

HOW TO TREAT

PROSTHETICS
DIGITISATION
MATERIALS

Peer-Reviewed Papers

Partners:



www.howtotreat.world





MECURIS



Check out our
Software now



Mecuris Solution Platform – Your digital workspace for customized orthotics and prosthetics.

Mecuris provides an efficient and flexible CAD software that enables you to design individual orthotics and prosthetics online. Our digital tools will allow you to streamline your business and provide the best patient care possible. Get started for free and without any prior knowledge of 3D technologies. Join us now in the world of digital O&P.

- ✓ The **efficient** way to customize treatments
- ✓ The powerful addition that keeps your craft **flexible**
- ✓ The most **intuitive** tools that translate your craft into digital workflows

Curious? mecuris.com

Contents

Welcome Addresses

- 4** Claude Tardif, President of International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO)
- 6** Alf Reuter, President of German Association of Orthopaedic Technology (BIV-OT)
- 8** ISPO World Congress 2023: "The Art and the Science"
- 10** Symposium: "Sustainable Design of Lower Limb Prosthetic Components for Low-Resourced Regions"
Interview with speaker Jochen Weigel

Materials

- 12** Application of the Tailored Fiber Placement Process in Orthopaedic Technology
A. Spickenheuer et al.

Protésica

- 18** Herramientas de evaluación en la práctica ortopédica, ejemplificadas con casos concretos de tratamiento de personas con amputaciones de extremidades inferiores
U. Daub et al.

Digitalización

- 24** Iniciación en la fabricación aditiva en la técnica de silicona
T. Kempf et al.

- 28** Abstracts

- 30** What is HowToTreat?

- 32** Legal Notice



2023
MÉXICO

Illustration: freepik

Welcome Address

Welcome to Guadalajara!

On behalf of ISPO, I would like to welcome you to the 19th World Congress in Guadalajara in 2023. The ISPO biennial World Congress is the main event for all who deal with rehabilitation and assistive technology, in particular prosthetics, orthotics, wheelchairs and other mobility products.

“The Art and the Science”, the theme of the 19th World Congress brings together two important aspects of prosthetic, orthotic, wheelchair and other mobility products care. The “Art” refers to elite craftsmanship and clinical experience that is applied when providing appropriate services for assistive technology consumers and to personalisation and artistic aspects of device design that incorporates the user’s personality and feelings, moving an assistive device beyond just a piece of technology, while the “Science” incorporates innovation, evidence, and knowledge translation across the spectrum of services to enable end-users to receive appropriate services at the right time, the right place, and the right cost.

ISPO believes that working together can create greater outcomes and this World Congress, which is jointly supported by ISPO Mexico, ISPO Canada, and US-ISPO, is a good example of what can be achieved by working together. It is the first time, that we organize a congress in the Latin America region, and I believe the congress can generate synergies to strengthen collaboration among the countries in the region to raise the importance and the impact for those needing mobility products (prostheses, orthoses, wheelchairs, etc.) and the need to provide further resources to ensure equitable and appropriate access to mobility products. Access to appropriate and high-quality mobility products remain difficult in many

countries and a coordinated effort is needed to tackle all barriers hampering the development of the mobility products sector and restricting access to appropriate services.

The ISPO World Congress, has something for everyone, for the service users, for the professionals providing the services, for the broader rehabilitation and assistive technology community, and for the industry. It is an opportunity for participants from the region (and from the world) to share with the community ideas and innovations to improve quality of care, access to services and to learn from the others and explore the latest development of the industry. Not only exploring the latest development of the industry, but also to exchange with the industry about the challenges to access affordable mobility products.

Yours,



Claude Tardif
ISPO President
Chair, ISPO 19th World Congress

Photo: Takashi Kajihara

Bienvenido

¡Bienvenido a Guadalajara!

En nombre de ISPO, me gustaría darle la bienvenida al 19º Congreso Mundial, que se celebra este 2023 en la ciudad mexicana de Guadalajara. El Congreso Mundial bienal de ISPO es el principal evento para todos los profesionales de la rehabilitación y la tecnología asistencial, en particular prótesis, órtesis, sillas de ruedas y otros productos de movilidad.

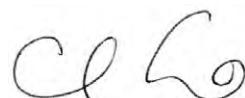
El tema del 19º Congreso Mundial, «El arte y la ciencia», reúne dos aspectos importantes de la asistencia con prótesis, órtesis, sillas de ruedas y otros productos de movilidad. Por un lado, el «arte» se refiere a la artesanía de élite y la experiencia clínica que se aplica cuando se proporcionan servicios apropiados para los consumidores de tecnología asistencial, así como a los aspectos artísticos y de personalización del diseño de cada dispositivo, que incorpora la personalidad y los sentimientos del usuario, de manera que un dispositivo de asistencia sea mucho más que un artefacto tecnológico. Por otro lado, la «ciencia» incorpora la innovación, la evidencia y la traducción del conocimiento en todo el espectro de servicios para permitir que los usuarios finales reciban los servicios apropiados en el momento, en el lugar y con el coste correctos.

La ISPO cree que la colaboración puede generar mejores resultados y este Congreso Mundial, que cuenta con el apoyo conjunto de ISPO México, ISPO Canadá e Estados Unidos ISPO, es un buen ejemplo de lo que se puede lograr trabajando juntos. Es la primera vez que organizamos un congreso en la región de América Latina. Creo que el congreso puede generar sinergias que fortalezcan la colaboración entre los países de la región, con el fin de aumentar la importancia y el impacto para quienes necesitan productos de movilidad (prótesis, órtesis, sillas

de ruedas, etc.), y poner de relieve la necesidad de proporcionar más recursos para garantizar un acceso equitativo y adecuado a los productos de movilidad. El acceso a productos de movilidad apropiados y de alta calidad sigue siendo difícil en muchos países y se requiere un esfuerzo coordinado para abordar todas las barreras que obstaculizan el desarrollo del sector de productos de movilidad y restringen el acceso a los servicios adecuados.

El Congreso Mundial de ISPO tiene algo para todos: para los usuarios de servicios, para los profesionales que proporcionan los servicios, para la comunidad más amplia de rehabilitación y tecnología asistencial y para la industria. Es una oportunidad para que los participantes de la región (y del mundo) compartan con la comunidad ideas e innovaciones destinadas a mejorar la calidad de la atención y el acceso a los servicios, para aprender de los demás y para explorar los últimos avances de la industria. En este sentido, no solo se trata de explorar los últimos avances de la industria, sino también de intercambiar información con la industria sobre los retos que plantea el acceso a productos de movilidad asequibles.

Atentamente,



Claude Tardif
Presidente de ISPO
Presidente del 19.º Congreso Mundial de ISPO

Welcome Address

Learning from one another!

For the 19th ISPO World Congress, international professionals from all the main areas of orthopaedic treatment and care will meet in Latin America for the first time. An undiscovered supply region for us certified prosthetists and orthotists (CPO)? Surely not. For decades, the German Association of Orthopaedic Technology (BIV-OT) has been promoting the international and interdisciplinary exchange of medical professionals and technicians, with the goal of establishing a quality-assured supply of orthopaedic aids for patients across the globe.

This edition of HowToTreat is also in the spirit of learning from one another! I am grateful that the BIV-OT is once again able to publish the international magazine together with the ISPO team, around its President, Claude Tardif. The special edition is also supported by Germany's central training and further education institution – the "Bundesfachschule für Orthopädie-Technik (BUFA)" (Federal Academy of Orthopaedic Technology) in Dortmund.

Together, we can deepen the worldwide professional exchange. An exchange that is more important than ever in a world shaken by pandemics and war. Also in this spirit, the ISPO Congress makes an important contribution. We must not forget the supply of orthopaedic treatment and care, especially for the weakest. Quite the contrary! Humans – no matter who and where – must be at the centre of our actions. I am curious to learn under which different social and health policy framework conditions my colleagues are working and which care concepts they have brought along to Guadalajara.

My colleagues and I are also happy to provide insights into the different healthcare systems in Europe or individual care concepts from Germany. Here, for instance, the former OTWorld Congress President, my esteemed BIV-OT Board colleague Michael Schäfer, will be leading the ISPO Congress through the course "Peculiarities in Orthoprosthetic Care of Children with Congenital Malformations". Together with his colleague, Tim Baumeister, he will be presenting the variety of malformations, the effects on mobility and the possibilities of forms of care.

I cordially invite you to read this edition of HowToTreat, and I look forward to seeing you all in Guadalajara – where we can exchange ideas with new and already known colleagues, listen to inspiring conversations and benefit from sustainable networking!

Yours,



Alf Reuter, President of
German Association of
Orthopaedic Technology

Photo: Marcus Zumbansen

Bienvenido

¡Aprender los unos de los otros!

La comunidad internacional de profesionales de la tecnología ortopédica se reúne por primera vez en América Latina con motivo del 19º Congreso Mundial de ISPO. ¿Una región de tratamiento médico desconocida para nosotros, los protesistas/ortesistas certificados (CPO)? Seguro que no. La Asociación Federal de Gremios de Tecnología Ortopédica de Alemania (BIV-OT) lleva décadas promoviendo el intercambio internacional e interdisciplinario de médicos y técnicos con el fin de establecer un suministro de ayudas técnicas de calidad garantizada para pacientes de todo el mundo.

Este número de HowToTreat también sigue el espíritu de aprender los unos de los otros! Estoy muy agradecido de que BIV-OT pueda publicar una vez más la revista internacional junto con el equipo de ISPO, en torno a su presidente, Claude Tardif. La edición especial también cuenta con el apoyo de la institución central de formación continua de Alemania: el Colegio Federal Alemán de Tecnología Ortopédica (BUFA), con sede en Dortmund.

Juntos podemos intensificar el intercambio profesional en todo el mundo. Un intercambio que cobra más importancia que nunca en un mundo sacudido por la pandemia y la guerra. También en este sentido, el Congreso de ISPO supone una contribución significativa. No debemos olvidar el suministro de ayudas técnicas, especialmente para los más débiles. ¡Al contrario! Las personas, sin importar quiénes ni dónde, deben estar en el foco de nuestras acciones. Tengo curiosidad por conocer las diferentes condiciones sociopolíticas y sanitarias en las trabajan mis colegas y qué conceptos de tratamiento tienen en Guadalajara.

Mis colegas y yo también estamos muy contentos de poder brindar información sobre los diversos sistemas sanitarios de Europa o sobre conceptos concretos de tratamiento en Alemania. Por ejemplo, el expresidente del Congreso Mundial OTWorld, mi estimado colega de la junta directiva de BIV-OT, Michael Schäfer, dirigirá el Congreso de ISPO a través del curso «Peculiarities in Orthoprosthetic Care of Children with Congenital Malformations». Junto con su colega Tim Baumeister, describe las diferentes malformaciones, sus consecuencias para la movilidad y las opciones de tratamiento.

Les invito cordialmente a leer esta edición de HowTo-Treat, y espero verlos a todos en Guadalajara para intercambiar información con colegas nuevos y ya conocidos, participar en estimulantes debates y crear redes duraderas!

Atentamente,



Alf Reuter, presidente de Asociación Federal de Gremios de Tecnología Ortopédica de Alemania

ISPO World Congress 2023

“The Art and the Science”

The 19th edition of the World Congress of International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO) will be hosted under the motto “The Art and the Science” in Guadalajara, Latin America, for the first time ever, from 24 to 27 April 2023. Under the leadership of Professor Deirdre Desmond, the Scientific Congress Committee has compiled a varied programme from 450 received submissions, with keynote lectures, symposia, lecture blocks from cost-free submissions, in addition to practice-oriented courses, from around 400 speakers from across the globe.

“The extensive scientific programme provides the opportunity to discuss the latest research, techniques and innovations that are aimed at improving the quality of life and of care for people who rely on prostheses, orthoses, mobility aids or other assistive devices,” Desmond emphasises.

“We are very much looking forward to the World Congress in Guadalajara; the city’s vibrant cultural and contemporary arts scene provides a fascinating and dynamic backdrop for the Congress [...].”

Professor Nachiappan Chockalingam is one of the keynote speakers at the ISPO World Congress.



Photo: Staffordshire University

Professor Nachiappan Chockalingam, Staffordshire University, will be sharing his current research in his keynote address. Apart from working in the UK, he also teaches at the University of Malta and is a visiting professor at Sri Ramachandra University in India. “I am excited to talk about how the mathematical models or bio-mechanical modelling that we do in our lab are resulting in the creation of effective tools and technologies, the masterpieces,” he emphasises.

Stefania Fatone, from the University of Washington (USA), has been secured as another keynote speaker. Together with her colleague, Ryan Caldwell, she developed a straightforward and standardised subischial socket technique on behalf of the US Department of Defense. “I hope our journey inspires others to combine clinical creativity with science and research for the benefit of all prosthetic and orthotic wearers.”

The Alternative Limb Project will be presented in a tandem keynote by prosthodontist, Chris Parsons, and artist, Sophie de Oliveira Barata. In her work, she combines state-of-the-art technology with traditional craftsmanship and creates individual works of art for prosthesis wearers in collaboration with Parsons.

Keynotes from around the world

The World Congress will open on the 24th of April. The Knud Jansen Lecture will be given once again – this time round by Rosielena Jované C., from Panama. She founded the first national ISPO member society in Central America. Taking the lead, she brought together the various ISPO members from Mexico, Central America and the Caribbean. For her dedication has been distinguished with a number of awards, including the ISPO Fellowship. In her keynote address “Art & Science: An equation that requires passion!” she will be talking about the inseparable connection between craftsmanship, technology and passion in the creative and individual care of patients by P&O experts. Also present at the opening event is the Mexican journalist Ana Paulina Chavira, who will be delivering the International Confederation of Amputee Associations (IC2A) Inspirational Lecture. The prosthetic leg wearer used to be a model and speaker for “Ana’s Leg”, an educational programme run by Össur.



Photo: Michael Schäfer

Michael Schäfer is hosting the course “Peculiarities in Orthoprosthetic Care of Children with Congenital Malformations”.

Presentation of the WHO guidelines on wheelchair care

Yet another highlight awaits the visitors with the presentation of the new WHO guidelines on wheelchair provision. Although wheelchairs are one of the most commonly-used mobility aids and have the potential to have a positive impact on their users’ quality of life, some people are denied access to wheelchairs because of an inadequate supply situation. The new guidelines represent a further development of the WHO wheelchair guidelines from 2008 and provide evidence-based recommendations for a modern and optimal care solution.

With Michael Schäfer, Certified Prosthetists and Orthotists (CPO) and managing director of Pohlig GmbH, and the prosthetics expert Tim Baumeister, who is also employed by Pohlig, reinforcement from Germany is available. In the “Peculiarities in Orthoprosthetic Care of Children with Congenital Malformations” course, they will present the variety of malformations, the effects on mobility and the possibilities of forms of care. In the run-up to the congress, both point out the need for interdisciplinary cooperation, so as to facilitate optimal care, which includes not only representatives of the medical profession, orthopaedic technology and therapy, but also the patients' relatives. “The purpose of the course is to systematically discuss and clarify the daily requirements for prosthetic fitting of the upper and lower extremities, in addition to the technical implementation in the design of individual fitting solutions (...)", states the announcement of the event. What is more, Schäfer and Baumeister elaborate: “Compared to children with amputation loss, children with congenital malformations do not feel the loss of the missing body part. The experience gained in many fittings shows that the ac-

ceptance of prosthetic aids in the first years of life is largely determined by the functional benefit and wearing comfort.” The course will take place on 25 April from 2:45 pm to 4:00 pm (Mexican time).

The World Congress is hosted by the ISPO representative from Mexico around the Local Chair, Marlo Ortiz, who is supported in the organisation and implementation by the Canadian and US ISPO offshoots. After Brazil, the Mexican market for medical products is the second largest in Central and South America. “With the rotating ISPO World Congress, which is now being hosted in Mexico for the first time, we would like to focus on the provision of aids in Latin America and intensify and expand the cooperation between the stakeholders involved across disciplines. We want to improve the quality of life of people worldwide who depend on aids such as prostheses, orthoses or a wheelchair, and enable them to be more independent,” ISPO President and World Congress Chair, Claude Tardif, says and still adds: “The provision of prosthetic or orthotic aids should not be a privilege but a self-evident medical care service, since this is the only way for equal participation to succeed. ■



SCHOOL OF REHABILITATION SCIENCES

www.human-study.org

ISPO World Congress Symposium

What is important when providing care in countries poor in resources?

From 24 to 27 April 2023, the “who’s who” of the prosthetic industry will be meeting at the ISPO 19th World Congress in Guadalajara, Mexico. Support from Germany will be provided for example in the “Sustainable Design of Lower Limb Prosthetic Components for Low-Resourced Regions” symposium on the second day of the congress. Speaker, Jochen Weigel, Certified Prosthetist and Orthotist (CPO) at “Weigel + medical Stuttgart” reports on the thematic focus in an interview.

OT: How high is the demand for prostheses for the lower extremities in countries poor in resources?

Jochen Weigel: In 2013, the World Health Organisation (WHO) estimated that about 30 million amputees live in developing countries, with up to 95 per cent having no access to prostheses.

OT: How does the development process of prostheses work there? How does it differ from the development process in regions with more resources?

Weigel: Generally speaking, the prosthesis development process can be described in four phases. Phase one is the needs analysis. The need for well-fitting, highly-functional prostheses is the same worldwide. However, the ability to satisfy this desire is completely different. Compared to industrialised countries, where it is possible to calculate relatively precisely whether and when a product development is worthwhile, the assessment for developing countries is

much riskier, since the market works differently there. If a user in Germany gets his chip-controlled transfemoral prosthesis financed by his health insurance, a user in a developing country usually buys his prosthesis out of his own pocket or gets it financed through an aid organisation. The usual standard fitting parts are often bought through tenders, which is why they have to be cheap, so an individual choice of foot or knee is rarely possible. Phase two is scientific research. Fortunately, due to this risk, there are funded research projects, where state sponsors take over a share of the costs to initiate innovations. This is then followed by product development: we can look back with pride on two such examples, because the Niagara Foot and the All-Terrain Knee Joint were developed as such projects with the help of research institutions. The next step is production and distribution. To distribute these products in regions with little resources, we apply the Robin Hood principle. We take the usual high prices in industrialised countries to be able to afford selling cheaply in resource-poor regions. However, this requires a very high product quality, which is why we consider “Made in Germany” to be so important.

OT: During the symposium, the All-Terrain Knee and the Niagara Foot will be presented in more detail.

What distinguishes these products? And why are they suitable for use in resource-poor countries?

Weigel: The Niagara Foot is the only foot in the world that allows its strength to be individually adjusted by removing layers of plastic. This can be done with a hopper cutter or equally well with a wood rasp. It was developed as a robust, waterproof foot with a roll-over design that requires very little power when walking. Here, a new feature is an elastomer suspension that makes the transition more supple in the middle stance phase. In developing countries, people often just grind in the length and strength and glue a rubber outsole underneath; in industrialised countries, of course, they prefer to use the cosmetic cover we offer. The All-Terrain Knee, which can bear a load of 150 kilograms, is a highly-functional, salt-water resistant joint which, thanks to its switchable locking mechanism, can be used for everything from first aid training, right up to



The All-Terrain Knee is a salt-water resistant joint that can withstand a load of 150 kilograms.



Certified Prosthetist and Orthotist (CPO) Jochen Weigel is one of the speakers at the “Sustainable Design of Lower Limb Prosthetic Components for Low-Resourced Regions” symposium, which will be held on 25 April 2023 as part of the ISPO World Congress.

highly-active users. It looks like a single-axis joint. In reality, though, it has a second axis that controls the automatic mechanism, which locks it completely under heel strike and opens it again under ball load – similar to chip-controlled knee joints: That is why, in combination with the Niagara Foot, it is very popular for bathing prostheses in this country, which thereby represents no major change for the user.

OT: What characteristics must prosthetic devices that are used in resource-poor countries possess?

Weigel: The prosthetic components must be both functional and inexpensive. Most importantly, though, they must be very robust, because patients with high activity levels are often fitted with them there and have to defy the regional environmental conditions. If you imagine the Vietnamese rice farmer in a flooded field, it becomes clear that waterproof materials are required and a SACH foot with a rubber heel and wooden core would be the wrong choice. If you think of dry regions where sand has an abrasive effect, it is clear that a carbon foot would be sanded through too quickly there.

OT: What challenges do you face in the process?

Weigel: Financing is usually the biggest problem. Ten years ago, a typical prosthesis made in a developing country already cost between 125 and 1,875 USD. However, the an-

nual income of a person with an amputation in a developing country was on average 300 USD. It is understandable to think that donated supplies would help, but it has already happened that well-intentioned donations have destroyed the market in question, because the CPO on site then no longer earned anything. For this reason, we offer free workshops to support them with know-how. What is more, there are usually only orthopaedic workshops in the capital and amputees from rural areas often have no access to orthopaedic treatment and care. That is why we have developed a low-cost mobile workshop.

OT: How important is interdisciplinary cooperation in the provision of orthopaedic treatment and care?

Weigel: This is essential, because prostheses are fitted by therapists, doctors or helpers from aid organisations in many places. This would be unimaginable in Germany, but there everything is better that facilitates improved mobility. It is great that interdisciplinary cooperation based on the German model was promoted by the “Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ)” in a project in El Salvador from 1993 to 2008. The cooperation, which is alive and thriving 15 years later, is still described in reports as the gold standard. This is why we are still happy to offer joint training on patients in courses today.

Pia Engelbrecht asked the questions.

Photo: AdobeStock: dindimich

Number one worldwide in the medical aids sector!



A. Spickenheuer, N. Fittkau, S. Konze, E. Richter, M. Stommel

Application of the Tailored Fiber Placement Process in Orthopaedic Technology

In patient care in orthopaedic technology workshops, the use of fibre-plastic composites with continuous fibre reinforcement has become indispensable due to the good properties of the material. However, the use of conventional textile semi-finished products such as woven fabrics is usually associated with a large amount of material waste and high manual effort. Using generative manufacturing processes, by contrast, offers significant process- and material-specific advantages for orthotic design. In a series of joint research projects between the Leibniz-Institut für Polymerforschung Dresden e.V. and various research partners, the potential of the tailored fibre placement (TFP) process is therefore being investigated and further developed for application-oriented process chains in orthopaedic technology.

Key words: orthotics, tailored fibre placement, generative manufacturing

Introduction

In recent decades, fibre-reinforced plastic composites (FRP) have made the leap from high-performance applications, e.g. in aerospace, to applications directly related to the end user [1]. However, the full potential of the reinforcing fibres, which have so far mostly only been used in the form of textile semi-finished products such as woven or unidirectional weave fabrics, is often not fully exploited. In addition, the use of these semi-finished products is mostly associated with a high level of manual manufacturing work and a large amount of material waste. On the other hand, by using

the “Tailored Fiber Placement” (TFP), generative manufacturing process, process-specific and material-specific advantages for prosthesis and orthosis construction can be exploited much better. At the Leibniz-Institut für Polymerforschung Dresden e.V. (IPF) in cooperation with other project partners, the potential of the TFP process is being further developed with regard to application-oriented and novel process chains in orthopaedic technology, among other areas. The focus of the efforts is also the goal of providing smaller orthopaedic workshops with direct access to this still young technology with high application potential.

The Tailored Fibre Placement Process (TFP Process)

The Tailored Fibre Placement (TFP) process was developed in the early 1990s at the Leibniz-Institut für Polymerforschung Dresden e.V. as a process for the near-net-shape and variable-axis filing of reinforcement fibre bundles (so-called rovings) [2]. The process, which today can be counted among the generative manufacturing processes for so-called textile preforms, can not only be used for rapid prototyping applications. It is already being used for the serial production of a large number of sophisticated lightweight components: TFP-produced FRP components can already be found in the aerospace industry (e.g. on the window frame of the Airbus A350; Fig. 1a), in mechanical engineering, in the sports and leisure goods industry (prototype “Lightweight rec° 16”; Fig. 1b)

and in the field of furniture construction (prototype “Lightweight stool L1”; Fig. 1c).

A key advantage over the use of dry textile semi-finished products based on woven fabrics, unidirectional weaves or prepgs made from them is that the corresponding reinforcing fibres (e.g. made of carbon) can be placed more precisely in terms of position and fibre orientation, and in a repeatable manner. Offcut quantities, which typically occur when cutting fibre mats, can thus be reduced to a minimum. In addition, active yarn guidance enables the reinforcement fibres to be fixed in curved paths. On the one hand, this so-called variable-axis fibre filing enables the direct creation of complex geometric shapes; on the other hand, the anisotropic (direction-dependent) material properties of the individually deposited rovings can be optimally adapted to the mechanical stresses of an FRP component. This allows the lightweight potential of the composite material to be exploited in a unique way [3].

The TFP process itself is based on the use of modified industrial embroidery machines. By means of a CNC control (CNC = Computerised Numerical Control), complex fibre courses can be produced automatically along a lay-up pattern that was previously defined by means of Computer Aided Design (CAD). In contrast to other additive manufacturing processes, such as 3D printing with continuous fibre reinforcement, almost any type of reinforcement fibre – e.g. made of glass, basalt, carbon or polymers, dry or as thermoplastic hybrid yarn and/or thermoset towpreg (pre-impregnated roving) – can be used in different fibre

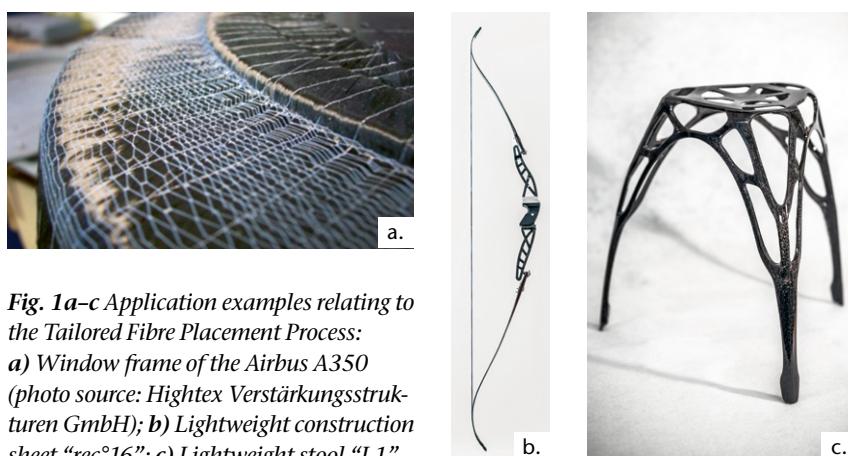


Fig. 1a-c Application examples relating to the Tailored Fibre Placement Process:
a) Window frame of the Airbus A350 (photo source: Hightex Verstärkungsstrukturen GmbH); b) Lightweight construction sheet "rec°16"; c) Lightweight stool "L1".

bundle thicknesses. The reinforcing fibres are sewn onto a freely selectable backing material by means of a thin upper or lower thread in a zigzag stitch (Figs. 2a and b). The use of low-thickness sewing threads ensures that the deposited fibre material is only slightly undulated and thus a reduction in the effective mechanical characteristic values is kept as low as possible. The textile weave – also in contrast to 3D printing with continuous fibre reinforcement – enables the TFP preforms to be formed without any problems and in turn, thus enables the production of sophisticated, spatially curved FRP components. This property, in conjunction with a very high productivity for generative manufacturing processes (through the use of TFP lay-up machines with multiple lay-up heads (Fig. 2c)), makes it of high interest for a variety of lightweight construction applications.

The TFP preforms, which are primarily produced using dry fibre material, can be easily infiltrated using already established vacuum infusion or injection processes and then consolidated using both cold and hot curing.

The potential of TFP technology for orthopaedic applications

In the field of orthotics, there are wide-ranging requirements for the components used, based on both the needs of the patient and the medical indications. In contrast to the application in prosthetics, where it is often a matter of creating static containers or the stable connection of modular components, orthotics has quite different demands on one and the same product. This is because, on the one hand, orthosis requires partially elastic areas that are partially and asymmetrically loaded in high load cycles and, on the other hand, rigid partial areas that have to absorb the forces that occur and thus compensate for muscular and structural instabilities. As a rule, the production of an orthopaedic component takes place by means of an individual plaster or milled PUR foam model. This can be generated either by hand or by CAD. For manufacturing an acrylic orthosis, there are various methods to choose from.

Classically, carbon fibres are used in many components due to their excellent mechanical properties in orthopaedic technology. Glass and polymer fibres, e.g. "Kevlar" and "Dyneema", only play a subordinate role, even if individual properties are particularly recommended for partial use in technical fittings. Very often, classic resin infiltration of the fibres is applied by means of gravity or vacuum support, whereby dry laid fibre mats are used. This is a technology that is universally known and used in orthopaedic workshops. In recent years, however, the prepreg process has also become increasingly established, with which very light and highly resilient components with a relatively high fibre volume content can be produced using pre-impregnated fibre mats [4].

Especially when it comes to the functional fitting of the upper limb, popular 3D printing processes such as Multi-Jet Fusion (MJF) or Selective Laser Sintering (SLS) are currently often used. Here, the advantage of an end-to-end digital workflow can be exploited, especially with regard to very filigree and multifunctional components. However, in the production of orthoses for the lower extremities, which are usually subjected to significantly greater loads, the 3D printing plastics that are used very quickly reach the limits of their mechanical load-bearing capacity. As a result, orthoses produced with this method have excessively high wall thicknesses, which has a negative impact on both patient compliance and component mass. Even with the further development of the fused deposition modelling (FDM) process with continuous fibre-reinforced thermoplastics, it is not yet possible to produce components with complex, spatially curved

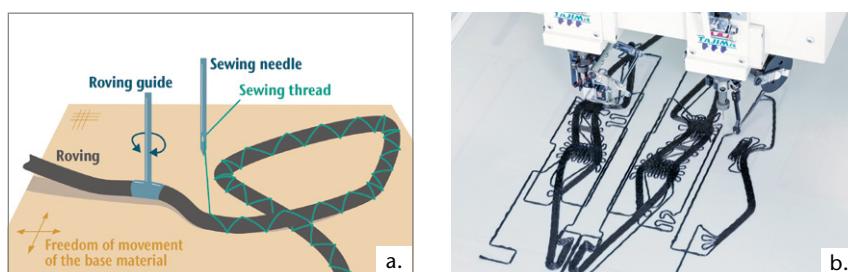


Fig. 2a-c Tailored Fiber Placement Process (TFP): a) Sketch of the basic principle; b) real preform manufacturing; c) Industrial TFP plant with several laying heads. (photo source: Hightex Verstärkungsstrukturen GmbH)

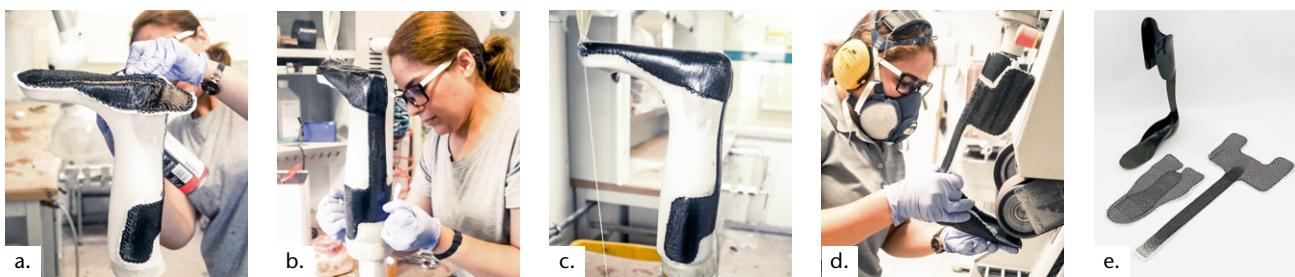


Abb. 3a-e Application of a TFP preform for orthosis fabrication: **a)** draping; **b)** resin casting preparation; **c)** resin infiltration; **d)** finishing; **e)** finished orthosis with TFP preform used for this purpose.

geometries that meet the high dynamic and optical demands of patients.

Still relatively unknown, on the other hand, are the possible applications related to the tailored fibre placement process, which offers many advantages for the small scale industrial production of orthopaedic components: The ideal fibre alignment in the component is already preset during TFP preform production in such a way that no further attention needs to be paid to it during application on the infiltration model. In addition, due to near-net-shape production options, the wasting of reinforcement fibre material can be reduced to a minimum. Also, the almost unlimited shelf life of TFP preforms, once produced, enables small scale industrial companies to carry out the manufacturing process quickly and with consistent quality. Figure 3 shows the typical manufacturing steps in the application of a TFP preform for orthotic construction.

Process comparison

In comparing the previously described technologies shown in Figure 4, it becomes apparent that the TFP process offers many advantages in the field of orthopaedic device manufacturing:

- In contrast to 3D printing, the actual production remains with the orthopaedic specialist and the entire manufacturing process in the hands of the user. Here, the TFP preform is ordered as a material component and accordingly processed with the established infiltration processes (resin casting).
- MDR-compliant (MDR = Medical Device Regulation) documentation is also greatly facilitated by the use of a digital TFP lay-up plan, which reduces bureaucratic work.

- For everyday use in the orthopaedic workshop, serially produced preforms are recommended.

These can be easily adapted and, if necessary, cut in the conventional way. It is possible for companies to have their own lay-up plans and cutting patterns digitised. This generates reproducible standards that improve the quality of the end product and reduce the reject rate.

- In addition, the simple application of prefabricated preforms makes it easier for less experienced users to use the technology, which is particularly advantageous in view of the current shortage of skilled workers.

Figure 5 shows the process steps from the digitised model to the finished orthosis with complex geometry.

Computer-aided design of TFP components in the field of orthopaedic technology

A major challenge for the production of TFP preforms is the efficient creation of corresponding lay-up patterns. Currently, in this context, two different approaches are being pursued for orthopaedic technology. These will be discussed in more detail below.

Creating simple TFP lay-up patterns

If the goal is to substitute orthoses that have been previously manufactured using textile semi-finished products, the use of the TFP process can significantly reduce both the amount of material used and the manual work that

	INCLUSION TECHNIQUE conventional semifinished products (dry fibre mats)	PREPREG TECHNIQUE (impregnated fibre mats)	ENDLESS FIBRE 3-D PRINTING	INCLUSION TECHNIQUE TFP Preform (dry fibre, saving)
Easy construction potential	MEDIUM	HIGH	LOW	HIGH
Use by small scale industry	HIGH	HIGH	LOW/EXTERNAL	MEDIUM
Reproducibility	MEDIUM/MANUAL	MEDIUM/MANUAL	HIGH/DIGITAL	HIGH/MANUAL
Documentation work MDR	HIGH	HIGH	LOW	LOW
Technical requirements	LOW	MEDIUM	HIGH	LOW
Storability of the material	HIGH	MEDIUM	EXTERNAL	HIGH
Material offcuts	HIGH	HIGH	MEDIUM	MEDIUM
Overall costs	LOW	MEDIUM	HIGH	MEDIUM
Remarks	<ul style="list-style-type: none"> • Standard technique in orthopaedic technology • Result depends greatly on the skills of the user 	<ul style="list-style-type: none"> • Very strong and light component • Risk of residual humidity in plaster model (heat resistant model is necessary) 	<ul style="list-style-type: none"> • Small scale industry (trade) outsourced to external supplier • No plaster model is necessary 	<ul style="list-style-type: none"> • In the case of special production, a scan and CAD knowledge is necessary • Reproducible production standard

Fig. 4 Comparison of different manufacturing processes for orthosis construction.

is required for cutting as well as complicated draping steps. The layer thicknesses and fibre orientations can be adopted as far as possible from the reinforcing fibre textiles that were previously used. Repeated overstitching also makes it possible to combine several layers within a single TFP preform. At the same time, the automated lay-up process ensures that the final preform of the component always has an identical layer structure. As such, errors that happen during manual draping can be almost completely eliminated.

The actual pattern creation can be carried out using so-called punch programs, which are also used in classic embroidery technology, including "Pulse" or "EPCwin". These programs are a combination of Computer Aided Design (CAD) and Computer Aided Manufacturing (CAM) applications and, like the TFP process itself, only work in two dimensions (2D). The exported CNC data can be processed directly by the TFP machines. However, an alternative way to create the filing paths can also be via classic 2D CAD or desktop publishing programs (DTP programs) such as "DraftSight" or the free software "Inkscape". The translation of the pattern data into a CNC data format that can be read by the TFP systems can then be done, e.g. with the TFP CAM software "EDO-path" designed for this application.

All software tools for TFP pattern creation require a flat developed contour of the actual orthosis as input data. The processing can be done in two ways:

- On the one hand, it can be generated in the classical way, e.g. by means of a paper template taken from the plaster model (see Fig. 5). This is then digitised by scan or

photo and scaled accordingly. With the help of the punch or CAD programs mentioned above, the contour border is then traced and used for further surface filling.

- On the other hand, it is possible to carry out virtual processing if a 3D scan of the patient can be used. Established software applications such as "Geomagic Freeform", "Rodin4D Neo" or "Vorum Can-fit" are already available to most workshops for 3D data preparation. However, for the necessary 2D processing of mostly double-curved surfaces, the use of special 3D modelling programs such as "SolidWorks" is necessary, or the free software "Blender". The geometries developed in this way can then be exported with the help of the 2D CAD data format DXF and used further to create patterns.

With the help of the "EDOstructure" software, which was specially developed for the Computer Aided Engineering (CAE) of TFP components at the IPF, some of the above-mentioned development steps can be shortened. For example, imported 3D scan data can be processed directly within the program and, among other things, provided with a uniform surface filling, as shown in Figure 6.

Creating complex TFP lay-up patterns

If the full potential of TFP technology for orthoses is to be exploited on the basis of a variable-axis or stress-appropriate fibre layout, the use of simulation software based on finite element analysis (FEA) is necessary. The corresponding FEA software tools must be

capable of structure simulation with anisotropic material models; among others, this is possible with "Ansys", "Abaqus" or "Nastran". In combination with the software "EDOstructure", it is possible on the one hand to generate stress-appropriate fibre curves on the basis of principal stress trajectories and export them for further editing in DXF format. In addition, it is then possible to generate realistic simulation models in a very simple way solely on the basis of the 2D-TFP sample data for the FEA applications mentioned above, and to subsequently carry out a simulation-based structural evaluation with these [5].

Example: From 3D processing to the finished TFP orthosis

As part of the "TFPPrint" ZIM project, the virtual processing of three-dimensional surfaces and returning them to a two-dimensional plane for TFP pattern production was investigated. The example of a non-articulated AFO ("ankle-foot orthosis") with a spiral-shaped lower leg is shown schematically in figure 7.

Conclusion and outlook

The versatile application possibilities of Tailored Fibre Placement technology in the field of orthopaedic technology open up the prospect of being able to adapt individual components even better to the needs of patients in the future. In doing so, the established infiltration processes can continue to be used and small-scale industrial processing methods that have already been established can be retained.



Fig. 5a-d Orthosis with a complex geometry – from digitised plaster model to finished component.

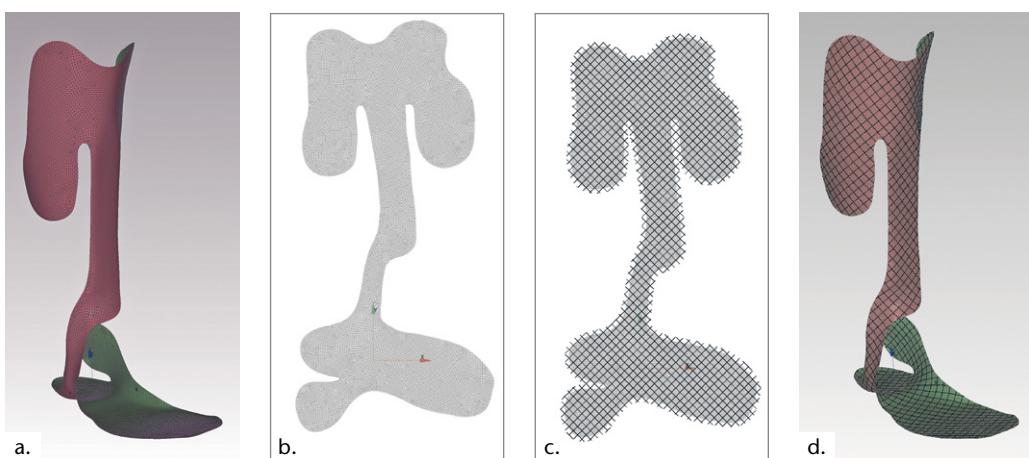


Fig. 6a-d
Digital process chain:
a) meshed 3D model;
b) processed geometry;
c) automatically generated $\pm 45^\circ$ -fibre pattern;
d) fibre pattern on the 3D surface of the orthosis.

In addition to the advantages already described, the TFP process also offers interesting prospects for the future due to continuous technological developments. For example, as part of the ZIM project "TFPPrint", the TFP plant technology has been expanded to include an automated matrix print head. This makes it possible to impregnate preforms of the components to be produced locally with different plastics in a material-saving way. Through the deliberate use of a stiff and elastic plastic matrix component, both very stiff and bendable fibre-reinforced zones can be implemented in a component over a wide range of applications using the patent-pending process. For example, these can serve as solid-state joints or soft edges on orthoses or prostheses.

Funding note

The results presented come from research and development projects supported with funds from the Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMWi) within the framework of the ZIM research projects "FlexOr" and "TFPPrint" (funding reference numbers ZF4028409AK7 and ZF-4028414PO88). Responsibility for the content lies with the authors of the article.

For the authors:

Prof. Dr.-Ing. Axel Spickenheuer
Head of the "Integrative Simulation" cluster and the "Complex Structural Components" working group
Leibniz-Institut für Polymerforschung Dresden e. V.

Hohe Str. 6
01069 Dresden
Managing Director
Complex Fiber Structures GmbH
Wigardstr. 21
DE - 01097 Dresden
spickenheuer@ipfdd.de

Norman Fittkau, OTM
Managing Director
OMOD Europe GmbH & Co. KG
Munstermannskamp 1
DE - 21335 Lüneburg
norman.fittkau@omod.eu

Reviewed paper

Literature:

[1] Sauer M. Composites-Marktbericht 2020 „Globale CF – Produktionskapazitäten“. Marktentwicklungen, Trends, Ausblicke und Herausforderungen. Berlin: Composites United e. V., 2021. https://composites-united.com/wp-content/uploads/2020/01/GER_CUeV_Marktbericht_2020_CFCap.pdf (Zugriff am 17.02.2022)

[2] Gliesche K, Felton D. Beanspruchungsgerechte Textilkonstruktionen für Composite-Bauteile. Technische Textilien/Technical Textiles, 1995; 38: 209

[3] Spickenheuer A. Zur fertigungsgerechten Auslegung von Faser-Kunststoff-Verbundbauteilen für den extremen Leichtbau auf Basis des variabelaxialen Fadenablageverfahrens Tailored Fiber Placement. Dissertation, TU Dresden, 2015. <https://tud.qucosa.de/api/qucosa%3A28180/attachment/ATT-0/> (accessed 17.02.2022)

[4] Flemming M, Ziegmann G, Roth S. Faserverbundbauweisen. Fertigungsverfahren mit duroplastischer Matrix. Berlin, Heidelberg: Springer, 1999

[5] Spickenheuer A. Variable-axial fiber structures: The future of an extreme lightweight design? 16.09.2020 [Online-Vortrag]. <https://youtu.be/LByt6XLUt2s> [accessed 02.03.2022]

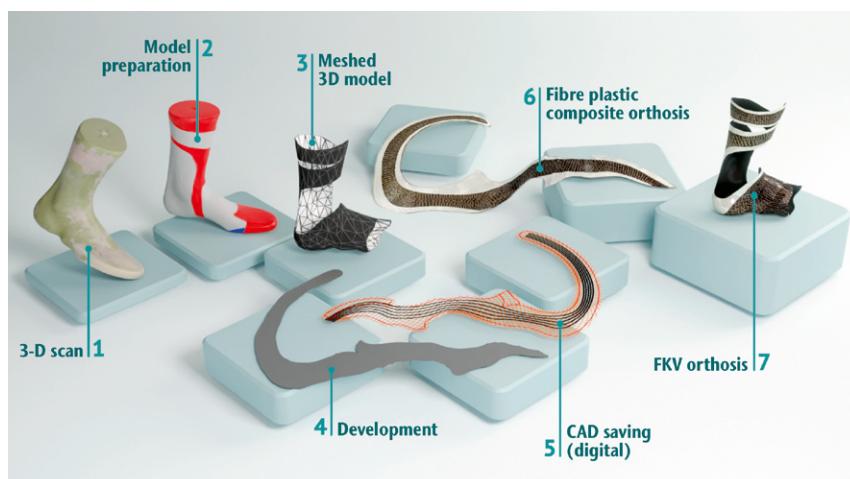


Fig. 7 Schematic representation of the workflow from the 3D scan of the plaster model through to the TFP-FKV orthosis.



MAKING LIVES BETTER

Passion for innovation coupled with eagerness to interpret and even anticipate the needs of prosthetic technicians and wearers has led us to develop top quality prosthetic solutions, inspired by the purpose which has been driving the company since 1988: **Making Lives Better.**

U. Daub, J. Block, M. Alimusaj, U. Schneider

Herramientas de evaluación en la práctica ortopédica, ejemplificadas con casos concretos de tratamiento de personas con amputaciones de extremidades inferiores

Assessment Tools in the Field of Orthopaedic Technology – Using the Example of Patient Treatment after Lower Limb Amputation

La recogida estandarizada de datos es un pilar importante para poder ofrecer una atención y un tratamiento de calidad y basados en pruebas, como se exige cada vez más para el reembolso de costes. Dada la gran cantidad de evaluaciones disponibles a nivel internacional, el desafío radica en seleccionar adecuadamente los procedimientos de examen adecuados para satisfacer las demandas de los pacientes y de los profesionales de salud, así como los requisitos formales. En el presente artículo se proporciona una idea de los aspectos relevantes en la selección y el uso de evaluaciones para personas a las que se han realizado amputaciones de extremidades inferiores y se describen ejemplos de procedimientos de examen establecidos que se pueden llevar a cabo con poco esfuerzo.

Standardised data acquisition is an important basis for quality oriented evidence-based treatment and therapy that is increasingly requested in the course of cost reimbursement. Given the large number of assessments available internationally, the challenge is to properly select appropriate examination procedures to meet the needs of patients and providers and comply with formal requirements. This article gives insight into relevant aspects of selecting and using assessments for people after amputation of the lower limb and provides examples of established examination procedures that can be carried out with little effort.

Introducción

En general, después de que se ha completado un tratamiento ortopédico, tanto los técnicos ortopédicos como los pacientes pueden valorar si el tratamiento es adecuado. Sin embargo, esta valoración es inicialmente subjetiva y está determinada por las expectativas individuales, ciertas experiencias previas y los conocimientos personales. Si bien la rehabilitación de personas con una amputación se describe en Alemania en las directrices aplicables del Grupo de Trabajo de Sociedades Científico-Médicas (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, AWMF) [1], la implementación práctica en casos individuales específicos es heterogénea. Para poder evaluar un tratamiento de forma objetiva, se deben utilizar criterios de evaluación definidos específicamente, como es el caso de los criterios de aceptación de los tratamientos protésicos [2]. Una evaluación objetiva requiere parámetros mensurables. En un contexto más amplio, se han establecido los términos clave «medicina basada en pruebas» o «práctica basada en pruebas». La práctica basada en pruebas se define como el uso consciente y sistemático de los resultados de investigación disponibles al tomar decisiones sobre el tratamiento de pacientes concretos [3], teniendo en cuenta la información sobre la persona tratada y la experiencia personal del profesional de salud [4]. Además del objetivo clínico obvio de ofrecer a los pacientes el mejor tratamiento posible, la práctica basada en pruebas también cumple

el objetivo económico de justificar los servicios prestados a los cotizantes e influir en las normas de reembolso sobre la base de datos adecuados [5].

La pregunta que surge es cómo crear una estructura adecuada de recogida de datos y evaluación, tanto en la fase de rehabilitación temprana como en la evolución posterior (término clave «lifelong rehabilitation»), que distinga de manera demostrable entre evoluciones positivas y menos positivas para deducir recomendaciones de actuación claras. Por lo tanto, el objetivo podría ser estructurar el heterogéneo panorama de los tratamientos integrando la documentación de los tratamientos para presentar las evoluciones de manera más transparente. De acuerdo con las valoraciones actuales, también hay organismos internacionales – p. ej., el proyecto de consenso COMPASS (Consensus Outcome Measures for Prosthetic and Amputation Services) de la Sociedad Internacional de Protésica y Ortésica (ISPO) [6] – que ofrecen recogidas de datos y evaluaciones estructuradas, las cuales podrían almacenarse de forma centralizada y de conformidad con las normas de protección de datos, procesarse y hacerse disponibles para su posterior análisis.

Dichas recogidas de datos pueden incluir tanto dimensiones funcionales como dimensiones psicosociales, por supuesto en el contexto de las circunstancias específicas del paciente, la intervención terapéutica respectiva y la correspondiente provisión de ayudas. Estas relaciones tan complejas y estos trasfondos multidimensionales requieren una estructura clara que, en

particular, sea capaz de generar registros según las valoraciones actuales. De esta manera, existen opciones para recoger datos de tratamiento relacionados con el paciente de forma multicéntrica en el contexto de la rutina clínica, con el fin de obtener una visión general de los tratamientos. En este sentido, el Centro MeTKo Heidelberg/Stuttgart (<https://metko-zentrum.de>) lleva a cabo proyectos financiados por el Ministerio de Asuntos Sociales, Salud e Integración de Baden-Württemberg. El objetivo del proyecto actual «AMP-Register» es crear una estructura estandarizada que permita recoger parámetros importantes durante el tratamiento para documentar el estado actual y la evolución individual, así como para deducir recomendaciones orientadas a la calidad y basadas en criterios científicos. De esta forma, los proveedores de servicios también pueden evaluar sus propios procesos y valorarlos en el contexto general. Por último, pero no menos importante, también hay aspectos normativos y, por lo tanto, legales que podrían constituir una ayuda significativa para dicho registro en un contexto de aumento de los requisitos legales. Así, las evaluaciones clínicas y las evaluaciones de riesgos podrían realizarse sobre la base de datos válidos y bien fundamentados. De esta manera, no solo se asegura la calidad en relación con el tratamiento y poniendo el foco en el paciente, sino que también se da más seguridad a los proveedores de servicios.

En paralelo a este proyecto, se realizó una investigación bibliográfica sistemática sobre el tema de las evaluaciones basadas en el rendimiento («performance-based assessments») para personas con amputaciones de extremidades inferiores en el Fraunhofer IPA de Stuttgart, que actualmen-

te (agosto de 2022) se encuentra en la fase de evaluación final. Este artículo tiene como objetivo proporcionar una visión general de las evaluaciones adecuadas para la práctica ortopédica, específicamente en lo que respecta al tratamiento de personas con amputaciones de extremidades inferiores. Por un lado, se muestra la variedad de herramientas de examen adecuados y, por otro lado, se presentan ejemplos prácticos de su viabilidad en el tratamiento diario.

Conceptos básicos de las evaluaciones

Definición del término «evaluación»

Las evaluaciones son herramientas estandarizadas que ayudan a cuantificar el estado de salud actual de un paciente y a evaluar el cambio en su estado de salud a lo largo del tiempo, de modo que el cambio pueda atribuirse a una intervención específica [7]. El término «estado de salud» incluye diversos aspectos, como, por ejemplo, el estado funcional con o sin prótesis, características de rendimiento físico, como condición física y fuerza, el dolor e incluso el estado de la prótesis y aspectos como la sudoración.

Tipos de evaluaciones

Las herramientas de examen significativas (las denominadas «evaluaciones») tienen como objetivo registrar las necesidades y los requisitos del grupo de pacientes examinado y hacer visible la evolución en el curso del tratamiento. Además, también es posible clasificar los resultados de las evaluaciones de un paciente en relación con otros. A partir de ello se pueden derivar

decisiones de atención y tratamiento basadas en pruebas.

Si se analiza la situación de los estudios internacionales, se observará que se ha utilizado y validado una gran cantidad de evaluaciones diferentes para personas con amputaciones de extremidades inferiores [8–11]. En principio, se pueden dividir en diferentes categorías, como se describe a continuación.

En primer lugar, es importante distinguir si se trata de un cuestionario o de una prueba en la que la persona examinada debe realizar tareas motrices, las denominadas «evaluaciones basadas en el rendimiento» («performance-based assessments»). En el caso de los cuestionarios, se distingue entre aquellos que son cumplimentados por la propia persona examinada («mediciones de resultados comunicados por el paciente» o «patient-reported outcome measures», PROM) y aquellos que son cumplimentados por expertos clínicos («mediciones de resultados centrados en el paciente» o «patient-centered outcome measures», PCOM).

En las «evaluaciones basadas en el rendimiento» («performance-based assessments») siempre se examinan aspectos de la movilidad, como, por ejemplo, la marcha, las transferencias o el equilibrio. Mediante los cuestionarios también se recogen aspectos como la satisfacción con la prótesis, el dolor o la valoración personal de la calidad de vida.

Además, las evaluaciones utilizadas internacionalmente para examinar a las personas con amputaciones de extremidades inferiores pueden diferenciarse según el grupo de pacientes para el que se desarrollaron originalmente [8]. Dado que las personas con amputaciones de extremidades inferiores representan un grupo muy he-

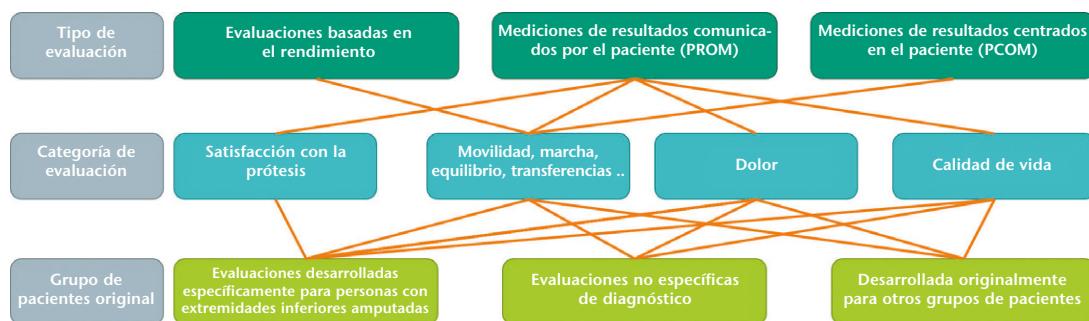


Fig. 1 Clasificación de evaluaciones utilizadas internacionalmente para examinar a personas con amputaciones de extremidades inferiores. Son posibles otras categorías de examen.

terogéneo, esto puede proporcionar información relevante para la selección de una evaluación. Por ejemplo, algunas evaluaciones se desarrollaron originalmente para pacientes neurológicos sometidos a rehabilitación aguda, mientras que otras se desarrollaron para todos los pacientes (incluidos los relativamente sanos) sin vinculación a un diagnóstico específico. Según el estado de salud y el tiempo transcurrido desde la amputación de la extremidad inferior, una evaluación puede ser más adecuada que otra. También hay algunas evaluaciones que se desarrollaron especialmente para las necesidades de las personas con amputaciones de extremidades inferiores. En los estudios con personas a las que se les ha amputado una extremidad inferior, también se utilizan a menudo evaluaciones que no son específicas del diagnóstico o sistemas de examen que estaban destinados originalmente a otros grupos de pacientes (v. la fig. 1). Especialmente cuando se van a examinar diferentes grupos de pacientes con una evaluación uniforme, es importante que los centros de atención sepan si las evaluaciones también proporcionan resultados válidos para personas con amputaciones de extremidades inferiores.

En 2014, se llevó a cabo una revisión bibliográfica en la que se identificó un total de 52 evaluaciones que se habían utilizado en estudios para personas con amputaciones de extremidades inferiores [9]. Los autores del presente artículo han considerado casi 60 evaluaciones, sin pretender que este número sea exhaustivo.

No obstante, la amplia variedad de evaluaciones también muestra que ninguna de ellas puede considerarse el denominado «estándar de oro» [8, 9, 11]. Esto hace que sea aún más importante comprender qué evaluaciones se adaptan mejor a la persona en tratamiento y cuáles resultan además fáciles de implementar para los técnicos ortopédicos.

Además de los requisitos espaciales y temporales de una evaluación, ciertos criterios de calidad indican su idoneidad para un grupo específico de pacientes. Este aspecto se discutirá con más detalle a continuación.

Criterios de calidad de las evaluaciones

Siempre que se realiza un examen médico de las personas, existe el riesgo de

que ciertos factores no deseados falsifiquen los resultados. Los denominados «criterios de calidad» o «características psicométricas» se utilizan como una medida de lo susceptible que es una evaluación de ser falsificada involuntariamente. El objetivo es determinar qué valores reflejan la realidad lo más fielmente posible. «Objetividad», «fiabilidad» y «validez» son criterios definidos para determinar la calidad [12], como se explica con más detalle a continuación:

- **Objetividad** es la independencia de la evaluación de las condiciones locales y personales; por ejemplo, con respecto a problemas técnicos ortopédicos, diferentes alturas de escalón o diferentes instrucciones en distintos lugares dan lugar a resultados diferentes para la misma persona examinada.
- **Fiabilidad** significa que una evaluación da los mismos resultados — en la medida de lo posible — en el caso de que la evaluación sea repetida por el mismo examinador («fiabilidad intraevaluador») o en el caso de que la persona sea examinada simultáneamente por varios examinadores («fiabilidad interevaluador»).
- **Validez** significa que la evaluación realmente establece lo que pretende examinar.

Por lo tanto, cuando se utilizan evaluaciones, el objetivo debe ser siempre crear las mismas condiciones marco en la medida de lo posible para minimizar los factores de influencia extrínsecos.

Además, las evaluaciones solo se pueden usar de manera significativa si son lo más viables posible, es decir, si se pueden integrar fácilmente en la práctica ortopédica cotidiana en términos de tiempo y espacio. Dada la gran variedad de condiciones marco en las distintas organizaciones, no existe una definición uniforme para ello.

Objetivos de las evaluaciones

A continuación, se enumeran los objetivos clave de la implementación estandarizada de evaluaciones en relación con los tratamientos ortopédicos:

- mejor comunicación intradisciplinaria e interdisciplinaria para un intercambio estructurado con colegas de la propia disciplina o de otras disciplinas;

- diseño de una atención y un tratamiento adecuados para el paciente (cuanto mejor se entiendan las necesidades y el potencial de las personas con una amputación, más específicamente se podrán diseñar la atención y el tratamiento);

- diseño de directrices de evaluación terapéutica como estándar para un examen eficiente y basado en pruebas y como indicador para confirmar o corregir las medidas de tratamiento;

- visualización de la evolución del tratamiento (incluso se pueden mostrar aumentos graduales; esto supone una motivación para el paciente y para el profesional de salud);

- valoración pronóstica de la evolución del tratamiento o del aumento de los riesgos; por ejemplo, un tiempo de más de 19 segundos para completar la prueba TUG (v. más abajo) en personas con amputaciones de extremidades inferiores indica un mayor riesgo de caídas [13]; un tiempo de implementación de más de 21,4 segundos se asocia con un mayor riesgo de que el tratamiento protésico no se utilice más adelante [14];

- abandono a largo plazo de la clasificación estática según grados de movilidad en favor de una evaluación basada en la Clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud (CIF) como una clasificación más orientada a la participación; y

- cumplimiento de los crecientes requisitos de documentación y práctica basada en pruebas; el Reglamento sobre Productos Sanitarios de la Unión europea (MDR, por sus siglas en inglés), que entró en vigor el 26 de mayo de 2021, exige, entre otras cosas, que se examine la eficacia clínica de dispositivos hechos a medida; este requisito se puede cumplir con la ayuda de evaluaciones estandarizadas.

Por lo tanto, la estandarización de un procedimiento con evaluaciones puede ser una herramienta eficaz para tomar medidas y comunicarse con otras partes interesadas con mayor seguridad. Por supuesto, también son siempre necesarias la experiencia personal y la valoración relativa a la situación de los técnicos ortopédicos para

proporcionar a los pacientes la mejor atención posible.

Ejemplos de evaluaciones viables en la práctica ortopédica cotidiana

Para poder utilizarlas tanto en la vida diaria como en la práctica clínica cotidiana, las evaluaciones deben ser tan eficientes, autoexplicativas y adecuadas para el uso diario como sea posible. Una evaluación con un alto nivel de viabilidad no debe llevar mucho tiempo y no debe requerir equipos grandes, costosos ni complicados. Así podrá integrarse adecuadamente en la vida cotidiana [15]. Además, los resultados deben presentarse de manera clara y deben ser fáciles de interpretar. Las evaluaciones deberían tener un alto nivel de disponibilidad, ser económicas o gratuitas y requerir pocos recursos en general.

A continuación se presentan varias evaluaciones reconocidas internacionalmente, cuyos criterios de calidad se han examinado en estudios con personas a las que se han realizado amputaciones de extremidades inferiores. En una revisión de las «evaluaciones basadas en el rendimiento» («performance-based assessments») para personas con amputaciones de extremidades inferiores, se recomiendan las herramientas TUG, L-Test y 2MWT que se describen a continuación [10]; a ellas hay que añadir la herramienta de predicción de movilidad de pacientes con amputaciones (Amputee Mobility Predictor, AMP) [16]. La ISPO también recomienda las herramientas TUG, 2MWT y AMP [7]. Actualmente no hay ningún estudio de validación publicado para una versión alemana de la herramienta AMP.

«Performance-based outcome measures» (PerfOM)

La prueba *Timed-up-and-go-Test* (TUG; fig. 2) consiste en levantarse de una posición recostada en una silla (altura del asiento de aprox. 46 cm) con reposabrazos, caminar alrededor de un poste a una velocidad de marcha autodeterminada que se perciba como cómoda y volver a la silla. El poste se encuentra a tres metros de los dedos de los pies del sujeto en posición sen-

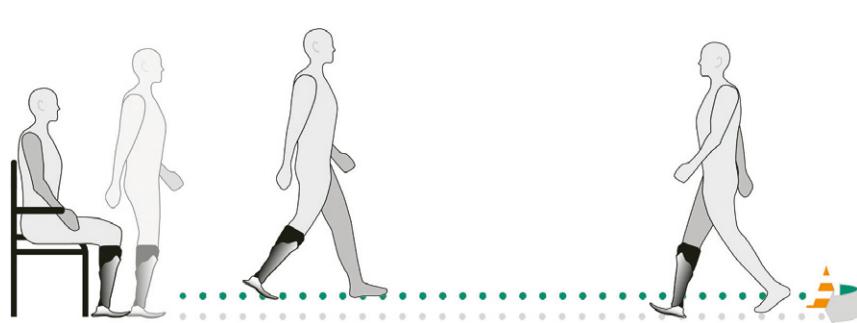


Fig. 2 Desarrollo de la prueba «TUG». (Ilustración: Dylan Caroll)

tada. En lugar de un poste, se puede usar otro tipo de marca en el suelo; sin embargo, un objeto más alto es más adecuado que una marca de color en el suelo, ya que los sujetos completan la prueba de manera más uniforme y tienen que caminar alrededor de un obstáculo. Con sus tareas

- transferencia de sedestación a bipedestación,
- recorrido a pie de distancias cortas y - giro de 180°,

la prueba TUG combina componentes fundamentales de movilidad en inferiores. La validez y la fiabilidad para las personas con amputaciones de extremidades inferiores se han demostrado en varios estudios [17]. La calidad de la ejecución no forma parte de la evaluación.

La prueba *L-Test* (fig. 3) es una modificación de la prueba TUG. El sujeto se levanta de una silla estandarizada como en el caso de la prueba TUG y camina un tramo de diez metros en forma de L (con un giro de 90° a los tres metros), da la vuelta y vuelve a sentarse. Por lo tanto, esta prueba comprende un recorrido de 20 metros, dos

transferencias y cuatro giros, al menos uno de los cuales debe realizarse en el sentido no favorecido.

Debido al mayor recorrido a pie y a la necesidad de girar en el sentido no favorecido al menos una vez, la prueba L-Test refleja la vida cotidiana de forma un poco más realista que la prueba TUG. En comparación con otras evaluaciones de movilidad, la prueba L-Test se correlacionó fuertemente con las evaluaciones establecidas TUG, 10MWT y 2MWT (v. más abajo) [18]. Sin embargo, en términos de viabilidad, se requiere un espacio más grande de que para la prueba TUG.

La prueba *2MWT* («2-minute walk test» o «prueba de marcha de 2 minutos») y la prueba *6MWT* («6-minute walk test» o «prueba de marcha de 6 minutos») (fig. 4) se consideran pruebas sencillas que se pueden realizar rápidamente y que se recomiendan explícitamente en numerosos estudios sobre la evaluación de la capacidad de marcha de personas con amputaciones de extremidades inferiores. No existen instrucciones estandarizadas; la longitud del recorrido tampoco está definida. Sin embargo, es recomendable elegir el recorrido más largo posib-

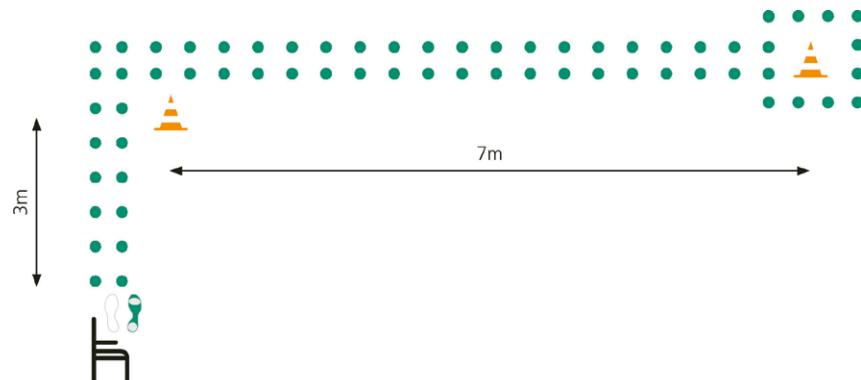


Fig. 3 L-Test en representación esquemática desde arriba; los puntos verdes marcan el recorrido a pie de los sujetos. El inicio y el fin se corresponden con la silla que hay en la parte inferior izquierda del gráfico. (Ilustración: Dylan Caroll)



Fig. 4 En la prueba «2MWT» se mide la distancia recorrida en 2 minutos. (Ilustración: Dylan Carroll)

ble, especialmente para personas con amputaciones de extremidades inferiores, ya que no tardan lo mismo en realizar un giro de 180°. Para que la comparabilidad sea adecuada, se debe documentar el recorrido entre los postes. La ISPO recomienda un recorrido a pie de 30 metros [7]; no obstante, si no se dispone de suficiente espacio, se pueden utilizar recorridos más cortos. Esto se debe dejar claro añadiendo la longitud del recorrido. Por ejemplo, para un recorrido de 10 metros, la designación sería «2MWT_{10m}».

Este también es un procedimiento de examen puramente cuantitativo: el resultado de la evaluación es un número en metros; no se extrae ninguna conclusión sobre la calidad del movimiento. Sin embargo, tiene sentido que el examinador observe también el comportamiento de marcha del sujeto, ya que, dependiendo de su resiliencia, a lo largo del tiempo se podría detectar cojera o desviaciones que quizás no sean perceptibles en recorridos más cortos. Debido a la alta capacidad predictiva de la prueba 6MWT, se prefiere y se recomienda frente a la prueba 2MWT, que es más corta [19].

«Patient-reported outcome measures» (PROM)

En la versión estándar del documento de consenso COMPASS de la ISPO se recomiendan los siguientes cuestionarios centrados en el paciente:

1. las subescalas «Utilidad» (UT) y «Salud del muñón» (RL) del cuestionario PEQ (Prostheses Evaluation Questionnaire) [20] y
2. el cuestionario TAPES-R [21] (una forma de la Escala Trinity de Experiencia de Amputación y Prótesis o

«Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scale», resumida en 64 puntos).

Sin embargo, ni el cuestionario PEQ ni el cuestionario TAPES se hallan disponibles en versiones validadas en alemán. Como alternativa, los autores del presente artículo remiten a los siguientes cuestionarios, que son mucho menos detallados, pero están disponibles en alemán:

– LCI-D (índice de capacidades locomotoras en alemán o «Locomotor Capabilities Index-Deutsch») [22] y – PLUS-M™ (cuestionario de movilidad de usuarios de extremidades protésicas o «Prosthetic Limb Users Survey of Mobility») [23]

Sin embargo, cabe señalar que el LCI muestra efectos de techo en personas con amputaciones de extremidades inferiores que tienen un grado más alto de movilidad. Esto significa que los usuarios con niveles más altos de actividad logran resultados altos desde el principio y no se reconocen mejoras posteriores debido al efecto de techo. En este caso se puede utilizar el cuestionario «PLUS-M™», que no tiene este efecto. El cuestionario «PLUS-M™» se halla disponible en versiones cortas con 7 o 12 preguntas o puntos. Como particularidad adicional, la evaluación del PLUS-M™ permite clasificar el resultado respectivo en relación con una muestra de referencia de 1091 personas con amputación unilateral de extremidad inferior. Esto proporciona una imagen de la persona examinada en relación con muchas otras personas afectadas. Como consecuencia, se consiguen mejores posibilidades de interpre-

tación que con grados de movilidad poco transparentes.

Observaciones sobre la interpretación de los resultados de las evaluaciones

En este punto, se señala explícitamente que cada evaluación solo representa una instantánea de la persona que se examina y que siempre se deben tener en cuenta los factores contextuales. Precisamente en el caso de las PerfOM, pero también en el caso de los cuestionarios, esto significa que se examina la condición física y psicológica actual de la persona con una amputación junto con su tratamiento protésico actual. Siempre se debe tener en cuenta que la misma persona logaría otros resultados con una prótesis diferente o que podrían influir otros factores en su rendimiento diario (p. ej., estrés, enfermedad, etc.).

Los cuestionarios que registran la calidad de vida también podrían dar resultados más negativos en un momento de estrés psicológico, con total independencia del tratamiento protésico. Sin embargo, las recogidas de datos presentadas permiten una representación válida de la situación real del sujeto de prueba y, en el caso de que los datos se recojan en varios momentos, también de la evaluación. Debido a las altas exigencias, cada evaluación solo puede capturar una faceta de la situación general. La combinación de datos clínicos recogidos (examen clínico y anamnesis social), información técnica adicional (p. ej., sobre la prótesis) e intervenciones complementarias ayuda a crear una visión general completa.

Conclusiones

El uso de herramientas de examen estandarizadas (las denominadas «evaluaciones») en la práctica ortopédica ofrece numerosas ventajas y también puede contribuir de manera importante a cumplir los requisitos normativos. La gran cantidad de evaluaciones utilizadas a nivel internacional supone un desafío, pero también una oportunidad, a la hora de seleccionar las herramientas más adecuadas para el grupo de pacientes que se trata predominantemente. No existe un estándar de oro universal, pero las evaluaciones

que se describen en el presente artículo para examinar a personas con amputaciones de extremidades inferiores son aceptadas internacionalmente y se recomiendan en particular para los grados de movilidad 1 a 3.

Las evaluaciones que se discuten en el presente artículo se encuentran disponibles de forma gratuita y su implementación requiere poco tiempo y pocos recursos. En este sentido, según los autores, dichas evaluaciones deberían integrarse como estándar en el tratamiento de las personas con amputaciones de extremidades inferiores.

Sobre los autores:

Urban Daub, M. Sc.

Jefe de equipo

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA (Instituto

Fraunhofer de Ingeniería de Fabricación y

Automatización IPA)

Abt. Biomechatronische Systeme (dpto.
de Sistemas Biomecatrónicos)

Nobelstr. 12

DE – 70569 Stuttgart

urban.daub@ipa.fraunhofer.de

Artículo revisado por pares/reviewed paper

Bibliografía:

- [1] Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU) (Hrsg.). S2k-Leitlinie „Rehabilitation nach Majoramputation an der unteren Extremität (proximal des Fußes)“ (AWMF-Leitlinienregister Nr. 033-044). Stand: 24.06.2019, gültig bis 23.06.2024. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-044l_S2k_Rehabilitation_Majoramputation-untere_Extremitaet_2019-09.pdf (Zugriff am 30.06.2022)
- [2] Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V. (DGIHV) (Hrsg.). Kompendium Qualitätsstandard im Bereich Prothesen der unteren Extremität. Dortmund: Verlag Orthopädie-Technik, 2018
- [3] Sackett DL et al. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. 1st ed. New York, NY: Churchill Livingstone, 1997
- [4] Doherty S. Evidence-based medicine: arguments for and against. Emergency Medicine Australasia, 2005; 17 (4): 307–313. doi: 10.1111/j.1742-6723.2005.00753.x
- [5] Ramstrand N, Brodtkorb T-H. Considerations for developing an evidenced-based practice in orthotics and prosthetics. Prosthetics and Orthotics International, 2008; 32 (1): 93–102. doi: 10.1080/03093640701838190
- [6] ISPO. LEAD and COMPASS: Defining Outcome Measures and a Core Dataset for the Lower Limb Prosthetics Sector, 2021
- [7] ISPO. COMPASS (Consensus Outcome Measures for Prosthetic and Amputation ServiceS): User Guide, 2021
- [8] Condie E et al. Lower Limb Prosthetic Outcome Measures: A Review of the Literature 1995 to 2005. J Prosthet Orthot, 2006; 18: 13–45
- [9] Daub U, Schneider U. A review of validity, reliability and practicability of internationally used assessments scores for lower limb amputees as basis for daily clinical use recommendations. Lyon, 2015
- [10] Hawkins EJ, Riddick W. Reliability, Validity, and Responsiveness of Clinical Performance-Based Outcome Measures of Walking for Individuals With Lower Limb Amputations: A Systematic Review. Physical Therapy, 2018; 98 (12): 1037–1045. doi: 10.1093/ptj/pzy107
- [11] Balk EM et al. Psychometric Properties of Functional, Ambulatory, and Quality of Life Instruments in Lower Limb Amputees: A Systematic Review. Arch Phys Med Rehabil, 2019; 100 (12): 2354–2370. doi: 10.1016/j.apmr.2019.02.015
- [12] Kubinger KD. Gütekriterien. In: Wirtz MA, Dorsch F (Hrsg.): Dorsch – Lexikon der Psychologie. 18., überarbeitete Auflage. Bern: Hogrefe, 2017
- [13] Dite W et al. Clinical identification of multiple fall risk early after unilateral transtibial amputation. Arch Phys Med Rehabil, 2007; 88 (1): 109–114. doi: 10.1016/j.apmr.2006.10.015
- [14] Roffman CE, Buchanan J, Allison GT. Locomotor Performance During Rehabilitation of People With Lower Limb Amputation and Prosthetic Non-use 12 Months After Discharge. Phys Ther, 2016; 96 (7): 985–994. doi: 10.2522/ptj.20140164
- [15] Block J. Objektive Funktionsdokumentation nach Beinamputation. MOT, 2015; (04): 35–40
- [16] Gailey RS et al. The Amputee Mobility Predictor: An instrument to assess determinants of the lower-limb amputee's ability to ambulate. Arch Phys Med Rehabil, 2002; 83 (5): 613–627. doi: 10.1053/apmr.2002.32309
- [17] Sions JM et al. Differences in Physical Performance Measures Among Patients With Unilateral Lower-Limb Amputations Classified as Functional Level K3 Versus K4. Arch Phys Med Rehabil, 2018; 99 (7): 1333–1341. doi: 10.1016/j.apmr.2017.12.033
- [18] Deathe A, Miller W. The L Test of Functional Mobility: Measurement Properties of a Modified Version of the Timed “Up & Go” Test Designed for People With Lower-Limb Amputations. Phys Ther, 2005; 85 (7): 626–635
- [19] Reid L et al. Going places: Does the two-minute walk test predict the six-minute walk test in lower extremity amputees? J Rehabil Med, 2015; 47 (3): 256–261. doi: 10.2340/16501977-1916
- [20] Legro MW et al. Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: Assessing prosthesis-related quality of life. Arch Phys Med Rehabil, 1998; 79 (8): 931–938. doi: 10.1016/S0003-9993(98)90090-9
- [21] Gallagher P, MacLachlan M. Development and psychometric evaluation of the Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales (TAPES). Rehabilitation Psychology, 2000; 45 (2): 130–154. doi: 10.1037/0090-5550.45.2.130
- [22] Ranker AH et al. Die Übersetzung und kulturelle Adaptation des Locomotor Capabilities Index-5 (LCI-5) ins Deutsche. physioscience, 2020; 16 (04). doi: 10.1055/a-1103-1086
- [23] Hafner BJ et al. Construct Validity of the Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) in Adults With Lower Limb Amputation. Arch Phys Med Rehabil, 2017; 98 (2): 277–285. doi: 10.1016/j.apmr.2016.07.026

T. Kempf, J. Steil, S. Falkenberg, S. Spintzyk

Iniciación en la fabricación aditiva en la técnica de silicona

Getting Started in Additive Manufacturing in the Field of Silicone Technology

La fabricación aditiva se hace hueco en cada vez más ámbitos de la técnica ortopédica ya que brinda grandes ventajas, en particular en lo referente a un proceso de fabricación optimizado. Hasta la fecha había sido prácticamente imposible utilizar este avance en la técnica de silicona, puesto que la silicona elaborada de forma aditiva es cara y, hasta ahora, no puede fabricarse con la misma calidad que la obtenida con la técnica artesanal. Sin embargo, la fabricación aditiva de modelos permite optimizar e incrementar la eficiencia del proceso de elaboración de órtesis de silicona. Este es un proceso con unos plazos de tiempo muy ajustados debido, en especial, a la alta frecuencia de las visitas a la clínica, a las distancias normalmente grandes entre las filiales de las ortopédias y a los tiempos de elaboración prolongados.

Palabras clave: fabricación aditiva, técnica de silicona, proceso de fabricación, órtesis de mano

Additive manufacturing is used in an ever increasing number of areas in the orthopaedic treatment and care sector due to its many advantages, especially with respect to optimising the production process. This progress has rarely been utilised in silicone technology up to now, as additive manufactured silicone is expensive and cannot be produced in the same quality as with conventional techniques. However, using additive manufacturing for models can optimise and streamline the production process for silicone orthoses, which faces huge time constraints, in particular because of the

frequency of visits to the clinic, sometimes great distances between the branches and long production times.

Key words: additive manufacturing, silicone technology, production process, hand orthoses

Introducción

Muchas de las órtesis de mano y brazo se fabrican con componentes de silicona o íntegramente de silicona. La silicona, como material, ofrece ventajas como una sensación agradable al contacto, aspectos higiénicos y una elasticidad permanente. La silicona permite elaborar órtesis de mano dinámicas que reconducen a una trayectoria fisiológica patrones de movimiento patológicos o que posibilitan un breve retroceso elástico de la órtesis en caso de variaciones del tono muscular a fin de evitar dolores provocados por la órtesis.

Por lo general, el proceso de elaboración de la órtesis comienza con una impresión en yeso en una institución clínica que, en el caso de las ortopédias de mayor tamaño, se encuentra a menudo alejada del taller de fabricación. Tan solo el proceso logístico de enviar las impresiones de la filial a la central de fabricación requiere al menos un día, de modo que no es posible iniciar la fabricación hasta un día después de la toma de la impresión en yeso. Una vez la impresión llega a la central de fabricación, generalmente da comienzo el proceso de fabricación clásico con la elaboración del modelo de yeso. A esto le sigue un tiempo de secado prolongado de al menos 12 horas, según muestra la experiencia, en

una sala de secado calefactada (45 °C). Este paso es imprescindible ya que, si los modelos no están lo suficientemente secos, durante el proceso de fraguado pueden formarse burbujas en la silicona que harían inservible la órtesis. Por tanto, debido al transporte y al tiempo de secado del modelo de yeso, la fabricación de la órtesis de silicona puede comenzar, como pronto, dos días tras la toma de la impresión en yeso.

La elaboración de la órtesis de silicona precisa como mínimo de otro día más. En particular, aquí es decisivo el tiempo durante el cual la silicona permanece en vacío. Para obtener un producto de alta calidad, la silicona debe vulcanizarse lentamente, lo que exige un período mínimo de 8 a 10 horas, motivo por el cual se suele llevar a cabo por la noche. Tras los trabajos con la silicona, a menudo se realizan trabajos con resina de moldeo o material preimpregnado que, a su vez, necesitan al menos de uno a dos días. En consecuencia, la elaboración de una órtesis de silicona puede llevar fácilmente de tres a cuatro días laborables y, si se incluye también el proceso logístico, incluso toda una semana laboral. Por ello, resulta complicado cumplir con la visita a la clínica exactamente una semana más tarde.

Con unos tiempos de permanencia en hospitales y clínicas de rehabilitación cada vez menores, la presión de suministrar los productos de forma fiable y dentro del plazo no hace sino aumentar. Por este motivo, las ortopédias deben ser capaces de optimizar sus procesos de forma que pueda garantizarse a los pacientes una fabricación puntual incluso en caso de picos

de trabajo, de sustituciones, en festiv os o si se producen cambios de citas.

Optimización de los procesos mediante el procedimiento de fabricación aditiva

Gracias al uso de tecnologías modernas, como la fabricación aditiva, es posible optimizar los procesos habituales:

- Por un lado, el proceso de transporte de las impresiones desde el centro clínico hasta la central puede sustituirse por un envío digital.
- Por otro lado, con la fabricación aditiva de los modelos se suprime el tiempo de secado de los modelos de yeso.

Directamente después de transferir los datos 3D, la central de fabricación puede comenzar a trabajar en los modelos por medio de un software de diseño y realizar el moldeado específico. Las particularidades concretas de la fabricación, p. ej., las ayudas de fijación necesarias para el procesamiento posterior, pueden integrarse directamente en el diseño del modelo o realizarse más tarde por medio de un proceso artesanal. Gracias a un grosor de pared suficiente, el modelo fabricado

de forma aditiva conserva su estabilidad durante el proceso de fraguado de la órtesis de silicona en el horno a una temperatura máxima de 100 °C. Por lo demás, con los modelos fabricados de forma aditiva es posible trabajar del modo habitual: cuando la silicona aún no ha fraguado, presenta una adherencia ligeramente superior a la de los modelos de yeso convencionales lo que, sin embargo, resulta más bien una ventaja para elaborar bordes finos. Una vez fraguada, la silicona puede retirarse de la superficie fabricada de forma aditiva exactamente con la misma facilidad que en los modelos de yeso elaborados de forma convencional. Un procedimiento de este tipo permite lograr una clara ventaja de planificación en la cadena de fabricación (fig. 1), con lo que, normalmente, es posible comenzar con la elaboración propiamente dicha de la órtesis un día antes que en el proceso de fabricación convencional empleado hasta ahora.

El reto del escaneo 3D en órtesis de mano y brazo

Una particularidad de la fabricación digital de órtesis de mano y brazo es la obtención de los datos 3D: una mano espástica no puede escanearse direc-

tamente en 3D, ya que la corrección deseada debe determinarse individualmente para cada mano y, por ello, una corrección puramente virtual no aportará los resultados deseados. En este contexto existen dos posibilidades:

1. Pueden utilizarse elementos auxiliares para el posicionamiento, aunque más tarde deberán separarse digitalmente de la anatomía, lo que requiere un tiempo considerable. Además, para escanear la mano correctamente, esta debe estar inmóvil, y ninguna articulación puede cambiar de posición. En opinión de los autores, esto resulta sumamente difícil en el caso de la mano sin que el soporte sea demasiado complejo ni presente demasiados grados de libertad.
2. La segunda posibilidad consiste en realizar una impresión en yeso de la forma habitual. En primer lugar, esta deberá moldearse como modelo positivo de yeso para poder efectuar un escaneo. El motivo es que una impresión en yeso presenta grosis de pared muy irregulares, por lo que no permite deducir la anatomía en el interior a partir de su forma exterior. Sin embargo, el proceso de moldeo anula una gran parte del ahorro de tiempo y de las ventajas en el proceso de fabricación.

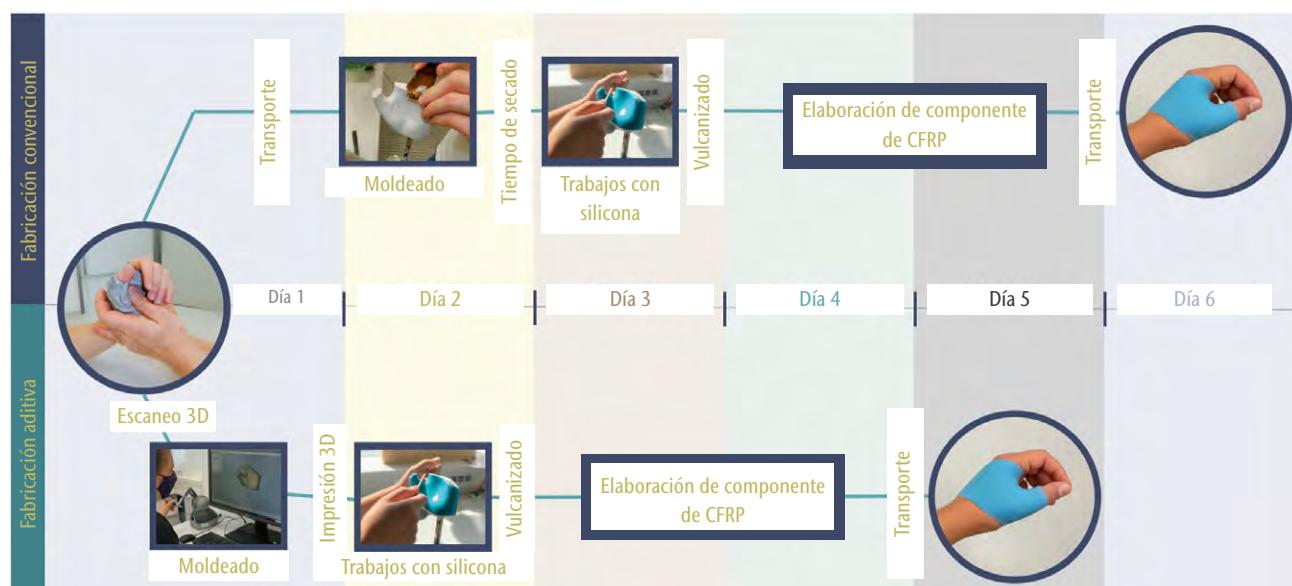


Fig. 1 Proceso de elaboración de órtesis de silicona con indicación de la duración media en días de trabajo. Arriba: proceso de fabricación artesanal convencional; abajo: proceso de fabricación semidigital con ayuda de registro de datos 3D, diseño digital y fabricación aditiva.

Por este motivo, la solución aquí propuesta consiste en realizar un modelo de la mano con un material que presente un grosor de pared homogéneo. A diferencia de una impresión en yeso convencional, con un material homogéneo es posible restar digitalmente el grosor de la pared con ayuda de un offset sencillo. De este modo se pueden continuar aplicando los conocimientos acreditados de las técnicas y de los técnicos ortopédicos para colocar manualmente las extremidades en una posición corregida. Hasta la fecha se han probado los productos "Orficast" y "STS Casting Socks" como materiales de moldeo. El primero permite el moldeo termoplástico, mientras que el segundo fragua por medio de una resina de PU.

Requisitos de los modelos

Los requisitos que debe satisfacer un modelo para la elaboración de órtesis de silicona son una superficie cerrada y lo más lisa posible, unos costes reducidos y un material libre de venenos catalíticos. Además, son deseables unos costes de adquisición bajos del equipo necesario para la fabricación aditiva. Los procedimientos de sintetizado con polvo quedan descartados, ya que la superficie es más bien porosa, los componentes son relativamente costosos, y los equipos son caros de adquirir y laboriosos de manejar. Los procedimientos de estereolitografía basada en resina se sitúan en una

clase de precio media, tanto en lo relativo a la adquisición de los equipos como a los costes del material. Además, para los procedimientos basados en resina existen materiales certificados como productos sanitarios. Sin embargo, los más económicos son tanto los equipos como los materiales de los procedimientos de extrusión. También aquí hay disponibles materiales, como el ácido poliláctico (PLA), considerados respetuosos al contacto con la piel.

Comparativa de diferentes procedimientos de fabricación aditiva

Para realizar una comparativa objetiva de los procedimientos de fabricación aditiva, se diseñó un modelo estándar para una férula de pulgar de silicona, que se elaboró con diferentes procedimientos en las mismas condiciones. Los resultados (tab. 1) prueban claramente que la fabricación con la impresora "i3 MK3" del fabricante Prusa Research es la más eficiente: los costes ascienden a aproximadamente 1,05 euros por modelo, con un tiempo de impresión de 3 horas y 12 minutos. No obstante, aquí no se han tenido en cuenta el tiempo de diseño, el procesamiento posterior ni los costes de electricidad.

Asimismo, en lo relativo a la calidad superficial, las diferencias obtenidas fueron manifiestas, aunque los componentes realizados con la im-

presora Prusa fueron también aquí los mejores. En el resto de procedimientos de extrusión hubo que seleccionar ajustes más precisos para lograr una calidad superficial similar. Además, los costes de adquisición del equipo de la empresa Prusa Research de aproximadamente 1000 euros son comparativamente menores, y el equipo resulta fácil de manejar.

La superficie de los modelos fabricados mediante procedimiento de extrusión presenta la típica estructura acanalada, que transcurre en vertical al eje de la extremidad cuando la orientación del modelo es la óptima. En comparación con los modelos de yeso lisos elaborados de forma convencional, esto podría considerarse una desventaja. Sin embargo, se ha comprobado que esta textura procura una sensación agradable al contacto con la piel en el caso de un grado Shore-A bajo de la silicona. Allí donde los componentes de silicona precisan de una adherencia elevada sobre la piel, la estructura acanalada puede ser incluso una ventaja, ya que las láminas (conforme al principio biológico de la planta del pie de un geco) ofrecen una adherencia mayor. Pero si no se desea esta estructura, puede alisarse fácilmente tras el fraguado de la silicona.

Para el uso en el proceso de fabricación de modelos elaborados de forma aditiva es fundamental la biocompatibilidad de las órtesis de silicona. Se analizaron tanto muestras de la silicona como también del material de



Impresora 3D	Formlabs Form 2	Prusa-i3-mk3	Creality CR-10S Pro	MakerBot Replicator +	Modelo de yeso
Material	Formlabs Draft	Prusa-PLA galaxy black	Colorfabb-PLA white	Makerbot-PLA Cool Grey	Yeso de alabastro
Costes del equipo	Aprox. 3200 €	Aprox. 1000 €	Aprox. 530 €	Aprox. 2500 €	-
Costes del modelo 3D	8,25 €	1,05 €	2,25 €	2,88 €	0,20 €
Grosor de capa	0,3 mm	0,3 mm	0,2 mm	0,2 mm	-
Tiempo de impresión	01:15 h	03:12 h	04:43 h	04:26 h	-

Tab. 1 Resumen de diferentes procedimientos de fabricación aditiva: procedimiento de estereolitografía basada en resina (izquierda); tres procedimientos de extrusión (2.º por la izquierda, central, 2.º por la derecha); como comparación, modelo de yeso (derecha).



Fig. 2 Diferentes tratamientos ortoprotésicos de pacientes en los que se ha utilizado un proceso de fabricación semidigital: a) Liner de silicona para prótesis de brazo pediátrica; b) y c) Férrulas de pulgar de silicona; d) Ótesis de muñeca con almohadilla de agarre de silicona antideslizante para manejar una silla de ruedas eléctrica; e) Ótesis de inmovilización con componente de mano de silicona.

moldeo PLA. Todos los análisis señalan una elevada tolerabilidad cutánea y una alta biocompatibilidad de la silicona en el proceso semidigital presentado.

Estudio

El proceso de fabricación optimizado de ótesis de silicona ha sido probado, hasta ahora, en 22 pacientes y ha arrojado resultados claramente positivos (fig. 2). Quedó patente que, además de mantenerse la calidad del tratamiento ortoprotésico, la fabricación se aligera, y los tiempos de tratamiento se reducen. También se producen ventajas en lo relativo al almacenamiento y a la documentación, puesto que los modelos pueden archivarse de forma digital, y no físicamente, y dado que resulta más sencillo reconstruir la trayectoria del tratamiento ortoprotésico gracias a los modelos digitales. También las y los pacientes con prótesis de brazo se benefician en el primer tratamiento con liners individualizados o encajes interiores de silicona del avance que supone este procedimiento para la técnica de silicona. En este contexto resulta interesante, ante todo, la mayor adherencia gracias a la estructura de los modelos fabricados de forma aditiva.

En contraposición, continúa siendo problemática la fabricación de modelos muy grandes en poco tiempo, aunque con seguridad el sector de la impresión 3D ofrecerá en breve soluciones en forma de impresoras 3D de gran formato. Además de esto, sería deseable la fabricación aditiva directa de ótesis de silicona, lo que ya es técnicamente viable en cuanto a la cali-

dad de los productos sanitarios, el color e, incluso, diferentes grados de dureza Shore [1, 2]. Sin embargo, hasta ahora no ha sido posible fabricar con esta tecnología las ótesis de paredes, a menudo, muy finas debido al tamaño concreto de los componentes y a los bordes con terminaciones delgadas. Además, en la fabricación aditiva con siliconas, se emplea por lo general una silicona que vulcaniza a temperatura ambiente y que no presenta la misma alta resistencia que la silicona que vulcaniza a altas temperaturas y que se suele utilizar para ótesis.

Conclusión

En resumen, puede afirmarse que los obstáculos que dificultan la iniciación en la fabricación aditiva de ótesis mediante técnica de silicona son mínimos: con una inversión financiera reducida puede adquirirse una impresora 3D eficiente. Por otra parte, apenas es necesario modificar el proceso de fabricación, y puede continuar aplicándose la pericia de las técnicas y los técnicos ortopédicos para la adquisición de datos.

El ejemplo de la ortésica de silicona muestra que la fabricación aditiva ha de entenderse como nueva herramienta que puede integrarse adecuadamente en un proceso de fabricación ya asentado, en lugar de buscar sustituir los conocimientos artesanos por un proceso digital. En este sentido, la fabricación aditiva de modelos para la elaboración de ótesis de silicona constituye un ejemplo de una simbiosis de éxito entre el trabajo artesanal y las tecnologías digitales.

Sobre los autores:

Teresa Kempf, B. Sc.
Ingeniera de desarrollo
Orthopaedie Brillinger GmbH und Co. KG
Handwerkerpark 25,
DE – 72070 Tübingen
teresa.kempf@brillinger.de

Aportación revisada/reviewed paper

Bibliografía:

[1] Unkovskiy A, Spintzyk S, Brom J, Huettig F, Keutel C. Direct 3D printing of silicone facial prostheses: A preliminary experience in digital workflow. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 2018; 120 (2): 303–308

[2] Unkovskiy A, Wahl E, Huettig F, Keutel C, Spintzyk S. Multimaterial 3D printing of a definitive silicone auricular prosthesis: An improved technique. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 2020. doi: 10.1016/j.jprosdent.2020.02.021

Digitisation

**L. Mika, A. Hilbig, U. Gebhardt, F. Hirsch.
P. Naake, M. Buro, S. Holtzhausen, K. Paetzold**

Digitalisation and 3D Printing as Tools in Orthopaedic Technology – Process Optimisation for Knowledge-Based Design and Configuration of Motion Elements for Manufacturing Customised Orthoses

The aim of this project is to develop a continuous digital process chain and to provide a toolbox for knowledge-based selection of parameters for generating load-adapted motion elements of customised orthoses. The basis is the parametric description and generation of discrete geometries and the numerical design of a corresponding number of randomly selected parameter sets for the learning phase of machine learning. In this way, the geometric models are available to certified prosthetists and orthotists (CPO) for orthotic modelling. The (partial) research project was conducted in cooperation with the Chair of Numerical and Experimental Solid Mechanics at the TU Dresden and the Orthopädie- und Rehatechnik Dresden GmbH.

Key words: customised orthotics, parametric design, neural networks, additive manufacturing, digital process chain

Abstract from: ORTHOPÄDIE TECHNIK 05/2022, Page 56 – 64

Orthotics

S. B. Würsching, A. Würsching

Treatment Range with 3D-Printed Back Braces Illustrated by Four Case Studies

3D printing is a new method for designing and fabricating back braces to even better and more effectively address the individual needs of patients. This technique expands the range of potential devices because the biomechanical design of a successful device can be better adapted to the everyday needs of the person being fitted. The goal is to have the device accepted by the patient – whether they are a toddler, teenager, or elderly person. It must be easy to integrate the device into everyday life because only then can the biomechanical advances and methods for improving health be effective. The authors show that additive manufacturing of the braces with 3D printing has nothing to do with rapid prototyping or cheap rapid production. It is a high-tech method that ensures maximum customisation to optimise the back brace in terms of suitability for everyday use and wearing comfort. The user has a more comfortable brace and the technician can easily integrate this method in their usual treatment process. The following article presents four case studies to show how varied the treatment range with 3D-printed back braces can be.

Key words: 3D printing, scoliosis, kyphosis, toddler, teenager, geriatrics, brace, compliance

Abstract from: ORTHOPÄDIE TECHNIK 01/2021, Page 36 – 43

Prosthetics

R. Münch

Partial Hand Amputation: Comparison of Prosthetic Options

The Federal Statistical Office of Germany reports that 5,449 amputations were performed in the hand area in Germany in 2020. Most cases involved amputations of a single finger or part of a finger. Prosthetic treatment after amputations in the finger or hand area is often reduced to a purely cosmetic function. Even today, questionable terminology such as “cosmetic finger” or “cosmetic hand” can be found on medical prescriptions. However, the replacement of an amputated limb definitely has nothing to do with body ornamentation [2]. Due to continuous technological progress, there are now several options for treating even these amputation levels with active prostheses.

Key words: partial hand amputation, partial hand prosthesis, silicone prosthesis, myoelectric, self-powered, externally powered

Abstract from: ORTHOPÄDIE TECHNIK 12/2022, Page 34 – 39

Biomechanics

L. M. Tiesler, St. Willwacher

Biomechanical Stress on the Unaffected Leg in Persons with a Unilateral Transtibial Amputation – A Systematic Literature Review

The objective this study was to assess the effects of treatment with a unilateral transtibial prosthesis on the mechanical stress on the knee and hip joint of the unaffected side of amputees based on the relevant research literature. A systematic literature search was conducted in the PubMed database. The studies that were included examined subjects after unilateral transtibial amputation when walking on level ground solely using passive prostheses at a self-selected walking speed or a speed within the range of 0.7 to 1.4 m/s. With respect to the knee joint, four of six analyses showed an increase in the external knee adduction moment on the unaffected side of between +5.1% and +31.6% compared with a control group without amputation. (...)

The combination of an increase in the maximum external knee and hip adduction moments and an asymmetrical load on the lower limbs can be considered a risk factor for developing degenerative diseases. The results of the literature review show that mechanical stress (and thus the risk of accelerated development of osteoarthritis of the knee or hip) of the unaffected leg after a unilateral transtibial amputation is greater when using passive prosthetic systems.

Key words: transtibial amputation, systematic literature review, biomechanics, unilateral lower leg prosthesis, measuring technology

Abstract from: ORTHOPÄDIE TECHNIK 12/2022, Page 52 – 57

HowToTreat

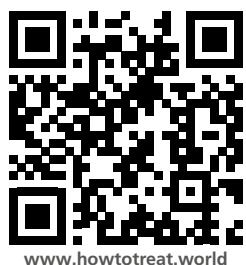
Peer-Reviewed-Papers

Read now
for free



2023

With English
and Spanish
articles



www.howtotreat.world



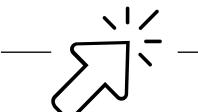
2021

2022

HowToTreat

HowToTreat is the official English trade journal for professional prosthetists and orthotists exclusively for the world congresses "OTWorld" and "ISPO World Congress" since 2019. It summarizes priorities of orthopedic technology that are of general international interest.

HTT is strongly oriented towards the craft and the practical, orthopedic-technical supply.



Partners:

What is HowToTreat?

“HowToTreat” is the international special edition for professional prosthetists and orthotists exclusively for the world congresses “OTWorld” and “ISPO World Congress”. The “HowToTreat” magazine is a special issue with articles specifically for O&P professionals. The special edition will be published at the World Congresses of ISPO International and OTWorld – in close partnership with the organising associations.

“HowToTreat” is supported by the following organisations:

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)
(German Association of Orthopaedic Technology)



The German Association of Orthopaedic Technology represents more than 2.500 orthopaedic workshops with around 40.000 employees. Each year, the affiliated companies supply more than 20 million patients with aids. Thus, the association represents service providers throughout Germany who permanently treat their patients with the highest standards, driving innovation in the German healthcare market.

→ www.biv-ot.org

International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO)



ISPO is a multidisciplinary organisation that promotes access to appropriate and equitable rehabilitation, mobility devices, and other assistive technology to improve the quality of life for people with reduced mobility. Prosthetics and orthotics services enable people with limb amputations or physical impairments of their limbs or spine to achieve greater function and independence to participate in society. Alarmingly, according to the World Health Organization, such services are not available to an estimated 9 out of 10 people with disabilities globally due to a shortage of personnel, service units and health rehabilitation infrastructures. To address this, ISPO has worked to develop the prosthetics and orthotics sector worldwide since its inception in the 1970s. As a global, multidisciplinary, non-governmental organisation aiming to improve the quality of life for persons who may benefit from prosthetic, orthotic, mobility and assistive devices, ISPO provides an effective platform for the exchange and communication on all aspects of the science, practice, and education associated with the provision of prosthetic and orthotic care, rehabilitation engineering, and related areas. ISPO has approximately 3.500 members from different professional disciplines in

over 100 countries: prosthetists and orthotists, prosthetic and orthotic (P&O) technicians, orthopaedic surgeons, rehabilitation doctors, physiotherapists, occupational therapists, orthopaedic shoemakers, nurses and biomechanical/rehabilitation engineers.

→ www.ispoint.org

The editorial board of the journal is also supported by the following institutions:

Verlag Orthopädie-Technik (Verlag OT)



The german publisher Verlag OT, part of the German Association of Orthopaedic Technology, publishes ORTHOPÄDIE TECHNIK, which has been the industry's leading trade journal since 1949. It is the official journal of the German Association of Orthopaedic Technology and the International Society of Prosthetics and Orthotics Germany e. V. In addition, Verlag OT, in close cooperation with the German Association for the Interprofessional Supply of Medical Aids e. V. (DGIHV) publishes reference works for orthopaedic treatment and care devices, incl. the compendium “Quality Standard for Lower Limb Prosthetics” in 2018. Verlag OT, the exclusive media partner of OTWorld, the global industry's most important event, reports comprehensively on the congress and trade show. Moreover, in its role as mouthpiece for the industry, it issues publications in English especially for OTWorld.

→ www.360-ot.de

Human Study e. V.



Human Study is a German-based institution offering a unique model of comprehensive education custom-tailored for practitioners employed in prosthetic and orthotic workshops and clinics. Human Study offers a range of educational programs that are delivered to students by means of blended learning methodology. The methodology is an effective combination of e-learning practices and on-site clinical training. The blended learning methodology allows students to study and at the same time stay productive in their workshop facilities, treating patients and keeping a regular income. Human Study educational programs are internationally recognised Associate (Cat. II) and Professional (Cat. I / BSc Degree) level programs, accredited by the International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO). In addition, Human Study offers a range of short and specialised courses for continuing education (SCOPe).
→ www.human-study.org

Deadline
for submission:
September 17, 2023

Submit now at
[www.ot-world.com/en/
callforpapers](http://www.ot-world.com/en/callforpapers)

CALL FOR PAPERS

Become a speaker at OTWorld 2024!

The World Congress Programme Committee invites to submit abstracts for the scientific programme. Present your scientific case study or technical/P&O treatment case respectively scientific study or technical/P&O contribution on the following topics:

- Prosthetics
- Orthotics
- Foot and Shoe / Orthopaedic Footwear Technology
- Rehabilitation
- Biomechanics
- Pediatric / adolescent or neuro-orthopedics
- Digitalisation
- Education
- Open topics



OTWORLD

International Trade Show and World Congress

**14 – 17 May 2024
Leipzig, Germany**

Join the progress.

www.ot-world.com



BUFA is the leading education centre for professional prosthetists and orthotists in the entire German-speaking area.

Each year, more than 2.000 national and international specialists from orthopaedic and rehabilitation technology as well as more than 30 percent of young Certified Prosthetists/Orthotists (CPOs) continue their education in various subject areas in around 170 training continuing education offers. In addition to teaching, the range of services includes application research and the development of courses and new teaching concepts.

→ www.ot-bufa.de

Legal Notice

Publishing House:

OT Medien GmbH
Reinoldistr. 7–9
44135 Dortmund, Germany
CEO: Georg Blome

Editorial Board:

Kirsten Abel (DE; responsible according to the press law);
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
(German Association of Orthopaedic Technology)

Elisabeth Mansfield (USA), Vibhor Agrawal (IND),
International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO)

Christian Schlierf (DE), Human Study e. V.

Ludger Lastring (DE), Bundesfachschule für
Orthopädie-Technik e. V. (BUFA; *Federal Academy
of Orthopaedic Technology*)

Managing Editor: Michael Blatt (DE), Verlag OT

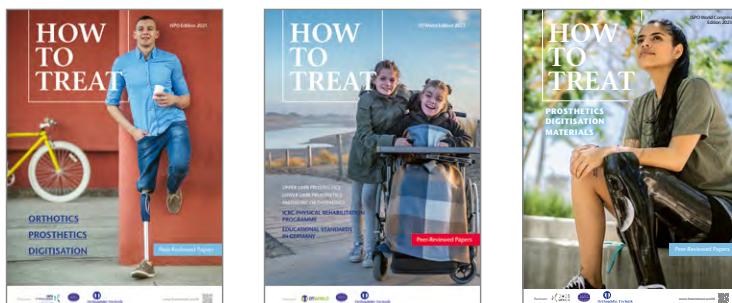
Assistant Editors: Pia Engelbrecht (DE), Anja Knies (DE),
Verlag OT

Layout: Miriam Klobes (DE), Marcus Linnartz (DE)

Cover photo: iStock

The peer-reviewed papers of this issue of “HowToTreat – ISPO World Congress Edition 2023” – were first published in the German magazine ORTHOPÄDIE TECHNIK, the official journal of the German Association of Orthopaedic Technology and the International Society of Prosthetics and Orthotics Germany e. V.

The Advisory Board for “HowToTreat” No 1/23 ISPO World Congress Edition: The peer-review procedure ensures the quality of the technical articles. The reviewers are recognised scientists, doctors, and O&P professionals.
All members at: www.360-ot.de/beirat



HowToTreat 1/23 ISPO World Congress Edition

April 2023 · 34 pages

Copy price of the e-paper version: € 15.00
available at
→ www.360-ot.de/howtotreat





I.S.P.O.
20TH WORLD CONGRESS
Stockholm, Sweden

16-19 June 2025

**SAVE
THE
DATE**



INTERNATIONAL
SOCIETY FOR PROSTHESES
AND ORTHOTICS

www.ispo-congress.com
#ISPOcongress25

ottobock.

Life is epic.

The human empowerment company.



#WeEmpowerPeople
www.ottobock.com