datos. Adicionalmente, se identificó que la experiencia del operario del escáner, es importante para mantener el ángulo de captura y la distancia al objeto constante durante la captura. Los errores producidos por las propiedades de la superficie influyen en la medición de puntos, las superficies lisas y brillantes dificultan la medición y dan lugar a vacíos en la nube de puntos [44].

Para mitigar este efecto, debió homogenizarse la superficie usando una calceta protésica.

En cuanto al uso de las tecnologías de manufactura digital y aditiva se visualiza un panorama importante frente a la tendencia del uso de este tipo de tecnologías [44], con alta pertinencia de aplicación en el desarrollo de productos personalizados dado el bajo volumen de producción como es el caso de los sockets. No obstante, en relación a la implementación de los procesos de MDD, requeriría de la capacitación de los protesistas en el uso de las tecnologías, así como de la inclusión del rol del diseñador en el proceso de desarrollo del producto. Esta situación se debe a que las empresas dedicadas a esta actividad, realizan los procesos de forma manual; al menos en países en economías emergentes como Colombia, situación que originó parte de la justificación en realizar el presente estudio.

5.1. Análisis de la pertinencia del uso de las tecnologías como base para el proceso de desarrollo de sockets

A pesar que el alcance del proyecto de investigación conllevó a la generación de un prototipo o modelo funcional a partir de tecnologías virtuales y de manufactura aditiva, los resultados generados permitieron, por una parte, establecer prácticas clave para garantizar el desarrollo de sockets implementando estas tecnologías; por otra parte, también permitió identificar fortalezas y oportunidades de mejora para madurar el diseño del proceso de manufactura de sockets por MDD.

Con base en el análisis comparativo entre el proceso manual y el proceso basado en el uso de tecnologías de manufactura digital, se identificaron fortalezas como: la gestión de cambios, trazabilidad de información, verificación y predicción, manufactura sin molde. La gestión de cambios se refiere a la oportunidad de repetir el proceso de escaneo o de generar nuevos datos, sin que repercuta en costos adicionales de insumos, dado que los datos que se obtienen son virtuales. En cuanto a la trazabilidad de la información se puede generar un histórico para contrastarse e identificar los posibles cambios de volumen del muñón en una ventana de tiempo que sea establecida por los fabricantes. Así mismo otra ventaja es la posibilidad de verificar y predecir, como derivado del control de datos, lo que permite comparar, medir, evidenciar y así entender mejor como anticiparse frente a cambios de volúmenes del muñón del paciente, que puedan o no afectar la estructura del socket; a su vez que permite generar alertas a los pacientes para que eviten cambios de peso o descuido en la condición física del muñón. Por otra parte, la generación de archivos digitales origina ventajas como el

desarrollo de un producto sin molde, evitando el uso del recurso hídrico, así como reducción de problemas de inventarios o almacenamiento de los moldes.

En cuanto al talento humano, en ambos casos se depende de habilidades y competencias específicas ya sea del ortoprotésista o del diseñador. Sin embargo, en el proceso tradicional el conocimiento es completamente tácito, dado que se configura a partir del conocimiento del protesista, mientras que, en el proceso basado con tecnologías virtuales el conocimiento tácito del diseñador se ve traducido en la generación de los volúmenes virtuales, el modelado de los sockets y la obtención del modelo por manufactura aditiva, que pueden ser gestionados en actividades posteriores con fines alternos al propósito de desarrollo de sockets. Si bien las prácticas en ambos procesos, manual y basado en las tecnologías, pueden ser documentados, en el caso de los procesos basados con tecnologías virtuales, como se mencionó en el apartado anterior, es posible tener control de la información una vez los datos se han generado. De igual forma es viable la generación de protocolos que puedan ser interpretados y aplicados por personas que no tengan la formación específica para desarrollo de sockets pero que cuenten con la competencia del uso de las tecnologías. A partir de lo mencionado anteriormente, se establece un punto de partida que genera interés sobre futuros estudios que permitan dar un mayor aporte a la discusión sobre cómo gestionar el conocimiento para realizar un proceso exitoso, sin que dependa únicamente o en gran medida del conocimiento tácito de quien realiza las actividades de manufactura.

Desde el punto de vista de sostenibilidad ambiental, se puede argumentar que el proceso de desarrollo basado en las tecnologías virtuales reduce el consumo de recursos como el agua y se sustituye el uso de materiales cerámicos como el yeso. A su vez, el uso del filamento de PLA en el proceso de manufactura aditiva por deposición de hilo, al ser un material termoplástico, representa ventajas en el sentido en que puede ser reciclado y o remanufacturado. En cuanto al consumo energético, éste se presenta en ambos procesos, con un posible indicador de consumo más elevado en el proceso basado en tecnologías virtuales. De acuerdo con estas observaciones, también es pertinente realizar futuros estudios sobre el impacto ambiental y económico que puede llegar a generar este tipo de procesos considerando el consumo de insumos, el uso de los recursos y el espacio requerido para el desarrollo de los procesos de manufactura.

Finalmente existe un reto importante para que el proceso basado en tecnologías virtuales sea competitivo frente al proceso tradicional. Es básicamente la generación del

socket como producto final, lo que implica el desarrollo de futuros estudios orientados a mejorar la resistencia mecánica del socket para que cumpla con los criterios de calidad, resistencia y durabilidad requeridos para este tipo de productos.

6. Conclusiones

Los avances en el campo de dispositivos médicos están orientados al uso de la manufactura digital como herramienta para el cambio de paradigma en el proceso de manufactura y desarrollo de artefactos como las prótesis e implantes. Con el uso de modelos digitales obtenidos a partir de RE, es posible mejorar la toma de medidas en procesos artesanales de fabricación de prótesis, y a su vez permite aumentar la trazabilidad de los cambios que pueda sufrir el muñón de un paciente en periodos prolongados de tiempo. Esta característica es de utilidad para la realización de estudios a mediano plazo sobre las transformaciones de volumen que sufren los muñones, y permitirían el diseño de dispositivos o sistemas de encaje flexibles que se ajusten a dichos cambios.

Por otra parte, la combinación de RE/CAD/CAM o AM (por sus siglas en inglés, Additive Manufacturing) posibilita la fabricación de dispositivos más precisos, exactos y personalizados, además de la oportunidad de realizar mejoras en el diseño de los componentes. El proceso de reconstrucción 3D, es una ayuda tecnológica importante para mejorar el proceso de fabricación de dispositivos médicos a la medida. La ventaja identificada en la implementación del proceso, se debe a la portabilidad de las tecnologías, la gestión de datos virtuales de los modelos, logrado con tecnologías de bajo costo y la reducción de residuos.

En el análisis comparativo de los procesos, si bien el proceso tradicional supone algunas ventajas en la generación del producto final, mantiene limitaciones que han sido abordadas por el proceso de tecnologías virtuales. Es así como, la portabilidad de las tecnologías, la gestión de cambios y la reducción de materias primas y desechos suponen un avance del proceso de elaboración de sockets usando tecnología 3D en comparación con el proceso tradicional.

El uso de la técnica de reconstrucción, basada en el uso del sensor Sense 3D!, se convierte en una herramienta de gran utilidad en el campo de la investigación y el desarrollo de productos hechos a la medida; permitiendo la virtualización y la trazabilidad de los objetos reconstruidos.

El protocolo planteado en este trabajo, se encuentra en fase experimental y brinda la posibilidad de seguir

realizando investigaciones para orientar mejoras en el proceso.

Futuros estudios frente a la valoración de las tecnologías, la definición de prácticas de referencia que garanticen la calidad del producto, y la ejecución en términos de tiempos y costo efectividad deben ser realizados.

Agradecimientos

Los autores agradecen el apoyo de Colciencias en el marco del proyecto “Modelo de innovación social orientado a víctimas de minas Antipersonal (MAP) con amputación de miembro inferior, Integrando la estrategia rehabilitación basada en comunidad (RBC) y el modelo de servicio fundamentado en tecnologías Virtuales para el desarrollo de sockets” de la convocatoria 745. A la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S. por aportar las instalaciones de su laboratorio de fabricación de órtesis, prótesis y calzado ortopédico y los pacientes para realizar las pruebas de verificación.

Referencias

[1] B. Weinelt, “World Economic Forum White Paper Digital Transformation of Industries: In collaboration with Accenture,” 2016.

[2] A. Theorin *et al.*, “An event-driven manufacturing information system architecture for Industry 4.0,” *Int. J. Prod. Res.*, vol. 55, no. 5, pp. 1297–1311, Mar. 2017, doi: 10.1080/00207543.2016.1201604..

[3] D. Chen, S. Heyer, S. Ibbotson, K. Salonitis, J. G. Steingrimsson, and S. Thiede, “Direct digital manufacturing: definition, evolution, and sustainability implications,” *J. Clean. Prod.*, vol. 107, pp. 615–625, 2015, doi: 10.1016/j.jclepro.2015.05.009.

[4] M. Javaid and A. Haleem, “Current status and applications of additive manufacturing in dentistry: A literature-based review,” *J. Oral Biol. Craniofacial Res.*, vol. 9, no. 3, pp. 179–185, 2019, doi: 10.1016/j.jobcr.2019.04.004.

[5] S. Laing, P. V. Lee, and J. C. Goh, “Engineering a trans-tibial prosthetic socket for the lower limb amputee,” *Ann. Acad. Med. Singapore*, vol. 40, no. 5, pp. 252–259, May 2011.

[6] M. Buzzi, G. Colombo, G. Facoetti, S. Gabbiadini, and C. Rizzi, “3D modelling and knowledge: tools to automate prosthesis development process,” *Int. J. Interact. Des. Manuf.*, vol. 6, no. 1, pp. 41–53, 2012, doi: 10.1007/s12008-011-0137-5.

[7] A. Vitali, D. Regazzoni, C. Rizzi, and G. Colombo, “Design and Additive Manufacturing of Lower Limb Prosthetic Socket,” in *ASME 2017 International Mechanical Engineering Congress and Exposition*, 2017, p. 7. doi: 10.1115/IMECE2017-71494.

[8] E. L. Doubrovski, E. Y. Tsai, D. Dikovskiy, J. M. P. Geraedts, H. Herr, and N. Oxman, “Voxel-based fabrication through material property mapping: A design method for bitmap printing,” *Comput. Des.*, vol. 60, pp. 3–13, 2015, doi: 10.1016/j.cad.2014.05.010.

[9] A. S. Dickinson, J. W. Steer, C. J. Woods, and P. R. Worsley, “Registering methodology for imaging and analysis of residual-limb shape after transtibial amputation,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 53, no. 2, pp. 207–218, 2016, doi: 10.1682/JRRD.2014.10.0272.

[10] L. H. Hsu, G. F. Huang, C. T. Lu, D. Y. Hong, and S. H. Liu, “The Development of a Rapid Prototyping Prosthetic Socket Coated with a Resin Layer for Transtibial Amputees,” *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 34, no. 1, pp. 37–45, Mar. 2010, doi: 10.3109/03093640902911820.

[11] G. Colombo, S. Filippi, C. Rizzi, and F. Rotini, “A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets for lower limb prostheses,” *Comput. Ind.*, vol. 61, no. 6, pp. 513–523, 2010, doi: 10.1016/j.compind.2010.03.008.

[12] S. Gabbiadini, G. Colombo, G. Facoetti, and C. Rizzi, “Knowledge Management and Customised 3D Modelling to Improve Prosthesis Design,” in *ASME 2009 International Design Engineering Technical Conferences and Computers and Information in Engineering Conference*, 2009, pp. 625–633. doi: 10.1115/DETC2009-87158.

[13] N. Herbert, D. Simpson, W. D. Spence, and W. Ion, “A preliminary investigation into the development of 3-D printing of prosthetic sockets,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 42, no. 2, pp. 141–146, 2005, doi: 10.1682/jrrd.2004.08.0134.

[14] J. E. Sanders, M. R. Severance, D. L. Swartzendruber, K. J. Allyn, and M. A. Ciol, “Influence of prior activity on residual limb volume and shape measured using plaster casting: results from individuals with transtibial limb loss,” *J. Rehabil. Res. Dev.*, vol. 50, no. 7, pp. 1007–1016, 2013, doi: 10.1682/JRRD.2012.10.0195.

[15] Q. Li *et al.*, “Smart manufacturing standardization: Architectures, reference models and

- standards framework,” *Comput. Ind.*, vol. 101, pp. 91–106, 2018, doi: 10.1016/j.compind.2018.06.005.
- [16] G. Colombo, G. Facoetti, and C. Rizzi, “A digital patient for computer-aided prosthesis design,” *Interface Focus*, vol. 3, no. 2, p. 20120082, Apr. 2013, doi: 10.1098/rsfs.2012.0082.
- [17] Y.-P. Lin, C.-T. Wang, and K.-R. Dai, “Reverse engineering in CAD model reconstruction of customized artificial joint,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 27, no. 2, pp. 189–193, 2005, doi: 10.1016/j.medengphy.2004.09.006.
- [18] M. Keller, D. Lefloch, M. Lambers, S. Izadi, T. Weyrich, and A. Kolb, “Real-Time 3D Reconstruction in Dynamic Scenes Using Point-Based Fusion,” in *2013 International Conference on 3D Vision - 3DV 2013*, 2013, pp. 1–8. doi: 10.1109/3DV.2013.9.
- [19] T. Kucklick, “The Medical Device R&D Handbook, Second Edition,” in *Reverse Engineering in Medical Device Design*, CRC Press, 2012, pp. 161–192. doi: 10.1201/b13657.
- [20] G. Colombo, G. Facoetti, C. Rizzi, and A. Vitali, “Socket virtual design based on low cost hand tracking and haptic devices,” in *Proceedings - VRCAI 2013: 12th ACM SIGGRAPH International Conference on Virtual-Reality Continuum and Its Applications in Industry*, 2013, pp. 63–69. doi: 10.1145/2534329.2534351.
- [21] A. Khongma, M. Ruchanurucks, T. Koanantakool, T. Phatrapornnant, Y. Koike, and P. Rakprayoon, “Kinect Quality Enhancement for Triangular Mesh Reconstruction with a Medical Image Application BT - Soft Computing Techniques in Engineering Applications,” in *Soft Computing Techniques in Engineering Applications*, S. Patnaik and B. Zhong, Eds. Cham: Springer International Publishing, 2014, pp. 15–32. doi: 10.1007/978-3-319-04693-8_2.
- [22] R. L. Landon, M. W. Hast, and S. J. Piazza, “Robust contact modeling using trimmed NURBS surfaces for dynamic simulations of articular contact,” *Comput. Methods Appl. Mech. Eng.*, vol. 198, no. 30, pp. 2339–2346, 2009, doi: 10.1016/j.cma.2009.02.022.
- [23] L. Hieu *et al.*, “Medical Reverse Engineering Applications and Methods,” in *2ND International Conference on Innovations, Recent Trends and Challenges in Mechatronics, Mechanical Engineering and New High-Tech Products Development MECAHITECH'10*, 2010, pp. 232–246.
- [24] S. Singare, L. Dichen, L. Bingheng, L. Yanpu, G. Zhenyu, and L. Yaxiong, “Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid prototyping,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 26, no. 8, pp. 671–676, 2004, doi: 10.1016/j.medengphy.2004.06.001.
- [25] J. F. Isaza and S. Correa, “Methodology for 3D reconstruction of craniofacial structures and their use in the finite element method | Ingeniería y Ciencia,” *Ing. y Cienc.*, vol. 4, no. 7, pp. 129–149, 2008.
- [26] E. Heissler *et al.*, “Custom-made cast titanium implants produced with CAD/CAM for the reconstruction of cranium defects,” *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.*, vol. 27, no. 5, pp. 334–338, Oct. 1998, doi: 10.1016/s0901-5027(98)80060-x.
- [27] H. Rotaru *et al.*, “Cranioplasty with custom-made implants: analyzing the cases of 10 patients,” *J. Oral Maxillofac. Surg.*, vol. 70, no. 2, pp. e169-76, Feb. 2012, doi: 10.1016/j.joms.2011.09.036.
- [28] O. L. A. Harrysson, Y. A. Hosni, and J. F. Nayfeh, “Custom-designed orthopedic implants evaluated using finite element analysis of patient-specific computed tomography data: femoral-component case study,” *BMC Musculoskelet. Disord.*, vol. 8, p. 91, Sep. 2007, doi:10.1186/1471-2474-8-91.
- [29] S. F. Mustafa, P. L. Evans, A. Bocca, D. W. Patton, A. W. Sugar, and P. W. Baxter, “Customized titanium reconstruction of post-traumatic orbital wall defects: a review of 22 cases,” *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.*, vol. 40, no. 12, pp. 1357–1362, Dec. 2011, doi: 10.1016/j.ijom.2011.04.020.
- [30] A. Marro, T. Bandukwala, and W. Mak, “Three-Dimensional Printing and Medical Imaging: A Review of the Methods and Applications,” *Curr. Probl. Diagn. Radiol.*, vol. 45, no. 1, pp. 2–9, 2016, doi: 10.1067/j.cpradiol.2015.07.009.
- [31] J. S. Olson and W. A. Kellogg, *Ways of knowing in HCI*. Springer New York, 2014. doi: 10.1007/978-1-4939-0378-8
- [32] Y. Wan, J. Wang, J. Hu, T. Song, Y. Bai, and Z. Ji, “A Study in 3D-Reconstruction Using Kinect Sensor,” in *2012 8th International Conference on Wireless Communications, Networking and Mobile Computing*, 2012, pp. 1–7. doi: 10.1109/WiCOM.2012.6478374.
- [33] J. A. Machuca, “Propuesta De Diseno De Un Socket Para Usuarios Con Amputacion Transfemoral, Basado En La Integracion De Tecnicas De Ingenieria Inversa, Modalidad Practica Empresarial En La Empresa

Lineas Hospitalarias S.A.S.,” Universidad Industrial de Santander, 2015.

[34] A. R. Moreno Pardo, “Desarrollo De Un Socket Para Amputacion Transtibial Adaptable A Los Cambios De Volumen Del Muñon,” Universidad Industrial de Santander, 2016.

[35] 3D Systems Incorp, “Sense™2 3D Scanner Manual.”

[36] “LMI Technologies,” 2017. [Online]. Available: <https://lmi3d.com/>. [Accessed: 27-Nov-2017].

[37] G. Pomaska, “Monitoring The Deterioration Of Stone At Mindener Museum’s Lapidarium,” *Int. Arch. Photogramm. Remote Sens. Spat. Inf. Sci.*, vol. XL-5/W2, pp. 495–500, Jul. 2013, doi: 10.5194/isprsarchives-XL-5-W2-495-2013.

[38] L. A. Bravo Rivera And M. P. Solano Blanco, “Diseño de proceso para la obtención de socket temporal en miembro inferior por medio de manufactura digital,” Universidad Industrial de Santander, 2018.

[39] S. Zennaro *et al.*, “Performance evaluation of the 1st and 2nd generation Kinect for multimedia applications,” in *2015 IEEE International Conference on Multimedia and Expo (ICME)*, 2015, pp. 1–6. doi: 10.1109/ICME.2015.7177380.

[40] S. E. Harpe, “How to analyze Likert and other rating scale data,” *Curr. Pharm. Teach. Learn.*, vol. 7, no. 6, pp. 836–850, 2015, doi: 10.1016/j.cptl.2015.08.001.

[41] F. Heide, L. Xiao, W. Heidrich, and M. B. Hullin, “Diffuse Mirrors: 3D Reconstruction from Diffuse Indirect Illumination Using Inexpensive Time-of-Flight Sensors,” in *2014 IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition*, 2014, pp. 3222–3229. doi: 10.1109/CVPR.2014.418.

[42] F. Heide, L. Xiao, W. Heidrich, and M. B. Hullin, “Diffuse Mirrors: 3D Reconstruction from Diffuse Indirect Illumination Using Inexpensive Time-of-Flight Sensors,” in *2014 IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition*, 2014, pp. 3222–3229. doi: 10.1109/CVPR.2014.418.

[43] E. Lachat, H. Macher, M.-A. Mittet, T. Landes, And P. Grussenmeyer, “First Experiences With Kinect V2 Sensor For Close Range 3d Modelling,” *ISPRS - Int. Arch. Photogramm. Remote Sens. Spat. Inf. Sci.*, vol. XL-5/W4, pp. 93–100, Feb. 2015, doi:

10.5194/isprsarchives-XL-5-W4-93-2015.

[44] B. Wang, “The Future of Manufacturing: A New Perspective,” *Engineering*, vol. 4, no. 5, pp. 722–728, 2018, doi: 10.1016/j.eng.2018.07.020.