

## **Aplicación de sistema de vacío controlado mediante presión negativa para la fabricación de sockets protésicos transtibiales (debajo de rodilla)**

Application of a controlled vacuum system through negative pressure for the manufacturing of transtibial (below-knee) prosthetic sockets

Jazmín Cecilia Escobar Sánchez<sup>1</sup>, Carlos Alberto González Rodríguez<sup>2</sup>, Martha Angélica García Olivo<sup>3</sup>

<sup>1,2</sup>Universidad Politécnica del Valle de México, CP 54910, Tultitlán, Edo. de Méx.

<sup>3</sup>Tecnológico de Estudios Superiores de Cuautitlán Izcalli, 54740, Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx.

<sup>1</sup>jazmin.escobar.sanchez@upvm.edu.mx, <sup>2</sup>carlos.gonzalez@upvm.edu.mx, <sup>3</sup>martha.go@cuautitlan.tecnm.mx

**Resumen:** El presente artículo describe el desarrollo, funcionamiento y aplicación del sistema de vacío controlado, para fabricar moldes de sockets transtibiales, haciendo uso de un método de moldeo asistido por vacío que permite obtener una representación precisa del muñón en pacientes con amputación abajo de rodilla. Este enfoque mejora la adaptación del socket protésico, optimiza el confort y distribuye de manera adecuada las cargas biomecánicas durante el uso. Obteniendo ventajas clínicas, precisión ya que no se deben realizar modificaciones a los modelos y su aplicabilidad en entornos con recursos limitados.

**Abstract.** This article describes the development, operation, and application of a controlled vacuum system for manufacturing transtibial socket molds, using a vacuum-assisted molding method that enables an accurate representation of the residual limb in below-knee amputee patients. This approach improves the fit of the prosthetic socket, enhances comfort, and ensures proper distribution of biomechanical loads during use. It offers clinical advantages, precision since no modifications to the models are necessary and applicability in resource-limited settings.

**Palabras Clave:** Sistema de Vacío, Socket, Biomecánica.

## 1 Introducción

La movilidad y la función física de una persona con amputación transtibial dependen en gran medida del ajuste del socket protésico [1]. Este determina la comodidad de la prótesis, una preocupación importante para las personas con uso de prótesis. Si bien se utilizan principios protésicos fundamentales para crear y ajustar un socket, el éxito de las adaptaciones depende en gran medida de la habilidad, los conocimientos y la experiencia del protesista. En la actualidad la aplicación de la ingeniería ha tenido un impacto importante en el mundo, y en este trabajo se emplean criterios de Ingeniería Mecánica, para la aplicación en el cuerpo humano y facilitar a los diseñadores que los dispositivos creados sean eficientes y aplicables en todas las personas, como en este caso para la fabricación de prótesis, reduciendo tiempo, costos y aplicabilidad. La correcta captura de forma anatómica es fundamental en la fabricación de prótesis. Este sistema combina presión controlada con vacío para asegurar un molde preciso para posteriormente fabricar el socket que usará el paciente adaptándose a su forma anatómica.

La fabricación de sockets para prótesis de miembro inferior depende críticamente de una adecuada toma de molde del muñón. Actualmente, un ajuste exitoso del socket requiere una importante intervención del protesista, ya que el molde del socket se moldea a mano. Esto requiere mucha mano de obra y depende en gran medida de la habilidad, el conocimiento y la experiencia. Tradicionalmente, los métodos manuales pueden generar errores en la redistribución de tejidos blandos y en la detección de zonas de soporte o descarga. Por estas razones, se han realizado varios intentos para desarrollar una técnica de fabricación de encaje que requiera poca o ninguna habilidad protésica. Un método con potencial es la técnica de moldeado a vacío controlado. Esta técnica produce un molde de encaje mediante la aplicación de aire a presión sobre el yeso que envuelve el muñón.

## 2 Metodología

Se seleccionaron 4 personas adultas que han usado prótesis en los últimos dos años, nivel de actividad de los pacientes (nivel 2 a 3) y edad de 30 a 50 años, configuración el socket mediante Lanzadera y Pin como se puede ver en la Fig. 1 y las características de los pacientes en la Tabla 1 [2].



Fig. 1. Configuración de lanzadera y Pin.

Tabla 1.- Detalles de los participantes.

Participantes				
Edad	53	34	45	50
Sexo	M	M	M	M
Amputación	Transtibial	Transtibial	Transtibial	Transtibial
Años usando prótesis	4	5	8	3
Causa	Diabetes	Diabetes	Diabetes	Diabetes
Nivel de actividad	2	3	2	3
Longitud del muñón	Medio	Medio	Distal	Proximal

### 3 Materiales y Métodos

El sistema de moldeo por vacío asistido se utiliza para fabricar moldes negativos altamente precisos del muñón en pacientes con amputación transtibial (por debajo de la rodilla). Se basa en la aplicación de presión negativa (vacío) para conformar un material de moldeo alrededor del muñón del paciente, sin necesidad de realizar modificaciones manuales posteriores. Esto permite capturar zonas prominentes y regiones de carga de forma uniforme, adaptando el volumen del molde a la fisiología del paciente [3].

Se coloca el liner (manga de silicon) directamente a la piel del usuario, posteriormente se envuelve en plástico delgado, y se envuelve el muñón con las vendas de yeso desde los epicóndilos de la rodilla hasta el extremo distal (desde la articulación de la rodilla hasta final del muñón). A continuación, el paciente se coloca de pie con la extremidad e introduce el miembro residual dentro en un diafragma dentro en un tanque cilíndrico.

Una vez sellado el sistema, se aplica vacío mediante una fuente de presión negativa controlada. El gradiente de presión inducido genera una fuerza uniforme que actúa radialmente sobre el liner, provocando una expansión controlada del tejido blando hacia las paredes internas del sistema. Esto permite una redistribución precisa de volúmenes, evitando desplazamientos no deseados y asegurando la réplica fiel de prominencias óseas, zonas de carga y regiones de tolerancia [4].

Durante esta fase, el operador monitorea en tiempo real los valores de presión interna y realiza ajustes posturales o de alineación si es necesario. El sistema mantiene el vacío constante hasta que el material de moldeo solidifica, capturando con exactitud la geometría residual [5].

Finalmente, se despresuriza el sistema de forma controlada, permitiendo la extracción del muñón sin alterar la forma del molde obtenido. El resultado es un negativo anatómicamente representativo, el cual puede ser utilizado para el diseño posterior del socket protésico definitivo o para pruebas intermedias [6].

### 3.1 Protocolo de uso

Es de gran relevancia mencionar el procedimiento a seguir para la toma del molde, tal y como se menciona a continuación:

- Se coloca un liner (manga de silicón) sobre el muñón del paciente y film de plástico
- El miembro es introducido en una cámara de moldeo hermética como se observa en la Fig. 2
- Se aplica presión negativa mediante una fuente de vacío controlada -0.3 / -0.5 bar
- El sistema se mantiene sellado hasta que el material de moldeo solidifica. Y mantener la presión hasta el fraguado (10 minutos)
- Despresurizar y extraer el molde negativo



Fig. 2. Procedimiento de toma de molde.

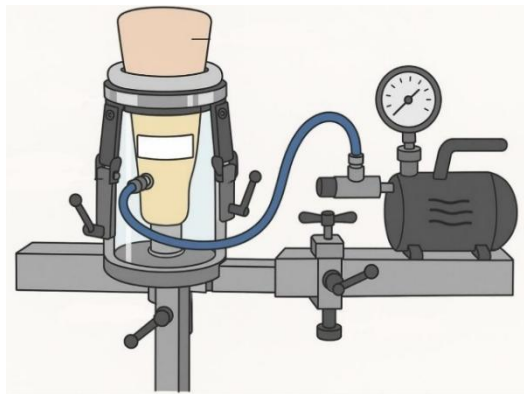
### 3.2 Componentes y fabricación

La fabricación del sistema de vacío contempla el seguimiento de una serie de pasos a seguir, así mismo, comprende una serie de componentes, enlistados en la Tabla 2.

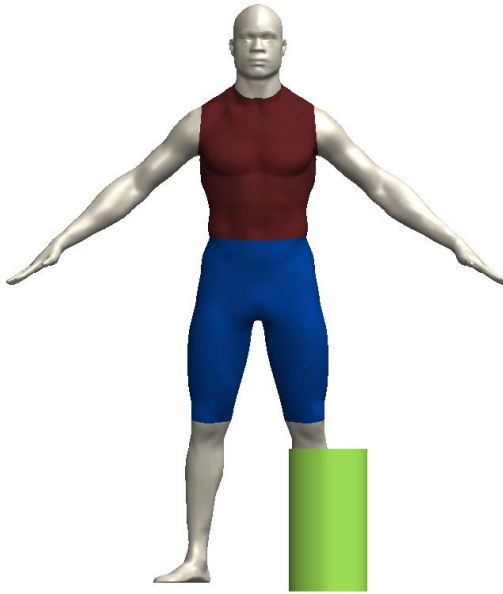
1. Cortar el tubo PVC a medida y perforar para el conector lateral.
2. Instalar el manómetro y válvula.
3. Colocar un anillo de silicón y una abrazadera metálica.
4. Montar el cilindro sobre base de espuma rígida o PLA impreso 3D.
5. Conectar el tubo a la bomba de vacío, calibrar según la presión deseada apreciable en la Fig. 3 y Fig. 4.

**Tabla 2.** Componente y función de sistema de vacío controlado.

Componente	Función
Cilindro rígido (PVC)	Cámara de moldeo, adaptada al tamaño del muñón.
Sellado superior (línea de silicón)	Garantiza la hermeticidad alrededor del liner.
Manómetro (-1 a 0 bar)	Monitorea nivel de vacío aplicado.
Conector y válvula	Permite conectar bomba de vacío de forma segura
Base estable	Soporta el cilindro durante la operación.
Bomba de vacío	Genera presión negativa constante (~-0.4 bar).



**Fig. 3.** Representación de diseño del sistema de vacío controlado.



**Fig. 4.** Representación gráfica del diseño y toma de moldeo.

#### **4 Objetivo de la presión negativa**

El sistema se basa en el principio de presión diferencial. Cuando se reduce la presión en la cámara que rodea el muñón, la presión atmosférica externa empuja el material de moldeo contra la superficie del muñón, logrando una reproducción precisa de su forma [7, 8].

La presión negativa busca:

1. Adaptar el yeso al contorno del muñón con precisión.
2. Evitar burbujas de aire.
3. Distribuir uniformemente la carga sobre la superficie del liner o film plástico.
4. Cálculo básico de la presión mostrado en la Fig. 5.



Fig. 5. Presión de vacío necesaria para la toma de molde negativo.

#### 4.1 Fundamento físico

Este es el principio central del sistema. La presión atmosférica externa actúa sobre el material de moldeo, empujándolo hacia el muñón debido a la presión negativa (vacío) dentro de la cámara [9].

$$F = (P_{atm} - P_{vac}) \cdot A \quad (1)$$

Donde:

- $F$  = Fuerza neta aplicada al muñón (N)
- $P_{atm}$  = Presión atmosférica (Pa)
- $P_{vac}$  = Presión dentro de la cámara (vacío) (Pa)
- $A$  = Área superficial del muñón expuesta al vacío ( $m^2$ )

#### 4.2 Distribución de presiones en superficie irregular

Para superficies no planas (como un muñón), la presión puede integrarse en forma general como:

$$F = \iint_S (P_{atm} - P_{vac}) \cdot \mu dS \quad (2)$$

- $S$  = Superficie del muñón
- $\mu$  = Vector normal a la superficie

Esta integral da como resultado la fuerza total neta en la dirección normal, lo que ayuda a calcular tanto el ajuste como la distribución de carga sobre los tejidos.

### 4.3 Compresibilidad del aire y ecuación de estado del gas ideal

Si el volumen de aire en la cámara cambia ligeramente durante la aplicación del vacío, se puede modelar con la ecuación de estado del gas ideal:

$$PV = nRT \quad (3)$$

Donde:

- $P$  = Presión absoluta del gas [ $Pa$ ]
- $V$  = Volumen de la cámara [ $m^3$ ]
- $n$  = Número de moles de aire
- $R$  = Constante universal de gases ( $8.314 J/mol \cdot K$ )
- $T$  = Temperatura [ $K$ ]

Este análisis puede ser útil para calcular el tiempo de evacuación de aire y la eficiencia de la bomba [10].

### 4.4 Dinámica del vacío – Ley de Boyle para el tiempo de evacuación

La evacuación del aire desde la cámara sigue una ley exponencial, si el sistema se comporta como un circuito RC de fluidos:

$$P(t) = P_{atm} \cdot e^{-t/\sigma} \quad (4)$$

Donde:

- $\tau = \frac{V}{Q}$ : Constante de tiempo del sistema
- $Q$ : tasa de extracción de aire [ $m^3/s$ ]
- $V$ : volumen de la cámara
- $t$ : tiempo transcurrido

Esta fórmula estima cuánto tarda en alcanzarse una presión específica en el sistema.

#### 4.5 Consideración biomecánica de la presión sobre tejidos blandos

La presión aplicada sobre el muñón no debe superar ciertos límites para evitar daños en tejidos. Según literatura clínica y de acuerdo a la Tabla 3, se sugiere:

$$P_{m\acute{a}x} \leq 40 \text{ kPa} \quad (5)$$

Para proteger capilares y evitar isquemia. Si el área de contacto es irregular, se puede hacer un modelo de presión distribuida:

$$p(x, Y) = \frac{F(x,y)}{dA} \quad (6)$$

Donde  $p(x, y)$  varía sobre la superficie del muñón según la geometría local.

**Tabla 3.** Rango recomendado de presión negativa (vacío).

Aplicación	Presión sugerida
Captura de forma básica	-0.2 a -0.3 bar
Alta definición	-0.4 a -0.5 bar
Más de -0.6 bar	Puede causar daño o incomodidad

#### 4.6 Aplicación

Es importante conocer las variables que intervienen en la toma del molde así como también la aplicación sobre el área del muñón tal como se indica en la Tabla 4:

- $A=0.05 \text{ m}^2$
- $P_{atm}=101325 \text{ Pa}$
- $P_{vac}=60000 \text{ Pa}$

Fuerza aplicada:

$$F = (101325 - 60000) \cdot 0.05 = 2066.25 \text{ N} \quad (7)$$

Tiempo de evacuación (volumen 10 litros, bomba de 0.002 m³/s):

$$\sigma = \frac{0.01}{0.002} = 5 \text{ s} \quad (8)$$

$$P(t) = 101325 \cdot e^{-t/5} \quad (9)$$

En 15 s, la presión será:

$$P(15) = 101325 \cdot e^{-3} \approx 5000 \text{ Pa} \quad (10)$$

**Tabla 4.** Parámetros Importantes.

Parámetro	Valor Típico	Descripción
$P_{\text{atm}}$	101.3 kPa (760 mmHg)	Presión atmosférica
$P_{\text{vac}}$	40–60 kPa (300–450 mmHg)	Presión de vacío recomendada
Tiempo de aplicación	10 minutos	Se utilizan vendas de yeso como material de moldeo
Temperatura	20–25°C	Ambiente para buena reacción química del yeso
Área estimada del muñón	300–600 cm <sup>2</sup>	Varía por paciente

#### 4.7 Ventajas del moldeo por vacío

A continuación, se enlistan los aspectos de mayor consideración durante la ejecución del moldeo:

- Alta precisión anatómica.
- Elimina la necesidad de modificaciones posteriores.
- Mejora la adaptación biomecánica del socket.
- Compatible con entornos de bajos recursos.
- Reproducible y estandarizable.
- No debe excederse el nivel de vacío para evitar molestias o lesiones en tejidos blandos.
- Debe controlarse el tiempo para evitar sobre conformación o deformación del yeso.
- Es ideal que el paciente esté en bipedestación con carga parcial, simulando condiciones funcionales reales [11].

## 5 Resultados

La adaptación exitosa del socket se determina de acuerdo con la función física, la marcha y la satisfacción de los participantes.

EL socket puede requerir la creación de relieves en el encaje para reducir las fuerzas que actúan sobre zonas intolerantes a la presión, como el extremo distal de la tibia, la cresta tibial, la cabeza del peroné, el cóndilo femoral y las zonas condilares tibiales del encaje.

Los cuatro usuarios usaron los sockets fabricados en una prueba de marcha durante 20 minutos, se alineo de acuerdo con su fisionomía, altura y nivel de actividad.

Durante las pruebas de marcha se observó que todos los usuarios se adaptaron a sus nuevos sockets sin dificultad, manteniendo una velocidad constante, cadencia protésica normal y sin realizar esfuerzo mayor esto lo podemos apreciar en la Fig. 6 y Fig. 7).

- Mejor definición anatómica y ausencia de burbujas internas.
- Secado rápido y uniforme del yeso, con menor manipulación manual.
- Facilita trabajo en entornos con recursos limitados como clínicas rurales o centros formativos.



**Fig. 6.** Paciente 1 en prueba de marcha con socket mediante vacío.



Fig. 7. Paciente 2 en prueba de marcha con socket mediante vacío.

## 6 Conclusiones

La implementación del sistema de vacío controlado mejora significativamente la calidad del molde protésico transtibial al basarse en un principio biomecánico objetivo y controlado. Su facilidad de construcción y uso lo convierten en una alternativa viable y efectiva para clínicas de rehabilitación, universidades y laboratorios protésicos.

Este sistema es una herramienta eficaz, accesible y escalable para la fabricación de moldes en prótesis de pierna. La integración de presión y vacío ofrece una mejora significativa. A diferencia de técnicas tradicionales como el método para tomar moldes de Osuur u Otto Bock que se tienen que realizar modificaciones en este sistema minimiza errores humanos permitiendo hacerlo de forma precisa y sin alteraciones. Su versatilidad permite mayor adaptación y comodidad al paciente.

## Referencias

1. Gholizadeh, H.; Abu Osman, N.A.; Eshraghi, A.; Ali, S.: Transtibial prosthetic socket pistonning: Static evaluation of Seal-In® X5 and Dermo™ liner using motion analysis. *Clinical Biomechanics*, Vol. 27, No. 1, pp. 34–39 (2012)
2. Gholizadeh, H.; et al.: Effects of vacuum-assisted suspension on socket–residual limb interface pressure in transtibial amputees. *Clinical Biomechanics*, Vol. 28, No. 9–10, pp. 1004–1009 (2013)
3. Ferraro, C.: Vacuum-assisted socket suspension in transtibial amputees: preliminary results. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, Vol. 13, No. 2, pp. 39–42 (2001)

4. Board, W.J.; Street, G.M.; Caspers, C.A.: Vacuum-assisted socket system: effects on residual limb volume. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, Vol. 13, No. 2, pp. 11–22 (2001)
5. Hoskins, R.D.; et al.: Managing residual limb volume in transtibial amputees using vacuum-assisted suspension: case series. *Prosthetics and Orthotics International*, Vol. 38, No. 5, pp. 403–408 (2014)
6. Pitkin, M.: Volume accommodation by vacuum in prosthetic socket design. *Assistive Technology*, Vol. 21, No. 3, pp. 119–124 (2009)
7. Xu, H.; et al.: Vacuum level effects on gait characteristics in unilateral transtibial amputees. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, Vol. 54, No. 3, pp. 269–280 (2017)
8. Stevens, P.M.; et al.: Transtibial socket design, interface, and suspension: clinical practice guidelines. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, Vol. 31, No. 3, pp. 172–178 (2019)
9. Youngblood, R.T.; et al.: Effect of vacuum pressure on socket-residual limb interface: mechanical modeling. *Medical Engineering & Physics*, Vol. 77, pp. 1–9 (2020)
10. Laing, S.; Lee, V.S.; McGrath, M.: Prosthetic socket fit: a systematic review of manufacturing methods. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, Vol. 52, No. 3, pp. 243–256 (2015)
11. Safari, M.; Meier, M.: Systematic review of elevated vacuum systems in lower limb prosthetics. *Prosthetics and Orthotics International*, Vol. 39, No. 6, pp. 442–453 (2015)