



UNIVERSIDAD  
**NACIONAL**  
DE COLOMBIA

**EVALUACIÓN COMPARATIVA DEL DESEMPEÑO FUNCIONAL Y SATISFACCIÓN  
DE LOS PACIENTES CON AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL UNILATERAL CON EL  
USO DE HIDROSOCKETS EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL**

**DANIEL ALEXANDER SÁNCHEZ ESPITIA  
MÉDICO RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Física y Rehabilitación  
Bogotá DC, Colombia

2022



**EVALUACIÓN COMPARATIVA DEL DESEMPEÑO FUNCIONAL Y  
SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES CON AMPUTACIÓN  
TRANSTIBIAL UNILATERAL CON EL USO DE HIDROSOCKETS  
EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL**

**Daniel Alexander Sánchez Espitia**

Trabajo de investigación presentada como requisito parcial para optar al título de:

**Especialista en Medicina Física y Rehabilitación**

Director:

Miguel Angel Gutierrez Ramirez, MD  
Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación  
coordinador del servicio de Prótesis y Amputados  
Hospital Militar Central

Codirector:

Juan Camilo Mendoza Pulido, MD  
Médico especialista en Medicina Física Y Rehabilitación

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Física y Rehabilitación

Bogotá DC, Colombia

2022



*A mi madre*

## Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.



---

Daniel Alexander Sánchez Espitia

12/05/2022

## Resumen

### **EVALUACIÓN COMPARATIVA DEL DESEMPEÑO FUNCIONAL Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES CON AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL UNILATERAL CON EL USO DE HIDROSOCKETS EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL**

El estudio compara la función física y el nivel de confort de los pacientes con amputación transtibial unilateral, quienes previamente venían en uso de un sistema de socket de fabricación manual por técnicos con alta experticia y con certificación ISPO II. A estos pacientes se le fabricaron dos sockets, uno de ellos sería un socket de contacto total de fabricación manual por un técnico experto y el otro un socket moldeado a presión hidrostática (PCAST); Esta última técnica ayuda a reducir la dependencia de la experticia del técnico que actualmente se requiere para la fabricación de los sockets y el ajuste correcto que estos requieren a la hora de ser adaptados al paciente.

Es un estudio observacional longitudinal de antes y después que se realizó en pacientes adultos mayores de 18 años con amputación transtibial unilateral, quienes previamente habían sido protetizados y asisten a la consulta del servicio de prótesis para cambio de socket del Hospital Militar Central en la ciudad de Bogotá, todos ellos eran usuarios de prótesis modular con socket de contacto total y suspensión por pin y traba con un tiempo de uso mayor un año. Posterior a la fabricación de los sockets, se realizó la selección de los componentes de alta tecnología y la alineación protésica correspondiente. Se realizaron pruebas funcionales (TUGT, 2MWT, L test) y evaluaciones mediante cuestionarios de satisfacción (PEQ-MS) y calidad de vida (SF-36 RAND 1.0) posterior a un periodo de aclimatación y entrenamiento de las nuevas prótesis. Se registro además la preferencia de los pacientes por cada socket al final de la evaluación.

Se realizó el análisis comparativo descriptivo no paramétrico mediante la aplicación del estadístico de Friedman de datos relacionados de las variables temporales de la marcha, calidad de vida y satisfacción con la prótesis. Así como la correlación de Tau B de Kendall y Rho de Spearman entre la PSI y la diferencia de la distancia recorrida en el test de marcha en 2 minutos (2MWT) .

Se encontró una diferencia significativa en las medidas de movilidad, capacidad funcional y confort percibido ( $\chi^2$  de 9 con una P de 0,0027). Los resultados mostraron mayor desempeño por parte de la prótesis con socket de fabricación manual dado por el técnico de mayor experiencia, comparado con el socket PCAST. Se encontró una correlación directa inversamente proporcional entre la presión hidrostática ejercida por parte del sistema y la diferencia en la distancia recorrida (Tau B de Kendall de 0,857 y Rho de Spearman de 0,941). Estudios posteriores se requieren para establecer si la interfaz es una variable importante en el momento de la fabricación del socket, además de determinar el desempeño de la presión con el fin de mejorar el desempeño del sistema PCAST.

**Palabras clave:** Hidrosocket, hidrocast, amputación transtibial, prótesis, socket.

## Abstract

### **COMPARATIVE EVALUATION OF FUNCTIONAL PERFORMANCE AND SATISFACTION OF PATIENTS WITH UNILATERAL TRANSTIBIAL AMPUTATION WITH THE USE OF HIDROSOCKETS AT THE CENTRAL MILITARY HOSPITAL**

The study compares the physical function and comfort level of patients with unilateral transtibial amputation, who previously used a socket system manufactured by highly skilled technicians with ISPO II certification. These patients had two sockets manufactured, one of them would be a total contact socket manually manufactured by an expert technician and the other hydrostatic pressure molded socket (PCAST); This last technique helps to reduce the dependence on the technician's expertise that is currently required for the manufacture of the sockets and the correct adjustment that these require when being adapted to the patient.

This is a before and after longitudinal observational study that was carried out in adult patients older than 18 years with unilateral transtibial amputation, who had previously been prosthetized and attend the prosthesis service for socket change of the Central Military Hospital in Bogotá, Colombia; all of them were users of modular prostheses with total contact socket and suspension by shuttle lock with a time of use greater than one year. After the manufacture of the sockets, the selection of the high-tech components and the corresponding prosthetic alignment was carried out. Functional tests (TUGT, 2MWT, L test) and evaluations using satisfaction questionnaires (PEQ-MS) and quality of life (SF-36 RAND 1.0) were performed after a period of acclimatization and training of the new prostheses. The preference of the patients for each socket was also recorded at the end of the evaluation.

A non-parametric descriptive comparative analysis was performed by applying the Friedman statistic of data related to the temporal variables of gait, quality of life and satisfaction with the prosthesis. As well as the correlation of Kendall's Tau B and Spearman's Rho between PSI and the distance covered in the 2-minute walk test (2MWT).

A significant difference was found in measures of mobility, functional capacity, and perceived comfort ( $\chi^2$  of 9 with a P of 0.0027). The results showed greater performance by the prosthesis with the manually manufactured socket given by the most experienced technician, compared to the PCAST socket. A direct inversely proportional correlation was found between the hydrostatic pressure exerted by the system and the difference in the distance covered (Kendall's Tau B of 0.857 and Spearman's Rho of 0.941). Further studies are required to establish if the interface is an important variable at the time of socket fabrication, in addition to determining the pressure performance to improve the performance of the PCAST system.

**Keywords:** Hidrosockets, hidrocaster, socket, transtibial amputation, prosthesis

# Contenido

	Pág.
<b>Resumen</b> .....	<b>VII</b>
<b>Lista de figuras</b> .....	<b>XIII</b>
<b>Lista de tablas</b> .....	<b>XIV</b>
<b>Lista de Símbolos y abreviaturas</b> .....	<b>1</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
<b>Marco teórico</b> .....	<b>3</b>
<b>Objetivos e hipótesis</b> .....	<b>11</b>
2.1 General .....	11
2.2 Específicos.....	11
2.3 Hipótesis .....	11
<b>3. Metodología</b> .....	<b>12</b>
3.1. Tipo y diseño general del estudio.....	12
3.2. Población.....	12
3.3 Criterios de selección.....	13
3.4. Definición de Variables .....	13
3.5. Estrategias para suprimir los errores de validez.....	14
3.6. Selección de la muestra.....	15
3.7. Mediciones e instrumentos por utilizar .....	15
3.7.1. Cuestionario de Salud SF - 36 Versión1.0 RAND.....	15
3.7.2. Prosthetic Evaluation Questionnaire-Mobility Subscale (PEQ- MS) .....	17
3.7.3. Test de marcha con tiempo fijo de 2 minutos (2-MWT).....	18
3.7.4. Test de ejecución Time Get Up and Go (TUGT) .....	18
3.7.5. Test de ejecución L Test of Functional Mobility (L-TEST) .....	18
3.8. Metodología de la intervención .....	18
3.9. Métodos de recolección de la información .....	20
<b>4. Resultados</b> .....	<b>21</b>
<b>4. Discusión</b> .....	<b>31</b>
<b>5. Conclusiones y recomendaciones</b> .....	<b>35</b>
5.1 Conclusiones.....	35
5.2 Recomendaciones.....	35

**6. Bibliografía..... 37**

## Lista de figuras

	<b>Pág.</b>
Figura 1: Esquema genérico del sistema PCAST .....	4
<i>Figura 2: El sistema PCAST soporta el 50% del peso corporal del paciente.</i> .....	5
Figura 3 Molde negativo tomado con el Sistema PCAST. ....	19
Figura 4 Molde positivo tomado con el sistema PCAST .....	19
Figura 5 Socket en Thermolyn Clear .....	20
Figura 6 Alineación.....	20
Figura 7 Distancia recorrida en 2MWT .....	24
Figura 8 Velocidad de la Marcha en 2MWT .....	24
Figura 9 TUGT .....	25
Figura 10 L Test .....	25
Figura 11 SF36 Rand 1.0 .....	26
Figura 12 PEQ-MS .....	27
Figura 13 Presión ejercida por el sistema PCAST .....	27
Figura 14 Grafico de Concordancia entre la presión y la diferencia en la distancia recorrida en 2MWT.....	28

## Lista de tablas

	<b>Pág.</b>
Tabla 1 Definición de Variables.....	14
Tabla 2 Recodificación de elementos.....	16
Tabla 3 Promediación de elementos para formar escalas.....	17
Tabla 4 Valores demográficos.....	21
Tabla 5 Pruebas funcionales.....	22
Tabla 6 SF36 RAND 1.0 .....	23
Tabla 7 PEQ - MS.....	23

# Lista de Símbolos y abreviaturas

## Abreviaturas

<b>Abreviatura</b>	<b>Término</b>
<i>2MWT</i>	<i>Test de marcha en 2 minutos</i>
<i>HMC</i>	<i>Hospital Militar Central</i>
<i>ISPO</i>	<i>Sociedad Internacional de Prótesis y Ortesis</i>
<i>PCAST</i>	<i>Pressure Casting</i>
<i>PEQ</i>	<i>Cuestionario de Evaluación protesica</i>
<i>PTB</i>	<i>Patellar Tendon Bearing</i>
<i>TUGT</i>	<i>Timed Up And Go Test</i>
<i>SF-36</i>	<i>Short Form 36</i>



# Introducción

La funcionalidad y movilidad del paciente amputado transtibial es dependiente de la satisfacción que presenta con el uso de su prótesis, donde en mayor medida participa la adaptación al socket, el cual es el componente rígido que soporta el muñón y se adapta a las estructuras de este. Existen diferentes formas de fabricar un socket, en la actualidad la técnica manual sigue siendo la más utilizada. En el Hospital Militar Central se cuenta con la disponibilidad del sistema de presión hidráulica (PCast) el cual genera un molde del socket de contacto total, el cual en estudios previos se muestra como una opción válida para la elaboración de sockets en pacientes con amputación transtibial unilateral.

Los sistemas PCAST se han documentado desde el año 1991 como una alternativa de construcción de sockets que se fundamentan en el principio de fluidos de Pascal, en la cual la distribución de presión de un fluido se realiza de forma uniforme en el recipiente que lo contiene, por lo tanto, la presión del fluido en el sistema se distribuye en la superficie de contacto con el yeso y el muñón aplicando una carga uniforme en todo el tejido.<sup>1,5</sup>

En Latinoamérica, no se ha realizado estudios que evalúen el desarrollo de estos sistemas, a su vez que no hay estudios que documenten la adaptación, con la realización de pruebas funcionales y el confort de la prótesis teniendo en cuenta el uso de interfases de silicona, copolímero o poliuretano, por lo cual este es el primer estudio que evalúa la aplicación de estos sistemas asociado al uso de interfases de alta tecnología y su comparación con la realización de los sockets por técnica manual por técnicos protesistas certificados (ISPO II).



## Marco teórico

El socket o encaje es el componente de la prótesis de adaptación a las estructuras del muñón, distribuye la carga del peso corporal y los traslada a los demás componentes de la prótesis, por lo tanto, tiene un diseño complejo. Tiene que ser cómodo, pero al mismo tiempo proporcionar un apoyo adecuado durante la bipedestación y la marcha. El protesista debe considerar estos factores y crear un socket que dirija las fuerzas a las áreas tolerantes a la presión del muñón mientras alivia la carga en las áreas sensibles a la presión y, al mismo tiempo, mantiene una distribución de la presión lo más uniforme posible para evitar áreas de alta presión local.<sup>1,2</sup>

Durante la realización de un socket mediante técnica manual, en primer lugar, las medidas físicas del muñón se registran sistemáticamente. Estas mediciones forman una guía para la cantidad de rectificación que se aplicará al modelo de yeso positivo en una etapa posterior. Luego de la toma de yeso, se procede a la rectificación o eliminación de errores en el modelo de yeso según las medidas del modelo y comparándolas con las tomadas previamente en el muñón. El proceso de rectificación permite generar mayor presión en zonas tolerantes y aliviar en zonas intolerantes a la presión, generando un socket que soporta peso cómodamente. Por lo tanto, el proceso de rectificación requiere un protésico capacitado, categoría I o II (un nivel de licenciatura basado en la Sociedad Internacional de Prótesis y Ortesis (ISPO) o técnico protesista respectivamente). Por lo tanto, un buen encaje en la actualidad depende en gran medida de las habilidades y experiencias de los protesistas o tecnólogos ortopédicos.<sup>1,3</sup>

Dentro de las opciones en la fabricación del socket, se encuentran los sockets fabricados con presión hidráulica externa o hidrocast. El esquema del sistema PCAST se muestra en la Figura 1. Primero se aplica una envoltura de yeso al muñón con el uso del liner, antes del endurecimiento de esta, el sujeto coloca su muñón en el tanque de presión (PCAST)

separado del agua por un diafragma hecho de una bolsa de plástico. La presión se introduce dejando entrar agua en el tanque. La presión deseada se alcanza cuando el sujeto puede pararse sin ayuda, sostenido por el agua en el tanque. Durante el proceso, la extremidad intacta (pierna sana) se coloca sobre una balanza para garantizar que la mitad del peso corporal esté en el sistema PCAST (figura 2). Una vez que se endurece la envoltura de yeso, el tanque se despresuriza dejando salir el agua. La envoltura de yeso se retira del muñón del sujeto y se duplica a un molde negativo sin ninguna rectificación mayor. <sup>1,2,3,4</sup>

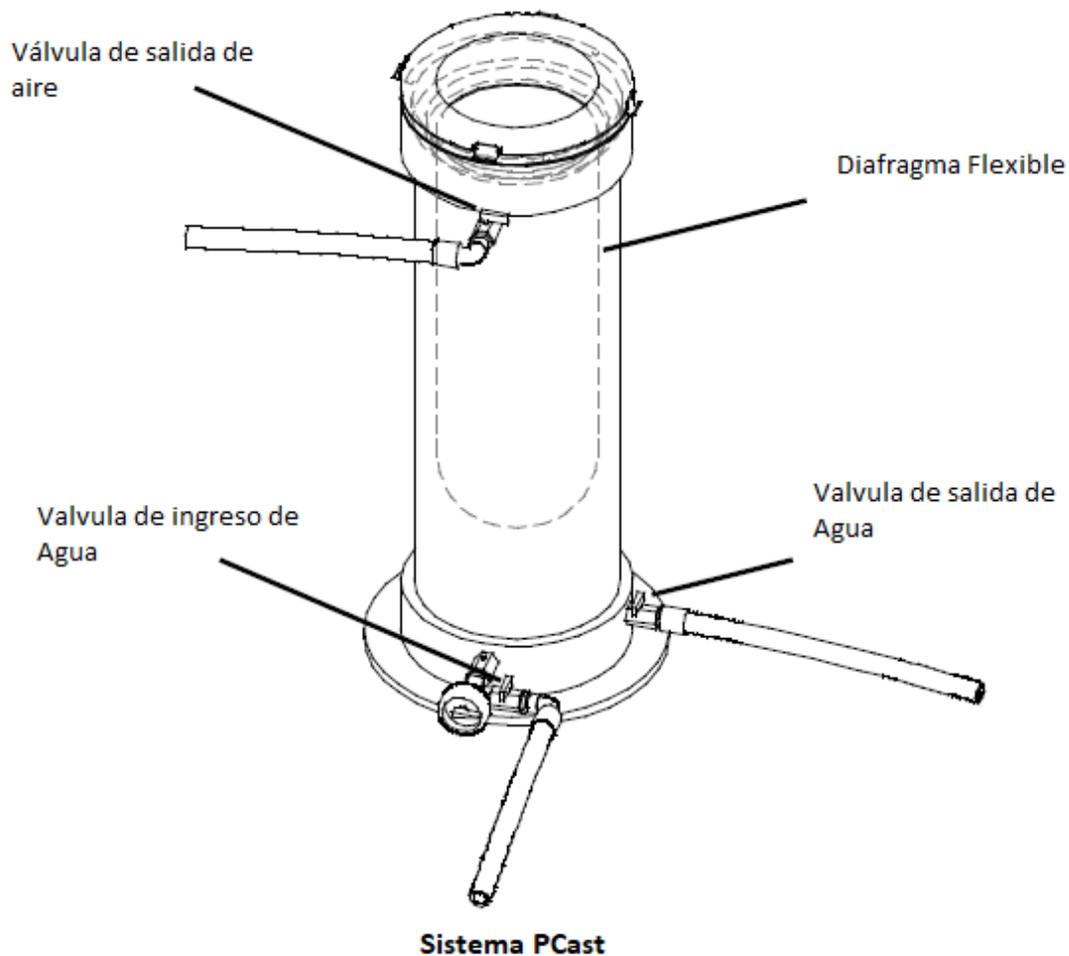


Figura 1: Esquema genérico del sistema PCAST

Estos sistemas permiten la generación de presión distribuida de forma uniforme a través de la superficie del muñón. Esta técnica reduce los requerimientos manuales y artesanales de la construcción del socket de contacto total en el amputado, requiriendo únicamente las correcciones gruesas en los bordes irregulares del yeso.<sup>1,3,4</sup>



*Figura 2: El sistema PCAST soporta el 50% del peso corporal del paciente.*

El sistema PCAST es una herramienta de construcción de sockets que se ha venido desarrollando en varios países donde la producción de los sockets para amputados transtibiales está limitada por la baja disponibilidad de personal certificado y con experiencia en el diseño de estos dispositivos. Teniendo en cuenta la capacidad del sistema de generar una distribución de la presión uniforme y generar un socket de contacto total, se han realizado estudios descriptivos asociados a la construcción del sistema, la presión ejercida por el socket hacia el muñón y evaluaciones funcionales comparativas con

---

resultados similares a los otorgados a los sockets de construcción manual. Este estudio fue factible dado que el HMC cuenta con el sistema de fabricación PCAST en el servicio de prótesis y amputados, asociado a un alto número de pacientes que requieren cambio de sockets ya sea por desadaptación del muñón o por deterioro del componente, cuenta con la disponibilidad de los liners, suspensiones y pies protésicos de alta tecnología, además del personal certificado ISPO II con alta experiencia en la construcción de sockets PTB y contacto total mediante técnica manual.

La construcción de los sockets para los pacientes amputados transtibiales desde un marco histórico ha estado en constante cambio y desarrollo dependiendo de las nuevas técnicas y tecnologías aplicadas. El desarrollo de los sockets tipo Patellar Tendon Bearing (PTB) se presenta en 1959 como alternativa al eliminar la necesidad de uso de las articulaciones de rodilla externas y corselete en el muslo, adaptando el concepto de contacto total en el socket, lo cual generaría cambios en la distribución de la carga y requerimiento de suspensiones diferentes para la prótesis. El desarrollo del contacto total marca el origen de los sistemas PCAST y de muchos otros diseños de sockets en los pacientes amputados transtibiales.<sup>5,12</sup>

Diversos estudios se han realizado evaluando el desarrollo de los sistemas PCAST, específicamente la realización de hidrocast; al realizar la búsqueda en bases de datos como en NIH, Pubmed y Google Scholar, usando los términos “Transtibial Amputation”; “Hydrocast”; “Pressure Casting”; “TUG AND Transtibial Amputee”; “2MWT AND Transtibial Amputee”; “L Test AND Transtibial Amputee” hasta mayo - 2022. La técnica hidrocast ha sido estudiada previamente principalmente en países en vía de desarrollo, donde la limitación en la participación del personal técnico capacitado, además de las limitaciones en el acceso a otros componentes protésicos o de nuevas tecnologías como son las interfases en silicona o copolímero, restringen la adaptación y uso de la prótesis transtibial. Este sistema utiliza parámetros como la anatomía del muñón, el peso corporal y una presión distribuida uniformemente sobre el muñón del amputado, lo cual ha demostrado que puede producir un socket confortable utilizando el sistema PCAST<sup>1,4</sup>.

Previamente se han publicado estudios biomecánicos que comparan medidas estándar en los sockets realizados con yeso manual como el diseño tipo PTB, comparado con el sistema PCAST<sup>1,4</sup>. La medición de presiones por sensores insertados entre el muñón del amputado y el socket captura las presiones de la interfaz muñón/socket, genera medidas cuantitativas directas correlacionando el ajuste del socket, las zonas tolerantes de presión y por lo tanto una asociación a la comodidad del socket. Los datos de presión se promediaron para todos los ensayos de los sujetos individuales generando perfiles de presión de la pared anterior y pared posterior del socket. Esto evidenció que la distribución de presión registrada en la pared anterior fue similar tanto para PCAST como para yeso manual. Sin embargo, la pared posterior del encaje PCAST mostró una presión distribuida más uniformemente asociada con una reducción de la presión localizada por lo que esto podría conducir a un ajuste más cómodo del socket, pero menor sujeción del socket al muñón.<sup>1,3,7</sup>

Además de esto, la evaluación de pruebas funcionales y cuestionarios de satisfacción son medidas que aportan información sobre la capacidad funcional del paciente amputado en la comunidad y la participación en actividades de integración, a su vez que es una medida reproducible, confiable y que ha sido validada múltiples veces en la población como medida de seguimiento clínico, como lo son el cuestionario PEQ para evaluar la satisfacción y movilidad de los pacientes con el uso de la prótesis, o el cuestionario SF-36 para evaluar calidad de vida en los pacientes con amputación de miembros inferiores.

Por otro lado, los estudios comparativos entre el socket PTB y el diseño mediante el hidrocast se han centrado en la cuantificación del desempeño en pruebas funcionales con el uso de este sistema, teniendo en cuenta que la técnica de hidrocast tiene como ventaja un menor costo de fabricación y el no requerir de personal altamente calificado para la fabricación del socket, lo que podría mejorar la disponibilidad y el acceso a las prótesis de pacientes con amputación transtibial unilateral.<sup>2,4,12</sup>

Estudios previos han evaluado la adaptación y aceptación del paciente al uso de la prótesis con socket de hidrocast posterior a 5 meses de uso, sin encontrarse diferencias en la medición de pruebas funcionales 6MWT y TUG.<sup>2,4</sup> Estas pruebas funcionales se han aplicado ampliamente en los pacientes con diferentes niveles de amputación y permiten realizar el seguimiento y comparación con respecto a diferentes prótesis, determinar la

capacidad funcional y desempeño del paciente con dicho sistema. La prueba de marcha en diez metros, la prueba de Up & Go, el L test y la prueba de marcha de 2 minutos son medidas válidas que miden la distancia recorrida por unidad de tiempo, la capacidad de pararse de una silla y caminar y la velocidad de la marcha. Por esto, estas pruebas funcionales son fundamentales en la evaluación de la adaptación protésica con una alta validez inter e intraobservador.<sup>2,4,6,8</sup>

En cuanto a la medición por parte de la comodidad y aceptación de estos tipos de sockets, la aplicación de diversas escalas como la escala de aceptación de la prótesis (SATPRO) ha sido la principal herramienta de medición y cuantificación, teniendo en cuenta que el tipo de muñón, la calidad de la piel y el tejido blando es diferente en cada paciente y podría ser un factor que modifique la satisfacción a un socket que genera contacto total en el muñón. Estos estudios han evidenciado en pequeñas cortes que cerca del 23% de los pacientes tienen dificultades con los bordes de corte del socket tanto en los diseños PTB como contacto total, pero con una buena aceptación posterior a 6 meses de uso continuo.<sup>2</sup>

Es de resaltar que, en Latinoamérica, no se ha realizado estudios que evalúen el desarrollo de estos sistemas, al igual que desconocemos el comportamiento de estos sistemas al ser realizados con el uso de un liner en copolímero, poliuretano o silicona; dado que este sistema se ha realizado bajo el uso de interfases más económicas en países de difícil acceso a tecnologías avanzadas en la protetización.

En Colombia, la rehabilitación protésica se presenta dentro de un entorno diverso y con particularidades asociadas al conflicto armado, teniendo en cuenta al Hospital Militar Central como centro de referencia en el manejo de los pacientes con amputaciones traumáticas, lo cual, ha generado la implementación de nuevas formas y tecnologías que permitan a los pacientes aproximarse a un entorno de rehabilitación más íntegro y novedoso, es por esto, que la institución cuenta con un sistema PCAST para el diseño de hidrosockets.

Teniendo en cuenta la literatura disponible, surge la pregunta de investigación ¿Cuál es el desempeño funcional de los pacientes con amputación transtibial unilateral con el uso de sistemas PCAST comparado con la fabricación convencional manual?

En resumen, los principios biomecánicos del socket PCAST son similares a los del yeso manual, que se logra mediante la presión y la contrapresión desarrolladas en la pared del socket. Este socket se propone como una alternativa eficaz, capaz de distribuir la carga al socket durante la fase de apoyo en el ciclo de la marcha, con una buena adaptación a los diferentes tipos de muñones, confortable para el paciente. Por lo tanto, las posibilidades de aceptación y adaptación del sistema PCAST son alentadoras, lo que apoya que el método podría producir sockets funcionales y cómodos para los pacientes con amputación transtibial unilateral.



# Objetivos e hipótesis

## 2.1 General

1. Describir la capacidad funcional y la satisfacción de los pacientes amputados transtibiales unilaterales con el uso de hidrosockets comparados con la técnica manual de fabricación de sockets de contacto total.

## 2.2 Específicos

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes con amputación transtibial unilateral a evaluar.
2. Estimar la satisfacción y confort otorgada por el uso de hidrosockets asociado al uso de liner, sistemas de suspensión y pie protésico de alta tecnología mediante el cuestionario PEQ-MS.
3. Comparar el desempeño funcional de los pacientes amputados transtibiales unilaterales con el uso de la prótesis previa al cambio de socket comparado con el uso de la prótesis con el sistema PCAST.

## 2.3 Hipótesis

Nula 1: El rendimiento promedio de las pruebas de capacidad funcional y de satisfacción en pacientes con amputación transtibial unilateral que usan hidrosockets es similar al rendimiento promedio de las pruebas de capacidad funcional y de satisfacción en pacientes con amputación transtibial unilateral que usan contacto total mediante fabricación manual.

## 3. Metodología

El abordaje metodológico se realizó mediante la descripción de elementos cualitativos y el uso de elementos cuantitativos, inicialmente la descripción demográfica de los sujetos a evaluar, los hallazgos en las pruebas funcionales realizadas tanto con el uso de la prótesis incluyendo el socket de fabricación manual por un técnico con alta experticia ISPO II asociado a componentes modulares mediante un liner de silicona, un sistema de suspensión tipo shuttle lock y un pie protésico dinámico en fibra de carbono de alta actividad; Y de igual forma estos mismos componentes se adaptaron al socket fabricado mediante la técnica PCAST para la toma de las pruebas funcionales. También se realizó la aplicación del cuestionario SF-36 RAND 1.0 para evaluar la calidad de vida de los pacientes previo al cambio de socket y el cuestionario PEQ – MS con el cual se realiza la evaluación del confort, satisfacción, movilidad y transferencias de los pacientes con cada sistema de prótesis.

### 3.1. Tipo y diseño general del estudio

Estudio prospectivo, longitudinal de antes y después.

### 3.2. Población

- Población objetivo: pacientes con amputación transtibial unilateral por etiología traumática o vascular.
- Población accesible: Pacientes con amputación transtibial unilateral por etiología traumática que asisten a la consulta del servicio de prótesis y amputados del Hospital Militar en la ciudad de Bogotá para cambio de socket.
- Población elegible: Pacientes adultos (edad  $\geq 18$  años) con amputación traumática de miembros inferiores en manejo protésico en el servicio de prótesis y amputados del Hospital Militar de la ciudad de Bogotá, a los que se le realice pruebas de

capacidad funcional y evaluaciones de satisfacción de forma comparativa con el cambio del socket por la técnica hidrocast y la técnica manual.

### 3.3 Criterios de selección

- Criterios de Inclusión:
  - Pacientes mayores de 18 años.
  - Pacientes con amputación transtibial unilateral traumática.
  - Pacientes que asisten a la consulta del programa de prótesis y amputados del HMC.
  - Pacientes que acepten participar en el estudio con consentimiento informado firmado.
- Criterios de exclusión
  - Paciente con cambio de volumen del muñón secundario a Enfermedad Renal Crónica o Falla cardíaca descompensada.
  - Pacientes con amputaciones traumáticas de extremidades superiores.
  - Paciente que, por consideraciones funcionales o asociado a enfermedad grave, no son candidatos para el uso de sistemas protésicos.

### 3.4. Definición de Variables

A continuación, se describen las variables incluidas en el estudio.

Variable	Definición operativa	Naturaleza de la variable	Escala de medición
Edad	Edad en años cumplidos al momento del procedimiento	Cuantitativa	Continua
Sexo	Determinado de acuerdo con lo registrado en el documento de identificación. Masculino – Femenino	Cualitativa	Nominal
Escolaridad	Hace referencia a los estudios del paciente. Se divide en 5 categorías: no escolarizado, primaria, bachillerato, técnico, universitario y educación especial.	Cualitativa	Nominal
Estado civil	Hace referencia a la condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto. Se	Cualitativa	Nominal

	divide en: soltero, casado, divorciado, unión de hecho		
2MWT	Test de marcha en 2 minutos. Evalúa la distancia recorrida en metros para un tiempo fijo.	Cuantitativa	Continua
TUGT	Timed up and go test. Evalúa el tiempo en segundos para completar la prueba.	Cuantitativa	continua
L-TEST	Test de ejecución L Test. Evalúa el tiempo en segundos para completar la prueba.	Cuantitativa	continua
Tiempo de uso de la prótesis	Se refiere al tiempo durante el cual el paciente permanece con la prótesis durante el día.	Cuantitativa	continua
SF-36 versión 1	Instrumento genérico de evaluación de la calidad de vida.  Aborda 8 dimensiones: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental	Ordinal	
PEQ- MS	Instrumento específico de evaluación de la calidad de vida. Corresponde a la subescala dedicada a la movilidad del cuestionario PEQ. Comprende ítems relacionados con deambulación y transferencias.	Ordinal	
Tiempo desde la amputación	Hace referencia al tiempo transcurrido desde el procedimiento de amputación. meses	Razón	
Comorbilidades asociadas	Hace referencia a la presencia de enfermedades adicionales.	Razón	

Tabla 1 Definición de Variables

### 3.5. Estrategias para suprimir los errores de validez

Para suprimir los errores de validez, la consideración inicial es el diseño metodológico del estudio, pues permite una comparación directa de las variables referidas del mismo grupo poblacional con dos intervenciones diferentes. Por otro lado, el uso del cuestionario SF - 36 es una herramienta validada en nuestro país disponible en la versión RAND 1.0, a su vez, la subescala de movilidad del cuestionario PEQ, tiene validez en el idioma español. Con respecto a la aplicación de las pruebas funcionales, estas mismas serán realizadas

por personal entrenado, y realizadas en las dos oportunidades por la misma persona contando con experiencia en la aplicación y registro de estos datos.

### **3.6. Selección de la muestra**

Se trata de una selección de muestra por conveniencia no probabilística de acuerdo con la facilidad de acceso de los pacientes a la consulta del servicio de prótesis y amputados y que cumplan con los criterios de inclusión previamente mencionados.

### **3.7. Mediciones e instrumentos por utilizar**

Dentro de los instrumentos utilizados para la recolección y registro de la información, se encuentra el Cuestionario de salud SF - 36 Versión 1.0 RAND y el cuestionario específico para pacientes amputados mediante la subescala dedicada a la movilidad: PEQ- MS que evalúa la satisfacción con el uso de la prótesis.

#### **3.7.1. Cuestionario de Salud SF - 36 Versión 1.0 RAND**

El cuestionario en salud SF-36, se compone de 8 dimensiones que incluyen la función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental, evaluadas en 36 ítems; adicionalmente incluye una medida compuesta de un solo ítem que proporciona una indicación de cambio percibido en la salud, que no se utiliza para puntuar ninguno de los ocho ítems; las ocho escalas forman dos grupos distintos relacionados con la salud física y mental de las personas. Se puntúa en una escala de 0 a 100.

En este estudio se utilizó el cuestionario SF-36 versión 1.0 desarrollada por la corporación RAND como parte del Medical Outcomes Study; Los 36 elementos que se presentan en esta encuesta son idénticos al MOS SF-36 descritos por Ware en 1992, sin embargo, el procedimiento de puntuación difiere y este consiste en dos pasos:

- a. los valores numéricos precodificados se recodifican según la clave de puntuación (tabla. 2) y b. los elementos de la misma escala se promedian juntos para crear las 8 puntuaciones de escala (tabla. 3).

Los datos faltantes (elementos en blanco), no se tienen en cuenta al calcular las puntuaciones de la escala, el puntaje final representa entonces el promedio de todos los elementos de la escala que respondió el encuestado, a mayor puntuación más favorable el estado de salud.

Número de artículos	Cambiar la categoría de respuesta original *	Al valor recodificado de:
1, 2, 20, 22, 34, 36	1 →	100
	2 →	75
	3 →	50
	4 →	25
	5 →	0
3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	1 →	0
	2 →	50
	3 →	100
13, 14, 15, 16, 17, 18, 19	1 →	0
	2 →	100
21, 23, 26, 27, 30	1 →	100
	2 →	80
	3 →	60
	4 →	40
	5 →	20
	6 →	0
24, 25, 28, 29, 31	1 →	0
	2 →	20
	3 →	40
	4 →	60
	5 →	80
	6 →	100
32, 33, 35	1 →	0
	2 →	25
	3 →	50
	4 →	75
	5 →	100

Tabla 2 Recodificación de elementos

Escala	Numero de ítems	Después de recodificar según la Tabla 1, promedie los siguientes elementos
Función física	10	3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Limitación de roles debido a la salud física	4	13 14 15 16
Limitación de roles debido a problemas emocionales	3	17 18 19
Energía/fatiga	4	23 27 29 31

Bienestar emocional	5	24 25 26 28 30
Función social	2	20 32
Dolor	2	21 22
Salud general	5	1 33 34 35 36

Tabla 3 Promediación de elementos para formar escalas

### 3.7.2. Prosthetic Evaluation Questionnaire-Mobility Subscale (PEQ- MS)

El PEQ es un instrumento autoadministrado, consta de 82 preguntas, 42 de ellas se agrupan en 9 escalas que evalúan de forma independiente dimensiones concretas.

En el presente estudio se utilizará la subescala dedicada a la movilidad: Prosthetic Evaluation Questionnaire-Mobility Subscale (PEQ - MS), la cual estima la capacidad del individuo respecto a su movilidad básica y el confort otorgado por el uso del sistema teniendo como punto de referencia el uso de la prótesis en la semana previa al diligenciamiento del cuestionario. Comprende ítems relacionados con la capacidad de deambulación (8 preguntas) y de transferencias (5 preguntas), cada uno de los cuales es valorado mediante una escala numérica de 0 -10; las puntuaciones más altas indican mayor movilidad, de igual forma se adicionó el componente de satisfacción el cual consta de 2 preguntas que se califican de igual forma al dominio de movilidad.

El cálculo de la puntuación de la subescala de movilidad se realiza obteniendo la media aritmética de las puntuaciones de las preguntas que componen dicha escala en función del número de preguntas a las que el individuo haya respondido, si responde a 5 preguntas de una escala de 6 ítems, hay que asegurarse de dividir por 5 a la hora de calcular su tamaño, siendo necesario que al menos la mitad de las preguntas de una escala estén respondidas, una respuesta diferente a NR, y redondeándose al alza si el número de preguntas respondidas es impar. Cualquier pregunta dejada en blanco puntúa como NR y se considera como un dato perdido.

Se realizaron adicionalmente tres pruebas físicas, consideradas como eficientes para ser aplicadas en pacientes amputados:

### **3.7.3. Test de marcha con tiempo fijo de 2 minutos (2-MWT)**

Valora la habilidad para caminar, determinando el progreso de la capacidad de resistencia utilizando el dispositivo protésico; Para la realización de la prueba se le pide al paciente que camine a una velocidad confortable durante 2 minutos alrededor de dos marcas dispuestas a 25 metros de distancia entre ellas, registrando el número de metros que recorre en ese tiempo, a mayor distancia recorrida mejor será su habilidad para la marcha<sup>6,14,15,16</sup>.

### **3.7.4. Test de ejecución Time Get Up and Go (TUGT)**

Valora componentes de la movilidad básica (equilibrio, transferencias, giros y capacidad de deambulación) durante la marcha; El paciente inicia la prueba sentado en una silla con reposabrazos, se incorpora al bípedo, camina a velocidad confortable hasta una línea marcada a 3 m, gira 180° y camina de vuelta hacia la silla y se sienta de nuevo, se registra el tiempo en segundos que tardó en completar la prueba<sup>8,11,14</sup>.

### **3.7.5. Test de ejecución L Test of Functional Mobility (L-TEST)**

Valora componentes de la movilidad con mayor nivel de habilidad, incorpora giros en ambos sentidos, transferencia de sedente a bípedo y la distancia total recorrida es de 20 metros; La prueba inicia con el paciente incorporado al bípedo desde una silla sin reposabrazos, camina 10 metros (en forma de L, 3 x 7 m) a velocidad confortable, gira 180° y regresa hasta la posición en sedente, se registra el tiempo que demora en completar la prueba<sup>9</sup>.

## **3.8. Metodología de la intervención**

Estudio con diseño descriptivo observacional de tipo antes y después, por el cual se busca describir cambios en la capacidad funcional de los pacientes evaluados asociado al cambio de socket mediante la técnica hidrocast, la intervención realizada se describe de la siguiente forma:

1. Valoración del paciente quien cumple con los criterios de inclusión y asiste a la consulta del servicio de prótesis y amputados del Hospital Militar Central cuyo motivo de consulta es el cambio de socket.

2. Se comenta con el paciente la investigación en curso, se explican los propósitos y objetivos de esta, se resuelven dudas y se llena el consentimiento informado.
3. Explicación y aplicación del cuestionario SF- 36 RAND versión 1.0.
4. En el taller del servicio de prótesis, en compañía del técnico protesista (ISPO II) se realiza el molde negativo del muñón transtibial con el uso del sistema PCAST (figura 3) al igual que la toma de molde manual. Ambos moldes se pasan al molde positivo en yeso (figura 4).
5. El molde manual se rectifica de acuerdo con las mediciones previas tomadas, mientras que el molde PCAST se delimita únicamente los bordes de corte.
6. Se realiza la transferencia al polipropileno (figura 5), se corrigen los bordes y se ajusta el sistema de suspensión.
7. Se realiza la alineación estática y dinámica de la prótesis (Figura 6) con el uso de cada socket.
8. En el gimnasio del servicio de prótesis y amputados se aplican las pruebas funcionales en orden, iniciando por el Timed Up & Go, posteriormente L Test y finalmente el test de caminata en 2 minutos.
9. Finalmente se procede a diligenciar nuevamente el cuestionario del instrumento PEQ – MS.



Figura 3 Molde negativo tomado con el Sistema PCAST.



Figura 4 Molde positivo tomado con el sistema PCAST

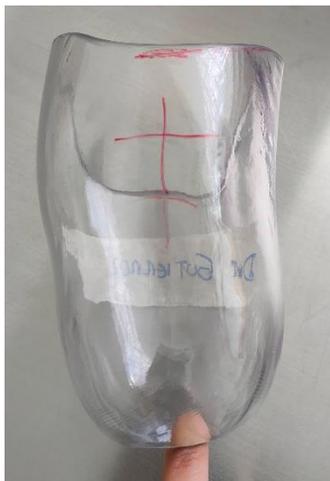


Figura 5 Socket en Thermolyn Clear



Figura 6 Alineación

Las actividades detalladas en cuanto a la identificación del paciente, el diligenciamiento del consentimiento informado, la aplicación del cuestionario y de las pruebas funcionales, así como la alineación protésica se llevará a cabo por los investigadores principales, la obtención del molde negativo a través del sistema PCAST se realizará bajo la supervisión de los investigadores y el acompañamiento del técnico protesista.

### 3.9. Métodos de recolección de la información

Google Forms: es una plataforma de recolección de datos electrónicos de forma segura que cumple con estándares internacionales para la recopilación y almacenamiento de información garantizando la anonimidad y protección de los datos.

## 4. Resultados

Se reclutaron 9 pacientes a los cuales se les fabricaron los sockets tanto manual como mediante el sistema PCAST de contacto total y completaron todas las pruebas y evaluaciones cualitativas, la información demográfica de los pacientes se presenta en la Tabla 4. Los 9 pacientes reclutados son adultos jóvenes masculinos con un mínimo de edad de 25 años y un máximo de 45 años con una media de 37,78 años y una desviación estándar de 5,9, valorados entre los meses de septiembre y diciembre del año 2021, con un tiempo de amputación promedio de 11 años. La amputación en 6 de ellos fue del lado derecho. Todos los pacientes realizaban uso de su prótesis con un tiempo mínimo de 12 horas al día y el último cambio de prótesis se realizó en un periodo menor a 2 años. Ninguno de los pacientes presentaba alguna comorbilidad. Los sockets de fabricación tanto manual como PCAST requirieron modificaciones en los bordes superiores y en la zona de contacto distal utilizando pistolas de calor.

VARIABLES	N	M
EDAD	25-45	37,78 (DE5,9)
<b>ESCOLARIDAD</b>		
-MEDIA	6	
-PROFESIONAL	2	
-PRIMARIA	1	
AMPUTACIÓN DIESTRA	6	
AÑOS DESDE LA AMPUTACIÓN	4 - 19	11
TIEMPO DE USO	12 - 16	15,22

Tabla 4 Valores demográficos

Los valores descriptivos e inferencias de los resultados de las pruebas funcionales se muestran en la tabla 5, y los puntajes obtenidos en las valoraciones de los cuestionarios de calidad de vida (SF- 36) (tabla 6) y satisfacción con cada una de las prótesis (PEQ-MS) de forma comparativa en la tabla 7. Se realizaron los estadísticos de Friedman para muestras no paramétrica de medidas repetidas en una población comparable de los valores de las pruebas funcionales y del cuestionario PEQ-MS. Considerando este método tomando como el valor de P menor a 0,01 con un nivel Alpha que rechaza la hipótesis nula y por lo tanto genera diferencias significativas en los hallazgos, a favor del desempeño y satisfacción de los sockets de fabricación manual.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv.
Distancia Recorrida 2MWT – Socket Manual	9	151,00	195,75	171,6778	14,67236
Distancia Recorrida 2MWT – Hidrosocket	9	130,00	170,20	155,7167	12,49427
Velocidad de la marcha 2MWT – Socket Manual	9	1,258333333	1,631250000	1,43064814811	,122269679932
Velocidad de la marcha 2MWT – Hidrosocket	9	1,083333333	1,418333333	1,29763888878	,104118947418
TUGT – Socket Manual	9	6,626666667	10,290000000	8,57925925922	1,25702004061 0
LTEST – Socket Manual	9	15,20000000	18,236666667	16,5770370378	,98985471039
TUGT – Hidrosocket	9	6,586666667	11,410000000	9,79629629667	1,48883571664 3
LTEST – Hidrosocket	9	15,866666667	21,243333333	18,66111111111	1,70716708028
PSI	9	2,2	3,0	2,667	,2693

Tabla 5 Pruebas funcionales

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv.
Función Física	9	60	100	81,11	13,411
Salud Física	9	0	100	55,56	37,034
Salud Mental	9	66,66	100,00	96,2956	11,11333
Energía	9	65	100	77,22	9,718
Bienestar	9	72	92	81,11	5,578
Función social	9	57,5	100,0	92,500	14,1973
Dolor	9	57,5	90,0	73,333	12,3744
Salud General	9	70	90	78,89	6,509

Tabla 6 SF36 RAND 1.0

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv.
PEQ Movilidad Socket Manual	9	72,50	91,25	82,7222	5,84092
PEQ Movilidad Hidrosocket	9	58,00	80,00	67,4167	6,96980
PEQ Transferencias Socket Manual	9	72	94	82,56	6,386
PEQ Transferencias Hidrosocket	9	66,66	83,33	73,5833	4,50333
PEQ satisfacción Socket Manual	9	66,66	93,33	82,2122	8,82534
PEQ satisfacción Hidrosocket	9	56,00	83,33	66,5822	7,56698

Tabla 7 PEQ - MS

El 100% de los pacientes seleccionó el socket manual fabricado por el técnico de alta experticia como el socket definitivo, por lo tanto, no es posible hacer una evaluación posterior a la intervención sobre la calidad de vida de los pacientes con el uso de hidrosockets.

En cuanto a las pruebas funcionales realizadas, se muestra la distancia recorrida en la prueba de dos minutos, al igual que la velocidad de la marcha con el uso de cada uno de los sockets, la distancia media para el socket manual fue de 171,67m con una desviación

estándar de 14,67m, mientras que la distancia media para los pacientes con el hidrossocket fue de 155,71m (DE 12,49 m) (figura 7). De igual forma, la velocidad de la marcha medida en la prueba de marcha en dos minutos evidencio para el grupo del socket manual una media de velocidad 1,43 m/s (DE 0,22 m/s) mientras que el grupo de hidrosockets tuvo una velocidad media de 1,29 m/s (DE 0,10) (figura 8). El resultado de la evaluación no paramétrica de muestras relacionadas de Friedman mostro un  $\chi^2_r$  de 9 y un valor P de 0,0027(valor de  $p < 0,05$ ) por lo cual es una diferencia significativa.

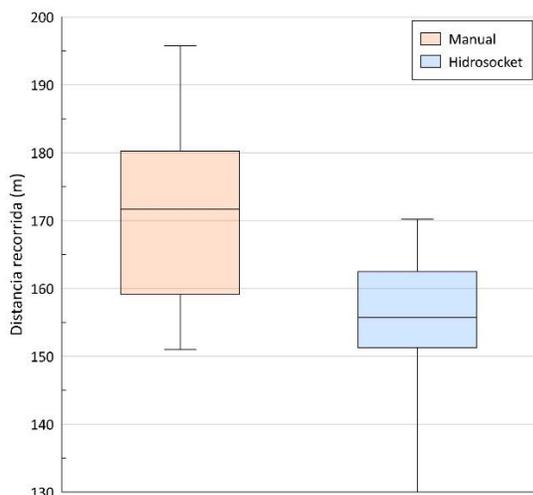


Figura 7 Distancia recorrida en 2MWT

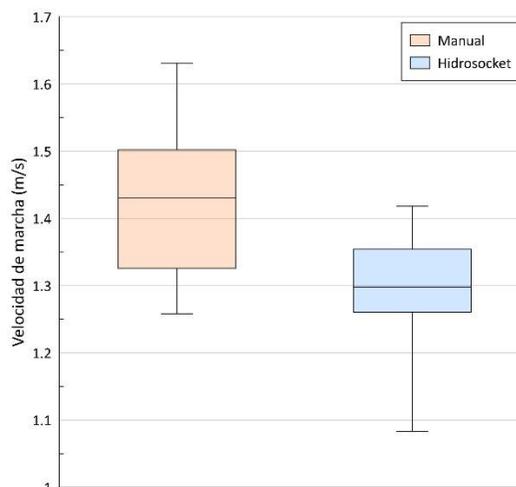


Figura 8 Velocidad de la Marcha en 2MWT

Los valores del TUGT y el L Test también mostraron una diferencia significativa en los grupos comparados. El TUGT evidencio un tiempo medio de 8,5s (DE 1,25s) para el grupo de los pacientes con el socket manual, y 9,7s (DE 1,48s) (figura 9). El resultado de la evaluación no paramétrica de Friedman mostro un  $\chi^2_r$  de 5,44 y un valor P de 0,019 (valor de  $p < 0,05$ ). Para el L Test el valor medio fue de 16,5s (DE 0,98s) para el grupo de socket manual, mientras que para el grupo de hidrossocket el valor medio fue de 18,6 (DE 1,7s) (figura 10). El test de Friedman mostró un  $\chi^2_r$  de 9 y un valor P de 0,0027(valor de  $p < 0,05$ ) por lo cual es una diferencia significativa.

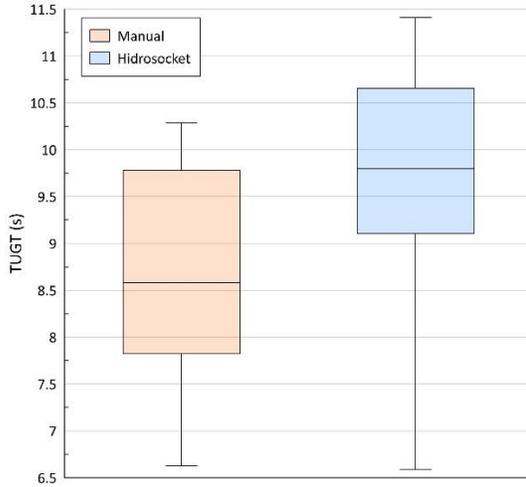


Figura 9 TUGT

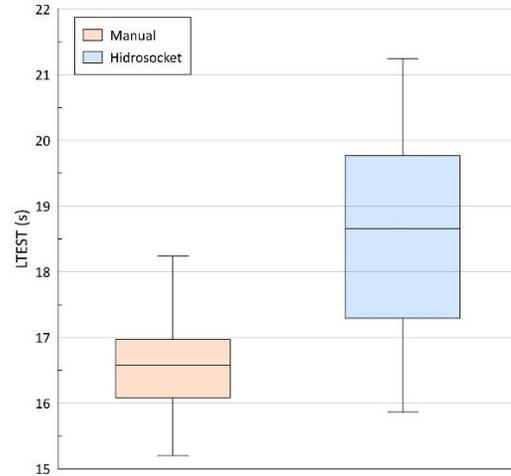


Figura 10 L Test

Con respecto a los cuestionarios realizados en los pacientes, el SF-36 en la versión RAND 1.0 fue la evaluación de calidad de vida realizada por los pacientes en la cual de forma descriptiva se observan los puntajes en cada una de sus dimensiones en la figura 11. La media para la mayoría de las dimensiones en calidad de vida se observa por encima de los 60 puntos, esta no es una medición comparativa; esta medición se utilizó únicamente para conocer la calidad de vida de los pacientes evaluados previo a realizar el cambio del socket.

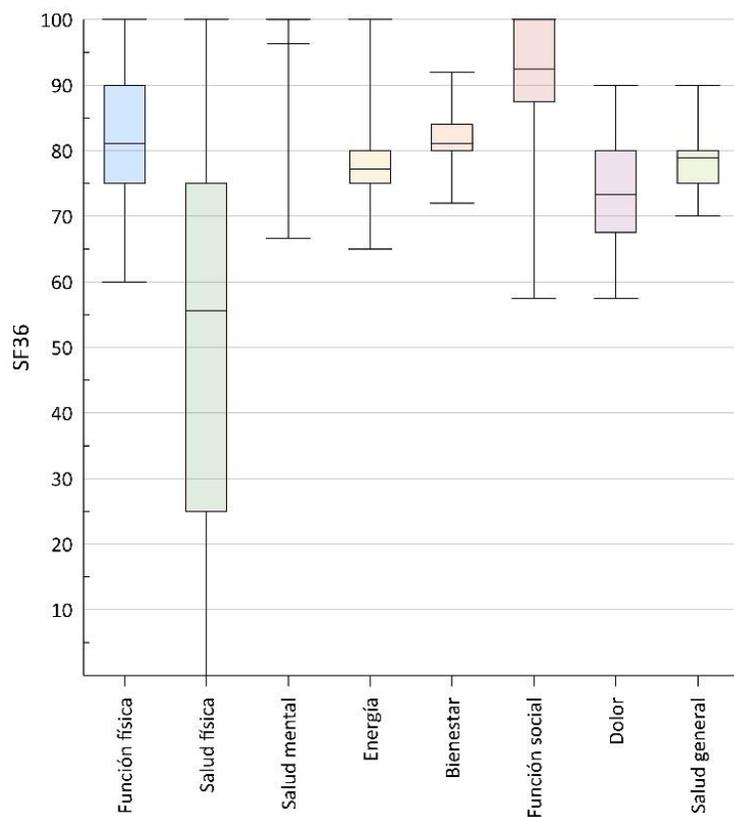


Figura 11 SF36 Rand 1.0

La evaluación del PEQ-MS realizada de forma comparativa teniendo en cuenta la movilidad, las transferencias y la satisfacción del paciente mostro diferencias significativas, puesto que la media de puntaje en movilidad (PEQ-M) fue de 82,7 (DE 5,84) para el grupo manual y de 67,41 (DE 6,96) para el grupo de hidrosockets, Transferencias (PEQ-T) media de 82,56 (DE 6,38) y 73,58 (DE 4,50) y Satisfacción (PEQ-S) con media de 82,21 (DE 8,82) y 66,58 (DE 7,56) para el grupo manual y los hidrosockets respectivamente (figura 12). El test de Friedman mostro un  $\chi^2$  de 9 y un valor P de 0,0027(valor de  $p < 0,05$ ) por lo cual es una diferencia significativa.

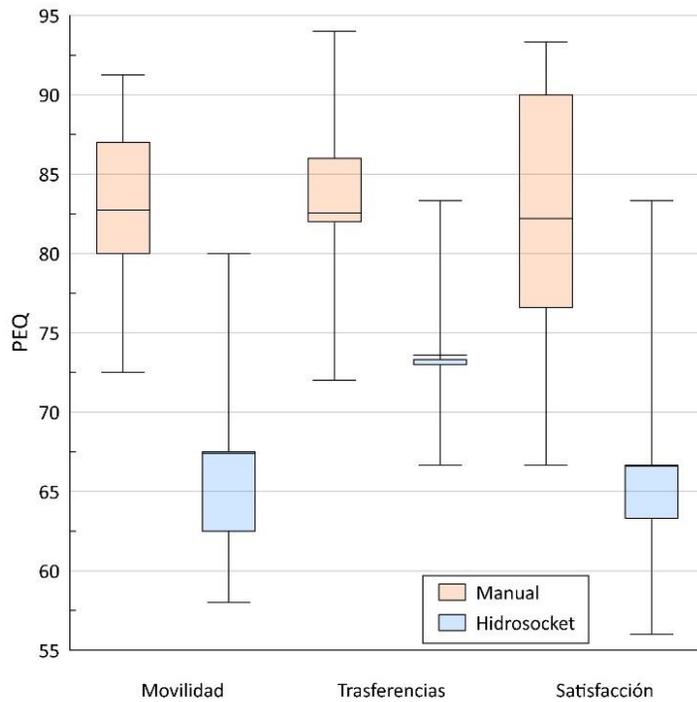


Figura 12 PEQ-MS

Finalmente, dentro de los parametros de cuantificación durante la toma del hidrosocket se realizó la medición de presión medida en libras por pulgada cuadrada ejercida por el agua contenida en el sistema PCAST con una media de 2,66 psi (DE 0,26 psi) (Figura 13).



Figura 13 Presión ejercida por el sistema PCAST

Al evaluar las diferencias del rendimiento de los pacientes en el test de marcha en 2 minutos con cada uno de los sockets, se encontró que el paciente con el cambio mínimo en distancia recorrida para la prueba fue de 5,75 m recorridos y el máximo fue de 37,25 m con una media de 15,9 m (DE 9,62m). Es por esto, que se considero evaluar si la medida de presión del sistema PCAST podría afectar la capacidad funcional del socket. Para este análisis, se determino evaluar dos medidas de dependencia no paramétrica como T de Kendall y Rho de Spearman para identificar pares concordantes. De esta forma se considero una relación inversamente proporcional en ambos parametros de concordancia con una Tau de Kendall de 0,857 y Rho de Spearman de 0,941 (figura 14), por lo tanto de esta forma podemos afirmar que la relación entre la presión ejercida por el sistema PCAST registrada en psi, es inversamente proporcional a la diferencia en la distancia recorrida para cada paciente con el uso del sistema de fabricación manual y el sistema PCAST, es decir, a mayor presión ejercida por el sistema PCAST durante la toma del molde, menor fue la diferencia en la distancia recorrida en la prueba de marcha en dos minutos.

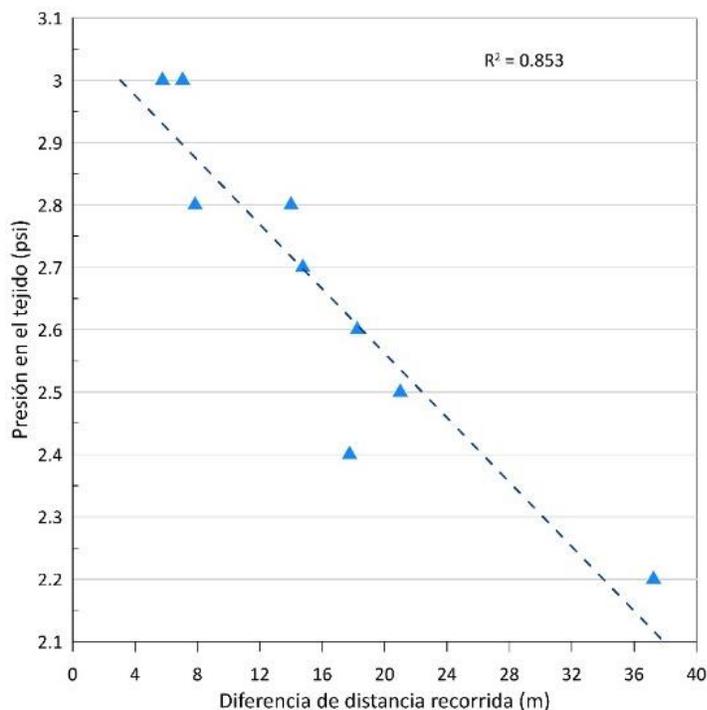


Figura 14 Grafico de Concordancia entre la presión y la diferencia en la distancia recorrida en 2MWT

Finalmente, la descripción cualitativa y narrativa de los pacientes, al terminar la evaluación y aplicar los cuestionarios de satisfacción por parte de cada paciente, revelo principalmente la percepción de un socket mas amplio, de menor sujeción al muñón, con un desplazamiento durante la fase de balanceo en el hidrossocket, pero con mayor comodidad y menor presión en las prominencias óseas comparado con el socket de fabricación manual. Dos pacientes con muñones cilíndricos presentaron rotación del socket la cual no se presentaba en el socket manual por presentar mayor presión en el tendón patelar y mayor ajuste distal. Estas consideraciones cualitativas referidas por los pacientes del estudio se presentan en paralelo con los hallazgos cuantitativos descritos previamente de mayor desempeño funcional y puntajes de satisfacción mayores en el socket de fabricación manual por un técnico experto.



## 4. Discusión

Este estudio investigó 4 aspectos principales en relación con los sistemas de fabricación PCAST de hidrosockets, partiendo de la descripción demográfica de los pacientes, en la cual se muestra a pacientes adultos jóvenes, con diferentes grados de escolaridad, con tiempo de amputación en su media mayor a 11 años, al igual que la calidad de vida de los pacientes, se evaluó la satisfacción y confort otorgada por los sistemas de contacto total de fabricación manual y del sistema PCAST; el desempeño funcional con cada prótesis y un análisis de concordancia entre la presión ejercida por el sistema y la distancia recorrida en la prueba de dos minutos, encontrando diferencias significativas en la evaluación asociada a la satisfacción y a las pruebas funcionales, con una diferencia estadísticamente significativa que otorga un mayor desempeño al socket manual realizado por un técnico experto.

Inicialmente se aplicó el cuestionario de calidad de vida SF36 en su versión RAND 1.0 en relación con obtener un marco descriptivo y objetivo de la calidad de vida de los pacientes con el fin de ser comparado posteriormente en aquellos pacientes que eligieran el hidrossocket de adaptación definitiva por un periodo mayor, con el fin de determinar si la calidad de vida de los pacientes se veía afectada con el uso de este socket. Dado que ninguno de los pacientes seleccionó usar el hidrossocket de forma definitiva, solo se permite una evaluación descriptiva no comparativa de la calidad de vida medida en los dominios del SF-36. Las ocho dimensiones del SF 36 (función física, salud física, salud mental, energía, bienestar, función social, dolor y salud general) mostraron puntajes medios por encima de 70 para todos los aspectos excepto para salud física, en la cual un paciente obtuvo un puntaje de cero. De esta forma, se considera que la calidad de vida de los sujetos evaluados es aceptable o buena con el uso de la prótesis en los dominios referidos previamente.

Los 9 participantes del estudio completaron la evaluación. La evaluación cualitativa y narrativa de los sockets describen el socket manual con mayor sujeción al muñón, mayor presión en la cara anterior del socket, menor desplazamiento del socket respecto al muñón durante la fase de balanceo. Esto podría explicarse debido a la rectificación realizada por el técnico experto, que implica una reducción del 5% en el volumen del molde positivo con el fin de generar mayor ajuste del socket sobre el liner. El socket manual también cuenta con mayor ajuste a nivel del tendón patelar considerada como una zona que permite descarga y transmisión de la carga al socket. Hallazgos que también se han presentado en comparaciones previas <sup>2,3,4</sup>

Este estudio, es la primera evaluación del sistema PCAST asociado a componentes de alta tecnología, es por esto por lo que los pacientes hacían uso de liner en silicona, a diferencia de los estudios previos realizados en Taiwán principalmente <sup>3,4</sup>, donde la toma del molde con el sistema PCAST se realizaba con interfases en pelite o espuma de baja densidad. Esta cuestión es relevante dado que la técnica manual y el sistema PCAST son sistemas de contacto total donde la compresión otorgada define las características internas del molde negativo. Es por esto, que las interfases con mayor nivel de compresibilidad generan un molde con mayor ajuste anatómico, el cual está generado ya sea por la presión ejercida por el técnico o por el agua en el tanque y la presión hidrostática que genera hacia el molde negativo. Esto podría explicar de igual forma la percepción subjetiva descrita por los pacientes al referir un socket más amplio y que genera menor sujeción al muñón. En estudios previos comparativos de presiones capturadas con el uso del socket, la pared posterior del encaje PCAST mostró una presión distribuida más uniformemente asociada con una reducción de la presión localizada por lo que esto podría conducir a un ajuste más cómodo del socket, pero menor sujeción del socket al muñón. <sup>1,3,7</sup>.

Otra cuestión descriptiva manifestada por los pacientes hace referencia a las líneas de corte proximal del socket. Durante la toma del molde del socket manual, el técnico experto realiza mediciones que permiten la rectificación del molde, además de identificar la línea de flexión en la fosa poplíteica de la rodilla lo que permite mayor detalle al momento de determinar la línea de corte proximal del socket. Estas mediciones no están descritas dentro del protocolo de toma del molde negativo, en el cual solo se realiza una marcación

de la rótula, por lo tanto, las líneas de corte proximal podrían no ser las adecuadas y limitar la flexión de rodilla lo cual impacta en una menor satisfacción y menor desempeño en las pruebas funcionales. Tres de los nueve pacientes evaluados refirieron limitación a la flexión dado por las líneas de corte altas con el uso del hidrossocket, esta queja se manifestó en un único paciente con el uso del socket manual, por lo tanto, estos sockets requirieron modificaciones posteriores durante la alineación protésica y previo a la toma de las pruebas funcionales.

En relación con la evaluación funcional, se encontraron diferencias estadísticamente significativas, en la distancia recorrida y velocidad de la marcha en el 2MWT, L TEST ( $\chi^2$  de 9 y un valor P de 0,0027) y TUGT ( $\chi^2$  de 5,44 y un valor P de 0,019 (valor de  $p < 0,05$ )), que evidencian un mejor desempeño por parte de la prótesis ajustada con el socket de fabricación manual realizado por el técnico de alta experticia. Ante estos hallazgos, y teniendo en cuenta lo expresado previamente con respecto a la descripción cualitativa por parte de los pacientes, las técnicas de rectificación realizadas por el técnico experto y la compresibilidad de los materiales usados en las investigaciones previas, se generó un análisis de correlación en busca de variables de concordancia, por lo que se analizó la diferencia entre las distancias recorridas en el 2MWT y la presión medida en psi realizada por el sistema PCAST para la realización del socket. La presión del sistema esta dada por el ajuste de la válvula en la parte superior, por la presión de llenado del agua en la cámara y el peso ejercido por el paciente en el sistema. Para este análisis se realizaron dos medidas de concordancia no paramétricas, Tau de Kendall (0,857) y Rho de Spearman (0,941) lo que permite asegurar que a mayor presión ejercida por el sistema durante la generación del molde puede generar sockets con mayor sujeción, y que esto está en relación con las pruebas funcionales y el desempeño de los pacientes en las mismas. Al realizar la grafica de concordancia se encuentra una relación inversamente proporcional entre la presión ejercida y la diferencia de la distancia recorrida. De esta forma, se considera que, a mayor presión ejercida, mejor desempeño funcional y mas cercano al valor obtenido por el socket de fabricación manual. Al graficar los hallazgos obtenidos se encuentra una correlación ajustada  $R^2$  de 0,853 (alta concordancia).

Este estudio tiene en cuenta algunas limitaciones en relación con el tamaño de la muestra, a pesar de que la mayoría de los estudios en este campo tienen muestras de recolección pequeñas,<sup>2,3,4,13</sup> un tamaño de muestra mayor podría establecer un análisis paramétrico de

muestras relacionadas más robusto. De igual forma, la fabricación de sockets mediante la técnica hidrocast sigue siendo un campo de desarrollo e investigación, principalmente validado en países en vía de desarrollo donde el acceso al personal de salud, técnicos de fabricación de prótesis y tecnología de vanguardia es más limitado, ante esto, la comparación directa del sistema PCAST y la mejor tecnología disponible, con el uso de pruebas funcionales, cuestionarios de satisfacción y descripciones cualitativas permite dimensionar los alcances de la tecnología emergente<sup>10,11</sup>.

Las investigaciones previas no han mostrado diferencias significativas con respecto a los parámetros de la marcha y análisis espacio temporal de los hidrosockets comparado con los sockets PTB de fabricación manual<sup>2,3,4,8,11</sup>, este estudio encontró diferencias significativas en la capacidad funcional, confort y satisfacción de los pacientes, siendo mejor con el uso del socket fabricado por el técnico experto.

## **5. Conclusiones y recomendaciones**

### **5.1 Conclusiones**

Este es el primer estudio en Latinoamérica en comparar directamente la funcionalidad y satisfacción de pacientes amputados transtibiales unilaterales con el uso de sockets de fabricación manual e hidrosockets. Las pruebas funcionales realizadas mostraron un mejor desempeño de los pacientes con el uso de los sockets de fabricación manual, al igual que mayor satisfacción y confort otorgada por esta técnica de fabricación cuantificada mediante la subdivisión del PEQ-MS. Al realizar el análisis de concordancia entre la presión de fabricación ejercida por el sistema y la diferencia de la distancia recorrida se encontró una correlación inversamente proporcional donde a menor diferencia de la distancia obtenida, mayor presión fue ejercida en la fabricación del molde bajo el sistema PCAST. La descripción cualitativa también evidenció la percepción de menor sujeción y movimientos de rotación del hidrossocket. Ante estos hallazgos ninguno de los pacientes decidió hacer uso definitivo del hidrossocket y continuaron con el uso de socket de fabricación manual realizado por el técnico con alta experticia.

### **5.2 Recomendaciones**

Este estudio genera nuevos aspectos de investigación en el área de prótesis para amputados de miembro inferior; el campo de los sistemas de presión para fabricación de sockets de contacto total continua siendo un área de desarrollo, donde la estandarización en los sistemas de fabricación, la ciencia de materiales y la evaluación funcional de los pacientes requiere de estudios que solventen las limitaciones en relación a un mayor tamaño de muestra y tiempos de seguimiento mayores que permitan una evaluación paramétrica objetiva.



## 6. Bibliografía

1. Laing, S., Lythgo, N., Lavranos, J., & Lee, P. (2019). An Investigation of Pressure Profiles and Wearer Comfort During Walking With a Transtibial Hydrocast Socket. *American journal of physical medicine & rehabilitation*, 98(3), 199–206. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000001043>
2. Laing, S., Lee, P., Lavranos, J., & Lythgo, N. (2018). The functional, spatio-temporal and satisfaction outcomes of transtibial amputees with a hydrocast socket following an extended usage period in an under-resourced environment. *Gait & posture*, 66, 88–93. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2018.08.022>
3. Goh, J. C., Lee, P. V., & Chong, S. Y. (2003). Stump/socket pressure profiles of the pressure cast prosthetic socket. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)*, 18(3), 237–243. [https://doi.org/10.1016/s0268-0033\(02\)00206-1](https://doi.org/10.1016/s0268-0033(02)00206-1)
4. Goh, J. C., Lee, P. V., & Chong, S. Y. (2004). Comparative study between patellar-tendon-bearing and pressure cast prosthetic sockets. *Journal of rehabilitation research and development*, 41(3B), 491–501. <https://doi.org/10.1682/jrrd.2004.03.0491>
5. Laing, S., Lythgo, N., Lavranos, J., & Lee, P. (2017). Transtibial Prosthetic Socket Shape in a Developing Country: A study to compare initial outcomes in Pressure Cast hydrostatic and Patella Tendon Bearing designs. *Gait & posture*, 58, 363–368. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2017.08.017>
6. Ferguson, J., & Smith, D. G. (1999). Socket considerations for the patient with a transtibial amputation. *Clinical orthopaedics and related research*, (361), 76–84. <https://doi.org/10.1097/00003086-199904000-00011>
7. Brooks, D., Parsons, J., Hunter, J. P., Devlin, M., & Walker, J. (2001). The 2-minute walk test as a measure of functional improvement in persons with lower limb amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 82(10), 1478–1483. <https://doi.org/10.1053/apmr.2001.25153>
8. Goh, J. C., Lee, P. V., & Chong, S. Y. (2003). Static and dynamic pressure profiles of a patellar-tendon-bearing (PTB) socket. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of engineering in medicine*, 217(2), 121–126. <https://doi.org/10.1243/09544110360579330>
9. Deathe, A. B., & Miller, W. C. (2005). 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. *Physical therapy*, 85(7), 626–635.
10. Laing, S., Lee, P. V., & Goh, J. (2011). Engineering a trans-tibial prosthetic socket for the lower limb amputee. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 40(5), 252–259.
11. Jensen, J. Steen1 ;, Nilsen, Rune1; Zeffer, John1 Quality benchmark for trans-tibial prostheses in low-income countries, *Prosthetics and Orthotics International*: April 2005 - Volume 29 - Issue 1 - p 53-58 doi: 10.1080/17461550500085147.
12. N. A. Abu Osman, W. D. Spence, S. E. Solomonidis and A. M. Weir, "A simple and low cost method of producing a prosthetic socket for trans-tibial amputees," 3rd IEE Seminar on

Appropriate Medical Technology for Developing Countries, 2004, pp. 33/1-33/5, doi: 10.1049/ic.2004.0703.

13. Kahle, Jason T. CPO Conventional and Hydrostatic Transtibial Interface Comparison, JPO Journal of Prosthetics and Orthotics: Fall 1999 - Volume 11 - Issue 4 - p 85-91
14. Tanneke Schoppen, Annemarijke Boonstra, Johan W. Groothoff, Jaap de Vries, Ludwig N.H. Göeken, Willem H. Eisma, The timed "up and go" test: Reliability and validity in persons with unilateral lower limb amputation, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Volume 80, Issue 7, 1999, Pages 825-828, ISSN 0003-9993, [https://doi.org/10.1016/S0003-9993\(99\)90234-4](https://doi.org/10.1016/S0003-9993(99)90234-4).
15. Suh-Jen Lin, Nisha Hathi Bose, Six-Minute Walk Test in Persons with Transtibial Amputation, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Volume 89, Issue 12, 2008, Pages 2354-2359, ISSN 0003-9993, <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2008.05.021>.
16. Reid L, Thomson , Besemann M. Going places: Does the two-minute walk test predict the six-minute walk test in lower extremity amputees?. Journal of Rehabilitation Medicine. Vol 47. Issue 3. 2015. DOI: 10.2340/16501977-1916