



Andrés Felipe Pérez Barón
Nelson Antonio Vanegas Molina

**Diseño y prototipado de pie
prostético de
almacenamiento y retorno
de energía ESAR para
amputados transtibiales
colombianos por
manufactura aditiva**

Andrés Felipe Pérez Barón
Nelson Antonio Vanegas Molina

Diseño y prototipado de pie prostético de almacenamiento y retorno de energía ESAR para amputados transtibiales colombianos por manufactura aditiva

Edición 1

ISBN: 978-628-95799-2-5



© 2023 Editorial Instituto Antioqueño de Investigación
Medellín, Antioquia

Pérez Barón, Andrés Felipe, autor

Diseño y prototipado de pie prostético de almacenamiento y retorno de energía ESAR para amputados transtibiales colombianos por manufactura aditiva / Andrés Felipe Pérez Barón, Nelson Antonio Vanegas Molina. -- Primera edición. -- Medellín: Editorial Instituto Antioqueño de Investigación, 2023.

1 recurso en línea: archivo de texto: PDF. -- (Ingeniería y ciencia)

Incluye datos curriculares de los autores -- Incluye referencias bibliográficas.

ISBN 978-628-95799-2-5

1. Pies artificiales - Diseño y construcción - Colombia 2. Extremidades artificiales - Diseño y construcción - Colombia 3. Aparatos ortopédicos - Diseño y construcción - Colombia 4. Prótesis - Diseño y construcción - Colombia 5. Procesos de manufactura - Colombia 6. Impresión 3D I. Vanegas Molina, Nelson Antonio, autor

CDD: 681.76109861 ed. 23

CO-BoBN- a1130177

Investigación Científica

ISBN: 978-628-95799-2-5

DOI: 10.5281/zenodo.10092387

Hecho el Depósito Legal Digital

Diseño y prototipado de pie prostético de almacenamiento y retorno de energía ESAR para amputados transtibiales colombianos por manufactura aditiva

Serie: Ingeniería y Ciencia

Editorial Instituto Antioqueño de Investigación

Publicación electrónica gratuita

Edición 1: noviembre 2023

Copyright © 2023 Instituto Antioqueño de Investigación IAI™. Salvo que se indique lo contrario, el contenido de esta publicación está autorizado bajo Creative Commons Licence CC BY-NC-SA 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>)

Editorial Instituto Antioqueño de Investigación es Marca Registrada del *Instituto Antioqueño de Investigación*. El resto de marcas mencionadas en el texto pertenecen a sus respectivos propietarios.

La información, hallazgos, puntos de vista y opiniones contenidos en esta publicación son responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente los puntos de vista del Instituto Antioqueño de Investigación IAI; no se garantiza la exactitud de la información proporcionada en este texto.

Ni el autor, ni la Editorial, ni el IAI serán responsables de los daños causados, o presuntamente causados, directa o indirectamente por el contenido en este libro.

Maquetación: Instituto Antioqueño de Investigación IAI

Diseño, edición y publicación: Editorial Instituto Antioqueño de Investigación

<http://fundacioniai.org/index2.html>

editorial@fundacioniai.org

Instituto Antioqueño de Investigación IAI

Medellín, Antioquia

<http://fundacioniai.org>

contacto@fundacioniai.org



2023

Editorial Instituto Antioqueño de Investigación

ACERCA DE LOS AUTORES

Andrés Felipe Pérez Barón, BI M.Sc

Bioingeniero

Magíster en Ingeniería Mecánica

Departamento de Ingeniería Mecánica

Universidad Nacional de Colombia

Medellín, Colombia

Nelson Antonio Vanegas Molina, IM M.Sc.

Profesor asociado

Grupo de Investigación DIMEC

Ingeniero mecánico

Magister en Ingeniería Mecánica

Departamento de Ingeniería Mecánica

Universidad Nacional de Colombia

Medellín, Colombia

CONTENIDO

PREFACIO	vii
JUSTIFICACIÓN	viii
INTRODUCCIÓN	ix
I. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	1
II. ESTADO DEL ARTE	2
1. BIOMECÁNICA DE LA MARCHA HUMANA	2
2. PRÓTESIS PARA ALMACENAMIENTO Y RETORNO DE ENERGÍA	3
3. ELEMENTOS A TENER EN CUENTA AL DISEÑAR PIES ESAR	4
3.1 Prótesis de soporte	4
3.2 Prótesis de propulsión	4
3.3 Prótesis de flexibilidad	5
3.4 Prótesis de alivio	5
4. MODELOS MATEMÁTICOS PARA PRÓTESIS ESAR	5
4.1 Modelos de segmentos enlazados	6
4.2 Modelos de parámetros agrupados	6
4.3 Modelos de elementos finitos	7
5. ANÁLISIS PSICOLÓGICO DEL AMPUTADO	8
6. DISEÑO POR MANUFACTURA ADITIVA	9
III. MÉTODO	11
1. METODOLOGÍA	
1.1 Factores humanos	11
1.2 Factores técnicos	12
1.3 Traducción de factores humanos y técnicos a características del pie protético	13
1.4 Casa de la calidad	13
1.5 Generación conceptual	25
IV. DISEÑO BÁSICO DE PIE PROSTÉTICO	28
1. PROCEDIMIENTO	28
1.1 Lluvia de ideas	28
2. CONCEPTUALIZACIÓN	29
2.1 Concepto 1. Geometría de la prótesis comercial Niagara	29
2.2 Concepto 2. Geometría de la prótesis comercial Pathfinder	29
2.3 Concepto 3. Geometría con patrones geométricos internos que absorben y entregan energía	30
2.4 Concepto 4. Geometría que combina las propiedades de tres estructuras	30
2.5 Concepto 5. Geometría con un mallado en forma de panal de abeja dentro de un marco en C	31
2.6 Concepto 6. Geometría Niagara con mallado en el codo que choca contra la base inferior	31
2.7 Concepto 7. Geometría con un mallado grueso en forma de tuerca dentro de un marco en C	32
2.8 Concepto 8. Geometría con un mallado circular en la parte superior	32
2.9 Concepto 9. Geometría Niagara con un anillo en la parte superior	32
2.10 Concepto 10. Geometría <i>Pathfinder</i> con un anillo en la parte superior	33
V. SELECCIÓN DE MATERIAL	36
1. MATERIAL A UTILIZAR	
1.1 Nylon	36
1.2 Onyx	36
VI. SELECCIÓN DEL MEJOR CONCEPTO	38
1. PROCESO DE SELECCIÓN	38
2. SIMULACIÓN DEL EXPERIMENTO	44
3. REALIZACIÓN DEL EXPERIMENTO	49
4. RESULTADOS	50

5.	ANÁLISIS DEL DISEÑO DE EXPERIMENTOS	51
VII.	FABRICACIÓN DE PIE PROTÉSICO MEDIANTE MANUFACTURA ADITIVA FDM	60
1.	PROCESO DE FABRICACIÓN	60
1.1	Impresora 3D Mark Two	60
1.2	Programa de impresión 3D EIGER	60
1.3	Costos de fabricación	61
1.4	Resultados de la impresión	61
VIII.	MÉTODO DE CARACTERIZACIÓN MECÁNICA DEL PIE PROSTÉTICO DISEÑADO	63
1.	DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO	63
1.1	Ensayo de fatiga	63
1.2	Ensayo de deformación por carga estática	64
1.3	Impacto sobre el usuario	65
IX.	CONCLUSIONES	66
	REFERENCIAS	69

Actualmente, hay una amplia demanda de pies prostéticos en Colombia, llegando alrededor de 5000 en todo el país, pero la mayoría de los que se fabrican son de tipo talón suave, también conocido como SACH, que, aunque tienen buen rendimiento, no facilitan la marcha. El problema a abordar es diseñar una prótesis de pie que tenga mejor desempeño que la que se entrega actualmente en el país, usando tecnología y materiales accesibles localmente. Este estudio permitirá mejorar la calidad de vida de las personas que han perdido un miembro inferior, recobrando parte de su independencia con una prótesis mejor que las que se ofrecen en el mercado. En este libro se describe el diseño y prototipado de un pie prostético de almacenamiento y retorno de energía, conocida como ESAR, para amputados transtibiales colombianos por manufactura aditiva.

Este proceso se inició con la definición de las especificaciones de diseño a partir de la elaboración de una encuesta a personas que hacen uso de este tipo de prótesis, y la traducción de los resultados de dicha encuesta a especificaciones de ingeniería mediante el empleo de la casa de la calidad. Se implementó así una metodología centrada en la interacción hombre máquina. Luego, a partir del estudio del estado del arte se desarrollaron conceptos a los que se les evaluó su factibilidad, y a partir de los análisis realizados se eligieron los dos mejores usando el buen juicio del desarrollador del proyecto. Para la selección del material se definió como restricción que la manufactura se realizara por deposición fundida, se seleccionaron materiales que pudieran encontrarse en la industria local con mejores propiedades para la fabricación de la pieza, como tener memoria de forma y la mejor resistencia a esfuerzos posible.

Con la selección de los mejores dos conceptos y los mejores dos materiales se procedió a la realización de un diseño de experimentos para las dos condiciones de esfuerzo críticas en el pie: cuando el talón se apoya sobre el suelo y cuando la punta del pie se despegaba de él. Para el desarrollo de las pruebas fijadas en el diseño de experimentos se evaluaron modificaciones en el material y en la forma, realizando análisis por elementos finitos y simulando las condiciones de esfuerzo a las que el dispositivo estaría sometido. Al no encontrar convergencia en los resultados de desempeño del diseño al evaluarlo en sus dos puntos críticos, se eligió el que tuviese un adecuado comportamiento en las dos situaciones en las que se simuló el pie, para elegir el mejor diseño.

Finalmente, con el diseño seleccionado se procedió a la fabricación del prototipo en una empresa local y, paralelamente, se describió un método de caracterización mecánica acorde con las simulaciones, lo cual permite la evaluación de las características reales del prototipo fabricado y el grado de seguridad para su uso por personas amputadas. Como producto final se obtuvo un prototipo de pie prostético que cumple con los requerimientos del colombiano promedio con amputación transtibial, que se puede fabricar por impresión 3D con factor de seguridad similar al de las prótesis usadas comercialmente, como Niagara.

La justificación para este proyecto es principalmente la demanda de prótesis de miembro inferior en el país, donde, según datos del Centro Integral de Rehabilitación de Colombia CIREC, se necesitan 5000 prótesis nuevas de extremidad inferior cada año [1]. Personas que ya tienen las prótesis, como los exmilitares, han declarado que, aunque las prótesis están diseñadas para durar tres años, pocas llegan a este tiempo en buenas condiciones y los trámites para cambiarlas o solicitar piezas de repuesto son complicados y demorados [2].

Otro problema con las prótesis en Colombia es que son pesadas, rígidas e incómodas, y no ayudan al paciente a caminar [1]; además, los pies entregados son erróneos para las capacidades del paciente [3], siendo las prótesis de talón suave SACH la más usada [1], que ha demostrado tener el peor desempeño entre los diferentes tipos de prótesis usados por amputados transtibiales [4].

Actualmente, existen metodologías que ayudan a identificar las necesidades de los amputados de miembro inferior, como el Diseño Centrado en la Interacción Hombre Máquina DCIHM, que guía al diseñador en cómo cubrir los requerimientos del cliente, tanto los explícitos como los implícitos, a nivel psicológico y psicosocial. El enfoque de la estrategia DCIHM para desarrollo de prótesis se basa en el supuesto de que pueden mejorarse de manera novedosa, si se consideran igualmente factores humanos y técnicos. De esta forma, la prótesis diseñada va a satisfacer, no solo la tarea multidisciplinaria para la que fue creada, sino también las necesidades psicológicas de la persona que la porta [5].

En la guía práctica de selección de pies prostéticos para individuos con amputación inferior [4] se establece que la prótesis de propulsión llamada de almacenamiento y retorno de energía, conocida internacionalmente como *Energy Storage And Return* ESAR, es la más recomendada entre los casos estudiados.

Algunas de las ventajas del pie ESAR son: el mecanismo del pie para almacenar energía durante la fase de apoyo y liberarla en el pre-balanceo ayuda a minimizar la tasa metabólica durante la marcha y reduce la magnitud de los impactos verticales cíclicos; además, se adapta mejor a las variaciones de velocidad de paso del usuario [4]. Por este motivo se selecciona como tipo de pie a diseñar el pie ESAR, puesto que se espera que remplace los pies tipo *Soft Ankle Cushion Heel* SACH que, por no simular la dinámica del pie anatómico, no satisfacen las necesidades [6].

Teniendo claro lo anterior, es valioso investigar las posibilidades y limitaciones de un diseño de pie prostético tipo ESAR bajo la metodología DCIHM y el uso de Manufactura Aditiva MA. El diseño de este pie por MA permitirá manufacturar pies de manera eficaz y de buena calidad, debido a que la MA tiene la capacidad de entregar prótesis con rigidez y geometría variable, además de que las prótesis ESAR ofrecen una propulsión que ayuda al paciente al caminar.

El presente trabajo se refiere al diseño de un pie protésico de almacenamiento y retorno de energía tipo ESAR para amputados transtibiales colombianos, fabricado a través de manufactura aditiva. Un pie ESAR se puede definir como un dispositivo médico que no solo reemplaza el pie orgánico a nivel estructural para las personas que han perdido su extremidad inferior, sino que permite la amortiguación y propulsión del peso del amputado para hacer su marcha menos difícil.

La manufactura aditiva se puede entender como el proceso que permite fabricar objetos tridimensionales, a partir de un modelo digital creado en un programa de Diseño Asistido por Computadora CAD [7] añadiendo capas en lugar de sustraer material, como lo hace la manufactura tradicional [8]; por otra parte, la amputación transtibial es la más frecuente de las amputaciones de extremidad inferior [9] y se caracteriza por estar ubicada en la tibia, que es el hueso ubicado debajo de la rodilla.

La característica principal de un pie protésico tipo ESAR es que está compuesto por algún mecanismo flexible, que absorbe energía durante la fase de apoyo de la marcha humana y lo libera en la fase de despegue. Para la manufactura aditiva la característica principal es que permite conseguir formas geométricas complejas y personalización de objetos sin encarecer el proceso. Una de las mayores causas para amputación de miembro inferior en Colombia es la lucha armada, afectando a soldados que son víctimas de las minas antipersonas [10].

En cuanto a las características del colombiano con amputación transtibial, usualmente son personas comunes, en gran parte debido al conflicto bélico [11], que en un 70% pertenecen a la población que, de acuerdo al Departamento Nacional de Estadística DANE, vive con menos del salario mínimo (COP \$ 1160000 en 2023) [12].

Para analizar la necesidad de diseñar y manufacturar estas prótesis para amputados transtibiales colombianos, se tiene en cuenta que las prótesis de miembro inferior en el país son entregadas por el Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS, y son del tipo de talón suave SACH, las cuales solucionan las dificultades de movilidad del paciente, pero no el facilitan caminar [7]. Además, la entrega de las prótesis toma hasta dos años y medio aproximadamente [9], que en parte se debe a que la demanda de estos dispositivos en el país es de alrededor de 5000 unidades cada año [7], y algunas veces hay que esperar su importación de países como Alemania, Estados Unidos e Islandia [13].

Este trabajo se realizó por el interés de entregar una solución protésica que sea más accesible en términos de tiempo de espera, personalizada y con mejor desempeño funcional que las que actualmente entrega el SGSSS. El objetivo general, es diseñar y prototipar un pie protésico que simule la dinámica del pie anatómico, almacenando y retornando energía del amputado transtibial colombiano, mediante una prótesis tipo *Energy Storage And Return* ESAR fabricada en plástico, con tecnología local de manufactura aditiva de deposición fundida. Los objetivos específicos son: 1) definir especificaciones para el diseño de pie protésico, 2) diseñar el pie protésico, 3) prototipar el pie protésico diseñado y 4) describir el método de caracterización mecánica del pie protésico diseñado.

En el proceso de encontrar las necesidades del colombiano amputado se realizó una serie de encuestas a personas que han recibido prótesis de miembro inferior, en las que se perfilaron tópicos relacionados con factores humanos y factores técnicos. Luego se realizó una traducción de estos requerimientos del cliente a características de ingeniería, usando una herramienta conocida como casa de la calidad QFD. Luego, con el uso de herramientas ingenieriles como el Método de Elementos Finitos MEF y la Manufactura Aditiva MA, se logró la finalidad de este estudio, es decir, manufacturar el mejor diseño de pie prostético con tecnología de MA local que cumpla con las necesidades del colombiano promedio.

Durante el trabajo uno de los obstáculos que se presentó fue que algunos materiales usados en manufactura aditiva con buenas propiedades mecánicas no se encuentran en la industria local.

El trabajo está distribuido de la siguiente manera: inicialmente se hace una revisión del estado del arte, en la que se abordan temas como biomecánica de la marcha, modelos usados para análisis de prótesis para almacenamiento y retorno de energía, análisis psicológicos del amputado y diseño por manufactura aditiva.

Luego se desarrolla la metodología usada, la cual está basada en el Diseño Centrado en la Interacción Hombre Máquina HMCD, específicamente creada para la elaboración de prótesis de miembro inferior y que tiene como punto crítico la toma en cuenta de la perspectiva del usuario prostético.

Luego se ilustra cómo, usando una topología de prótesis ya reconocida en el mercado y a través de modificaciones en material y geometría, se logra una prótesis apta para ser usada siendo producida por MA. Dichas modificaciones se realizan usando herramientas de simulación, como el análisis mecánico por el MEF, que permite evaluar la respuesta del dispositivo a las cargas a las que estaría siendo sometido durante su funcionamiento.

Luego se propone una metodología para verificar el funcionamiento de la prótesis diseñada por métodos físicos, usando la máquina universal con cargas previamente establecidas por la norma ISO 10328 y, si el diseño realizado pasa la prueba establecida, se determina que el pie es idóneo para su comercialización.

Este trabajo concluye con la entrega de un diseño de pie prostético que responde a las necesidades del colombiano amputado transtibialmente, de acuerdo con las encuestas realizadas, que cumple con el almacenamiento y entrega de energía; producido por tecnología local colombiana de manufactura aditiva, su desempeño estructural es idóneo, de acuerdo a las simulaciones realizadas en el Ansys de MEF.

I. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

De acuerdo con la Guía práctica clínica para el amputado [14]:

La pérdida de uno o ambos miembros inferiores constituye una causa importante de discapacidad en el mundo y su etiología está asociada, tanto a factores propios del paciente (enfermedades vasculares, metabólicas, cáncer), como de su entorno, y este último hace referencia específicamente al trauma tanto civil (accidentes de tránsito, deportivos) como armado (minas antipersonas, heridas por arma de fuego).

Desde 2009, en el Sistema Integral de Información de la Protección Social de Colombia SISPRO se encuentra el registro histórico de amputaciones a nivel transtibial, datos con los que es posible hacer una proyección de la demanda para 2023, y establecer una tendencia lineal con pendiente positiva. Es decir, que la población crecerá y más personas se verán afectadas por problemas médicos o traumas a razón de la amputación de un miembro inferior [15].

Algunos datos, que fortalecen esta proyección en el aumento de amputados de miembro inferior en Colombia, se encuentran en el informe anual del Comité Internacional de la Cruz Roja CICR [10]. En este informe se revela que las víctimas de minas antipersonas y artefactos explosivos, responsables de dejar personas sin miembros inferiores, ha venido creciendo en los últimos tres años. Así, en 2017, después de la firma del acuerdo de paz con las Fuerzas Armadas Revolucionarias Colombianas FARC, la cifra de víctimas fue de 57, en 2018 subió a 221 y en 2019 se registraron 352 casos, casi una víctima por día. Esta cifra evidencia que el número de personas afectadas por estos artefactos entre 2017 y 2019 se incrementó aproximadamente 617% [16].

Adicionalmente, la Organización Mundial de Salud OMS plantea que casi 10% de la población mundial adulta padece diabetes, y esta cifra se va a incrementar aproximadamente en 69% para 2030 en países en desarrollo como Colombia, una enfermedad que multiplica por 10 las probabilidades de que haya que amputarles a los enfermos una extremidad inferior [14, 17].

Actualmente, las prótesis en el país se entregan de acuerdo al artículo 61 de la Resolución 5592 de 2015 del Sistema General de Seguridad Social [18], que establece la responsabilidad de entregar ayudas técnicas, como prótesis de pie, a los amputados de miembro inferior; sin embargo, estudio previos s han revelado que las prótesis entregadas actualmente en el país presentan desventajas en su desempeño y no se acomodan a las necesidades de cada persona [1, 3].

De esta manera se presenta, como problema de investigación, *la falta de diseño de un pie protésico que tenga en cuenta las necesidades del colombiano con amputación transtibial.*

Para el diseño del pie protésico se hizo una revisión sobre la biomecánica de la marcha, en la que se entiende la cinemática y la cinética, así como una breve comparación de la marcha entre amputados transtibiales y personas sin amputación. Luego se realizó una descripción de los modelos mecánicos usados para analizar pies ESAR, y se abordaron los factores humanos (psicológicos) asociados a los amputados de miembro inferior y el modo de evaluarlos. Para finalizar, se describieron las ventajas del diseño por MA para el diseño de un pie ESAR.

1. BIOMECÁNICA DE LA MARCHA HUMANA

Según Whittle [19], el ciclo de la marcha se define como un ciclo repetitivo de eventos en el tiempo, tal como se muestra en la Figura 1.

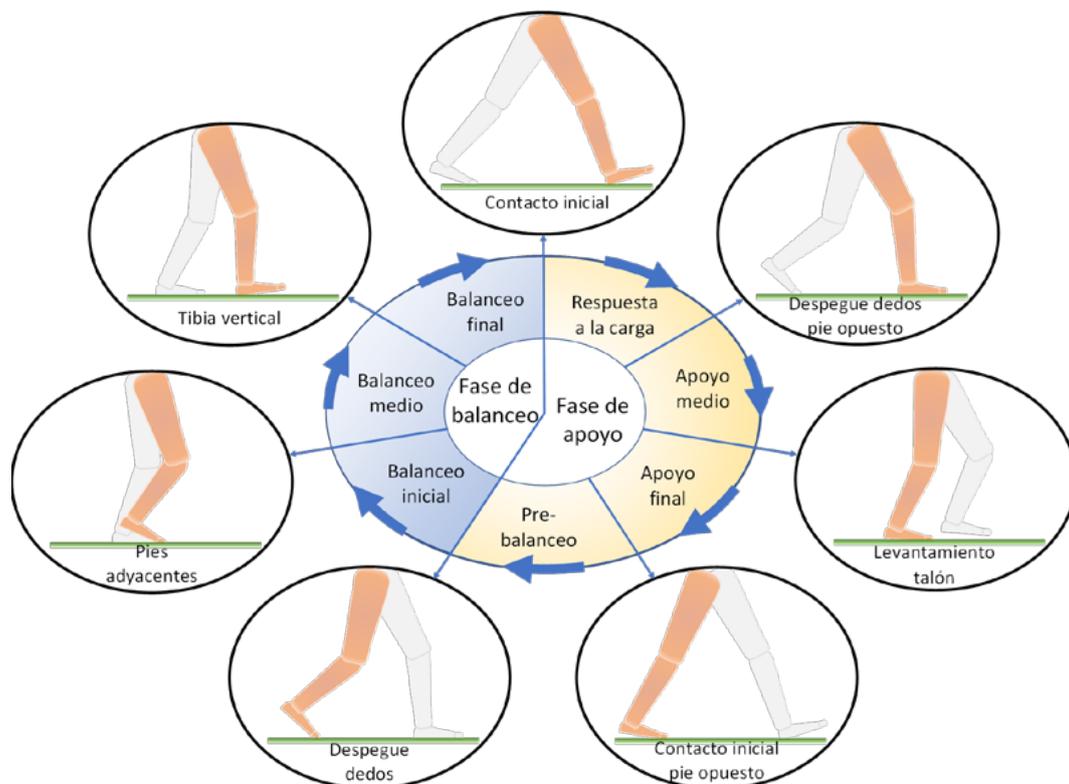


Figura 1. Posiciones de las piernas durante un ciclo de marcha de la pierna derecha [19]

Para identificar las principales fases durante el ciclo de la marcha se utilizan diversos términos:

- Contacto inicial del talón del pie derecho con el suelo
- Despegue de la punta del pie izquierdo (opuesto)
- Subida del talón pie derecho
- Contacto inicial del talón del pie izquierdo (opuesto) con el suelo
- Despegue de la punta del pie derecho
- Pies adyacentes
- La tibia del pie que está a punto de aterrizar se ubica en posición vertical en el aire

Estos eventos subdividen el ciclo de la marcha en siete periodos: cuatro en la fase de apoyo, cuando el pie está en el suelo, y tres en la fase de balanceo, cuando el pie se desplaza hacia adelante en el aire (Figura 1).

Las fases del ciclo de marcha en individuos amputados y sin amputación son las mismas, la variación se da en las variables cinemáticas espacio-temporales, como velocidad de la marcha, longitud del ciclo y velocidad del ciclo [20].

Algunos factores que influyen en el cambio cinemático de la marcha en amputados son: flexión excesiva de rodilla durante el inicio de apoyo, flexión insuficiente de la rodilla durante el inicio del apoyo, retraso en la flexión de rodilla en la fase final del apoyo y flexión de rodilla en la fase inicial de apoyo prematura [21].

Al analizar la cinética de personas amputadas y sanas también se observan diferencias en simetría al caminar, resultando en una transferencia desigual del peso del cuerpo entre las dos piernas en amputados transtibiales [22]. Para este estudio se da relevancia a la diferencia de las fuerzas de reacción entre los individuos, pues es un dato clave para evaluar si el producto fabricado resistirá las solicitaciones a las que estará expuesto.

Kovač et al. [22] establecen que, en la fase del contacto inicial del tobillo con el suelo y el despegue de la punta del pie, las fuerzas máximas de reacción durante la marcha de un individuo sin amputación son las verticales (Figura 2).

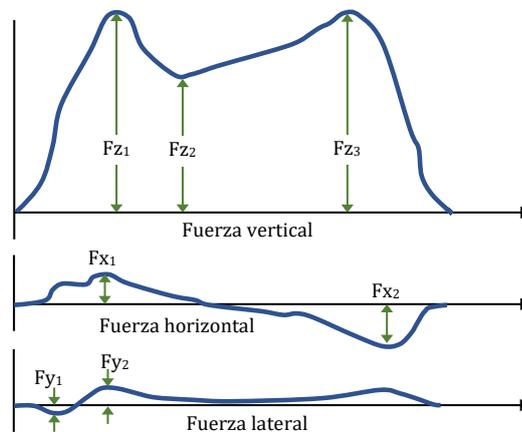


Figura 2. Patrón normal de la fuerza de reacción del suelo GRF durante la fase de apoyo del ciclo de marcha. a) Fuerza vertical F_z : F_{z1} , F_{z2} , F_{z3} ; b) Fuerza horizontal, adelante-atrás F_x : F_{x1} , F_{x2} ; c) Fuerza lateral, medio-lateral F_y : F_{y1} , F_{y2} [22]

2. PRÓTESIS PARA ALMACENAMIENTO Y RETORNO DE ENERGÍA

Inicialmente, el enfoque del diseño de prótesis para personas con amputación transtibial se ponía énfasis en las consideraciones estructurales. Durante la década de 1980 el análisis de la marcha reveló que, en la parte final de la fase de apoyo del ciclo de la marcha, se requiere una cantidad sustancial de energía mecánica.

Entonces apareció el concepto de desarrollar prótesis con capacidad de almacenar y liberar energía ESAR. Este concepto evolucionó desde la incorporación de una quilla en el pie protésico, que al inicio de la fase de apoyo absorbía energía y se deformaba elásticamente (Figura 3), y que luego, durante el despegue de la punta del pie, se liberaba (Figura 4), hasta mecanismos que promueven la deflexión elástica entre el *socket* y el pie ensamblado de la prótesis [23].

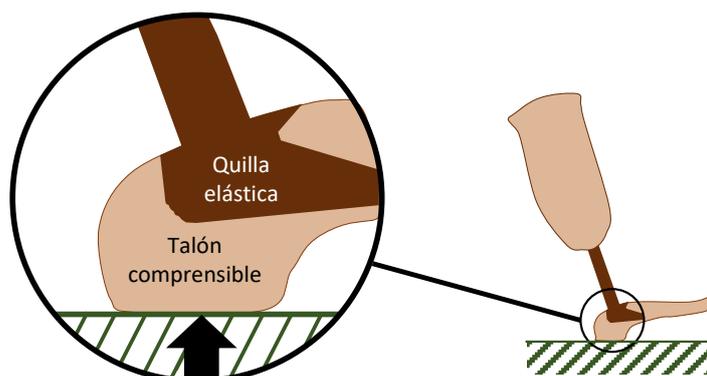


Figura 3. Compresión del tobillo durante el contacto inicial del ciclo de marcha [24]

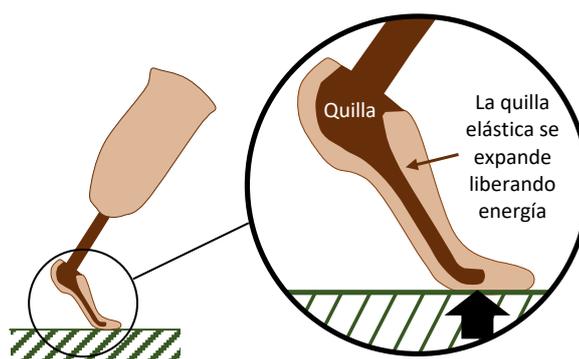


Figura 4. Carga de la quilla de una prótesis durante despegue de la punta del pie [24]

3. ELEMENTOS A TENER EN CUENTA AL DISEÑAR PIES ESAR

El objetivo principal del diseño de la mayoría de las prótesis de miembro inferior es restaurar la simetría de la marcha y el esfuerzo a un nivel cercano al de personas sanas. Objetivos como reducir cargas anormalmente altas en las articulaciones o el muñón, mejorar la capacidad de realizar tareas específicas, y aumentar el equilibrio y estabilidad también son considerados; sin embargo, de acuerdo con el enfoque de diseño, las prótesis se pueden clasificar funcionalmente en: 1) soporte, 2) propulsión, 3) flexibilidad, y 4) alivio [25].

3.1 Prótesis de soporte

Este tipo de prótesis se caracteriza por soportar el peso del amputado, función que realiza sustituyendo la estructura esquelética que le falta al individuo por un sustituto mecánico, que proporciona soporte estructural estático [25].

3.2 Prótesis de propulsión

La pérdida del torque en el pre-balanceo producido en el tobillo al caminar, se conjetura, es la principal causa de la compensación asimétrica muscular, responsable de incrementar el costo metabólico al caminar y de reducir la velocidad deseada por el amputado [25].

Los diseños que proporcionan propulsión pueden ser pasivos, semi-activos, o completamente activos. Los pasivos y semi-activos buscan reciclar energía, mientras que los diseños activos se centran en inyectar energía, aunque algunos utilizan elementos para reciclar energía con la intención de mejorar la eficiencia [25]. El alcance de este proyecto se centra en el desarrollo de un diseño pasivo. Al diseñar una prótesis ESAR el enfoque principal es una recuperación de energía eficiente después del apoyo del talón.

3.3 Prótesis de flexibilidad

Las prótesis diseñadas para proporcionar flexibilidad intentan restaurar la gama de capacidades que el miembro biológico podría proporcionar, o aumentar la capacidad de adaptación a la variabilidad del entorno [25].

3.4 Prótesis de alivio

Se estima que los momentos de reacción y la carga sobre los tejidos blandos entre el encaje y el muñón son una de las principales causas de las molestias y de la disminución de la movilidad [25]. Las prótesis diseñadas para disminuir la incomodidad en el muñón durante la marcha y bipedestación están ubicadas en esta categoría.

Debido a una demanda estética de apariencia antropomórfica de las prótesis de pie, la geometría de estos dispositivos se limita a un tamaño y una forma similares a los del pie biológico (Figura 5). Aunque estos dispositivos devuelven algo de energía al muñón durante la marcha, es sustancialmente menor que la proporcionada por los músculos plantar y flexores durante la misma.

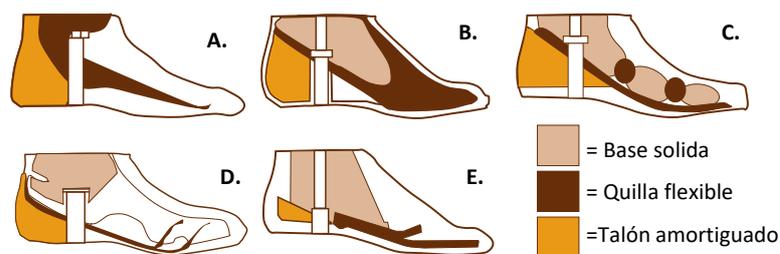


Figura 5. Secciones transversales de varios pies que almacenan energía. Cada pie está compuesto por un talón comprimible y un muelle de quilla flexible: a) pie Seattle, b) pie dinámico, c) pie STEN, d) pie SAFE, e) pie carbon *copy* II [24]

Sin embargo, los pies protésicos para correr representan diseños especializados de reciclaje de energía pasiva, que no cumplen totalmente con las normas antropomórficas [25] (Figura 6).



Figura 6. Pies protésicos ESAR para correr [26, 27]

4. MODELOS MATEMÁTICOS PARA PRÓTESIS ESAR

Para diseñar prótesis ESAR es común utilizar modelos matemáticos y algunos de los más usados se describen a continuación.

4.1 Modelos de segmentos enlazados

Los modelos de segmentos enlazados (*Link-segment models*) son usados en análisis de la marcha en amputados y, usualmente, tienen varios segmentos para representar el pie protésico. Una referencia de un modelo matemático de pie protésico con segmentos asociados se aprecia en [26, 27], en el que los autores toman la prótesis *Ottobock 1E9* de tipo ESAR y le colocan marcadores reflectivos esféricos, de manera que asemejen lo mejor posible a la forma de la silueta protésica.

Tomando como guía los marcadores puestos en la prótesis crean el modelo de segmentos enlazados que consiste en seis cuerpos rígidos etiquetados de forma proximal a distal, definidos por, al menos, dos marcadores cada uno y conectados en serie a través de muelles de torsión de un grado de libertad y amortiguadores (Figura 7).

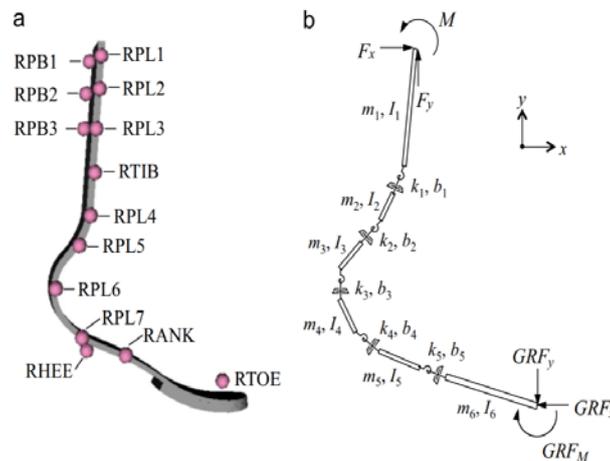


Figura 7. Prótesis Ottobock 1E9: a) ubicación de marcadores en la prótesis *Ottobock 1E9* para ser modelada; b) segmentos creados para análisis de la prótesis teniendo como punto de referencia los marcadores puestos en la prótesis *Ottobock 1E9* [26, 27]

Este modelo de segmentos enlazados se resuelve usando principios de mecánica de cuerpo rígido para encontrar los esfuerzos que actúan en la prótesis al momento que el atleta está corriendo.

4.2 Modelos de parámetros agrupados

Estos modelos combinan las propiedades inerciales de varios componentes, como resortes ideales, amortiguadores viscosos y unidades de fricción estática, como se observa en la Figura 8. Estos modelos analíticos ideales representan el comportamiento viscoelástico de las prótesis.

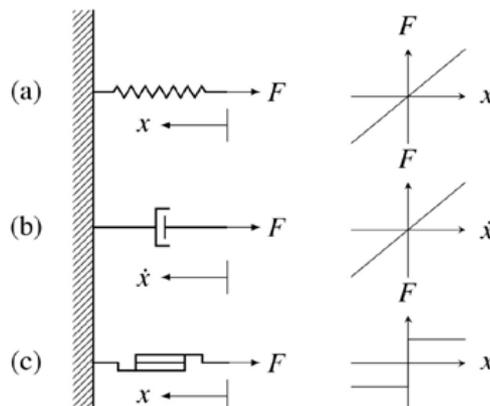


Figura 8. Estructuras ideales básicas para modelar el comportamiento de los pies protésicos: a) resorte; b) amortiguador viscoso; c) amortiguador de fricción de *Coulomb* [26, 27]

Los modelos de Maxwell, Kelvin-Voigt y sólido lineal estándar (Figura 9) se utilizan comúnmente para describir el comportamiento viscoelástico de los sólidos, utilizando una combinación de las estructuras básicas de elasticidad y viscosidad [26, 27].

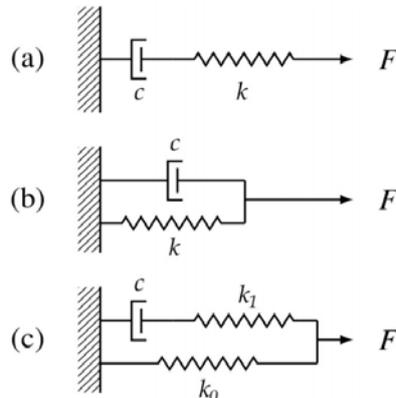


Figura 9. Modelos viscoelásticos comunes: a) Maxwell; b) Kelvin-Voigt; y c) sólido lineal estándar [26, 27]

- *Modelo Maxwell.* Está formado por un resorte y un amortiguador en serie y es usado comúnmente para describir el comportamiento viscoelástico en sólidos [28].
- *Modelo de Kelvin-Voigt.* Está formado por un resorte y un amortiguador en paralelo y es el modelo más usado comúnmente para describir comportamiento de las prótesis [24].
- *Modelo sólido lineal estándar.* Consiste en un resorte en paralelo con el modelo viscoelástico de Maxwell, utilizado también para modelar el comportamiento de una prótesis de miembro inferior y, en especial, para estimar los coeficientes de resorte y amortiguación de pies ESAR en pruebas de tensión-relajación, fluencia y velocidad de deformación [24].

4.3 Modelos de elementos finitos MEF

La ventaja de los MEF es su capacidad para facilitar el cálculo de valores, que son complejos de obtener solo con el análisis convencional de la marcha, como es el caso de los esfuerzos sobre tejidos suaves y duros. Sin embargo, una fuerte limitación de este método de análisis es la dificultad de producir modelos físicamente significativos, que puedan ser validados con datos experimentales [26, 27].

Un ejemplo de este modelo se encuentra en [29], donde se modela la prótesis ESAR como un sólido homogéneo isotrópico a través del MEF, y tiene su máximo estrés en la curvatura más pronunciada. Otra característica que entrega el MEF es permitir calcular la energía almacenada en la prótesis ESAR sin utilizar supuestos de la mecánica del cuerpo rígido (Figura 10) [29].



Figura 10. Esfuerzo Von Mises durante la postura media en una prótesis ESAR [29]

5. ANÁLISIS PSICOLÓGICO DEL AMPUTADO

La amputación de una extremidad es un procedimiento paralizante, que resulta en daño al órgano motor y trauma mental. Obliga al paciente a reorganizar su estilo de vida, a cambiar de trabajo e incluso a dejar de trabajar. Después de las amputaciones las personas no son completamente independientes, y el periodo postoperatorio es muy difícil, porque necesitan hacerle frente a la nueva situación y aceptar su nueva apariencia; además, su calidad de vida depende de muchos factores y se refiere a muchos aspectos de la vida humana, como los aspectos físicos, mentales, espirituales y sociales [30].

De acuerdo con la información relacionada en [30], presentada en la Figura 11, se relaciona cómo la calidad de vida del amputado es impactada física, social y mentalmente.



Figura 11. Impactos en la calidad de vida de la persona que pierde una o ambas extremidades inferiores

En la actualidad, existen dos cuestionarios reconocidos que evalúan los aspectos psicológicos de las personas con prótesis de miembros inferiores: el Cuestionario de Evaluación de Prótesis para personas con amputación de miembro inferior PEQ [31] y las Escalas de Experiencia de Amputación y Prótesis de *Trinity* TAPES [32]. Más allá de estas herramientas se tiene la Escala de Imagen Corporal del Amputado ABIS, que examina las correlaciones entre la imagen corporal de las personas con amputación y su autoestima, ansiedad y depresión.

Estas metodologías pretenden explorar los valores y las preferencias de los usuarios de prótesis hacia sus dispositivos y su percepción sobre opciones protésicas. Los datos de las encuestas PEQ y TAPES representan la base para abordar el impacto de los factores humanos y su repercusión en el diseño protésico [4].

El desarrollo de la encuesta PEQ para medir la calidad de vida de las personas con prótesis debido a una amputación, es una necesidad en el campo de la medicina física y rehabilitación. La encuesta consta de 10 variables que evalúan los dominios de la vida física y psicosocial, además de bienestar en general, y las preguntas están divididas de la siguiente forma: cuatro relacionados con el funcionamiento de utilidad, salud del miembro residual, apariencia, y sonidos; dos relacionados con movilidad: ambulación y transferencias; tres sobre variables psicosociales: reacciones percibidas, frustración, y carga social; y una pregunta sobre la variable que mide el bienestar.

Para que esta encuesta se pudiera generalizar se tomó información de una amplia gama de personas que han sufrido amputaciones por diversas razones, y los criterios se extrajeron de una gran variedad de fuentes. La muestra seleccionada para el estudio de campo cumplió con el objetivo de entrevistar a personas de ambos sexos, jóvenes y mayores, cuyas amputaciones fueron realizadas recientemente o desde hacía mucho tiempo.

Los niños y las personas con amputaciones bilaterales de las extremidades inferiores conforman dos grupos que no se incluyeron en este proyecto. Muchas de las preguntas de la encuesta podrían aplicarse a ellos, sin embargo, debido a condiciones adicionales y únicas la administración de las encuestas a cualquiera de estos grupos requería modificaciones [33].

La encuesta TAPES es un instrumento para comprender mejor la experiencia del amputado y su adaptación a la prótesis de miembro inferior. La encuesta consta de tres secciones: 1) cuestiones psicosociales (ajuste general, ajuste social y ajuste a la limitación); 2) restricción de la actividad (restricción funcional, restricción social y restricción de actividad atlética); y 3) satisfacción con la prótesis (satisfacción funcional, satisfacción estética y satisfacción con el peso). Los resultados sugieren que las Escalas de Experiencia de Amputación y Prótesis de *Trinity* TAPES pueden aplicarse como herramienta clínica y de investigación [32].

La encuesta Escala de Imagen Corporal del Amputado ABIS busca medir la percepción del amputado de su imagen corporal y cuenta con 20 preguntas, que se responden en una escala de 1 a 5, siendo 1 cuando el sentimiento evaluado nunca se presenta y 5 cuando el sentimiento se encuentra presente todo el tiempo [34, 35].

6. DISEÑO POR MANUFACTURA ADITIVA

De acuerdo con Diegel et al. [36], el diseño por Manufactura Aditiva MA busca crear un diseño de producto que aprovecha las capacidades únicas de la manufactura aditiva. El rediseño para la MA es útil, porque puede reportar beneficios como la reducción del uso de material o la consolidación de varias piezas en una sola. Sin embargo, lo que no hace es considerar los beneficios añadidos que la MA puede aportar a un producto completo mediante mejoras en la forma, el ajuste y la función.

La MA aumenta el valor de los productos, dado que el diseñador tiene libertad de realizar una exploración estética sin comprometer la fabricación, además, algo que se ve bien, se siente bien, y funciona bien es de esperar que proporcione valores emocionales [37].

Trabajar con plásticos en ingeniería es una alternativa, porque poseen buena resistencia mecánica, friccional y química, motivando el remplazo de metales y, en caso de tratarse de aplicaciones donde se manejan grandes cargas y velocidades, se pueden reforzar con fibras o llenarse con un sólido interno o lubricantes líquidos [38].

Existen diferentes tecnologías para manufactura aditiva de polímeros, entre las que se encuentra la Fabricación por Filamentos Fundidos FFF, conocida como Modelado por Deposición Fundida FDM. Varios materiales termoplásticos se han utilizado en el desarrollo de dispositivos médicos mediante FFF, sin embargo, entre los diversos materiales termoplásticos que se están evaluando, recientemente el poliéter-éter-cetona PEEK ha resultado ser un material prometedor. El PEEK es resistente a muchos productos químicos y presenta una excelente combinación de resistencia mecánica, rigidez, durabilidad y resistencia al medio ambiente, y se ha utilizado en implantes médicos, la industria aeroespacial, la automovilística y la eléctrica [39].

Una pieza plástica hecha por impresión 3D puede fallar, pero se pueden hacer protocolos para encontrar el límite de carga a la que puede estar expuesta; sin embargo, no es aconsejable utilizar objetos fabricados por manufactura aditiva del tipo FDM en funciones críticas para la seguridad de la vida [40].

1. METODOLOGÍA

La metodología utilizada en este proyecto se conoce como Diseño Centrado en la Interacción Hombre Máquina HMCD. Se elige esta metodología debido a que está de acuerdo en que la tecnología protésica puede ser mejorada, teniendo en cuenta por igual factores técnicos y humanos.

La metodología plantea que, para satisfacer las necesidades del amputado con una prótesis, es importante tener en cuenta sus necesidades psicológicas, biomecánicas y las posibilidades tecnológicas [4]. La Figura 1 es una adaptación de la metodología HMCD propuesta por Beckerle [5], en la que se muestra los elementos que específicamente se usarán para el desarrollo del pie protésico.

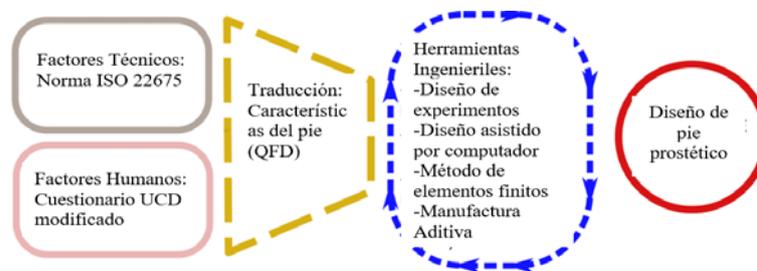


Figura 1. Metodología usada en el proyecto [5]

1.1 Factores humanos

Para abordar los factores humanos se deben resolver algunas preguntas:

- ¿Cuáles factores humanos son relevantes y cuál es su impacto en el diseño?
- ¿Cómo pueden los factores humanos ser considerados en el diseño técnico para cubrir los requerimientos del usuario?
- ¿Qué objetivos se pueden alcanzar si se consideran los factores humanos en el diseño técnico?

Para saber cuáles factores humanos son relevantes al momento de diseñar el dispositivo protésico, en la literatura se encuentran herramientas que evalúan las necesidades psicológicas de personas que usan prótesis debido a la pérdida de su extremidad inferior: 1) el Cuestionario de Evaluación de Prótesis PEQ [31, 33], en el cual se lleva a cabo un desarrollo y evaluación psicométrica de tres categorías relacionadas con amputaciones; 2) las Escalas de Experiencia de Amputación y Prótesis, de Trinity TAPES [32]; y 3) el Desarrollo protésico Centrado en el Usuario, mediante la herramienta: comprensión de las necesidades del amputado UCD [41].

De estas tres metodologías, en la investigación se utiliza el cuestionario Desarrollo protésico Centrado en el Usuario UCD, constituido por un adecuado número de preguntas que cubren los factores posibles para ser resueltas por las personas amputadas y sin volverse una carga para ellas. Sin embargo, el cuestionario aborda características de toda la prótesis, incluyendo el *socket*. Debido a que este proyecto se enfoca en el pie como tal, algunas preguntas fueron removidas del cuestionario original obteniendo el conjunto que se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Cuestionario UCD [41]

Preguntas sobre la evaluación de satisfacción	
1	¿Está satisfecho con su prótesis en la vida cotidiana?
2	¿Se siente limitado en su vida diaria por el tamaño de su prótesis?
3	¿Se siente limitado socialmente?
4	¿Está satisfecho con su aspecto en público?
5	¿Cree que tiene un patrón de marcha natural?
6	¿Preferiría más ayuda mecánica durante el uso de la prótesis?
7	¿Tiene problemas con la prótesis al cambiar la velocidad de la marcha?
8	¿Está satisfecho con la transición de la bipedestación a la marcha?
9	¿Se siente inseguro con su prótesis como ayuda mecánica?
10	¿Se siente seguro y estable cuando tiene que compensar la pérdida de equilibrio (por ejemplo, para estabilizar el cuerpo en caso de desequilibrio durante un mal paso)?
11	¿Se siente satisfecho con la amortiguación que tiene su pie protésico?

1.2 Factores técnicos

La norma ISO 22675 describe las condiciones en las que una prótesis de pie estaría sometida durante la marcha (Figura 2). En esta se observa que las fuerzas máximas se dan en la parte del talón durante el descenso y en la punta del pie durante en el despegue, estas fuerzas máximas se dan a ángulos específicos -15° en el talón y $+20^\circ$ en la punta del pie, con fuerzas que dependen del peso de la persona, teniendo así curvas con cargas del tipo P3, P4 y P5, que equivale a personas de 60 kg, 80 kg y 100 kg (Figura 2). En este trabajo se busca que la prótesis pueda ser usada por una persona de 80 kg, por lo tanto, se somete el diseño realizado a las fuerzas de 1173 N en talón y punta del pie, buscando poner la prótesis en condiciones P3 no óptimas para evaluar la seguridad de la misma.

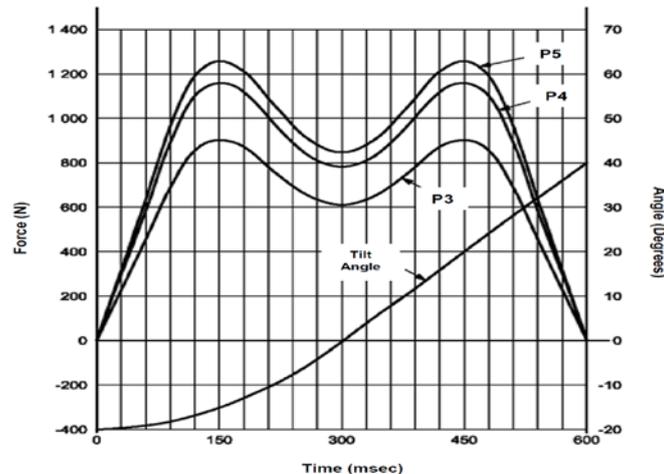


Figura 2. Formas de onda de ensayo de la norma ISO 22675. Se describe el ángulo de inclinación y los perfiles de ensayo para los niveles de carga P3, P4 y P5 [42]

La norma ISO 22675 especifica principalmente un procedimiento de ensayo cíclico para dispositivos tobillo-pie y unidades de pie de prótesis externas de miembro inferior, que se distinguen por la posibilidad de simular de forma realista las condiciones de carga de la fase de apoyo completa de la marcha, desde el apoyo del talón hasta el despegue de la punta del pie, que son relevantes para la verificación de requisitos de rendimiento como la resistencia, la durabilidad y la vida útil.

Este objetivo es importante para la evaluación del rendimiento de nuevos diseños de dispositivos tobillo-pie y unidades de pie con características específicas, que solo se desarrollarán en condiciones de carga realistas.

1.3 Traducción de factores humanos y técnicos a características del pie prostético

Para la traducción de los factores humanos y técnicos en características del pie prostético, se siguió el diagrama que se presenta en la Figura 3, que tiene como base el uso de la herramienta Despliegue de la Función de Calidad QFD.



Figura 3. Diagrama del proceso para traducir los factores técnicos y humanos en características del pie prostético

La Figura 3 muestra las dos fases de la metodología de diseño mecánica de Ullman [43]: en la primera fase se emplea el QFD para realizar la casa de la calidad, lo primero que se hace es determinar quiénes van a usar el producto y quiénes son las personas que tienen capacidad de decisión para adquirir el producto; lo segundo es identificar las especificaciones de diseño, es decir, lo que los clientes esperan del producto, y como parte final de este primer bloque se ubica esta información en la casa de la calidad, que es de donde se obtienen los objetivos de diseño. En la segunda fase, denominada generación de conceptos, lo que se hace inicialmente es determinar qué funciones debe cumplir el dispositivo a diseñar por medio de la técnica de caja negra, y una vez definido esto se pasa a buscar estrategias de cómo realizará el dispositivo las funciones definidas en la caja negra, a través de la técnica de caja transparente.

1.4 Casa de la calidad

Hay varias técnicas para generar especificaciones de diseño, y una de las más populares es el método de la casa de la calidad, también conocida como método *Quality Function Deployment* QFD. El método QFD está organizado para desarrollar las partes más grandes de información necesarias para entender un problema [43], como se visualiza en la Figura 4.

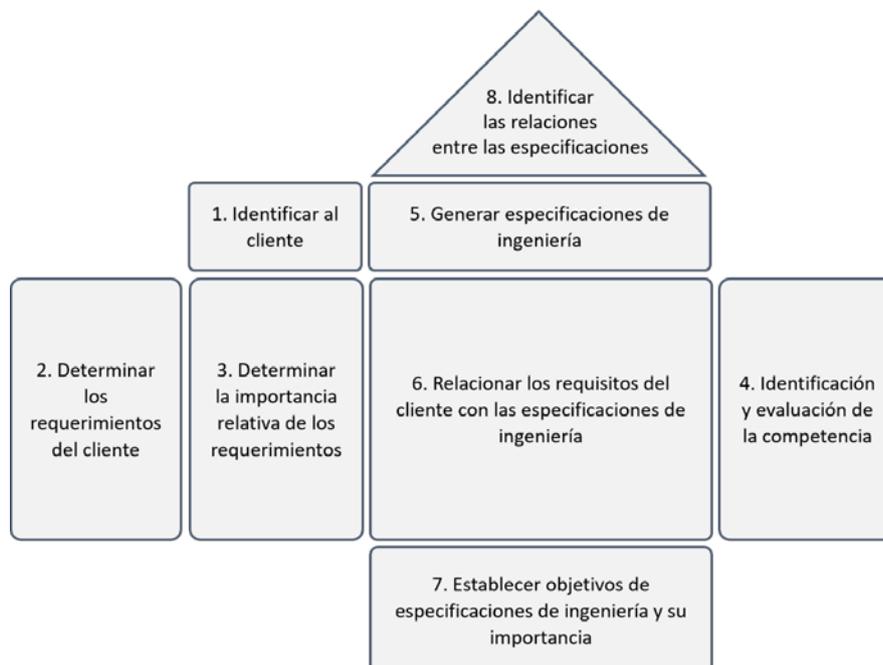


Figura 4. Casa de la calidad [43]

En la Casa de la calidad se establecen unos números que indican el orden de los pasos para hallar las especificaciones de diseño: el paso 1 es identificar quién el cliente; el paso 2 es definir qué quiere encontrar el cliente; el paso 3 es determinar para quién (cuál cliente) es importante el qué (función): quién frente a qué; en el paso 4 se hace una búsqueda del estado del arte y se revisa cómo se resuelve el problema actualmente, es decir, cuál es la competencia directa para el producto a ser diseñado, en esta etapa se define dónde hay oportunidades de mejora para un producto; en el paso 5 se decide cómo se cumplirán los requisitos del cliente; en el paso 6 se contrasta qué debe hacer el producto con cómo lo logrará; en el paso 7 se encuentra la información sobre en qué medida el objetivo va a ser solucionado; y en el paso 8 se revisa cuál es la relación entre las especificaciones de ingeniería.

1. *Paso 1. Identificar al cliente.* En este trabajo las personas que se esperan usen este producto son los colombianos con amputación a nivel de la tibia, los cuales tienen un nivel socioeconómico entre clase media o baja, con ingresos mensuales no superiores a un salario mínimo vigente 1160000 COP [44] y están en edad laboral entre los 18 y 60 años, y tienen un peso no superior a 80 kg, los cuales son identificados en la encuesta de necesidades del cliente. Otra persona que va a usar este producto es el técnico protesista colombiano, el cual debe entender cómo realizar el ajuste del pie diseñado con el resto de la prótesis del amputado, hacerle mantenimiento y realizar la debida reparación de esta (Tabla 2).

Tabla 2. A quién va dirigido el producto

Paso 1 - Quién	
Amputado de miembro inferior	Técnico protesista

2. *Paso 2. Determinar los requerimientos del cliente.* También conocidas como Especificaciones de Diseño PDS son la definición fundamental de lo que un producto debe entregar. Una vez el cliente ha sido identificado, se determina cuáles son sus expectativas sobre el producto. Estos requerimientos se muestran en la Tabla 3, y se obtuvieron a partir de las encuestas realizadas a personas colombianas con amputación transtibial y técnicos protesistas colombianos.

Tabla 3. Requerimientos del cliente

Factores humanos (demanda)	
Requerimiento	Descripción del requerimiento
Satisfacción	Se toma en términos de usabilidad: qué tan a gusto se siente el cliente usando la prótesis, siente que es fácil de usar y se acomoda a su estilo de vida
Sensación de seguridad	A diferencia con la seguridad objetiva, que hace parte de los requerimientos técnicos, la sensación de seguridad describe la experiencia de seguridad del usuario de la prótesis. ¿Le entrega suficiente equilibrio?
Integración con el cuerpo	Los usuarios de la prótesis deben sentir que el dispositivo es parte de su cuerpo, sentirse como seres humanos completos y no experimentarla como un objeto extraño. Una integración satisfactoria en el esquema corporal implica que el usuario desarrolle una sensación de control y percepción sensorial de la prótesis
Proporcionar estabilidad estática	La prótesis garantiza soporte y estabilidad al amputado cuando está de pie
Proporcionar estabilidad dinámica	El principal objetivo del desarrollo protésico es la mejora de la movilidad del usuario. En el caso del pie, facilitar los diferentes tipos de marcha deseados
Apariencia	Como aspecto técnico de la prótesis, la prótesis incluye aspectos como la apariencia y la acústica. Estas características influyen en la aceptación personal y social por parte del usuario y su entorno
Factores técnicos obligatorios (restricción)	
Cumple con requerimientos mecánicos	Los acoplamientos, resortes o amortiguadores deben tener suficiente factor de seguridad para ayudar a la persona en su marcha y soportar los golpes a los que está expuesta la prótesis
Poco peso	El peso describe la masa del componente protésico en kilogramos, en este caso el peso del pie debería ser menor al del pie humano, debido a que la persona amputada posee menos músculo y menos fuerza que una con extremidad completa

Ajuste a las medidas antropométricas	La prótesis debe tener medidas que se acomoden a las medidas del paciente: cabe en un zapato que la persona usaría normalmente
Durabilidad	Describe la vida útil de la prótesis sin necesidad de ser reparada o cambiada, por lo tanto, está influenciada por la actividad del usuario, la pertinencia de sus mecanismos y la capacidad de absorber golpes, sin presentar deformación permanente. Podría especificarse como un tiempo de funcionamiento o una distancia de marcha en pasos
Funcionalidad	La funcionalidad (biomecánica) de una prótesis incluye los tipos de movimiento: caminar (en terreno llano, inclinado o en escaleras), correr, estar de pie, saltar o movimientos de transición (levantarse después de estar sentado), que son posibles con el sistema. Además, incluye la adaptación de la prótesis a las distintas situaciones, como el cambio de velocidad de la marcha o de la superficie
Resistencia química	La prótesis debe ser capaz de resistir agua salada y agua dulce, sin degradarse o afectar su capacidad operativa
Resistencia a rayos Ultravioleta UV	La prótesis no debe ser afectada por los rayos UV del sol, no debe degradarse, ni disminuir su capacidad operativa
Resistencia térmica	La prótesis debe ser capaz de operar a temperaturas de 43°C sin deteriorarse o disminuir su capacidad operativa. Se elige esta temperatura porque la prótesis será usada en Colombia, y la mayor temperatura registrada en Colombia es 42,2°C
Normas y aspectos legales	El diseño de la prótesis no debe violentar ninguna patente, además debe cumplir con la normatividad para la comercialización de prótesis de pie, que son la ISO 10328 y la ISO 16955
Factores técnicos deseados	
Compatibilidad con otros elementos de la prótesis	El pie protésico debe adaptarse a sistemas de ajuste con el vástago (pilón) disponibles comercialmente
Fácil mantenimiento	La prótesis será usada todos los días, por lo tanto, debe ser fácil de limpiar para mantenerla en buen estado. Características que afectan el mantenimiento preventivo son: forma, inserciones, acabado superficial, agujeros (poros)
Fabricación económica	La prótesis debe ser más económica que una prótesis importada, sin afectar la calidad del producto, y debe poderse adquirir por cualquier persona que devengue un salario mínimo en Colombia (1160000 COP) [44]
Rápida manufactura	Se busca que la fabricación sea rápida, fácilmente replicable y de buena calidad, de manera que los clientes no tengan la necesidad de importar sus prótesis
Rigidez	La rigidez de la prótesis debe ser comparable a la de una comercial tipo ESAR
Material	El material debe tener la posibilidad de ser usado por el proceso FDM, debe tener memoria de forma, buena resistencia a la fluencia y fatiga

Para obtener información de los requerimientos establecidos en la Tabla 3 partiendo de la experiencia del cliente, se realiza una encuesta que se distribuye a través de la aplicación *Google Forms* a los clientes potenciales: técnicos protestitas y amputados de miembro inferior.

Algunos requerimientos no serán evaluados, ya que son una necesidad básica para que el dispositivo funcione, como proporciona estabilidad estática, cumple con requerimientos mecánicos, normas y aspectos legales.

Otros requerimientos que no serán evaluados son la satisfacción general con la prótesis, la sensación de seguridad e integración con el cuerpo, ya que es difícil de controlar durante la etapa de diseño y solo podrían ser evaluados una vez los usuarios comparen la prótesis diseñada con la que usualmente utilizan.

Otros requerimientos son muy semejantes entre sí, como proporciona estabilidad dinámica y estabilidad estática del grupo de los factores humanos y el requerimiento de funcionalidad del grupo de los factores técnicos, que se enuncian en la Tabla 3, por lo cual solo se evaluará la estabilidad dinámica para representar estos tres requerimientos.

El requerimiento del material no es evaluado directamente en una pregunta, ya que está inmerso en otros requerimientos, como resistencia química, resistencia a rayos UV, resistencia térmica, fácil mantenimiento, fabricación económica, rápida manufactura y rigidez. A continuación, se listan las preguntas de la encuesta y el requerimiento que se busca evaluar:

1. ¿Se siente seguro con su prótesis como ayuda mecánica? Sensación de seguridad.
 2. ¿Se siente seguro cuando tiene que compensar la pérdida de equilibrio (por ejemplo, para estabilizar el cuerpo en caso de desequilibrio durante un mal paso)? Sensación de seguridad.
 3. ¿Qué tan natural siente que es su patrón de marcha con la prótesis? Proporcionar estabilidad dinámica.
 4. ¿Está satisfecho con la transición de estar parado a la marcha? Proporcionar estabilidad dinámica.
 5. ¿Qué tan satisfecho está con la apariencia de la prótesis cuando comparte socialmente? Apariencia.
 6. ¿Está satisfecho con el peso de la prótesis? Poco peso.
 7. ¿Qué tan satisfecho está con el tamaño de la prótesis? Ajuste a las medidas antropométricas.
 8. ¿Está satisfecho con la vida útil de su prótesis? Durabilidad.
 9. ¿La prótesis tiene suficiente resistencia a factores externos (líquidos, luz solar y temperatura)? Resistencia química, resistencia a rayos UV y resistencia térmica.
 10. ¿El pie protésico se ajusta bien con otras partes de la prótesis, como pilón y socket? Compatibilidad con otros elementos de la prótesis.
 11. ¿Es fácil y poco recurrente el mantenimiento al pie protésico (limpieza, reparaciones)? Fácil mantenimiento.
 12. ¿Considera que la prótesis usada es económica? Fabricación económica.
 13. ¿Considera que el tiempo de espera para recibir su prótesis es adecuada? Rápida manufactura.
 14. ¿Se siente satisfecho con la amortiguación que el pie le entrega? Rigidez.
3. *Paso 3. Determinar la importancia relativa de los requerimientos.* A los requerimientos identificados en la Tabla 3 se le hace una jerarquización, lo que permite identificar cuánto esfuerzo en tiempo y dinero se debe invertir para satisfacer el requerimiento. Aquí es importante identificar para quién es importante el requerimiento a evaluar y cómo medir su importancia. De esta forma, los deseos que tiene el técnico protesista pueden ser diferentes a los del amputado que va a recibir la prótesis. Por eso es importante determinar a quien se le va a dar prelación cuando se evalúe la importancia de los requerimientos, en este caso solo se le va a dar prelación al amputado. Una dificultad en la que se puede caer es que todos los requerimientos van a ser evaluados con valores altos, haciendo difícil determinar cuál es más importante, por tanto, un método con el que se evalúa la importancia de un requerimiento es entregar un valor del 1 al 14, sin repetir número, dándose el valor 14 al más importante y 1 al menos importante. La valoración fue hecha por el diseñador para cada uno de los posibles clientes (Tabla 4).

Tabla 4. Jerarquización de los requerimientos del cliente

	Requerimiento	Valoración del amputado	Valoración del técnico protesista
1	Estabilidad dinámica al amputado	13	9
2	Apariencia	4	5
3	Peso	7	11
4	Tamaño (ajuste a medidas antropométricas)	8	10
5	Durabilidad	12	12
6	Resistencia química	3	7
7	Resistencia a rayos ultravioleta	6	8
8	Resistencia térmica	5	6

9	Compatibilidad con otros elementos de la prótesis	2	13
10	Fácil mantenimiento	9	14
11	Fabricación económica	11	4
12	Rápida manufactura	10	3
13	Rigidez	14	2
14	Tipo de material	1	1

4. *Paso 4. Identificación y evaluación de la competencia.* En esta etapa se toman dos de las opciones dadas en el estado del arte para determinar qué tanto satisface los requerimientos del cliente la oferta existente, para encontrar oportunidades y mejorar lo existente. Los dos pies protésicos con los que se comparara el producto a diseñar son: el pie protésico comercial Niagara y el pie protésico comercial Highlander. Cada requerimiento evaluado en el paso 3 se califica en una escala de 1 a 5:

1. El producto no cumple el requisito en absoluto
2. El producto cumple ligeramente el requisito
3. El producto cumple algo el requisito
4. El producto cumple el requisito en su mayor parte
5. El producto cumple el requisito en su totalidad

En la Tabla 5 se presenta la evaluación de los pies protésicos Niagara y Highlander, que son los que se toman como competencia.

Tabla 5. Evaluación de la competencia

	Requerimiento	Pie protésico Niagara	Pie protésico Highlander
1	Estabilidad dinámica del amputado	4	5
2	Apariencia	4	4
3	Peso	4	4
4	Tamaño (ajuste a medidas antropométricas)	4	3
5	Durabilidad	4	4
6	Resistencia química	3	3
7	Resistencia a rayos ultravioleta	N/A	N/A
8	Resistencia térmica	5	5
9	Compatibilidad con otros elementos de la prótesis	4	4
10	Fácil mantenimiento	5	5
11	Fabricación económica	5	3
12	Rápida manufactura	4	3
13	Rigidez	1	5
14	Tipo de material	N/A	N/A

- *Estabilidad dinámica.* El pie protésico Niagara fue calificado con 4, ya que fue diseñado para usuarios K2 y K3 [45], pacientes que pueden realizar actividades físicas de la vida diaria, como subir y bajar escaleras, pero sin realizar actividades físicas demandantes, como correr o saltar [46]. La prótesis comercial Highlander es evaluada con 5, ya que en su descripción indica que les permite a los usuarios caminar y correr seguros en terrenos irregulares [47].
- *Apariencia.* Ambas prótesis reciben una calificación de 4 debido a que, aunque tienen una forma antropomorfa, no se menciona la opción de personalizar su color o geometría. La apariencia estética en ambos casos depende de la cubierta que se coloca sobre la prótesis para imitar la forma del pie del amputado.
- *Peso.* Se considera alto si está por encima del peso del pie orgánico de un hombre de 80 kg, el cual es 1,43% del peso del cuerpo [48], es decir, 1,14 kg. Se evaluará con un 1 si el peso de la prótesis esta sobre 1,14 kg, con 2 si está entre 1,14 kg y 0,90 kg, con 3 si está entre 0,9 kg

y 0,5 kg, con 4 si está entre 0,5 kg y 0,1 kg y con 5 si está por debajo de 0,1 kg. Al buscar el peso de estas prótesis se encontró que el peso aproximado del pie Niagara es 0,459 kg [45], y del pie Highlander es 0,310 kg [47], de manera que ambos se califican con 4.

- *Tamaño.* Se dice que el pie tiene un tamaño que satisface al usuario si se puede ajustar a las medidas antropométricas del amputado. Se le dará el valor de 1 si el pie protésico, por su forma poco antropométrica, no puede ser usado dentro de un zapato de la misma talla que su pie orgánico; se pondrá un valor de 2 si solo puede ser usado en un pie y no en ambos pies, en caso de ser necesario; se le dará un valor de 3 si es apto solo para una condición específica de amputación transtibial (tamaño de muñón); se le dará un valor de 4 si no puede ser mandado a fabricar a medida; y se le dará un valor de 5 si no tiene ninguna restricción de uso y puede mandarse a realizar a medida. El pie protésico Niagara, aunque tiene un rango de medidas, no tiene la opción de mandarse a realizar a una medida específica y no tiene restricción para ser usado en ambos pies o para un tamaño de muñón específico [45], por tanto, se valora con 4, mientras que el pie Highlander está diseñado para muñones largos, por tanto, se le dará un valor de 3.
- *Durabilidad.* Se refiere a cuál es el ciclo de vida del pie protésico antes de que deba ser remplazado por sugerencia del fabricante. Se evaluará con 1 si dura hasta más de un mes en constante uso, con 2 cuando el pie dura entre uno y seis meses, con 3 si dura entre seis meses y año y medio, con 4 si dura entre año y medio y tres años, y con 5 si dura más de tres años. Tanto la prótesis Niagara [49], como la prótesis Highlander [47] tienen una garantía de tres años, por tanto, ambas se evalúan con 4.
- *Resistencia química.* La prótesis debe ser capaz de resistir agua salada y agua dulce, sin degradarse o afectar su capacidad operativa. Si no resiste ambas aguas se califica con 1, si solo resiste agua dulce se califica con 3, y si resiste a ambas se califica con 5. La prótesis Niagara solo resiste agua dulce [45], entonces se califica con 3, y la prótesis Highlander indica que resiste el agua, pero no especifica si resiste la salada, por lo tanto, se calificara con 3.
- *Resistencia a rayos ultravioleta.* No se encontró información sobre si las prótesis son afectadas por la luz solar, aunque se podría asumir que no, pero por al no tener datos este requerimiento se deja sin evaluar.
- *Resistencia térmica.* El pie protésico debe ser capaz de resistir 43°C. En este caso, el pie Niagara se fabrica en Hytrel®8238 [50], un material con temperatura de derretimiento de 221°C [51], por lo cual cumple totalmente y se califica con 5. El pie comercial Highlander se fabrica en fibra de carbono, un material con punto de derretimiento de 1500°C [52], por lo cual cumple totalmente y se califica con 5 [53]; como dato importante, la temperatura más alta reportada en Colombia es 42,2°C [54].
- *Compatibilidad con otros elementos de la prótesis.* El pie protésico debe adaptarse a sistemas de ajuste con el vástago (pilón) disponibles comercialmente. Las dos prótesis usan las pirámides invertidas comerciales como enganche con el pilón, lo cual les permite ajustarse a diversos vástagos; sin embargo, en ninguna se especifica que puede cambiarse el tipo de pirámide a voluntad, por lo tanto, ambas se califican con 4.
- *Facilidad de mantenimiento.* Se evalúa facilidad de mantenimiento con 1 si se debe acudir al técnico protesista una vez cada dos meses para realizar mantenimiento de la prótesis; con 2 si debe realizarse mantenimiento al menos una vez cada seis meses; con 3 si el

mantenimiento puede realizarse por el propio usuario o requiere un técnico, pero máximo solo una vez al año; con 4 si no se requiere mantenimiento o puede ser hecho por el propio usuario máximo una vez al año; con 5 si no se necesita mantenimiento por más de dos años. La prótesis Niagara no necesita mantenimiento y tiene una garantía de tres años, por lo tanto, se evalúa con 5 [45]. En las especificaciones de la prótesis comercial Highlander no se indica que en los tres años de garantía se deba realizar algún tipo de mantenimiento, por lo cual se calificada con 5.

- *Fabricación económica.* Se califica con 1 si el valor del pie más el envío superan los 3000000 COP, con 2 si el costo esta entre 2000000 y 3000000 COP, con 3 si el costo esta entre 1000000 y 2000000 COP, con 4 si el costo esta entre 500000 y 1000000 COP y se califica con 5 si el precio está por debajo de 500000 COP. El valor de la prótesis Niagara es aproximadamente U\$35 [55] y el envío de USA a Colombia de un producto con un peso entre 0,453 kg y 0,907 kg es U\$8 [56], con un total de U\$43 que al cambio es 203929,39 COP el 11/02/23 en *Google finance*; de esta forma se califica con 5, por que el precio está por debajo de 500000 COP. El precio del pie Highlander es alrededor de 1257312 COP y el envío a Colombia desde USA es 186721,99 COP [57], dando un total de 1444033,99 COP, lo cual le da una calificación de 3.
- *Rápida manufactura.* Aunque la manufactura hace alusión a que la pieza se produzca rápido, debido a que no se tiene esta información se evalúa tiempo de entrega, de esta manera, si la prótesis tarda más de 31 días para estar a disposición del usuario se califica con 1, si tarda entre 20 y 30 días con 2, si tarda entre 14 y 19 días hábiles con 3, si tarda entre cinco y 13 días con 4 y si tarda entre uno y cuatro días se califica con 5. Para que la orden de la prótesis Niagara sea procesada toma tres días [49] y para que el producto llegue a Colombia desde USA tarda alrededor de seis días hábiles [58], dando un total de nueve días hábiles lo cual le da una puntuación de 4; por su parte, el tiempo de procesamiento del pie prostético Highlander está entre siete y diez días hábiles y para que el producto llegue a Colombia alrededor de seis días, dando un total de 16 días, obteniendo una puntuación de 3.
- *Rigidez.* Se busca que la rigidez pueda ser variable para que se acomode a las necesidades del usuario. Se valora con 1 si solo tiene una rigidez, con 3 si le pueden hacer entre dos y tres modificaciones a su rigidez y con 5 si se le pueden hacer más de tres. En el caso de la prótesis Niagara, aunque indica que puede ser dinámicamente modificada [45], no indica si las modificaciones pueden ser en términos de rigidez y, aunque [59] muestra que se pueden hacer modificaciones variando geometría y material, no se evidencia que estos cambios estén disponibles comercialmente, por lo tanto, se califica con 1; en el caso de la prótesis Highlander [47] se pueden tener de una a nueve categorías de rigidez, por lo que se le da una puntuación de 5.
- *Material.* Esta característica se enfoca en el deseo del diseñador en que se pueda trabajar por FDM. En el caso de los dos materiales de los que están producidas las prótesis que se están evaluando, ninguna utiliza FDM: la prótesis Niagara es producida en Hytrel [45] y la prótesis Highlander en fibra de carbono [47]. Como es un deseo del diseñador, más que del usuario final, para ambas se selecciona No Aplica N/A. Este es un deseo del diseñador, ya que el FDM es una tecnología fácilmente accesible en el país, por lo que permite una fabricación rápida y económica.

5. *Paso 5. Generar especificaciones de ingeniería.* El objetivo en esta etapa de la casa de la calidad es desarrollar un conjunto de especificaciones de ingeniería a partir de los requisitos del cliente. Estas especificaciones son el replanteamiento del problema de diseño en términos de

parámetros que pueden medirse y que tienen valores objetivos. En esta etapa también se muestran las unidades para cada especificación y la dirección de mejora: más es mejor (↑) o menos es mejor (↓). Otra opción posible en esta metodología es si es mejor un valor específico (®). En la Tabla 6 se encuentran algunas especificaciones de ingeniería para medir los requerimientos del cliente.

Tabla 6. Especificaciones de ingeniería para cumplir con los requerimientos del cliente

Especificación de ingeniería	Dirección de mejora	Dimensión de medida
Coefficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso	↑	Número adimensional
Posibilidades de color y textura del dispositivo	↑	Número adimensional
Peso del dispositivo	↓	kg
Posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo protésico	↑	Número adimensional
Tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga)	↑	Meses
Tiempo que el dispositivo puede durar en contacto con agua dulce sin que sus propiedades mecánicas y ópticas sean afectadas	↑	Días
Tiempo que el dispositivo puede durar expuesto a la luz solar, sin afectar sus propiedades mecánicas u ópticas	↑	Días
Temperatura que el dispositivo puede soportar, sin afectar sus propiedades mecánicas	↑	°C
Número de adaptadores que se le pueden poner al dispositivo, para ajustarse con otros pilones o partes comerciales	↑	Número adimensional
Número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año	↓	Número adimensional
Número de piezas que tiene la prótesis	↓	Número adimensional
Rugosidad de las partes de la prótesis	↓	μm
Costo de manufactura el dispositivo	↓	COP
Tiempo que se demora el dispositivo en ser fabricado y entregado al cliente	↓	Horas
Rigidez	®	N·m ²
Factor de seguridad	↑	Número adimensional

- *Estabilidad dinámica del amputado.* La forma de medir esta estabilidad es evaluando que el pie protésico se aferre bien al piso, evitando cualquier tipo de deslizamiento durante el movimiento del amputado. Esto se logra con la especificación de ingeniería de coeficiente de fricción: mientras más coeficiente de fricción tenga el dispositivo con el piso, más seguro se va a sentir el amputado usándolo.
- *Apariencia.* Dado que en principio la apariencia no es medible, y no necesariamente la persona va a buscar un color y textura orgánica, lo que se hace es presentar varias opciones de color y textura, así la persona podrá satisfacer más fácil sus necesidades particulares.
- *Peso.* Mientras menos pese la prótesis la persona estará más satisfecha, porque tendrá que hacer menos esfuerzo para trasladarse con el dispositivo.
- *Tamaño.* Las personas amputadas son de diferentes tallas, por lo que en este dispositivo se busca que puedan usar su dispositivo con un zapato: mientras más posibilidad tenga de acomodarse el pie protésico a la geometría y volumen del pie del amputado, satisface en mayor medida las necesidades del usuario.
- *Durabilidad.* Es mejor mientras el dispositivo cumpla su función durante más meses sin tenerlo que cambiar debido a mal funcionamiento.
- *Resistencia química.* Este requerimiento está orientado a que el desempeño del dispositivo no se vea reducido al estar en contacto con agua. Aunque inicialmente no está diseñado

para ser usado en medios acuosos, es fácil que el dispositivo este en contacto con ella. El agua puede ser salada o dulce, la salada es bastante corrosiva y no es tan común el contacto con la prótesis, por tanto, es mejor que el dispositivo pueda estar más en contacto con agua dulce y no sufrir de deterioro, pero, si también puede resistir agua salada, es mucho mejor.

- *Resistencia a rayos ultravioleta.* Mientras más tiempo pueda resistir el dispositivo a estar expuesto a luz solar sin sufrir alteraciones ópticas o en funcionamiento, se satisfacen más las necesidades del cliente.
- *Resistencia térmica.* Si bien el dispositivo no está diseñado para soportar altas temperaturas, debe ser capaz de soportar las del medio ambiente donde se utiliza; además, como el dispositivo está diseñado para ser usado en Colombia y la temperatura más alta reportada en el país es de 42,2°C [54], debe soportar mínimamente esta temperatura sin afectar su funcionamiento o propiedades ópticas.
- *Compatibilidad con otros elementos de la prótesis.* Mientras el dispositivo se pueda ajustar a un mayor número de dispositivos ofertados en el mercado, se satisface en mayor medida las necesidades del cliente.
- *Fácil mantenimiento.* Mientras menos mantenimiento preventivo o correctivo necesite el dispositivo durante su ciclo de vida, será más conveniente para el usuario. Otra forma de evaluar este requerimiento es verificando que el mantenimiento preventivo sea sencillo, lo cual se logra teniendo menos piezas y que la superficie de las ellas sea lo más lisa posible.
- *Fabricación económica.* Mientras el dispositivo sea más accesible económicamente a un mayor número de usuarios, podrá satisfacer a un mayor número de ellos.
- *Rápida manufactura.* Si la persona que solicite el producto espera menos tiempo para recibir su producto, estará más satisfecha.
- *Rigidez.* Se busca un valor de rigidez específico que permita la marcha natural del usuario.
- *Factor de seguridad.* Se busca que la prótesis no falle al ser sometida a las cargas a las que el usuario la somete; es una unidad adimensional que debe estar por encima de 1, por tanto, mientras mayor sea esta medida, la persona estará más segura.

6. *Paso 6. Relacionar los requisitos del cliente con las especificaciones de ingeniería.* En esta etapa, cada celda del formulario representa cómo se refiere a un requisito del cliente una especificación de ingeniería. Muchas especificaciones medirán más de un requisito del cliente. La importancia de esta relación puede variar, ya que algunas especificaciones de ingeniería proporcionan medidas sólidas de los requisitos del cliente y otras no (Tabla 7). La relación se expresa a través de símbolos o números específicos:

● = 9 = relación fuerte

O = 3 = relación media

Δ = 1 = relación débil

En blanco = 0 = ninguna relación

Las definiciones de los números de la primera fila de la Tabla 7 son:

1. Estabilidad dinámica del amputado.

2. Apariencia.
3. Peso.
4. Tamaño (ajuste a medidas antropométricas).
5. Durabilidad.
6. Resistencia química.
7. Resistencia a rayos ultravioleta.
8. Resistencia térmica.
9. Compatibilidad con otros elementos de la prótesis.
10. Fácil mantenimiento.
11. Fabricación económica.
12. Rápida manufactura.
13. Rigidez.

Tabla 7. Relación de los requisitos del cliente con las especificaciones de ingeniería

Requisitos del cliente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Coeficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso	•		○	△									
Posibilidades de color y textura del dispositivo		•		△			△		△		•	○	△
Peso del dispositivo	△	△	•	○					△	△	○	○	△
Posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo	○	•	○	•	△				•	○	•	•	•
Tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga)	△	△		△	•	△	•	•		○	△		•
Tiempo que el dispositivo puede durar en contacto con agua dulce sin ver sus propiedades mecánicas y ópticas afectadas	△	△		△	•	•	△	○		○	△		•
Tiempo que el dispositivo puede durar expuesto a la luz solar, sin afectar sus propiedades mecánicas u ópticas	△	△		△	•	•	•	•		○	△		•
Temperatura que el dispositivo puede soportar, sin afectar sus propiedades mecánicas	△	△		△	•	•	•	•		○	△		•
Número de adaptadores que se le pueden poner al dispositivo, para ajustarse con otros pilones o partes comerciales		△		△	△				•	△	△	△	
Número de mantenimientos, preventivo o correctivo, al año					•	△	△	△		•	△	△	△
Número de piezas que tiene la prótesis		•	○	△	○					•	△	○	△
Rugosidad de las partes de la prótesis		•			•					△			
Costo de manufactura el dispositivo		△	△	△	△	△	△	△	△	△	•	•	△
Tiempo que se demora el dispositivo en ser fabricado y entregado al cliente			△	△	△				△	△	○	•	△
Rigidez	•		△				△	△	○				•
Factor de seguridad	•		△		•					•	○	△	•

7. *Paso 7. Establecer objetivos de especificaciones de ingeniería y su importancia.* En este paso se fijan los objetivos y se establece lo importante que es cumplir cada uno de ellos. Acá hay tres partes: 1) determinar la importancia de la especificación, 2) medir si la competencia cumple la especificación, y 3) desarrollar objetivos para cumplimiento de la especificación.

El primer objetivo es determinar la importancia de cada especificación y, si un objetivo es importante, habrá que esforzarse por alcanzarlo, pero, si no es importante, entonces no habrá que hacer tanto esfuerzo para lograrlo. Rara vez se pueden alcanzar todos los objetivos en el tiempo disponible, por lo que este esfuerzo ayuda a orientar en qué trabajar. El método para determinar la importancia es el siguiente:

1. Para cada cliente, se multiplica la ponderación de importancia del Paso 3 (tercera columna de la Tabla 4) por los valores de relación, dando un valor 0 cuando la relación es nula, 1 cuando la relación es débil Δ, 3 cuando la relación es media O y 9 cuando la relación es fuerte ● del Paso 6 para obtener los valores ponderados.
2. Sumar los valores ponderados de cada especificación. Como ejemplo para el coeficiente de fricción del dispositivo se tiene: $(13 \times 9) + (4 \times 0) + (7 \times 3) + (8 \times 1) + (12 \times 0) + (3 \times 0) + (6 \times 0) + (5 \times 0) + (2 \times 0) + (9 \times 0) + (11 \times 0) + (10 \times 0) + (14 \times 0) + (1 \times 0) = 146$; de igual forma se procede para obtener todos los valores en Tabla 8.

Tabla 8. Valores ponderados de los requerimientos

Requerimiento	Suma de valores ponderados
Coeficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso	146
Posibilidades de color y textura del dispositivo	195
Peso del dispositivo	192
Posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo protésico	540
Tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga)	399
Tiempo que el dispositivo puede durar en contacto con agua dulce sin ver sus propiedades mecánicas y ópticas afectadas	345
Tiempo que el dispositivo puede durar expuesto a la luz solar, sin afectar sus propiedades mecánicas u ópticas	423
Temperatura a la que el dispositivo puede soportar, sin afectar sus propiedades ópticas o mecánicas afectadas	423
Número de adaptadores que se le pueden poner al dispositivo, para ajustarse con otros pilones o partes comerciales	72
Número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año	238
Número de piezas que tiene la prótesis	237
Rugosidad de las partes de la prótesis	153
Costo de manufacturar del dispositivo	259
Tiempo que se demora el dispositivo en ser fabricado y entregado al cliente	175
Rigidez	267
Factor de seguridad	482

3. Se debe normalizar estas sumas en todas las especificaciones. La suma de todas las especificaciones es 4546, por lo tanto, la especificación de coeficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso tiene una importancia de $(146/4546) \times 100 = 3,2\%$; de la misma forma se hace con todos los requerimientos (Tabla 9).

Tabla 9. Importancia de los requerimientos

Requerimiento	Importancia [%]
Coeficiente de fricción del dispositivo protésico con el piso	3,2
Posibilidades de color y textura del dispositivo	4,3
Peso del dispositivo	4,2
Posibilidades de entregar el tamaño y forma que el amputado desea su dispositivo protésico	11,9
Tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga)	8,8
Tiempo que el dispositivo puede durar en contacto con agua dulce sin ver sus propiedades mecánicas y ópticas afectadas	7,6
Tiempo que el dispositivo puede durar expuesto a la luz solar, sin afectar sus propiedades mecánicas u ópticas	9,3
Temperatura a la que el dispositivo puede soportar, sin afectar sus propiedades ópticas o mecánicas afectadas	9,3
Número de adaptadores que se le pueden poner al dispositivo, para ajustarse con otros pilones o partes comerciales	1,6
Número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año	5,2
Número de piezas que tiene la prótesis	5,2
Rugosidad de las partes de la prótesis	3,4
Costo de manufacturar del dispositivo	5,7

- J: Número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año.
- K: Número de piezas que tiene la prótesis.
- L: Rugosidad de las partes de la prótesis.
- M: Costo de manufacturar el dispositivo.
- N: Tiempo que se demora el dispositivo en ser fabricado y entregado al cliente.
- O: Rigidez.
- P: Factor de seguridad.
- Q: Número adimensional

De la Tabla 10 se observa que obtener un mejor producto aumentará los costos en el desarrollo, y en relación con las dos especificaciones de ingeniería con mayor porcentaje de importancia se tiene que, a mayores posibilidades de color y forma que se puedan entregar, el costo del dispositivo es mayor, debido a que será más difícil desarrollar una cadena de producción para abaratar los costos.

La otra especificación de ingeniería con mayor porcentaje de importancia es el factor de seguridad, y se observa que un factor de seguridad mayor mejorará otras características de ingeniería importantes en el proceso de diseño: disminuir la rugosidad de las partes de la prótesis, ya que las rugosidades se convierten en concentradores de tensiones haciendo que falle más rápido la prótesis; número de veces que se le debe hacer mantenimiento preventivo o correctivo al año, porque una prótesis con un factor de seguridad mayor requerirá menos mantenimientos preventivos o correctivos, debido a que al ser más segura se requerirá menos atención para mantenerla en óptimas condiciones; tiempo que el dispositivo puede durar sin deformarse permanentemente o romperse (resistencia a la fatiga), porque la relación entre el factor de seguridad y la resistencia a la fatiga es que un factor de seguridad adecuado puede ayudar a prevenir la falla prematura de una pieza debido a la fatiga.

Si el factor de seguridad es bajo, la pieza puede estar cerca del límite de su resistencia y, por lo tanto, ser más susceptible a la fatiga. En cambio, si el factor de seguridad es alto, la pieza tendrá mayor capacidad de carga y será menos propensa a la falla por fatiga. De aquí se determina como objetivo en el diseño: *el pie protésico debe entregarle al usuario seguridad y la capacidad de absorber y entregar energía*. Como factor diferenciador se tiene la posibilidad de ser fabricado en cantidad de formas y tamaños por ser producido por FDM.

1.5 Generación conceptual

Una vez entendido el problema de diseño y de desarrollar las especificaciones y los requisitos, se puede pensar en generar conceptos que conduzcan a un producto de calidad. Para ello, se aplica la filosofía: *la forma sigue a la función*, por tanto, se atiende la función del dispositivo antes de diseñar su forma [60].

Es importante recordar que la función indica lo que debe hacer el producto, mientras que su forma o estructura indica cómo lo hará. Para encontrar el cómo se usan dos técnicas: caja negra y caja transparente.

- *Caja negra*. Una prótesis de pie es un dispositivo médico que se utiliza para reemplazar la función de un pie amputado o que ha perdido su capacidad de movimiento normal. Como muchos dispositivos médicos, la prótesis de pie puede ser vista como una caja negra (Figura 5), en el sentido de que los detalles internos de su diseño y funcionamiento pueden no ser evidentes para el usuario o incluso para el profesional de la salud que la prescribe.

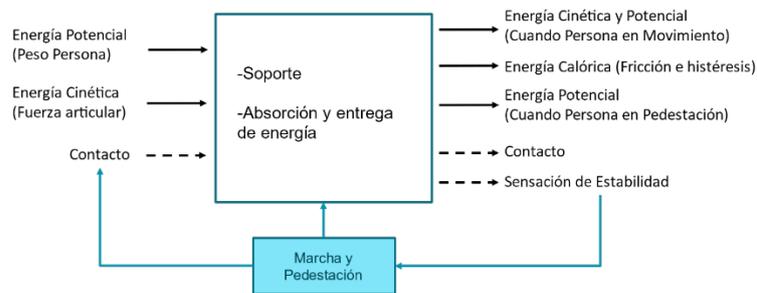


Figura 5. Caja negra de pie protésico

La caja negra de una prótesis de pie se refiere a la parte interna del dispositivo, que permite que la prótesis funcione correctamente. Aunque el usuario puede ver y manipular la prótesis con relativa facilidad, la forma en que se controla y se ajusta internamente puede ser complicada y difícil de entender, si no se tiene claro el análisis funcional (caja negra).

En general, la comprensión de la caja negra de una prótesis de pie es importante para garantizar su correcto uso y funcionamiento, así como para facilitar la adaptación del usuario. A medida que la tecnología y los materiales utilizados en las prótesis de pie continúan evolucionando, la comprensión de la caja negra seguirá siendo esencial para desarrollar prótesis de pie cada vez más eficaces y fáciles de usar.

El pie ESAR almacena energía elástica durante la fase de apoyo y libera parte de ella cerca de la punta del pie para ayudar a la propulsión y al inicio del balanceo de la pierna, de forma similar a la de una persona no amputada [24].

Durante la pedestación, la energía potencial del usuario se almacena en la prótesis de pie y se convierte en energía cinética a medida que el usuario comienza a caminar. Esta energía cinética se transfiere a la prótesis a través del contacto del pie protésico con el suelo y se convierte en energía mecánica que impulsa la prótesis hacia adelante.

El soporte y la absorción de la prótesis se logran a través de materiales y componentes especiales que permiten la absorción de la energía mecánica que se produce durante la marcha. La fricción y la histéresis son procesos que se producen dentro de la prótesis de pie y convierten la energía mecánica en energía calórica, lo que ayuda a amortiguar los impactos y a reducir el estrés en las articulaciones del usuario.

La sensación de estabilidad y equilibrio durante la marcha se logran a través de la construcción de la prótesis, que incluye elementos como un pie protésico con una base amplia y un talón redondeado que permite un contacto seguro con el suelo. La marcha también involucra la conversión continua de energía potencial y cinética, lo que permite que el usuario camine de manera eficiente y cómoda.

- *Caja transparente.* La caja transparente es la encargada de exponer la arquitectura funcional del pie protésico ESAR, en ella se muestran todas las funciones esenciales que el dispositivo debe satisfacer, sin importar qué elementos físicos se deben usar. Además, les permite a los diseñadores ver y comprender mejor el funcionamiento interno de la prótesis.

La Figura 6 está conformada por palabras sin enmarcar a la izquierda, que son las entradas de la caja, palabras sin enmarcar a la derecha que son las salidas de la caja, palabras enmarcadas en cuadros que son funciones secundarias que ayudan a cumplir la función principal, las

palabras enmarcadas y sin enmarcar están unidas por flechas de dos tipos: con líneas continuas, tal como en la caja negra, para transferencia de energía, y con líneas punteadas para transferencia de información.

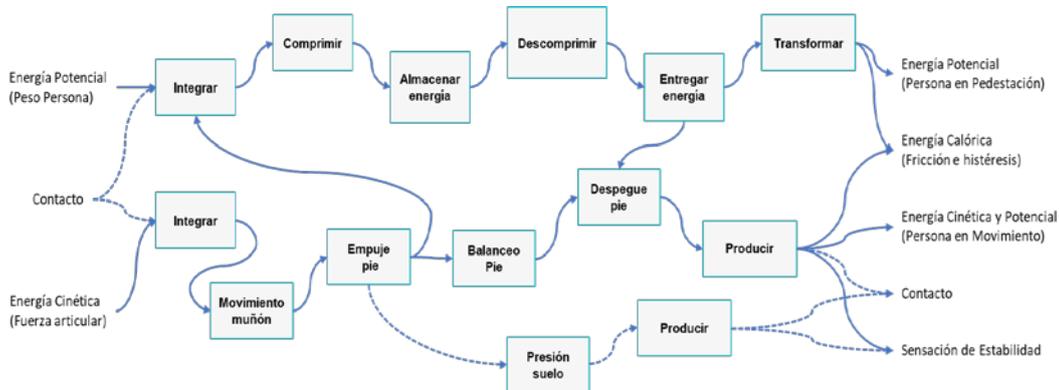


Figura 6. Caja transparente de pie protésico

La Figura 6 también muestra que las fuerzas que hacen que la prótesis ESAR cumpla su función son el peso de la persona y la fuerza articular; en el caso del peso de la persona actúa durante la fase de apoyo que, al generarse el contacto del pie protésico con el piso, permite la integración entre el dispositivo y el cuerpo del amputado, logrando que la prótesis se comprima, permitiendo así que el mecanismo absorba energía, para luego, cuando se descomprima, entregue la energía al amputado ayudándolo a que se despegue el pie o que, en caso que el individuo decida parar, esta energía se convierte en energía potencial dentro del dispositivo y energía calórica, que se da por la histéresis del material elástico del que está compuesto la prótesis.

Por otro lado, si la fuerza proviene de la fuerza articular empieza cuando se da contacto del muñón con el *socket* y el dispositivo protésico se integra con el amputado; esta fuerza articular busca empujar el pie para llevarlo a la fase de balanceo, que logra despegar el pie del piso y producir energía calórica, porque al descomprimirse el material se genera histéresis, energía cinética por el movimiento de la persona y energía potencial, porque el pie alcanza una altura y debe transmitir una sensación de estabilidad que no impida que el usuario maneje el dispositivo que, durante el empuje del pie, genera una presión en el suelo que produce un contacto y una sensación de estabilidad.

IV. DISEÑO BÁSICO DE PIE PROSTÉTICO

1. PROCEDIMIENTO

El diseño básico consta de dos partes: la generación conceptual y la selección conceptual. Para el desarrollo de la generación conceptual se usará la técnica de lluvia de ideas, luego las ideas se llevarán a una matriz de factibilidad y de esta matriz se elegirán dos de los diseños, teniendo en cuenta la información previa, experiencia, intuición y buen juicio; este proceso de diseño básico se puede observar en el diagrama de flujo mostrado en la Figura 1.

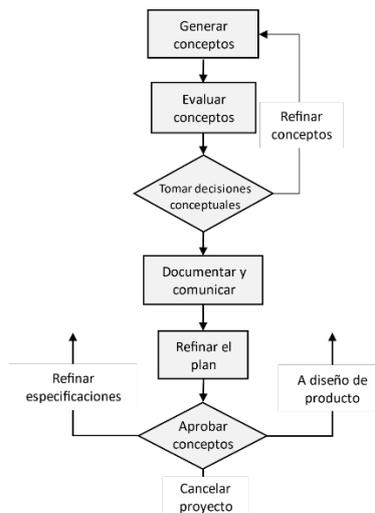


Figura 1. Diagrama de flujo de diseño básico [43]

1.1 Lluvia de ideas

Antes de iniciar la lluvia de ideas es importante definir el problema de tres maneras: 1) como problema real, 2) como problema análogo, y 3) como problema abstracto. Visualizar el problema desde distintas ópticas ayuda a generar ideas. Una representación gráfica del proceso de lluvia de ideas se encuentra en la Figura 2.

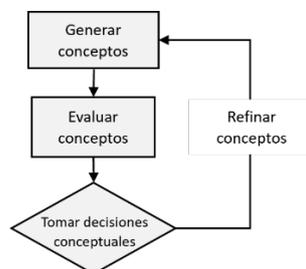


Figura 2. Diagrama de flujo de lluvia de ideas [43]

- *Problema real.* Permitir la movilidad de un individuo que ha perdido su miembro inferior, ayudándole en su caminar, dándole amortiguación y empuje en tiempos determinados de la marcha.
- *Problema análogo.* Un resorte, trampolín, muelle con mecanismos de absorción y entrega de energía que puede ser hidráulico, mecánico o neumático.
- *Problema abstracto.* Absorber y entregar energía en posiciones y tiempos determinados.

2. CONCEPTUALIZACIÓN

Las prótesis comerciales son dispositivos médicos innovadores que se diseñan para ayudarles a las personas con amputaciones a recuperar su movilidad y su independencia. La geometría de estas prótesis es fundamental para lograr mayor estabilidad, resistencia, flexibilidad y comodidad para el usuario. Cada uno de los 10 conceptos propuestos y entregados a continuación buscan proporcionar una mayor comodidad y funcionalidad a los usuarios.

2.1 Concepto 1. Geometría de la prótesis comercial Niagara

- *Definición.* La prótesis Niagara es una prótesis usada en países en vías de desarrollo que es resistente y del tipo ESAR, es decir, permite la absorción y entrega de energía. Usualmente es producida por moldeo y para este proyecto se busca hacer por impresión 3D (Figura 3).

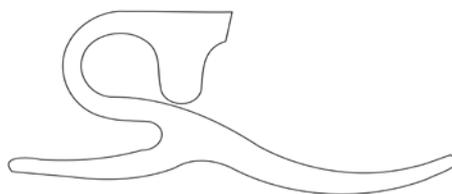


Figura 3. Concepto 1. Geometría de la prótesis comercial Niagara

- *Factibilidad.* Condicionada. Si bien es una geometría ya probada, debido al cambio en proceso de manufactura y material, sus propiedades mecánicas varían, lo cual puede poner en riesgo el desempeño y factor de seguridad. Además, se deben evaluar si se tienen patentes que impidan la reproducción total o parcial de la geometría o topología.
- *Decisión.* Se deben hacer análisis estáticos y dinámicos para determinar si su comportamiento mecánico es idóneo para la aplicación que se espera. Además de evaluar que no se infrinja ningún derecho de autor.

2.2 Concepto 2. Geometría de la prótesis comercial Pathfinder

- *Definición.* Pathfinder es una prótesis comercial hecha usualmente en fibra de carbono, es resistente y del tipo ESAR, es decir, permite la absorción y entrega de energía (Figura 4).

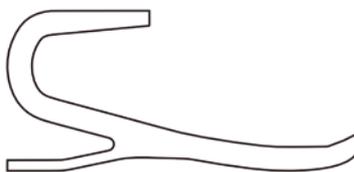


Figura 4. Concepto 2. Geometría de la prótesis comercial Pathfinder

- *Factibilidad.* Condicionada. Si bien es una geometría ya probada, debido al cambio en procesos de manufactura y material, sus propiedades mecánicas varían, lo cual puede poner en riesgo su desempeño y factor de seguridad. Además, se debe evaluar si se tiene patentes que impidan la reproducción total o parcial de la geometría o topología.
- *Decisión.* Se deben hacer análisis estáticos y dinámicos para determinar si su comportamiento mecánico es idóneo para la aplicación que se espera. Además de evaluar que no se infrinja ningún derecho de autor.

2.3 Concepto 3. Geometría con patrones geométricos internos que absorben y entregan energía

- *Definición.* Esta prótesis se inspira en el estudio de Hryciów et al. [61], donde se muestra que un mallado tipo panal es bueno para recibir los choques. De esta forma se propone un marco que contiene un patrón de mallado interno que absorbe y entrega energía (Figura 5).

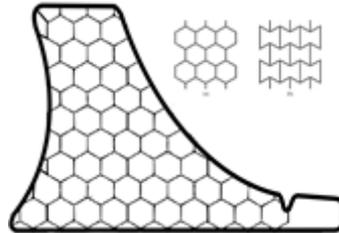


Figura 5. Concepto 3. Geometría con patrones geométricos internos que absorben y entregan energía

- *Factibilidad.* Condicionada. El diseño parece innovador, pues se aprovecha de las propiedades geométricas para absorber choques y ayudar a impulsar al individuo durante el despegue en la marcha. Hay que hacer diferentes iteraciones para determinar el grosor y ubicación de la malla en distintos puntos del pie. Un mallado como estos se puede implementar en el concepto 1 o 2 para fortalecer un área en la que haya suficientes concentradores de tensiones, disminuyendo peso y ayudando a la absorción y entrega de energía de la prótesis.
- *Decisión.* Se deben hacer análisis estáticos y dinámicos para determinar si su comportamiento mecánico es idóneo para la aplicación que se espera.

2.4 Concepto 4. Geometría que combina las propiedades de tres estructuras

- *Definición.* Este concepto es una geometría innovadora que combina las propiedades de tres estructuras: el círculo, el resorte en triángulo y la media luna. Este diseño se creó con el objetivo de maximizar las propiedades de estas geometrías y proporcionar mayor estabilidad, resistencia y flexibilidad a la prótesis de pie.

La geometría circular se utiliza como marco principal de la prótesis debido a su capacidad para distribuir uniformemente las tensiones a través de su superficie. Además, la media luna se incorpora como elemento estabilizador, lo que permite que la prótesis se mantenga estable en el suelo y proporcione mejor soporte al usuario.

Por otro lado, la geometría en *zig zag* que atraviesa el círculo por la mitad, funciona como un refuerzo adicional al marco circular y se comporta como un resorte debido a su diseño, lo que ayuda a la prótesis a volver a su estado original no deformado y a proporcionar mayor flexibilidad y resistencia. En general, el concepto 4 es una innovación emocionante en la tecnología de prótesis de pie que combina de manera creativa las propiedades de tres geometrías para crear una prótesis más estable, resistente y flexible a los usuarios (Figura 6).



Figura 6. Concepto 4. Geometría que combina las propiedades de tres estructuras

- *Factibilidad.* No factible. Aunque parece un diseño innovador, no cumple con las necesidades del cliente debido a que no es antropomorfa, lo que indica que no sería posible usarla con un zapato.
- *Decisión.* No cumple con los requerimientos mínimos del cliente.

2.5 Concepto 5. Geometría con mallado en forma de panal de abeja dentro de un marco en C

- *Definición.* Este diseño busca disminuir los esfuerzos generados en la C superior de la prótesis, para lo que se pone a manera de un pie un mallado en forma de panal de abeja, el cual no solo dará soporte, sino que también entregará propiedades elásticas, permitiendo la amortiguación de choques y la entrega de energía al momento de despegue del pie (Figura 7).

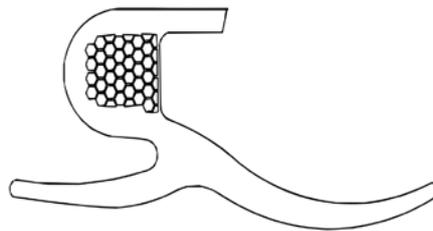


Figura 7. Concepto 5. Geometría con un mallado en forma de panal de abeja dentro de un marco en C

- *Factibilidad.* Condicionada. Gracias a la impresión 3D es posible desarrollar diseños que incluyen mallados en una pieza individual, lo cual va de acuerdo a la filosofía de sofisticación de diseño. Antes de usar este tipo de diseño se requiere un estudio para determinar el tamaño de los agujeros en forma de panal de abeja y la distancia entre agujeros.
- *Decisión.* Se deben hacer análisis estáticos y dinámicos para determinar si su comportamiento mecánico es idóneo para la aplicación que se espera.

2.6 Concepto 6. Geometría Niagara con mallado en el codo que choca contra la base inferior

- *Definición.* Manteniendo la misma topología y variando la geometría de la prótesis Niagara, lo que se busca es optimizar la absorción y entrega de energía, y el mallado, por tener propiedades flexibles, lo hace posible (Figura 8).

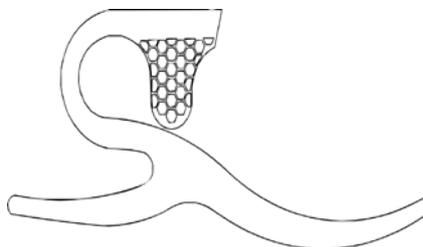


Figura 8. Concepto 6. Geometría Niagara con mallado en el codo que choca contra la base inferior

- *Factibilidad.* Condicionada. Gracias a la impresión 3D es posible desarrollar diseños que incluyen mallados en una pieza individual, lo cual va de acuerdo a la filosofía de sofisticación de diseño. Antes de usar este tipo de diseño es importante hacer un estudio para determinar el tamaño de los agujeros en forma de panal de abeja y la distancia entre panal y panal.
- *Decisión.* Se deben hacer análisis estáticos y dinámicos para determinar si su comportamiento mecánico es idóneo para la aplicación que se espera.

2.7 Concepto 7. Geometría con mallado grueso en forma de tuerca dentro de un marco en C

- *Definición.* Este diseño busca disminuir los esfuerzos generados en la C superior de la prótesis, para esto se pone a manera de un pie un mallado en forma de tuerca, el cual no solo dará soporte, sino que también entregará propiedades elásticas, permitiendo la amortiguación de choques y la entrega de energía al momento de despegue del pie (Figura 9).

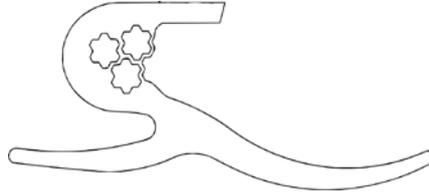


Figura 9. Concepto 7. Geometría con un mallado grueso en forma de tuerca dentro de un marco en C

- *Factibilidad.* Condicionada. Gracias a la impresión 3D es posible desarrollar diseños que incluyen mallados en una pieza individual, lo cual va de acuerdo a la filosofía de sofisticación de diseño. Antes de usar este tipo de diseño es importante hacer un estudio para determinar el tamaño de los agujeros en forma de tuerca y de la distancia entre las tuercas.
- *Decisión.* Se deben hacer análisis estáticos y dinámicos para determinar si su comportamiento mecánico es idóneo para la aplicación que se espera.

2.8 Concepto 8. Geometría con un mallado circular en la parte superior

- *Definición.* Este diseño busca disminuir los esfuerzos generados en la parte superior de la prótesis de la geometría originalmente usada por la prótesis Pathfinder, para esto se pone un mallado en forma de llanta que también entregará propiedades elásticas, permitiendo la amortiguación de choques y la entrega de energía al momento de despegue del pie (Figura 10).

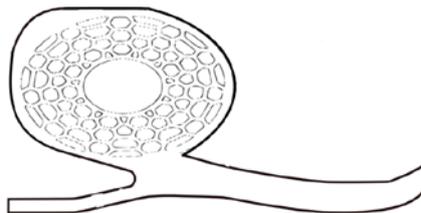


Figura 10. Concepto 8. Geometría con un mallado circular en la parte superior

- *Factibilidad.* Condicionada. Gracias a la impresión 3D es posible desarrollar diseños que incluyen mallados en una pieza individual, lo cual va de acuerdo a la filosofía de sofisticación de diseño. Antes de usar este tipo de diseño es importante hacer un estudio para determinar el tamaño de los agujeros en la llanta y de la distancia entre los agujeros.
- *Decisión.* No factible. Una de las características que se desea en el desarrollo de la prótesis es que sea antropomorfa y que pueda entrar dentro de un zapato ordinario, al observar la Figura 10 queda claro que no tiene apariencia de un pie real y su forma hace difícil introducirla dentro de un zapato.

2.9 Concepto 9. Geometría Niagara con un anillo en la parte superior

- *Definición.* Este diseño busca disminuir los esfuerzos generados en la parte superior de la prótesis de la geometría originalmente usada por la prótesis Niagara, para esto se pone un

anillo cerrado en la parte superior que, debido a las propiedades geométricas de la circunferencia, permitirá la uniforme distribución de esfuerzos; por su forma circular, el anillo puede proporcionar mayor estabilidad y resistencia a la prótesis. Al distribuir uniformemente los esfuerzos a lo largo del anillo se reduce la concentración de esfuerzos en un solo punto de la prótesis, lo que puede disminuir el riesgo de fracturas y fallas estructurales. Además, el anillo en la parte superior también puede mejorar la estética de la prótesis y proporcionar una superficie de apoyo para la fijación de componentes adicionales de la prótesis, como los componentes de sujeción. En resumen, la geometría Niagara con un anillo en la parte superior es una mejora en el diseño de prótesis, que tiene como objetivo proporcionarle mayor estabilidad, resistencia y comodidad al usuario (Figura 11).

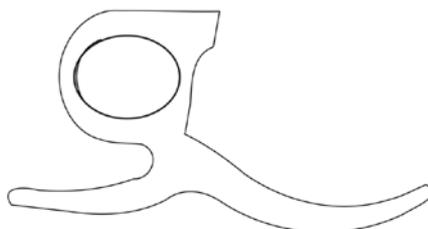


Figura 11. Concepto 9. Geometría Niagara con un anillo en la parte superior

- *Factibilidad.* Condicionada. Este diseño es compacto y simple, lo cual se ve como una buena alternativa debido a que, por no tener mallado, su limpieza se haría de forma sencilla.
- *Decisión.* Se deben hacer análisis estáticos y dinámicos para determinar si su comportamiento mecánico es idóneo para la aplicación que se espera.

2.10 Concepto 10. Geometría Pathfinder con un anillo en la parte superior

- *Definición.* Este diseño busca disminuir los esfuerzos generados en la parte superior de la prótesis de la geometría originalmente usada por la prótesis Pathfinder, para esto se pone un anillo cerrado en la parte superior que, debido a las propiedades geométricas de la circunferencia, permitirá la distribución de esfuerzos uniforme; además, por su forma circular el anillo puede proporcionar mayor estabilidad y resistencia a la prótesis. Al distribuir uniformemente los esfuerzos a lo largo del anillo, se reduce la concentración de esfuerzos en un solo punto de la prótesis, lo que puede disminuir el riesgo de fracturas y fallas estructurales.

El anillo en la parte superior también puede mejorar la estética de la prótesis y proporcionar una superficie de apoyo para la fijación de componentes adicionales de la prótesis, como los componentes de sujeción. Es importante destacar que Pathfinder es una prótesis de pie diseñada específicamente para amputados transfemorales, es decir, aquellos que han perdido una pierna por encima de la rodilla.

La prótesis presenta un diseño robusto y resistente, capaz de soportar las cargas y movimientos que se generan al caminar o correr. Además, la geometría con anillo también ayuda a disminuir la presión en el muñón del amputado, lo que puede aumentar la comodidad y reducir el riesgo de lesiones.

En conclusión, la geometría con anillo en la parte superior es una mejora en el diseño de la prótesis que busca aumentar la estabilidad, resistencia y comodidad del usuario, especialmente en prótesis diseñadas para amputados transfemorales, como la prótesis Pathfinder (Figura 12).

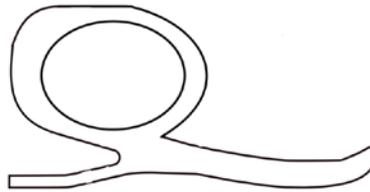


Figura 12. Concepto 10. Geometría Pathfinder con un anillo en la parte superior

- *Factibilidad.* Condicionada. Este diseño es compacto y simple, lo cual se ve como una buena alternativa debido a que, por no tener mallado, su limpieza se haría de forma sencilla.
- *Decisión.* Se deben hacer análisis estáticos y dinámicos para determinar si su comportamiento mecánico es idóneo para la aplicación que se espera.

Antes de decidir cuál diseño seleccionar, en la Tabla 1 se resumen los conceptos.

Tabla 1. Definición de los distintos diseños conceptuales

Concepto	Representación	Definición
1. Prótesis comercial Niagara		Es una prótesis usada en países en vías de desarrollo, es una prótesis resistente, que permite la absorción y entrega de energía. Usualmente producida por moldeo, para este proyecto se busca hacer por impresión 3D
2. Prótesis comercial Pathfinder		Prótesis comercialmente usada, es usualmente fabricada en fibra de carbono, es una prótesis resistente que permite la absorción y entrega de energía
3. Mallado panal de abeja		Estructura geométrica en forma de hexágonos regulares que proporciona una alta resistencia y una buena capacidad de carga en la prótesis
4. Geometría que combina las propiedades de tres estructuras		Combina las propiedades de tres estructuras: el círculo, el resorte en triángulo y la media luna. Este diseño se ha creado con el objetivo de maximizar las propiedades de estas geometrías y proporcionar una mayor estabilidad, resistencia y flexibilidad a la prótesis de pie
5. Mallado en forma de panal de abeja dentro de un marco en C		Estructura en forma de C que proporciona soporte y estabilidad a la prótesis y a través de la deformación de esta, se logra amortiguar choques, almacenar y entregar energía
6. Diseño Niagara con mallado en el codo		Diseño específico de la prótesis que incluye un mallado en la articulación del codo para mejorar la flexibilidad y la movilidad del paciente
7. Mallado grueso en forma de tuerca		Estructura con agujeros en forma de siete pentágonos unidos que proporciona una alta resistencia y una buena capacidad de carga en la prótesis
8. Mallado Circular		Estructura en forma de círculos concéntricos que proporciona una distribución uniforme de la carga y ayuda a prevenir el deslizamiento de la prótesis
9. Niagara con anillo en la parte superior		Estructura en forma de anillo que ayuda a prevenir la dislocación de la prótesis y proporciona soporte adicional al muñón del paciente
10. Pathfinder con un anillo en la parte superior		Busca disminuir los esfuerzos generados en la parte superior de la prótesis de la geometría originalmente usada por la prótesis Pathfinder, para esto se pone un anillo cerrado en la parte superior

Como diseños conceptuales preseleccionados se eligen el concepto 5, Geometría con un mallado en forma de panal de abeja dentro de un marco en C, y el concepto 6, Geometría Niagara con mallado en el codo que choca contra la base inferior), debido a que, desde el buen juicio, estos serían los diseños con mayor posibilidad de tener un factor de seguridad sin comprometer su habilidad para absorber y entregar energía, ya que están basados en una topología de un diseño

funcional usado comercialmente, como el pie Niágara, y un mallado que, en teoría, aumenta la flexibilidad y con esto su capacidad de absorber y entregar energía, además de que las mallas se ubican en lugares donde se espera que generen amortiguación, disminuyendo concentradores de tensiones.

Se espera que un diseño con mallado en forma de panal de abeja dentro de un marco sea una buena opción en el desarrollo de la prótesis, ya que el mallado en forma de panal de abeja proporciona alta resistencia y buena capacidad de carga, mientras que el marco en *C* ofrece soporte y estabilidad. Además, se espera que esta combinación permita la entrega de energía al momento del despegue del pie, lo que mejora la capacidad de movimiento y reduce la fatiga muscular.

Por otro lado, la geometría Niagara con mallado en el codo que choca contra la base inferior podría ser una forma innovadora de optimizar la absorción y entrega de energía. El mallado, por tener propiedades flexibles, permitiría la absorción de energía durante el impacto del codo del pie y su posterior entrega durante el movimiento hacia adelante. La geometría en el codo también es importante, ya que proporciona una mayor flexibilidad en la articulación de la *C*, mejorando la movilidad y la comodidad del usuario.

En resumen, tanto la geometría con mallado en forma de panal de abeja dentro de un marco en *C*, como la geometría Niagara con mallado en el codo que choca contra la base inferior, son conceptos innovadores en el diseño de prótesis modernas que buscan mejorar la calidad de vida de los usuarios. Ambas geometrías ofrecen soporte y estabilidad, flexibilidad, capacidad de carga, absorción y entrega de energía, mejora de la movilidad y comodidad del usuario, entre otras ventajas (Tabla 2).

Tabla 2. Las ventajas de dos conceptos de geometría en las prótesis

Ventajas	Geometría con mallado en forma de panal de abeja dentro de un marco en <i>C</i>	Geometría Niagara con mallado en el codo que choca contra la base inferior
Soporte y estabilidad	Sí	Sí
Flexibilidad	Sí	Sí
Capacidad de carga	Alta	-
Absorción de energía	Sí	Sí
Entrega de energía	Sí	Sí
Mejora de la movilidad	Sí	Sí
Reducción de la fatiga muscular	Sí	-
Mayor comodidad del usuario	Sí	Sí

Para seleccionar el mejor diseño entre los dos preseleccionados se realiza un diseño de experimentos, esto indica la mejor combinación de factores para entregar mayor seguridad al usuario, potencializando el factor de seguridad del dispositivo.

V. SELECCIÓN DEL MATERIAL

1. MATERIAL A UTILIZAR

Los materiales para usar en el diseño de pie protésico deben poseer propiedades mecánicas como: rigidez, memoria de forma y resistencia a la fatiga, además de la capacidad de absorber y liberar energía y ser impresos por FDM.

En la actualidad, los materiales más utilizados para la fabricación de prótesis de pies tipo ESAR son fibra de carbono y elastómeros. La fibra de carbono es un material resistente, ligero, rígido, con memoria de forma y con capacidad de absorber y entregar energía, lo que puede imitar el movimiento natural del pie y hacer que el usuario se sienta cómodo y seguro. Los elastómeros son materiales más flexibles, elásticos y más costosos que la fibra de carbono, además de que tienden a desgastarse más con el tiempo de uso.

Algunos estudios han buscado materiales alternativos para la elaboración de pies ESAR que puedan ser impresos por FDM, por ejemplo, en [62] se probó y aprobó el ABS reforzado con 30% en fibra de carbono como material sustituto a la fibra de carbono. Al buscar en la industria local se encuentran materiales que puedan ser impresos por FDM y ser buenos sustitutos para la elaboración del pie protésico, como el Nylon y el Onyx.

1.1 Nylon

También conocido como poliamida es un material popular en la industria del plástico, conocido por su dureza y flexibilidad. Los filamentos de Nylon suelen requerir temperaturas de extrusión cercanas a los 250°C; sin embargo, algunas marcas permiten imprimir a temperaturas tan bajas como 220°C. Muchas impresoras no incluyen un dispositivo de calentamiento que pueda alcanzar con seguridad los 250°C, por lo que estas versiones de filamento de Nylon que permiten trabajarlo a menor temperatura, pueden ser útiles y potencialmente ahorrar la necesidad de actualizar su dispositivo de calentamiento.

Un problema de los filamentos de Nylon es que son higroscópicos, lo que significa que absorben fácilmente la humedad de su entorno. Imprimir Nylon después de que haya absorbido la humedad dará lugar a varios problemas de calidad de impresión, por lo que el almacenamiento del filamento se vuelve muy importante y requiere una atención especial [63].

1.2 Onyx

Es un material compuesto constituido por Nylon rígido en combinación con microfibras de carbono, y es más fuerte, más duro y más resistente al calor que la mayoría de materiales plásticos para impresión 3D. Es el material ideal para la producción de piezas que requieren buen aspecto y cumplimiento de requisitos en la industria. El material ofrece la dureza del Nylon con la rigidez añadida por el refuerzo de fibras plásticas, resistencia al calor de hasta 145°C y alta resistencia a condiciones adversas. El producto final no requiere ningún tratamiento posterior, porque su superficie lisa y mate no da muestras de haber sido manufacturada por impresión 3D.

El Onyx puede utilizarse solo o reforzado con fibras de kevlar, vidrio o carbono, y las piezas reforzadas con estas fibras se extienden más allá de los límites del plástico extruido normalmente

en 3D [64]. Según Markforged [65], las piezas impresas en Onyx son 30% más resistentes y rígidas que piezas similares fabricadas por impresión 3D. Todos los productos impresos con Onyx están listos para su uso justo después de la impresión [64]. Las propiedades del Nylon y Onyx indicadas por el fabricante se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Propiedades mecánicas de los materiales encontrados localmente [65]

Propiedad mecánica	Unidades	Onyx	Nylon
Módulo de elasticidad	[GPa]	2,4	1,7
Tensión de fluencia	[MPa]	40	50
Tensión de rotura	[MPa]	37	36
Resistencia a la flexión	[MPa]	71	50
Módulo de flexión	[GPa]	3	1,4
Densidad	[g/cm ³]	1,2	1,1

Para la selección del material más adecuado se busca uno que pueda ser trabajado por la industria local, de esta manera se espera accesibilidad del pie producido, tanto a nivel económico y espacial como temporal por los amputados colombianos. Para determinar cuál de los dos materiales preseleccionados es el más conveniente usaremos un diseño de experimento, el cual se detalla más adelante. Esta propuesta puede ser un paso importante en el desarrollo de prótesis más avanzadas y accesibles para mejorar la calidad de vida de las personas amputadas en Colombia.

VI. SELECCIÓN DEL MEJOR CONCEPTO

1. PROCESO DE SELECCIÓN

Para seleccionar el mejor diseño conceptual se utiliza un diseño de experimentos, que evita caer en el ensayo y error para encontrar el concepto óptimo y conocer características para mejorar el dispositivo en caso de desearse en futuros proyectos. El diseño de experimentos permite seguir un plan experimental que garantice la respuesta al interrogante: ¿cuál es el mejor diseño?

El diseño de experimentos se une con el ciclo de Deming [66], que representa una estrategia a seguir para mejorar productos o procesos: 1) planear, 2) hacer, 3) verificar, y 4) actuar, que se representan la Figura 1.

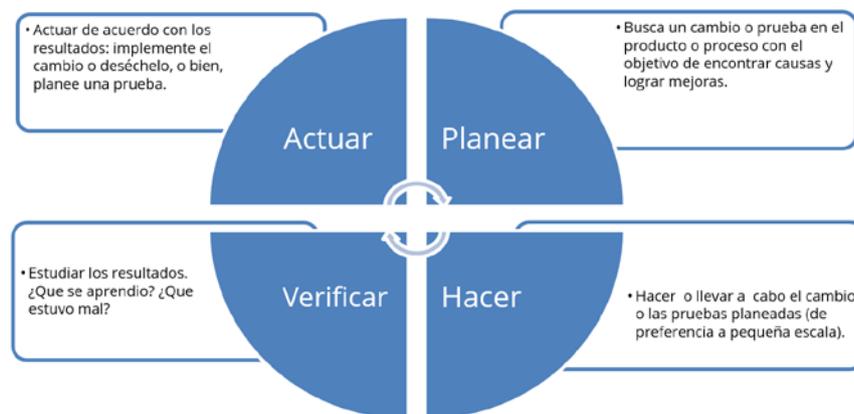


Figura 1. Ciclo de Deming y los experimentos [66]

Para la elaboración de cada una de las partes que conforman el ciclo de Deming se tendrá en cuenta las actividades sugeridas por Gutiérrez [66]:

1. *Planeación y diseño.* Definir el problema, en este primer paso se debe hacer un esfuerzo especial por entender el problema o el objetivo que se busca al experimentar, ya que aquí se sentarán las bases para que el experimento sea exitoso. Por ello se recomienda desarrollar las siguientes actividades:

- *Asignar un título al estudio experimental que indique la intención general del mismo.* Diseño de experimentos para encontrar la mejor combinación de factores para alcanzar el mejor factor de seguridad para el diseño conceptual, en las etapas donde se genera mayor esfuerzo sobre el dispositivo al caminar que, de acuerdo a la norma ISO 22675 es cuando el pie recae en el talón y cuando despegamos desde la punta del pie.
- *Describir el problema o situación destacando los argumentos de por qué es importante hacer el estudio.* Actualmente, se elaboran pies protésicos ESAR mediante diferentes tipos de manufactura, en este caso se busca elaborar un pie protésico por medio de FDM, lo cual implica que las propiedades mecánicas del dispositivo varían, por lo tanto, para compensar se hace variación geométrica y de material buscando un factor de seguridad mayor a 1.
- *Especificar la manera en que se medirá el éxito del proyecto experimental.* Como indicador para definir el éxito del diseño de experimentos se tiene el factor de seguridad del diseño,

buscando que esté por encima de 1,0, pero si el valor es cercano o mayor al factor de seguridad de uno de los pies protésicos que se distribuyen en el mercado será mucho mejor. Para conocer el factor de seguridad de uno de los pies comercializados actualmente, se le aplicara la misma metodología que se usa para determinar el mejor concepto, modelando el dispositivo protésico conocido como pie Niagara a través de SolidWorks, y simulando las cargas y condiciones de frontera a las que el dispositivo está expuesto en el programa Ansys, de acuerdo a la norma ISO 22675; como material del dispositivo se usa Delrin 100P, que es el material en el que usualmente se fabrica.

- *Comentar qué se hace actualmente para atenuar el problema que se quiere resolver con el diseño de experimentos.* Hasta el momento se han hecho varias investigaciones sobre el desarrollo de pies protésicos por medio de impresión 3D que, al igual que este estudio, buscan hacer más accesibles las prótesis de pie para personas de todo el mundo.
- *Definir el objetivo que se persigue al realizar el experimento.* El objetivo que se persigue con la realización de diseño de experimentos es encontrar un diseño que pueda proporcionar la mayor seguridad al usuario, entregando un factor de seguridad por encima de 1,0 en los puntos donde se reciben mayores esfuerzos: la punta y en el talón.

2. *Hacer un esquema del estudio donde se señale el problema planteado.* En el esquema de la Figura 2 se observa que hay cinco factores directamente relacionados con el factor de seguridad: 1) material, 2) proceso de fabricación, 3) tipo de esfuerzo, 4) condiciones de servicio, y 5) forma, y que su variación aumenta o disminuye la seguridad del pie protésico.

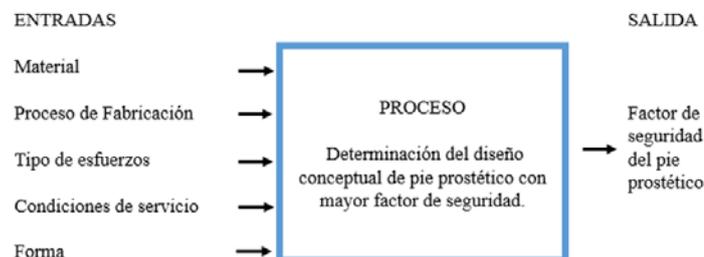


Figura 2. Esquema donde se señala el problema planteado

3. *Hacer una lista de las posibles causas o variables independientes involucradas en el factor de seguridad del dispositivo*

- *Material.* Conocer el límite elástico ofrece premonición informada de si el dispositivo resistirá las cargas a las que la prótesis es sometida, sin sufrir una deformación permanente que evite que cumpla su función de forma óptima. Todos los materiales tienen un margen de seguridad que es la variabilidad de resistencia.
- *Proceso de fabricación.* Dependiendo del tipo de manufactura que se elija y la forma como se realice podrá entregar inadecuados acabados superficiales, como pequeñas grietas o porosidades, que se convierten en concentradores de tensiones haciendo más frágil la pieza; en este estudio se realiza la fabricación en plástico por medio de FDM conocido que las piezas de plástico hechas por inyección son compactas y con mejores propiedades mecánicas que las hechas por FDM.
- *Tipo de esfuerzos.* Los esfuerzos están directamente relacionados con las cargas que se le apliquen al dispositivo que, dependiendo del tipo de fuerza que se le aplique al dispositivo,

tendrán mayor o menor efecto en cómo altera el factor de seguridad. Estas fuerzas pueden ser normales, cortantes, momentos flectores o momentos torsionales. En este estudio se usarán los esfuerzos producidos en el pie durante la marcha de un hombre de 80 kg, y el valor de estas cargas se reporta en la norma ISO 22675.

- *Condiciones de servicio.* Los abusos de los límites de diseño y factores ambientales pueden afectar el funcionamiento del dispositivo, haciendo que la seguridad baje. Los abusos de los límites de diseño se refieren a que el usuario sobrepasa los límites de carga, velocidad o alguna otra variable para las que el sistema fue diseñado. En las condiciones de servicio están inmersos factores ambientales como someter el producto a condiciones para las cuales no fue diseñado: lluvia, humedad, polvo y temperatura, que pueden dañar el dispositivo o reducir significativamente su vida útil y factor de seguridad.
- *Forma.* La forma influye en cómo se distribuyen las cargas sobre la prótesis, evitando concentradores de tensiones que debiliten el material y disminuyan el factor de seguridad. Esta forma se puede dividir como geometría y topología que, aunque desde diferentes enfoques ambas disciplinas se pueden confundir debido a que ambas se centran en el análisis y la comprensión de las formas y las relaciones espaciales. De manera informativa, la geometría se refiere a la forma, tamaño y propiedades métricas de los objetos en el diseño [67], y la topología se centra en las relaciones espaciales y estructurales entre los elementos del diseño, independientemente de su forma o tamaño exacto.

4. *Para cada uno de los factores presentados anteriormente, señalar cómo se corroborarían, con una prueba experimental, que efectivamente son una causa o solución importante.* Los factores proceso de manufactura, tipo de esfuerzo y condiciones de servicio no se tomarán en el alcance de este proyecto por limitaciones económicas y temporales, luego se asumirá que estos tres factores son ideales para el funcionamiento del dispositivo, por tanto, no se corroborará su influencia en el factor de seguridad el dispositivo; sin embargo, se indicará cuáles son las pruebas experimentales a seguir.

- *Material.* Para conocer qué tan bueno es el material para resistir diferentes esfuerzos que se le apliquen al pie prostético, se busca su límite elástico, el cual se puede hallar con ensayo a tracción. Este ensayo se realiza para evaluar la resistencia de los materiales en una fuerza estática o aplicada lentamente. Las velocidades de deformación en un ensayo de tensión son pequeñas, entre $\epsilon = 10^{-4} s^{-1}$ y $10^{-2} s^{-1}$. En la Figura 3 se muestra un arreglo de un ensayo, se calibra una muestra y se coloca en una máquina de ensayo universal, y se aplica una fuerza llamada carga. Del ensayo se puede realizar la gráfica de los valores de esfuerzo vs deformación (Figura 4) y de aquí se encuentra el límite elástico del material, que es determinante para encontrar el factor de seguridad.

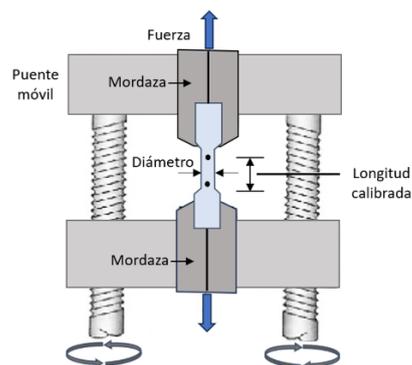


Figura 3. Máquina universal [68]

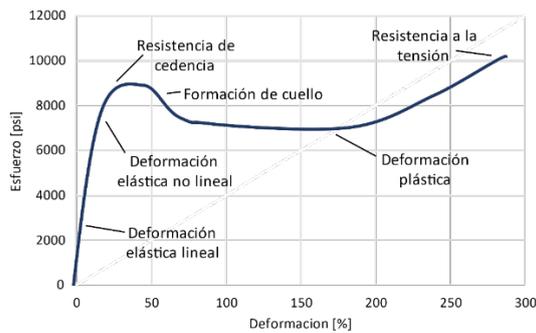


Figura 4. Gráfica esfuerzo-deformación unitaria de polímeros termoplásticos [68]

- Proceso de fabricación.* Debido a que para la fabricación del dispositivo protésico se eligió el método de FDM, en el proceso de fabricación se busca que la impresora 3D tenga la capacidad para darle forma al material elegido, alcanzando los niveles de temperatura necesarios. En los casos de materiales como el Nylon es importante saber la forma de almacenarlo, ya que es un material higroscópico y debe mantenerse seco evitando la humedad en el recinto, para que el producto realizado pueda alcanzar un buen factor de seguridad [40]. Otros factores que se evalúan en la fabricación con la máquina de impresión son parámetros que afectan el factor de seguridad: altura de capa, densidad de relleno y patrón de relleno de material impreso. Para corroborar qué tanto afectan los parámetros de fabricación el factor de seguridad se puede hacer un diseño de experimentos en los que se saquen probetas, como se muestran en Figura 5, utilizando distintos parámetros, y luego poner las probetas en la máquina universal para determinar cuáles son los parámetros que entreguen el mejor factor de seguridad a una pieza.

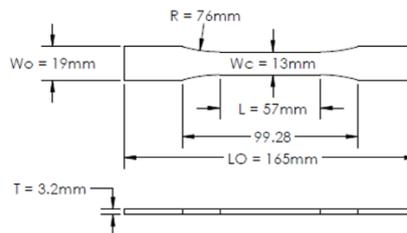


Figura 5. Probeta para verificar la afectación del proceso de manufactura en el factor de seguridad [69]

- Tipos de esfuerzo.* Para corroborar su incidencia en el factor de seguridad, se puede hacer un análisis biomecánico de la persona que usará el pie protésico, para evaluar la magnitud de las fuerzas y tipos a las que el dispositivo se encuentra operando.
 - Condiciones de servicio.* Se pueden evaluar las condiciones medio ambientales donde se usará el dispositivo y, mediante una caracterización del material, evaluar el efecto de estas condiciones en las propiedades mecánicas del dispositivo.
 - Forma.* El efecto de la forma se evalúa con análisis de elementos finitos, evaluando las partes del dispositivo en las que hay mayor concentración de tensiones y buscar, por medio de cambios geométricos, mejorar el factor.
- Decidir los factores a estudiar.* Para este desarrollo experimental se estudian los efectos de la forma y del material en el factor de seguridad del dispositivo.
 - Elegir los niveles de prueba para cada factor.* Para probar el impacto de un factor en general se necesitan dos niveles y los factores elegidos son forma y material; la forma se divide en dos: geometría y topología. De lo anterior se tienen tres factores:

- Factor *A*: Topología (*MS*, *MP*) (Figura 6).
- Factor *B*: Material (Nylon, Onyx) (Tabla 4). Propiedades mecánicas de los materiales encontrados localmente para el desarrollo del pie protésico.
- Factor *C*: Geometría (tipo de malla), largo del lado del mallado en forma de panal de abeja, el cual es un hexágono regular (5 mm; 2,5 mm). Una representación más clara se encuentra en la Figura 7.

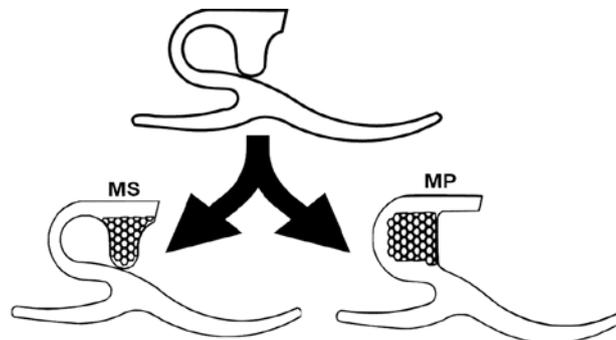


Figura 6. Modificaciones topológicas

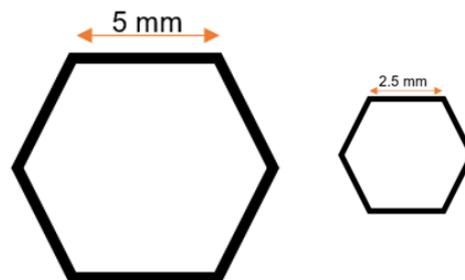


Figura 7. Cambios geométricos de malla

7. *Elegir la variable de respuesta que será medida en el diseño de experimentos.* La variable de salida elegida es el factor de seguridad, y la forma cómo se medirá será a través de simulaciones de FEM con variación en los tres factores elegidos: 1) topología, 2) material, y 3) geometría.
8. *Detallar instrucciones en las pruebas.* Las pruebas son simulaciones por elementos finitos de tipo estático, que buscan determinar cómo reaccionan los diseños conceptuales al someterse a fuerzas semejantes a las que tienen durante el caminar para un hombre de 80 kg, de acuerdo a la norma ISO 22675.

Las fuerzas críticas de acuerdo con la norma ISO 22675 son: 1) aplicando una fuerza de 1173N a -15° en el talón, y 2) aplicando la misma fuerza a $+20^\circ$ en la punta del pie (Figura 8), en ambas situaciones se hace un empotramiento en la parte superior del pie donde iría adherida la pirámide invertida de la que va empotrada el pilón (Figura 9).

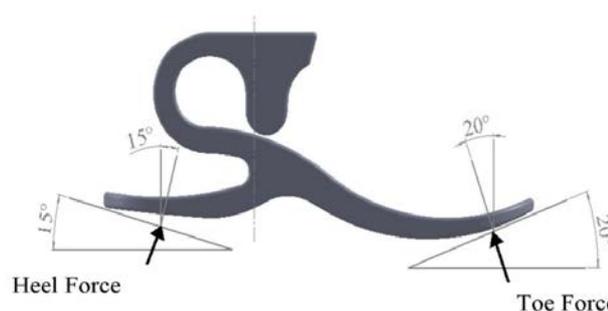


Figura 8. Ángulos de aplicación de fuerza en los diseños conceptuales [70]

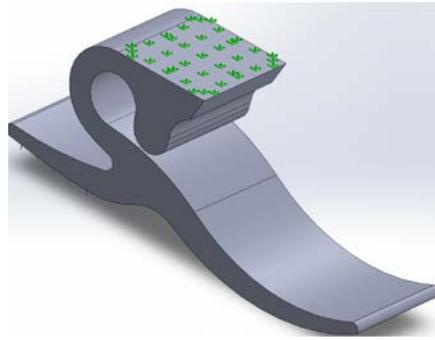


Figura 9. Restricción en parte superior para los diseños

El programa usado para el modelado del concepto es SolidWorks 2022, que luego son transferidos al programa de análisis por elementos finitos Ansys Workbench 2022 R1, las propiedades de los materiales a analizar se toman de la ficha técnica de la empresa Markforged mostrados previamente.

La parte superior del pie se establece como fija (inamovible en las direcciones x, y, z) [50]; los ajustes de contacto entre las plataformas inferiores y las superficies del talón se adoptan sin fricción y sin penetración, y se dispuso una condición de contacto sin fricción de superficie a superficie y sin penetración entre la prominencia superior y la cara opuesta. Se creó un sistema de coordenadas en las plataformas inferiores para controlar su movimiento, y para generar desplazamientos en la punta y en el talón se crearon plataformas que empujan, simulando fuerzas a las que estará sometido el pie protésico al momento que el usuario este caminando.

El mallado es un paso crucial en el análisis por el método de elementos finitos. El programa Ansys asigna automáticamente el tipo de malla adecuado al objeto en función de sus características geométricas, creando una malla sólida con elementos sólidos tetraédricos en la forma sólida del pie. Para todos los modelos propuestos del pie, Ansys asignó diferentes tamaños de elementos que oscilan en tamaño.

9. *Seleccionar el diseño experimental adecuado a los factores que se tienen y al objetivo del experimento.* Para seleccionar el mejor factor de seguridad se usa análisis por el MEF, que se utiliza para estimar la variable respuesta del Factor de Seguridad FS. Las propiedades del material se ubican en el programa de elementos finitos son lineales, isotrópicos y con comportamiento elástico, acorde con la ley de Hooke. Un resumen de las propiedades usados en el diseño de experimentos se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Propiedades mecánicas de materiales [62, 65]

Material	Densidad [kg/m^3]	Razón de Poisson	Modulo elástico [MPa]	Límite elástico [MPa]	Resistencia a la tensión [MPa]
Delrin 100P	1420	0,35	2900	70	68
Nylon	1100	0,42	1700	51	36
Onyx	1200	0,43	2400	40	37

En este caso particular se busca estimar el efecto de los factores y sus interacciones con un número mínimo de experimentos, por lo tanto, se elige el diseño de experimentos de tipo factorial DF. Para evaluar los efectos de las cargas críticas se utilizan dos diseños de experimentos de tipo diseño factorial de 2^3 sin replica. Para ambos diseños de experimentos los factores son cualitativos (geometría, material y topología del pie). Se tiene que cada experimento está formado por ocho corridas en total. En la Tabla 2 se muestran los factores y niveles utilizados para los modelos de diseño factorial propuestos.

Tabla 2. Factores y niveles usados para los diseños factoriales realizados

Factor	Nivel -1	Nivel 1
Factor <i>A</i> : topología	MS	MP
Factor <i>B</i> : material	Nylon	Onyx
Factor <i>C</i> : tipo de malla	2,5 mm	5 mm

2. SIMULACIÓN DEL EXPERIMENTO

El proyecto se basa en el desarrollo de un nuevo pie protésico que debe ser producido por manufactura aditiva inspirado en la topología del pie Niagara. El pie Niagara se realiza por inyección de plástico en un material con mejor límite elástico y resistencia a la tensión que los materiales que se desean usar, como es el Delrin 100P, por lo cual es un factor que influye en que el factor de seguridad de los nuevos diseños esté por debajo del factor de seguridad del diseño del que se está inspirando.

Para este diseño se estudian tres factores: topología, material y cambio geométrico, que es una malla hexagonal de distintos tamaños y ubicadas en varias partes alrededor de la *C* superior de la topología, que se espera que aumente la amortiguación, disminuya los concentradores de estrés y se obtengan mejores factores de seguridad.

Antes de iniciar el diseño de experimentos se necesita tener claro el punto de comparación, por lo cual se encuentra el factor de seguridad del pie Niagara con su geometría y material original poniendo una fuerza 1173 N en la punta y en el talón, como indica la norma ISO 22675. Para las simulaciones del diseño original del pie Niagara se usa una malla con un elemento de orden cuadrático y un tamaño de elemento de 5 mm (Figura 10).

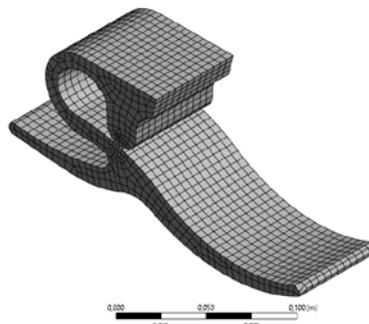


Figura 10. Mallado de modelo de pie protésico

Para la simulación de las fuerzas aplicadas en la punta los contactos se elige un contacto adherido entre la plataforma que genera presión y la pieza protésica (Figura 11), y un contacto sin fricción entre la prominencia superior del pie protésico y el pie, ilustrado en la Figura 12.

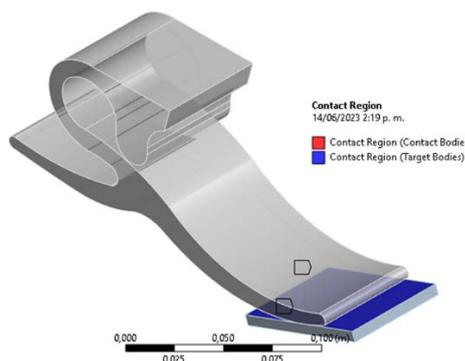


Figura 11. Contacto adherido entre la punta del pie protésico y la plataforma

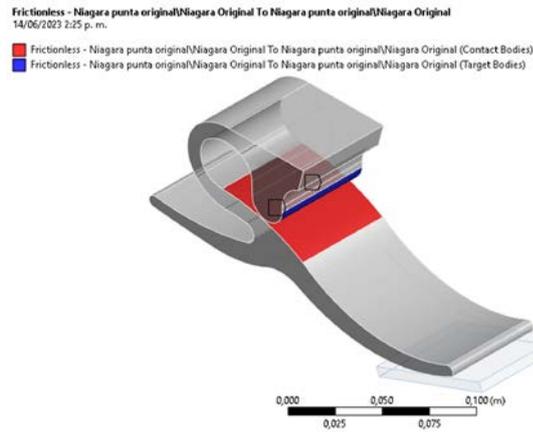


Figura 12. Contacto sin fricción entre la prominencia superior del pie prostético y la plataforma

La simulación del pie original Niagara con fuerza aplicada en la punta dio el resultado mostrado en la Figura 13, y arrojó un total de 20882 nodos, 3936 elementos y un factor de seguridad de 1,89. Este factor de seguridad indica que es un producto seguro para ser usado, debido a que está por encima de 1.

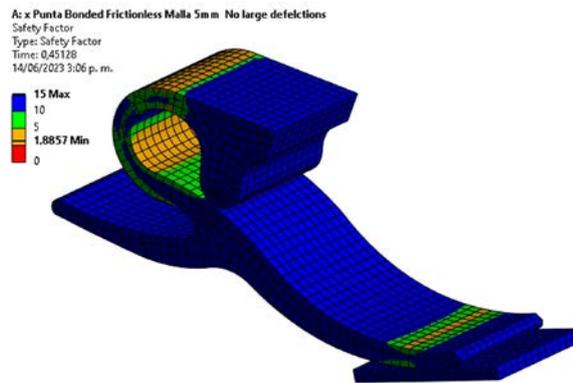


Figura 13. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en la punta de la prótesis Delrin 100P

Es importante resaltar que los mayores concentradores de tensión se encuentran en la parte superior de la C y en la punta (Figura 14).

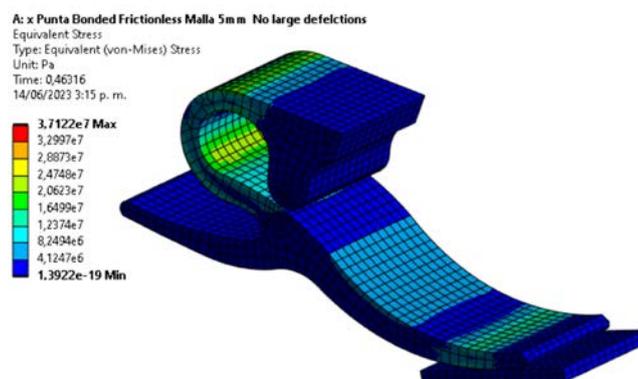


Figura 14. Esfuerzo equivalente cuando la fuerza es aplicada en la punta de la prótesis Delrin 100P

Antes de realizar las variaciones de los factores en el diseño también se tiene de referencia los valores de factor de seguridad del pie Niagara con su forma original, cambiando de material por cada uno de los materiales preseleccionados Nylon y Onyx, el objetivo es observar el efecto del cambio de material y tener una referencia que permita verificar si los cambios en la forma del dispositivo mejoran la seguridad del mismo.

Las simulaciones del pie Niagara con forma original en Nylon con aplicación de fuerza en la punta se muestran en la Figura 15, en la que se observa que el factor de seguridad es 1,36; además, el mayor esfuerzo se da principalmente en la *C* superior del pie (Figura 16).

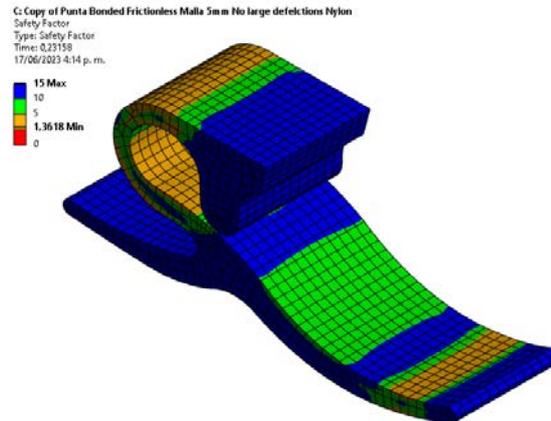


Figura 15. Factor de seguridad de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Nylon

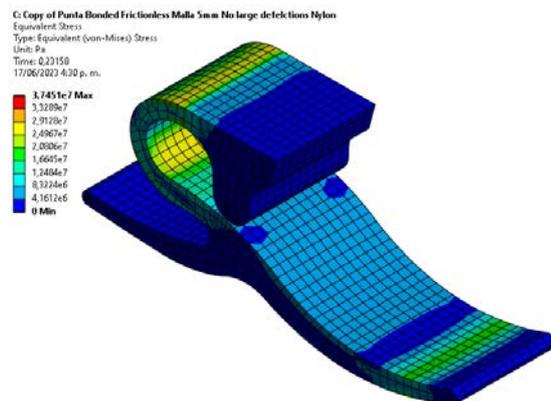


Figura 16. Esfuerzo equivalente de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Nylon

Las simulaciones del pie Niagara con forma original en Onyx se observan en la Figura 17, en la que se muestra que el factor de seguridad es 1,06, y en Figura 18 se observa que el mayor esfuerzo en esta simulación se da principalmente en la *C* superior del pie.

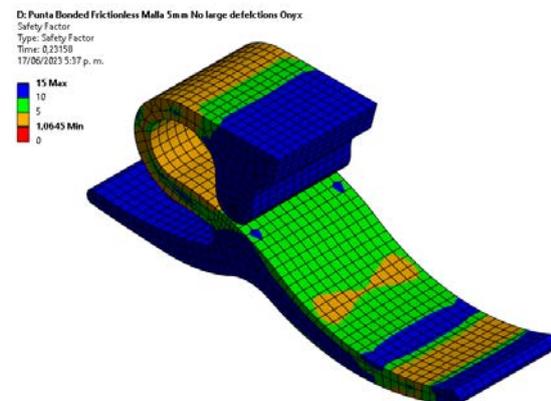


Figura 17. Factor de seguridad de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Onyx

En la Tabla 3 se resumen los resultados de los valores para comparar las variaciones de factores realizadas en el diseño de experimentos, cuando se ejerce la fuerza sobre la punta de la prótesis Niagara en su material original (Delrin 100P) y en los materiales en los que se busca cambiar, que son el Nylon y el Onyx.

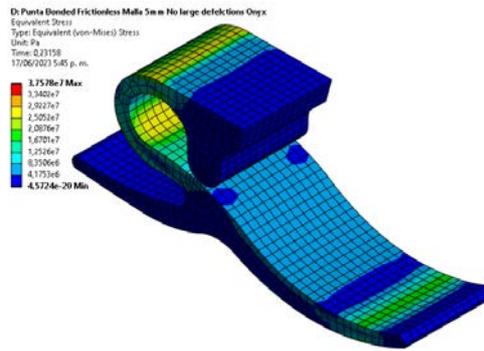


Figura 18. Esfuerzo equivalente de pie Niagara con fuerza aplicada en la punta con forma original en Onyx

Tabla 3. Puntos de comparación del diseño de experimentos en la punta de la prótesis

Material	Factor de seguridad	Esfuerzo equivalente [Pa]
Delrin 100P	1,89	$3,7 \times 10^7$
Nylon	1,36	$3,7 \times 10^7$
Onyx	1,06	$3,7 \times 10^7$

Para la simulación de las fuerzas aplicadas en el talón los contactos que se eligieron son: contacto adherido entre la plataforma que genera presión y la pieza protésica, tal como se muestra en la Figura 19, y el mismo contacto sin fricción usado en la simulación de la punta entre la prominencia superior del pie protésico y el pie, ilustrado previamente.

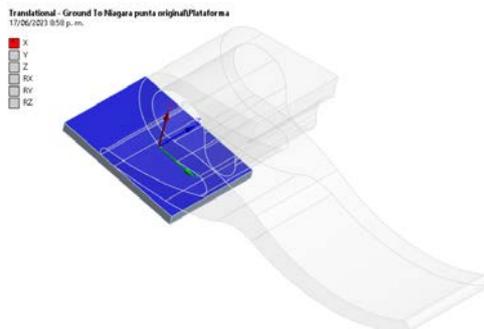


Figura 19. Contacto adherido entre el talón del pie protésico y la plataforma

La simulación del pie original Niagara con fuerza aplicada en el talón dio el resultado mostrado en la Figura 20 y arrojó un total de 20844 nodos, 3936 elementos y un factor de seguridad de 2,57. Este factor de seguridad indica que es un producto seguro para ser usado debido a que está por encima de 1. En la Figura 21 se observa que el mayor esfuerzo en esta simulación está en la C superior del pie y cerca de la punta del talón.

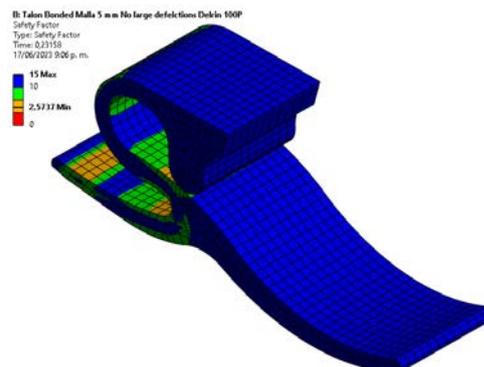


Figura 20. Factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis fabricada en Delrin 100P

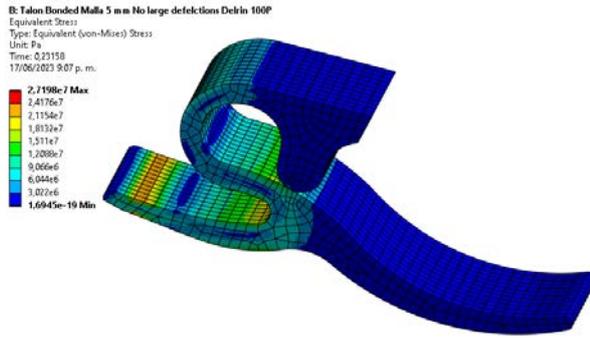


Figura 21. Estrés equivalente cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis fabricada en Delrin 100P

Las simulaciones del pie Niagara con forma original en Nylon se observan en la Figura 22, donde se aprecia que el factor de seguridad es 1,93 y en la Figura 23 se muestra que la mayor concentración de tensiones se encuentra cerca a la punta del talón.

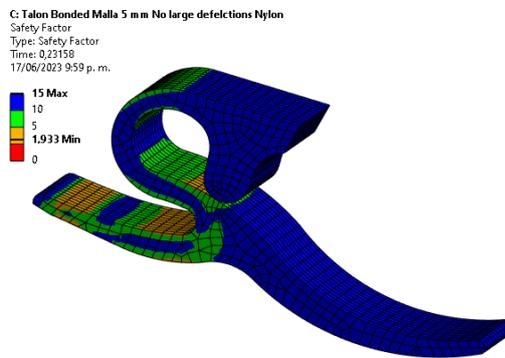


Figura 22. Factor de seguridad cuando la fuerza se aplica en el talón de la prótesis en Nylon

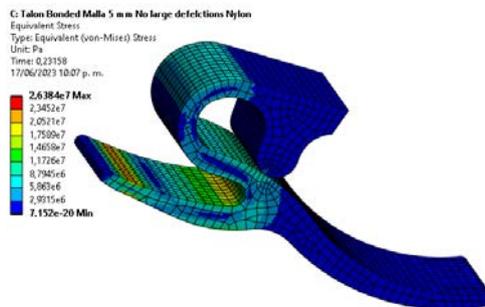


Figura 23. Estrés equivalente cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis en Nylon

Las simulaciones del pie Niagara con forma original en Onyx se muestran en la Figura 24, donde el factor de seguridad es 1,56 y la mayor concentración de tensiones se encuentran cerca a la punta del talón (Figura 25).

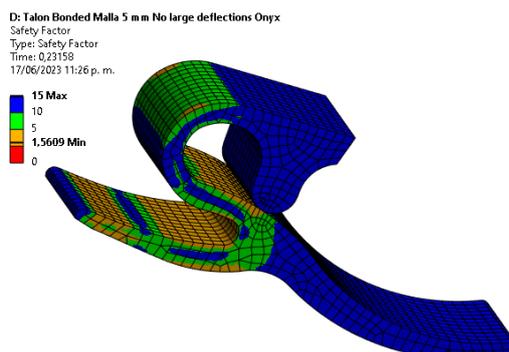


Figura 24. Factor de seguridad cuando la fuerza se aplica en el talón de la prótesis en Onyx

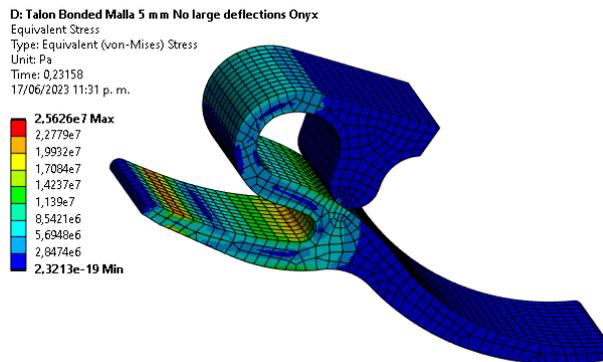


Figura 25. Estrés equivalente cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis en Onyx

En la Tabla 4 se resumen los resultados de los valores para comparar las variaciones de factores realizadas en el diseño de experimentos, cuando se ejerce la fuerza sobre el talón de la prótesis Niagara en su material original (Delrin 100P) y en los materiales en los que se busca cambiar que son el Nylon y el Onyx.

Tabla 4. Puntos de comparación diseño de experimentos en el talón

Material	Factor de seguridad	Esfuerzo equivalente [Pa]
Delrin 100P	2,57	$2,72 \times 10^7$
Nylon	1,93	$2,64 \times 10^7$
Onyx	1,56	$2,56 \times 10^7$

3. REALIZACIÓN DEL EXPERIMENTO

Como se indicó anteriormente, para encontrar el mejor diseño conceptual se realizan dos diseños factoriales 2^3 , uno para definir cuál es la combinación de factores que entrega el mejor factor de seguridad al realizar una fuerza en la punta del pie y otro para definir el mejor factor de seguridad cuando se aplica una fuerza en el talón. Los diseños de experimentos seleccionados constan de $2^3=2 \times 2 \times 2=8$ tratamientos diferentes, los cuales se pueden identificar con la notación de Yates y de signos, como se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5. Tratamiento del diseño 2^3 por notación de signos con notación Yates [66]

Combinaciones en notación Yates	Factor A: Topología	Factor B: Material	Factor C: Geometría
(1)	-	-	-
A	+	-	-
B	-	+	-
AB	+	+	-
C	-	-	+
AC	+	-	+
BC	-	+	+
ABC	+	+	+

La representación geométrica del diseño de experimentos 2^3 se muestra en la Figura 26, donde la región experimental es un cubo regular centrado en el origen (0, 0, 0), cuyos vértices son los ocho tratamientos. La matriz de diseño se construye fácilmente alternando el signo menos y el signo más en la primera columna, dos menos y dos más en la segunda columna, y cuatro menos y cuatro más en la tercera; el diseño resulta acomodado en el orden estándar o de Yates [66].

Con este diseño se pueden estudiar los $2^3-1=7$ efectos: tres efectos principales A, B, C; tres interacciones dobles AB, AC, BC y una interacción triple ABC. Por lo general, el interés se enfoca en estudiar los efectos principales y las interacciones dobles. Sin embargo, aunque de antemano

se puede considerar la interacción triple ABC en el diseño 2^3 como un efecto que se puede ignorar, es recomendable asegurarse de que su valor se mantenga pequeño. Además, al incluirla en el análisis podría ayudar a mejorar la perspectiva de algunas gráficas [66].

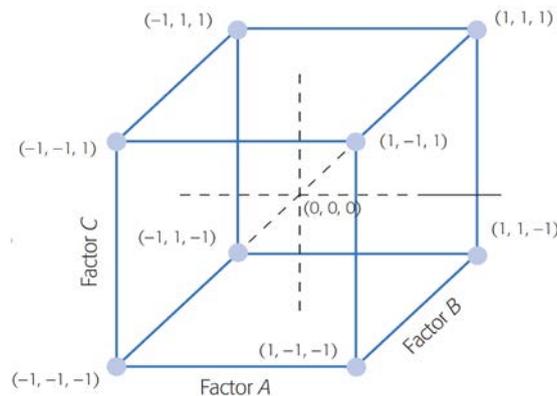


Figura 26. Representación geométrica de diseño factorial 2^3 [66]

Una vez definido el diseño se procede a la ejecución de los experimentos. Cabe mencionar que, para este diseño en particular, se ha decidido no realizar réplicas, debido a que se empleará Ansys 2023 R2 que utiliza un algoritmo que puede ser reproducido de forma consistente. Si bien es cierto que el experimento no comienza cuando se ejecuta el simulador, sino desde el momento en que se construye el mismo, la réplica implicaría abordar el algoritmo utilizado desde el principio, lo cual no es viable. Por tanto, no se considera necesario realizar réplicas, a excepción de casos en los que se desee evaluar la curvatura o la presencia de orden superior, en cuyo caso se correrían puntos centrales con réplicas, aunque se sabe de antemano que los valores serían idénticos. Esta decisión se ha tomado para optimizar la eficiencia y evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos.

4. RESULTADOS

Se evalúan las combinaciones A, B, AB, C, AC, BC y ABC para las dos condiciones elegidas: fuerza en la punta del pie y fuerza en el talón, para determinar cuál ofrece el mejor desempeño en términos de factor de seguridad para cada caso. Los resultados son relevantes para el diseño y desarrollo del pie protésico, ya que lo primero que se debe entregar es seguridad al usuario.

Los experimentos se inician cuando se ejerce la fuerza en la punta del pie realizando cada una de las combinaciones Yates, de acuerdo con la Tabla 5. En la Tabla 6 se registran los factores de seguridad de los diseños cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie, de acuerdo con la norma ISO 22675. De la tabla se observa que la combinación de Yates AB tiene el factor de seguridad máximo, mientras que la combinación de Yates AC y Yates B tiene el factor de seguridad mínimo.

Tabla 6. Factores de seguridad, fuerza aplicada en la punta del pie protésico

Diseño	Factor de seguridad
Original en material Delrin 100P	1,9
Original en material Nylon	1,4
Original en material Onyx	1,0
Combinación Yates (1)	0,4
Combinación Yates A	2,49
Combinación Yates B	0,2
Combinación Yates AB	6,3
Combinación Yates C	2,1
Combinación Yates AC	0,2
Combinación Yates BC	1,2
Combinación Yates ABC	1,3

Un factor de seguridad por encima de 1 indica que, teóricamente, el diseño es factible para ser usado, sin embargo, se busca que sea lo más alto posible para compensar factores que no se tienen en cuenta en la simulación y que pueden afectar el factor de seguridad, como que los materiales poliméricos no son lineales, homogéneos e isotrópicos; además, de que la pieza fabricada no es totalmente sólida al ser producida por FDM, ya que tiene espacios internos que pueden comportarse como concentradores de tensiones.

También se busca que el factor de seguridad sea lo más alto posible para contrarrestar condiciones no ideales de funcionamiento en el que el usuario ponga el dispositivo, como temperaturas altas o bajas, cargas mayores a las de caminar normal y que esté en contacto con sustancias químicas, como el agua de mar. Con los datos de los factores de seguridad en los diferentes diseños cuando se aplica la fuerza en la punta del pie de acuerdo con la norma ISO 22675, se realiza el diseño de experimentos cuando se ejerce la fuerza en el talón realizando cada una de las combinaciones Yates.

En la Tabla 7 se registran los factores de seguridad de los diseños cuando la fuerza es aplicada en el talón, de acuerdo con la norma ISO 22675. De la tabla se observa que la combinación de Yates C tiene el factor de seguridad máximo, mientras que la combinación de Yates B tiene el factor mínimo. Para el análisis del factor de seguridad de la Tabla 7, aplican los mismos argumentos expuestos previamente.

Tabla 7. Factores de seguridad, fuerza aplicada en el talón prostético

Diseño	Factor de seguridad
Original en material Delrin 100P	2,6
Original en material Nylon	1,9
Original en material Onyx	1,6
Combinación Yates (1)	1,7
Combinación Yates A	1,9
Combinación Yates B	1,4
Combinación Yates AB	1,5
Combinación Yates C	2,3
Combinación Yates AC	2,1
Combinación Yates BC	1,8
Combinación Yates ABC	1,6

5. ANÁLISIS DEL DISEÑO DE EXPERIMENTOS

Una vez se han hecho las corridas del diseño de experimentos cuando se aplica la fuerza en el talón y en la punta del pie, se procede a analizar cada uno de los diseños usando Minitab 17 para cada uno. Primero el análisis del diseño de experimentos con los resultados obtenidos cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie. Al ubicar los valores para ser analizados en Minitab (Tabla 8), arroja los coeficientes codificados de la Tabla 9.

Tabla 8. Diseño de experimentos, cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie prostético

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
	StdOrden	RunOrden	CenterPt	Block	A: Topología	B: Material	C: Geometría	Y
1	1	1	1	1	-1	-1	-1	0,40
2	2	2	1	1	1	-1	-1	2,49
3	3	3	1	1	-1	1	-1	0,20
4	4	4	1	1	1	1	-1	6,30
5	5	5	1	1	-1	-1	1	2,10
6	6	6	1	1	1	-1	1	0,20
7	7	7	1	1	-1	1	1	1,20
8	8	8	1	1	1	1	1	1,30

Tabla 9. Coeficientes codificados para experimento cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie

Término	Efecto	Coef	SE Coef	Valor T	Valor P	FIV
Constante		1,774	*	*	*	
A: Topología	1,5975	0,7988	*	*	*	1,00
B: Material	0,9525	0,4762	*	*	*	1,00
C: Geometría	-1,1475	-0,5738	*	*	*	1,00
A: Topología *	1,5025	0,7512	*	*	*	1,00
B: Material						
A: Topología*	-2,498	-1,249	*	*	*	1,00
C: Geometría						
B: Material*	-0,8525	-0,4262	*	*	*	1,00
C: Geometría						
A: Topología*	-0,5025	-0,2512	*	*	*	1,00
B: Material*						
C: Geometría						

Algunos valores no se entregan debido a que no se puso réplica, por lo tanto, se hace el análisis usando los efectos. Los valores de los efectos se avalúan como el valor absoluto, luego el mayor efecto se da por la interacción de topología con geometría con un valor de 2,49, seguido por el efecto único de la topología 1,59 y tercero la interacción de topología con material 1,5.

En el análisis de varianza cuando la fuerza se aplica en la punta del pie, se observa que al no tener grados de libertad en el error no se puede calcular la media del error, y por tanto no se puede calcular Valor *F* y Valor *P* (Tabla 10).

Tabla 10. Análisis de varianza para experimento cuando la fuerza es aplicada en la punta del pie

Fuente	GL	SCAjuste	MCAjuste	Valor F	Valor P
Modelo	7	28,5006	4,0715	*	*
Lineal	3	9,5520	3,1840	*	*
A: Topología	1	5,1040	5,1040	*	*
B: Material	1	1,8145	1,8145	*	*
C: Geometría	1	2,6335	2,6335	*	*
Interacciones de dos términos	3	18,4435	6,1478	*	*
A: Topología *	1	4,5150	4,5150	*	*
B: Material					
A: Topología*	1	12,4750	12,4750	*	*
C: Geometría					
B: Material*	1	1,4535	1,4535	*	*
C: Geometría					
Interacciones de tres términos	1	0,5050	0,5050	*	*
A: Topología *	1	0,5050	0,5050	*	*
B: Material*					
C: Geometría					
Error	0	*	*		
Total	7	28,5006			

La primera gráfica a analizar es el diagrama de Pareto (Figura 27), donde se observa una línea punteada que indica a partir de cuándo se vuelve significativo un factor o interacción; además, que ningún factor o interacción está por encima de esta línea, lo que indica que ningún efecto es de relevancia para determinar el factor de seguridad del dispositivo protésico a diseñar. También se observa que ningún efecto o interacción son realmente significativos, lo que se puede hacer es trabajar con el efecto que más se aproxima a la línea roja con el fin de buscar mejorar al máximo el factor de seguridad del dispositivo, si bien los mayores efectos son la interacción entre topología y geometría.

Otra gráfica que entrega el programa es la normal de los efectos (Figura 28), que representa el valor del efecto contra su probabilidad normal acumulada, y se observa que, conforme los puntos

se acercan a la línea roja, la línea de probabilidad normal, los efectos tienen menos relevancia. En la se puede ver que ninguno de los efectos importa, porque todos están muy cerca de la línea roja.

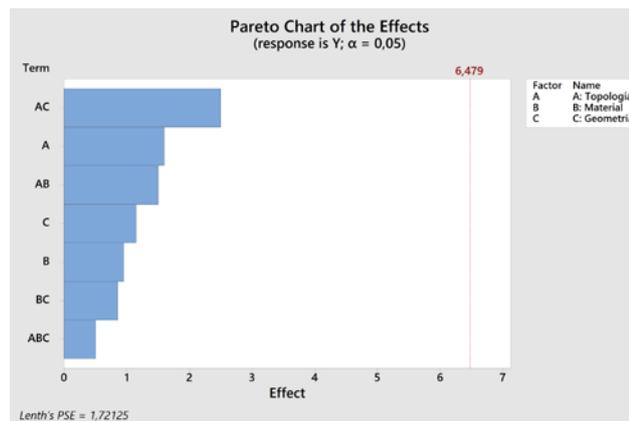


Figura 27. Diagrama de Pareto de los efectos cuando la fuerza se aplica en la punta del pie

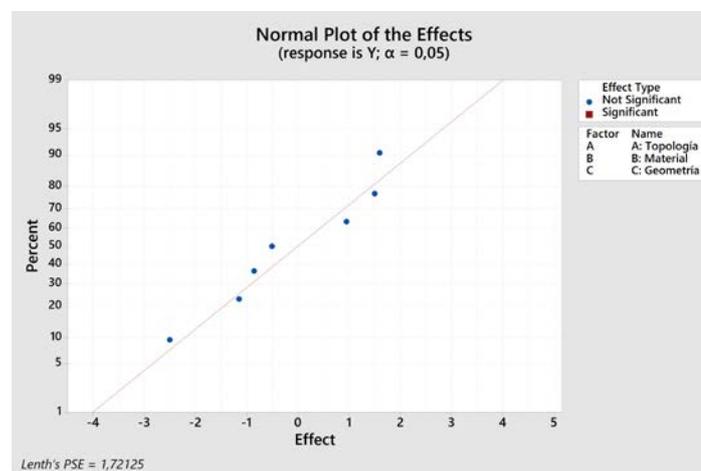


Figura 28. Gráfica normal de los efectos cuando la fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protésico

El efecto individual de la topología y la interacción entre topología y material se dirigen al programa para generar la gráfica de cada uno. El primer es la interacción entre topología y geometría (Figura 29). De esta gráfica se observa que el mejor factor de seguridad se encuentra usando el efecto de A: Topología en el nivel 1, que es la MPy el efecto del C: Geometría en el nivel -1 con un agujero de malla pequeño.

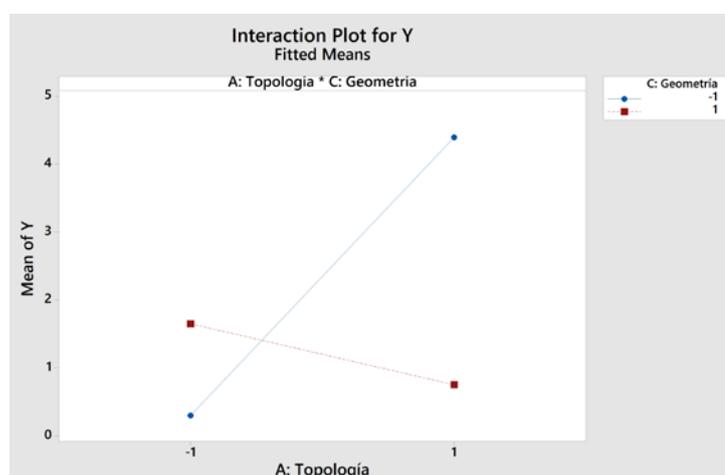


Figura 29. Efecto de la interacción entre topología y geometría cuando fuerza es aplicada en la punta del dispositivo protésico

El segundo efecto en graficar es el efecto individual de la topología en el factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en la punta el dispositivo prostético (Figura 30), donde se observa que la mejor opción para obtener el mejor factor de seguridad en general será la topología en el nivel 1, que corresponde a la configuración *MP*.

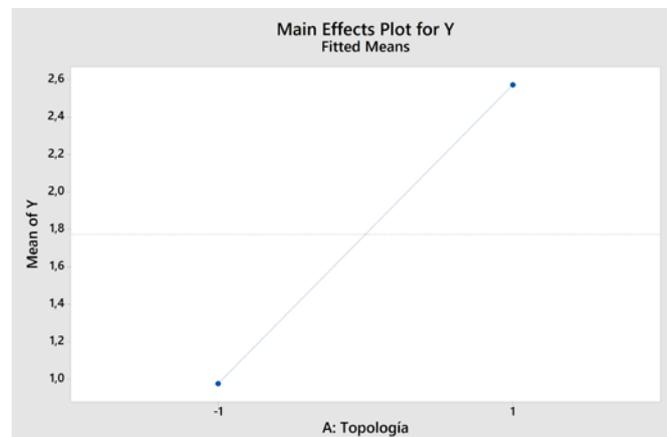


Figura 30. Efecto individual de la topología en el factor de seguridad, cuando la fuerza es aplicada en la punta del dispositivo prostético

Finalmente, el efecto que podría aportar mayormente en el factor de seguridad es la interacción entre topología y material (Figura 31). En esta gráfica se observa que la mejor combinación entre topología y material es el nivel 1, que es el que se ha denominado como *MP*, y en el caso del material se elige nivel 1 que es donde está ubicado el material Onyx.

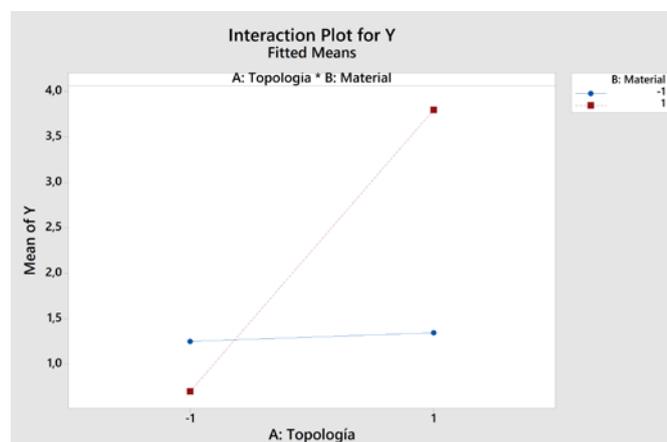


Figura 31. Efecto de la interacción entre topología y material cuando fuerza es aplicada en la punta del dispositivo prostético

Otra forma gráfica que ayuda a observar la mejor combinación de factores que entrega el mejor factor de seguridad es la gráfica de cubo (Figura 32), donde se observa que la mejor combinación de factores es la que entrega un factor de seguridad de 6,3, que se consigue con la topología en nivel 1 descrita como *MP* material en nivel 1, que es el Onyx y la geometría en el nivel -1 un mallado pequeño.

Con los datos del análisis del diseño de experimentos cuando la fuerza es aplicada en la punta del dispositivo, continúa el diseño de experimentos cuando la fuerza es aplicada en el talón.

Al ubicar los valores de las corridas con la fuerza aplicada en el talón en Minitab (Tabla 11), arroja los coeficientes codificados para experimento cuando la fuerza es aplicada en el talón que se muestran en la Tabla 12.

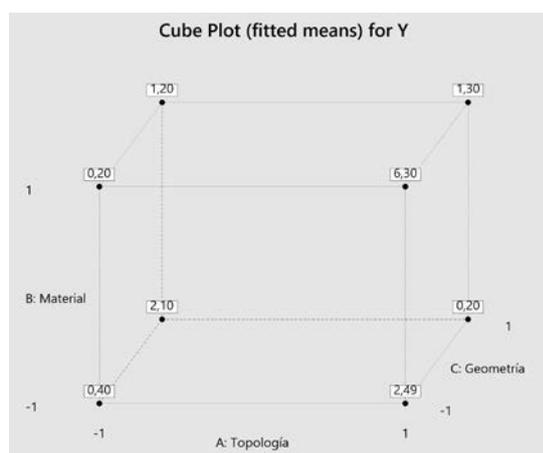


Figura 32. Gráfica de cubo para identificar la mejor combinación de factores que entrega el mejor factor de seguridad cuando fuerza es aplicada en la punta en el dispositivo protésico

Tabla 11. Diseño de experimentos, cuando la fuerza es aplicada en el talón del pie protésico

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8
	<i>StdOrden</i>	<i>RunOrden</i>	<i>CenterPt</i>	<i>Block</i>	A: Topología	B: Material	C: Geometría	Y
1	1	1	1	1	-1	-1	-1	1,7
2	2	2	1	1	1	-1	-1	1,9
3	3	3	1	1	-1	1	-1	1,4
4	4	4	1	1	1	1	-1	1,5
5	5	5	1	1	-1	-1	1	2,3
6	6	6	1	1	1	-1	1	2,1
7	7	7	1	1	-1	1	1	1,8
8	8	8	1	1	1	1	1	1,6

Tabla 12. Coeficientes codificados para experimento cuando la fuerza es aplicada en el talón

Término	Efecto	Coef	SE Coef	Valor T	Valor P	FIV
Constante		1,788	*	*	*	
A: Topología	-0,025	-0,0125	*	*	*	1,00
B: Material	-0,425	-0,2125	*	*	*	1,00
C: Geometría	0,325	0,1625	*	*	*	1,00
A: Topología *	-0,025	-0,0125	*	*	*	1,00
B: Material						
A: Topología*	-0,175	-0,0875	*	*	*	1,00
C: Geometría						
B: Material*	-0,075	-0,0375	*	*	*	1,00
C: Geometría						
A: Topología*	0,025	0,0125	*	*	*	1,00
B: Material*						
C: Geometría						

Se observa que algunos valores en la Tabla 12 no se entregan debido a que no se puso replica, por lo tanto, se hace el análisis usando los efectos. Los valores de los efectos se avalúan como el valor absoluto y el mayor es el efecto único del material es 0,425, seguido del efecto único de la geometría es 0,325, y en tercer lugar el de la interacción entre topología y material con 0,175.

En el análisis de varianza cuando la fuerza es aplicada en el talón del pie se observa que al no tener grados de libertad en el error no se puede calcular la media del error y, por tanto, no es posible calcular Valor F y Valor P (Tabla 13). Se utilizan las gráficas como herramienta de análisis.

Tabla 13. Análisis de varianza para experimento cuando la fuerza es aplicada en el talón

Fuente	GL	SCAjuste	MCAjuste	Valor F	Valor P
Modelo	7	0,648750	0,092679	*	*
Lineal	3	0,573750	0,191250	*	*

A: Topología	1	0,001250	0,001250	*	*
B: Material	1	0,361250	0,361250	*	*
C: Geometría	1	0,211250	0,211250	*	*
Interacciones de dos términos	3	0,073750	0,024583	*	*
A: Topología *	1	0,001250	0,001250	*	*
B: Material					
A: Topología*	1	0,061250	0,061250	*	*
C: Geometría					
B: Material*	1	0,011250	0,011250	*	*
C: Geometría					
Interacciones de tres términos	1	0,001250	0,001250	*	*
A: Topología *	1	0,001250	0,001250	*	*
B: Material*					
C: Geometría					
Error	0	*	*		
Total	7	0,648750			

La primera gráfica a analizar del análisis cuando la fuerza es aplicada en el talón es el diagrama de Pareto (Figura 33), que muestra una línea punteada que indica a partir de cuándo se vuelve significativo un factor o interacción. Se observa que el factor con mayor relevancia es el material, seguido por la geometría y en tercer lugar la interacción entre topología y geometría.

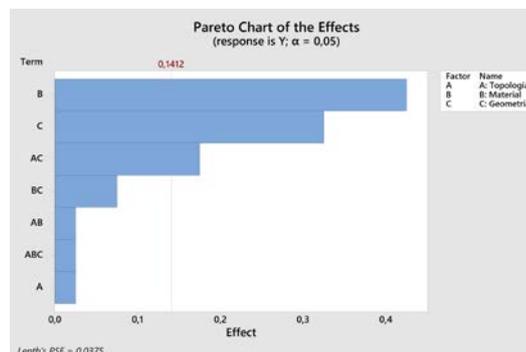


Figura 33. Diagrama de Pareto de los efectos cuando fuerza es aplicada en el talón

Otra gráfica para el análisis del diseño cuando la fuerza es aplicada en el talón es la normal de los efectos (Figura 34), en la que se representa el valor del efecto contra su probabilidad normal acumulada y, conforme los puntos se acercan a lo que es la línea roja, que es la línea de probabilidad normal, el efecto es menos relevante; se puede ver los efectos más relevante son el efecto individual del material, seguido por el efecto individual de la geometría y en tercer lugar el efecto de la interacción entre la topología y geometría.

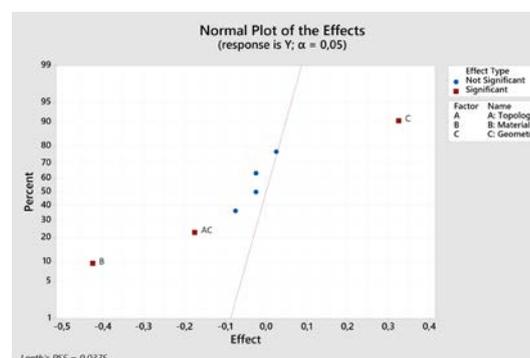


Figura 34. Gráfica normal de los efectos cuando la fuerza es aplicada en el talón del dispositivo prostético

De la gráfica de Pareto los efectos más significativos son el efecto del material, seguido por efecto de la geometría y en tercer lugar la interacción entre topología y geometría. Con el fin de buscar cómo mejorar al máximo el factor de seguridad del dispositivo, se programa el aplicativo para que

entregue la gráfica de cada uno de los efectos principales, y el primer efecto a graficar es el material (Figura 35). De esta gráfica se observa que el mejor factor de seguridad se encuentra relacionado con el material, en el nivel -1, que es el Nylon.

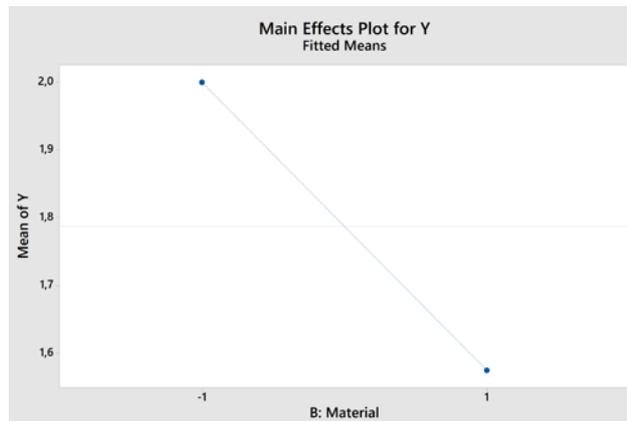


Figura 35. Efecto del material cuando fuerza es aplicada en el talón del dispositivo prostético

El segundo efecto a graficar es el efecto individual de la geometría para determinar el mejor factor de seguridad cuando fuerza se aplica en el talón el dispositivo prostético (Figura 36). Se observa que la mejor opción en general será la geometría en el nivel 1, tener agujeros grandes.

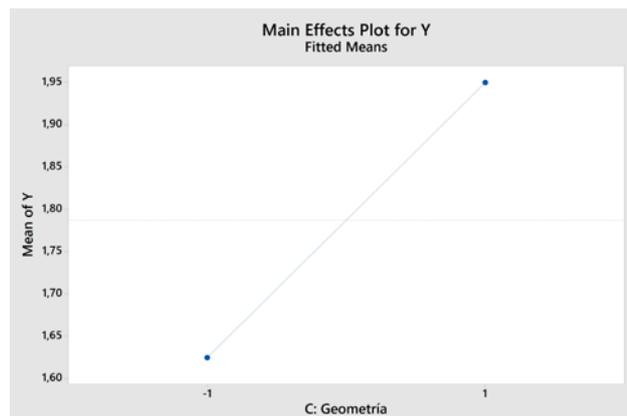


Figura 36. Efecto individual de la geometría en el factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón del dispositivo prostético

Luego se grafica el efecto de la interacción entre topología y geometría (Figura 37), y se observa que la mejor combinación es el nivel -1 de la topología, que se ha denominado como *MS*, y en el caso de la geometría el nivel 1, que es cuando se tienen los agujeros grandes.

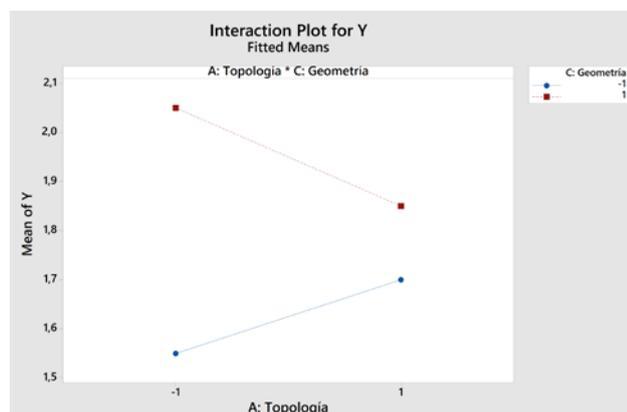


Figura 37. Efecto de la interacción entre topología y geometría cuando la fuerza es aplicada en el talón del dispositivo prostético

Otra gráfica que ayuda a observar la mejor combinación de factores que entregue el mejor factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón de la prótesis, es la gráfica de cubo (Figura 38). En ella se observa que la mejor combinación de factores es la que entrega un factor de seguridad de 2,3, que se consigue con la topología en nivel -1 descrita como *MS* Material en nivel -1 y que es el Nylon, y la Geometría en el nivel 1 que es un mallado con lado lateral de 5 mm.

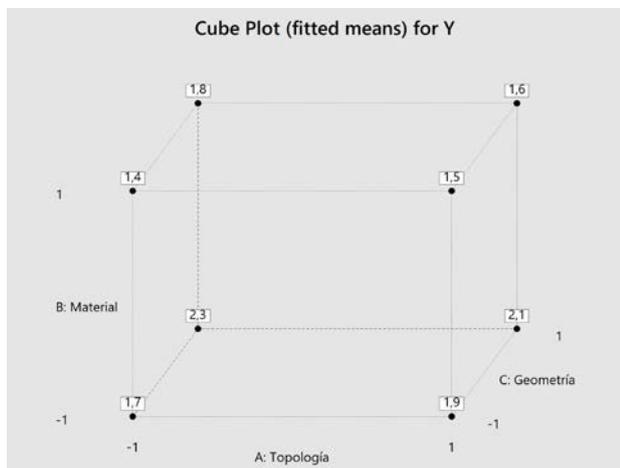


Figura 38. Gráfica de cubo para identificar la mejor combinación de factores que entrega el mejor factor de seguridad cuando la fuerza es aplicada en el talón en el dispositivo prostético

Se observa que el mejor factor de seguridad cuando la carga se pone en la punta diverge del mejor factor cuando la carga se pone en el talón. Por tanto, para elegir el mejor diseño el equipo se apoya en las gráficas de cubo y compara sus aristas, porque ellas definen el factor de seguridad para el mismo diseño con aplicación de cargas en diferentes lugares talón y punta; luego se selecciona la arista con mejor factor de seguridad común en ambos cubos usando dos criterios:

1. Que ninguna de las aristas tenga un factor de seguridad por encima de 1,5
2. En caso que varias aristas comunes de los cubos cumplan el criterio 1, se elige la combinación *Yates* que tenga un promedio de factor de seguridad mayor.

De esta forma se seleccionan tres aristas que representan diferentes combinaciones *Yates* y que cumplen con el criterio 1:

1. Arista 1. Combinación *Yates C*: Topología en nivel -1, Material en nivel 1 y Geometría en nivel 1, con un factor de seguridad de 2,1.
2. Arista 2. Combinación *Yates A*: Topología en nivel 1, Material en nivel -1 y Geometría en nivel -1, con un factor de seguridad de 2,49.
3. Arista 3. Combinación *Yates AB*: Topología en nivel 1, Material en nivel 1 y Geometría en nivel -1, con un factor de seguridad de 6,3.

Por otro lado, solo dos de las aristas que cumplen con el primer criterio de tener un factor por encima de 1,5 también cumplen el criterio de tener el mejor factor de seguridad cuando fuerza es aplicada en el talón en el dispositivo prostético:

1. Arista 1. Combinación *Yates C*: Topología en nivel -1, Material en nivel 1 y Geometría en nivel 1, con un factor de seguridad de 2,3.
2. Arista 2. Combinación *Yates A*: Topología en nivel 1, Material en nivel -1 y Geometría en nivel -1, con un factor de seguridad de 1,9.

Al realizar los promedios de las dos aristas de los dos cubos que cumplen el primer criterio se obtiene:

Arista 1. Combinación *Yates C*: $(2,1+2,3)/2 = 2,2$

Arista 2. Combinación *Yates A*: $(2,49+1,9)/2 = 2,195$

De esta forma se determina que el mejor concepto a ser diseñado, tomando en cuenta el promedio de factores de seguridad, es la combinación *Yates C* (Figura 39).



Figura 39. Renderizado de la combinación *Yates C*

Las cotas del diseño para enviar a fabricación se observan en las Figuras 40 y Figura 41.

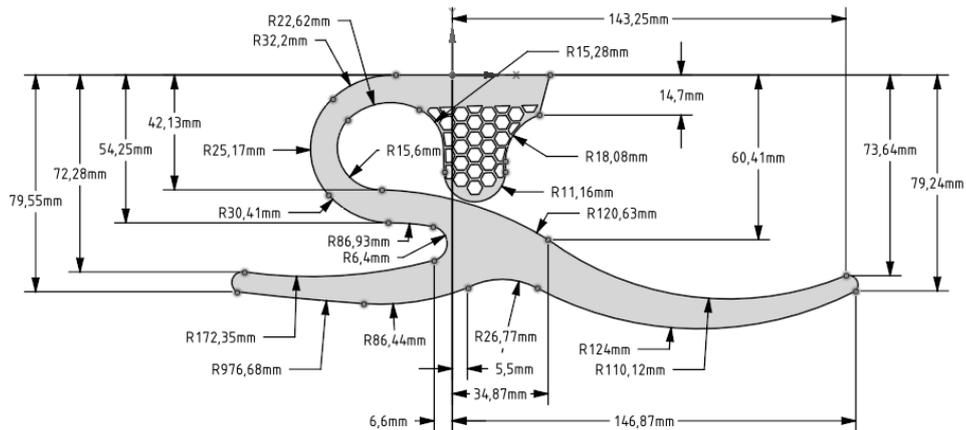


Figura 40. Acotado general combinación *Yates C*, grosor 60 mm, material Nylon

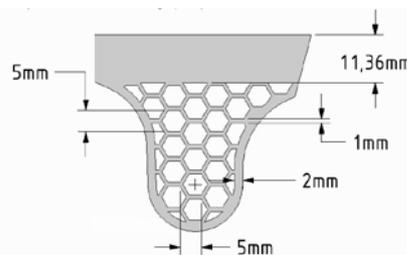


Figura 41. Detalle del mallado en la protuberancia diseño combinación *Yates C*, grosor 60 mm, material Nylon

VII. FABRICACIÓN DE PIE PROTÉSICO MEDIANTE MANUFACTURA ADITIVA FDM

1. PROCESO DE FABRICACIÓN

Para el prototipado del pie protésico realizado es necesario conseguir el material seleccionado, en este caso el Nylon, y un equipo de impresión 3D por FDM con la capacidad de trabajar el material.

1.1 Impresora 3D Mark Two

Para la fabricación de la pieza protésica desarrollada en el proyecto se usa la impresora Mark Two, que según la empresa donde se envía a fabricar, es la mejor impresora 3D profesional de su clase, construida alrededor del proceso de Refuerzo Continuo de Fibra CFR para producir piezas resistentes de manera confiable. Está construida alrededor de un marco *unibody* de aluminio que ofrece alta precisión y repetibilidad; un sistema de extrusión endurecido le permite imprimir Onyx, un filamento de Nylon relleno de microfibra de carbono que destruye los sistemas de extrusión tradicionales, de manera confiable durante miles de horas de impresión. La máquina está diseñada para ser fácil de operar y mantener, desde componentes de desgaste de fácil acceso, como boquillas y tubos de alimentación, hasta funciones enfocadas en la usabilidad, como la plataforma de impresión, que se puede quitar y reemplazar con una repetibilidad de 10 μm .

La impresora Mark Two tiene un sistema de refuerzo de fibra de segunda generación que le permite colocar fibra continua en partes. Solo las impresoras de compuestos Markforged pueden imprimir piezas continuas reforzadas con fibra, que pueden ser tan resistentes como el aluminio mecanizado [71] (Figura 1).



Figura 1. Impresora 3D Mark Two [69]

1.2 Programa de impresión 3D EIGER

EIGER es un programa de impresión 3D desarrollado por Markforged y diseñado desde cero para ser seguro, cómodo de acceder y fácil de usar. Más que un programa de impresión EIGER funciona como una solución completa de gestión de piezas y construcción, además, funciona como interfaz para los dispositivos de Markforged.

Para el proceso de impresión se conecta el programa con la impresora, y una vez la conexión se ha realizado se importa la pieza en formato STL. En el programa se muestra el área de impresión del equipo (Figura 2), en la que se ubica la pieza o piezas de manera óptima sobre la superficie de impresión, luego se realiza una simulación y, si se está de acuerdo con la forma en que se va a imprimir, se realiza impresión e inicia el proceso de manufactura [72].

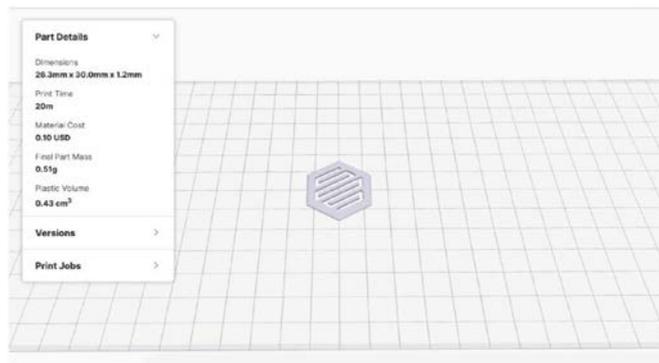


Figura 2. Área de impresión en EIGER [72]

1.3 Costos de fabricación

Para los costos de fabricación se solicita una cotización a la empresa 3D Solutions para la fabricación del diseño en Nylon (Figura 3). En la cotización se expresa que es filamento Onyx, porque es un material compuesto de una matriz de Nylon y fibras de carbono, luego, si se imprime la matriz de Onyx sin incrustaciones, el material es Nylon.

Producto	Descripción	Cantidad	Entregado	Facturado	UdM	Precio unitario	Impuestos	Desc. %	Subtotal
[SIMPFIL] Servicio Impr.	Total horas	42,00	0,00	0,00	Unidad...	1.217,24	(IVA Ventas 19%)	0,00	\$ 51.124,08
Servicio Filamento ONYX	Servicio Filamento ONYX	150,00	0,00	0,00	Unidad...	3.083,67	(IVA Ventas 19%)	0,00	\$ 462.550,50

AGREGAR UN ENVÍO
 Subtotal: \$ 113.674,58
 IVA 19%: \$ 97.598,18
Total: \$ 611.272,76

Figura 3. Cotización pieza impresa en Nylon por impresión FDM suministrada 3D Solutions [71]

1.4 Resultados de la impresión

Los parámetros entregados a la máquina de impresión 3D a través de EIGER se visualizan en la Figura 4 y los resultados de impresión final en las Figuras 5 y 6.

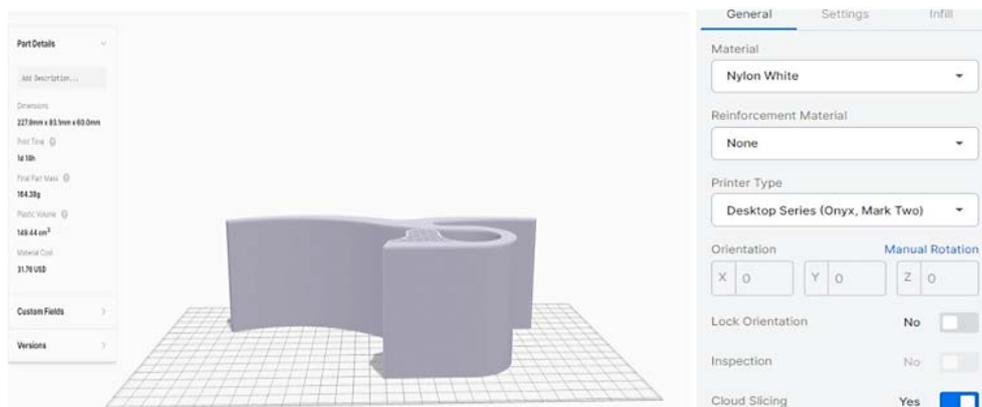


Figura 4. Parámetros entregados a la impresora a través de EIGER compartido por 3D Solutions [71]

Se observa que el programa entrega valores que es importante tenerlos en cuenta al momento de fabricar el producto: las dimensiones son 227,9 mm x 93,1 mm x 60,0 mm, la impresión toma un día y 18 horas y el peso es de 164,38 g, datos que muestran que la prótesis cumple con los requerimientos listados en el PDS: que quepa dentro de un zapato, que el proceso de manufactura dure menos de una semana y que sea liviana.

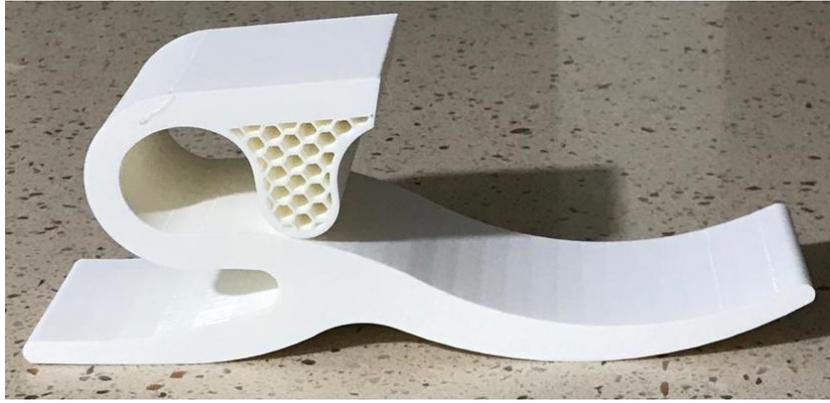


Figura 5. Isométrico de la impresión del pie protésico de almacenamiento y retorno de energía ESAR para amputados transtibiales colombianos por manufactura aditiva



Figura 6. Vista frontal de la impresión del pie protésico de almacenamiento y retorno de energía ESAR para amputados transtibiales colombianos por manufactura aditiva

VIII. MÉTODO DE CARACTERIZACIÓN MECÁNICA DEL PIE PROSTÉTICO DISEÑADO

1. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

La caracterización del diseño de pie protésico realizado no está al alcance de este proyecto, sin embargo, a continuación, se describe el método por el cual puede ser caracterizado. Para la caracterización del pie se sugiere la realización de ensayo de fatiga, deformación por carga estática e impacto sobre el usuario. La metodología propuesta para realización de ensayos de carga estática y fatiga se basa en el estudio de Toh et al. [73], al que se hacen modificaciones para acoplarlo con la norma ISO 22675 usada en el análisis de elementos finitos, de manera que el ángulo en el talón se cambia de 30°, como lo hacen los autores, a 20°, como se describe en la norma, y el ensayo de fuerza estática se cambia de 600 N a un máximo de 1200 N, que está un poco por encima de la norma ISO 22675, que es 1173N para una persona que pesa 80 kg.

1.1 Ensayo de fatiga

Este ensayo se realiza para revelar la resistencia a la fatiga de los componentes de la prótesis. Los ensayos de fatiga estudian el rendimiento bajo carga durante la vida útil prevista de la prótesis durante el uso normal [73]. En estas pruebas se aplican ciclos repetitivos de carga y descarga a la prótesis, con el objetivo de simular las cargas que se producen durante su uso normal a lo largo del tiempo. De esta manera se puede determinar la resistencia de la prótesis a la fatiga y la cantidad de ciclos que puede soportar antes de fallar.

En la Figura 1 se muestra la configuración de la máquina de ensayos de fatiga que se usaría para la caracterización del pie protésico. Aplica cargas verticales cíclicas al talón y a la punta del pie simulando el apoyo del talón y el despegue de la punta del caminar, respectivamente.

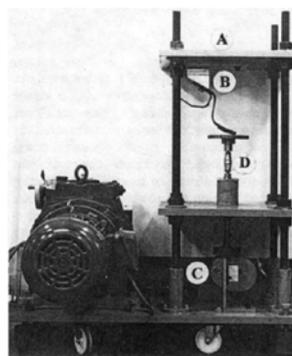


Figura 1. Máquina de ensayos de fatiga [73]

El pie protésico se monta en la placa A en el soporte de tobillo B; se utilizan un soporte a 20° y un soporte a 15° para examinar la punta del pie y el talón, respectivamente; el soporte a 20°, que inclina el pie en un ángulo de 20° con respecto a la horizontal, se utiliza para las pruebas de dorsiflexión y extensión de los dedos, y el soporte de 15° se utiliza para la prueba de plantar flexión; la leva C acciona un eje alternativo que se empuja contra el pie. La deflexión requerida en el pie para producir la carga deseada se determina previamente a partir de una prueba de deflexión de carga realizada en el pie. Ajustando el nivel de la placa A se pueden obtener

fácilmente varios valores de carga. La carga máxima que actúa sobre el pie se elige para que sea equivalente a 1,5 veces el peso corporal del usuario. La celda de carga D está fijada a la parte superior del eje alternativo para controlar la carga aplicada al pie. La señal de tensión procedente de la celda de carga se amplifica en primer lugar mediante un amplificador de carga antes de ser digitalizada por una tarjeta de adquisición de datos [73].

La máquina se acciona mediante un motor de inducción de velocidad variable a una frecuencia de 2 Hz, que se elige sobre la frecuencia de 1 Hz para acortar la duración de la prueba. El pie protésico es probado hasta 500000 ciclos.

1.2 Ensayo deformación por carga estática

Las pruebas estáticas de deflexión por carga se realizan al talón y a la punta de pie en una máquina universal de pruebas. La punta del pie se somete a la prueba aplicando una carga a la superficie plantar del pie protésico en la zona de los dedos, buscando simular las fuerzas aplicadas en el pie durante la fase del caminar que va desde el apoyo medio hasta el apoyo de los dedos. El pie protésico se coloca en posición de dorsiflexión con un ángulo de 20° respecto a la horizontal (Figura 2). Se aplican cargas verticales al pie en incrementos de 100 N hasta alcanzar un máximo de 1173 N y se registran las flexiones correspondientes.

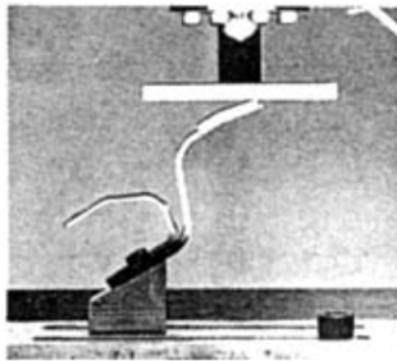


Figura 2. Prueba estática en la punta del pie [73]

Una vez evaluada la punta se realiza el ensayo de deformación en el talón, que se somete a prueba aplicando una carga en el extremo para simular las fuerzas aplicadas al pie durante el periodo de contacto del talón con el pie plano. El pie protésico se coloca en posición de flexión plantar con un ángulo de 15° respecto a la horizontal (Figura 3), se aplican cargas verticales en incrementos de 100 N, hasta alcanzar un máximo de 1200 N, y se registran las deflexiones correspondientes. Durante el ensayo estático se anota una posición de referencia, es decir, la posición de la cruceta de la máquina universal de ensayos en el instante en que la placa de carga de la máquina universal de ensayos toca justo el pie protésico.

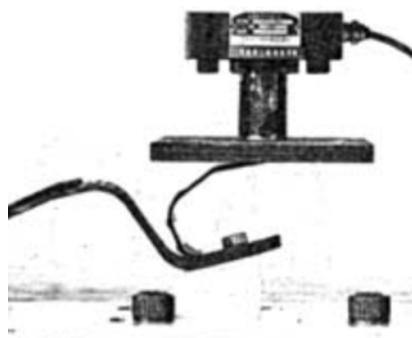


Figura 3. Prueba estática en el talón [73]

El momento en que el pie toca la placa de carga se refleja en la presencia de un pequeño valor de carga en la máquina universal de ensayos. En lo sucesivo, esta posición de referencia se denomina posición de referencia original y su valor es necesario para obtener la deformación permanente del pie.

En el ensayo de deformación estática se miden el desplazamiento de la cabeza cruzada de la máquina universal y la fuerza de reacción en la celda de carga durante la carga y descarga compresiva. Los datos de fuerza-desplazamiento permiten el cálculo de la rigidez, la viscoelasticidad y la deformación localizada del material del pie protésico. Además, se puede usar una correlación digital de imágenes para medir la deformación localizada del material en el pie protésico.

1.3 Impacto sobre el usuario

Esta etapa del proceso debe llevarse a cabo en un centro terapéutico, donde se evalúa si la persona puede caminar cómodamente con la prótesis. Para evitar accidentes, como caídas que provoquen lesiones, es necesario realizar pruebas por tiempos prolongados [74].

IX. CONCLUSIONES

El diseño de pie protésico desarrollado simula la dinámica del pie anatómico, almacenando y retornando la energía del amputado mientras realiza la marcha; esto se logra debido a que se usa una forma con características de mecanismo flexible y material de ingeniería, como el Nylon, que favorece la memoria de forma.

La propuesta de realizar prótesis por manufactura aditiva permite su fácil adaptación a las necesidades particulares de los pacientes, ofreciendo soluciones que convencionalmente no se encuentran en el mercado local.

La caja transparente y la caja negra son herramientas útiles para entender el diseño del pie protésico, y pueden ayudar a técnicos protestitas a entender mejor el funcionamiento interno del dispositivo para hacerle ajustes y reparaciones más precisas.

Se observa que el uso de la metodología de la casa de la calidad para hallazgo de las especificaciones de diseño que requiere la manufactura de la prótesis de miembro inferior, teniendo en cuenta las necesidades del amputado transtibial colombiano, es una técnica efectiva que permite detectar requisitos del problema de forma clara y concisa, al traducir lo que el cliente desea en requisitos de ingeniería con los que se puede abordar la solución de un problema de manera más efectiva.

El diseño de experimentos entrega una herramienta metodológica para las variaciones en los diseños conceptuales que facilitan el hallazgo del mejor diseño.

El diseño de experimentos desarrollado para elegir el mejor concepto demuestra que el diseño de pie tiene un factor de seguridad semejante al Niágara, del cual se inspiró el desarrollo. El diseño original en material Delrin 100P tiene en la punta un factor de 1,9 y en el talón de 2,6 que en promedio es 2,25. En el caso del mejor diseño seleccionado con la combinación Yates C se tiene un factor de seguridad de 2,1 en la punta y 2,3 en el talón, dando un promedio de 2,2; de esta manera el diseño original solo sería más seguro por 0,05, lo cual no es una gran diferencia.

Aunque el diseño de experimentos pide llegar al análisis del Anova, éste se excluye del proyecto debido a que los resultados obtenidos con el análisis de gráficas es suficientemente ilustrativo para determinar la influencia de los factores en cada uno de los ensayos: el que tiene fuerza aplicada en el talón y el de la fuerza aplicada en la punta del pie, encontrando que el factor más influyente cuando la carga se aplica en la punta del pie es la interacción entre topología y geometría, y en el talón el material. Dado que los factores principales son diferentes en ambos ensayos, es más difícil el mejoramiento global de la prótesis con la variación de un solo factor.

Se demostró el uso de diversas herramientas para el desarrollo de diseños, como los programas CAD y SolidWorks para la modelación del pie protésico, para luego ser evaluado por elementos finitos Ansys según la normativa estándar de los dispositivos ISO 22675.

Se pusieron a prueba las variaciones propuestas en el diseño de experimentos haciendo uso del método de elementos finitos, lo cual permitió simular la realidad, sin tener que realizar inversión en montajes físicos que consumirían mayores recursos económicos y temporales.

Es posible considerar al Nylon como una buena opción en la elaboración del pie protésico, porque se puede trabajar a través de máquinas de manufactura aditiva de deposición fundida FDM, que se encuentran en la industria local, además de ser un material flexible que favorece la absorción y entrega de energía.

Este proyecto presenta el proceso de diseño de la prótesis de pie protésico utilizando la tecnología de fabricación FDM, la cual es accesible en Colombia, lo que implica disminución en los tiempos de entrega.

Se obtiene un diseño fabricado en Nylon a través de FDM que se espera que, al ser adaptado a la prótesis transtibial del usuario ensamblándolo con un pilón y *socket*, se obtenga una mayor comodidad al caminar que si lo hiciese con un pie de talón suave SACH.

La introducción de la impresión por FDM para la producción de prótesis parece ser competitiva, ya que, si se envían a fabricar 10 unidades, cada pieza tendría un valor aproximado de 480000 COP, que es el precio de un pie SACH comercial, y se espera que el pie ESAR diseñado le entregue al usuario mayor comodidad al caminar.

Gracias a que la prótesis fue pensada para ser producida de manera ágil por FDM no hubo necesidad de post procesamiento, ni retirar apoyos de las bases de impresión, tomando un total de 42 horas, lo cual es buen tiempo para la fabricación.

El prototipado del diseño de pie desarrollado fue exitoso, encontrándose en el medio empresas con la tecnología y el material, permitiendo entregar un dispositivo de buena apariencia y propiedades mecánicas, creando un escenario positivo en el desarrollo del proyecto, porque ofrece la posibilidad de que la prótesis se fabrique a escala.

Gracias a que la impresora usada para la fabricación de la prótesis tiene la posibilidad de agregarle al Nylon fibras de carbono para crear un material compuesto, además de definir porcentaje de fibra de carbono en una parte específica de la prótesis, se abren oportunidades para el rediseño de la misma, permitiendo modificar las rigideces en partes de la prótesis para optimizar su funcionamiento.

La metodología desarrollada para el diseño de pie protésico muestra la posibilidad de producir productos de asistencia al discapacitado con un costo de 611272,76 COP, asequibles para la mayoría de la población afectada en Colombia, ya que es menor al salario mínimo legal vigente en el país, además de que se puede construir fácilmente una vez se tenga el STL del producto y una impresora 3D.

El uso de la tecnología de impresión 3D para la elaboración de productos protésicos, permitirá el uso de estos dispositivos a personas ubicadas en regiones de difícil acceso en el país, que no puedan trasladarse a las ciudades principales.

Aunque las pruebas mecánicas propuestas para el diseño protésico obedecen a la norma ISO 22675, que evalúa el comportamiento que debe tener un pie protésico bajo carga estática y cíclica, se sugiere verificar el funcionamiento mediante pruebas con el paciente, porque el fin del diseño es que el usuario se sienta cómodo con el dispositivo protésico.

Se observaron las formas en que se puede caracterizar una prótesis para definir qué tan buena es y si presenta las características mínimas para ser usada. Además de que su caracterización

utiliza tecnología que puede ser encontrada en la academia, como la máquina universal; además, en caso de requerir continuar el proyecto hasta una etapa de comercialización, se tendrían las herramientas para definir su idoneidad.

Las simulaciones por el método por elemento finitos es una técnica útil para revisar comportamiento de una estructura, reduciendo gastos de materiales y ensayos físicos, sin embargo, aunque la simulación es una representación de la realidad, algunos factores que pueden impactar la seguridad del dispositivo no fueron tenidos en cuenta, debido a la dificultad de la simulación. Se tuvo en cuenta algunas consideraciones, como que el dispositivo se produjera en un material lineal, que fuera homogéneo y que fuera isotrópico, aunque no se cumplen en la vida real debido a que en este proceso se trabaja con polímeros que no las plasman; además, durante la fabricación por FDM quedan espacios vacíos dentro de la pieza, que se pueden comportar como concentradores de tensiones, reduciendo el factor de seguridad de la pieza. Se sugiere corroborar esta información a través de pruebas físicas, como las descritas en la caracterización del pie protético.

El método de caracterización mecánica del pie protético diseñado implica la medición de la respuesta mecánica a fuerzas cíclicas y estáticas en un marco de carga electromecánico, un método que se puede utilizar para cuantificar las propiedades del pie diseñado.

El diseño del pie está dirigido a amputados con escasa actividad física, debido a que se diseña contemplando las cargas generadas al caminar por una persona de 80 kg, y al exceder estos parámetros se afectaría el factor de seguridad.

REFERENCIAS

- [1] Carrillo C. et al. (2007). Diseño y fabricación de una prótesis de pie de respuesta dinámica. Universidad Nacional de Colombia.
- [2] Ossa J. (2018). Exsoldados tienen problemas para reclamar sus prótesis. Recuperado: <https://www.eltiempo.com/colombia/medellin/exsoldados-tienen-problemas-para-reclamar-sus-protesis-291898>.
- [3] Aponte N. y Romero L. (2018). Estudio de la variabilidad de la marcha en personas con amputación unilateral a nivel transtibial. Trabajo de grado. Universidad Autónoma de Occidente, Colombia.
- [4] Stevens P. (2018). Prosthetic foot selection for individuals with lower-limb amputation: A clinical practice guideline. *Journal of Prosthetics and Orthotics* 30(4), 175-180.
- [5] Beckerle P. (2014). Human-machine-centered design and actuation of lower limb prosthetic systems. Disertación doctoral. Technische Universität Darmstadt, Germany.
- [6] Laferrier J. et al. (2018). A review of commonly used prosthetic feet for developing countries: A call for research and development. *Journal of Novel Physiotherapies*, 08(01).
- [7] Gómez A. (2022). ¿Qué es la manufactura aditiva? CIDESI.
- [8] Mecalux. (2021). Fabricación aditiva: La impresión 3d digitaliza la manufactura. Mecalux News.
- [9] Müller R. et al. (2019). Prosthetic push-off power in trans-tibial amputee level ground walking: A systematic review. *PLoS ONE* 14(11), 1-15.
- [10] Lugo L. (2015). Guía de práctica clínica: Para el diagnóstico y tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la persona amputada, la prescripción de la prótesis y la rehabilitación integral. Omega.
- [11] González R. y Molineros I. (2010). La violencia en Colombia. Una mirada particular para su comprensión de cómo percibimos la violencia social a gran escala y hacemos invisible la violencia no mediática. *Revista Investigación y Desarrollo* 18(2).
- [12] Morales D. (2022). Más de 70% de población colombiana sigue viviendo con menos de un mínimo al mes. Recuperado: <https://www.larepublica.co/economia/mas-de-70-de-poblacion-colombiana-sigue-viviendo-con-menos-de-un-minimo-al-mes-3355797>
- [13] Vargas J. y Maury H. (2018). El diseño y fabricación de dispositivos protésicos: Aplicación. Disertación doctoral. Universidad del Norte, Colombia.
- [14] Lugo L. (2015). Guía de práctica clínica: Persona amputada. Documento inicial de socialización. MinSalud.
- [15] Bohórquez S. (2018). Fabricación de un prototipo de una prótesis de miembro inferior transtibial mediante tecnologías aditivas de acuerdo con las medidas antropométricas del paciente. Trabajo de grado. Universidad Santo Tomás, Colombia.
- [16] Justicia. (2020). Número de víctimas antipersonal aumento en un 59%. Recuperado: <https://www.eltiempo.com/justicia/conflicto-y-narcotrafico/cifra-de-victimas-de-minas-antipersonal-en-colombia-en-el-2019-segun-cicr-469206>
- [17] Shaw J. et al. (2010). Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice* 87(1), 4-14.
- [18] Minsalud. (2015). Resolución número 5592. Por la cual se actualiza integralmente el plan de beneficios en salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación UPC del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS y se dictan otras disposiciones. Minsalud.
- [19] Whittle M. (2007). Gait analysis an introduction. Heidi Harrison.
- [20] Olivares A. et al. (2011). Análisis de la funcionalidad de prótesis ortopédicas transfemorales. *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología* 25(2), 102-116.
- [21] Vergara I. (2005). Análisis cinético de marcha para pacientes con prótesis de miembros inferiores. Trabajo de grado. Universidad de los Andes, Colombia.
- [22] Kovač I. et al. (2009). Ground reaction force analysis in traumatic transtibial amputees' gait. *Collegium antropologicum* 33(S2), 107-113.
- [23] Lemoyne R. (2016). Advances for prosthetic technology: From historical perspective to current status to future application. Springer.
- [24] Hafner B. et al. (2002). Transtibial energy-storage-and-return prosthetic devices: A review of energy concepts and a proposed nomenclature. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 39(1), 1-11.
- [25] Price M. et al. (2019). Design optimization in lower limb prostheses: a review. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 27(8), 1574-1588.
- [26] Rigney S. et al. (2016). A prosthesis-specific multi-link segment model of lower-limb amputee sprinting. *Journal of Biomechanics* 49(14), 3185-3193.
- [27] Rigney S. et al. (2016). Energy storage and return prostheses: A review of mechanical models. *Critical Reviews in Biomedical Engineering* 44(4), 269-292.

- [28] Kanchwala H. et al. (2017). Development of a novel viscoelastic nanocomposite and investigation of its damping capacity for large frequency band. Recuperado: <https://www.researchgate.net/publication/323013724>
- [29] Rigney S. et al. (2015). Concurrent multibody and finite element analysis of the lower-limb during amputee running. En Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society.
- [30] Grzebień A. et al. (2017). Analysis of selected factors determining quality of life in patients after lower limb amputation- a review article. Polish Journal of Surgery 89(2), 57-61.
- [31] Legro M. et al. (1999). Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses. Journal of Rehabilitation Research and Development 36(3), 155-163.
- [32] Gallagher P. y MacLachlan M. (2000). Development and psychometric evaluation of the trinity amputation and prosthesis experience scales (TAPES). Rehabilitation Psychology 45(2), 130-154.
- [33] Legro M. et al. (1998). Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: Assessing prosthesis-related quality of life. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 79(8), 931-938.
- [34] Breakey J. (1997). Body image the lower-limb amputee. JPO Journal of Prosthetics and Orthotics 9(2), 58-66.
- [35] Gallagher P. et al. (2007). Body image in people with lower-limb amputation: A rasch analysis of the amputee body image scale. American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation 86(3), 205-215.
- [36] Diegel O. (2020). Springer series in advanced manufacturing a practical guide to design for additive manufacturing. Springer.
- [37] Campbell R. et al. (2013). Adding product value through additive manufacturing. En International Conference on Engineering Design.
- [38] Belofsky H. (1995). Plastics: Product design and process engineering. Hanser.
- [39] Meboldt M. y Klahn C. (2018). Industrializing additive manufacturing - proceedings of additive manufacturing in products and applications - AMPA2017. En Meboldt M. y Klahn C. (eds.). Springer.
- [40] Smyth C. (2017). Functional design for 3d printing. Alpha.
- [41] Christ O. et al. (2012). User-centered prosthetic development: Comprehension of amputees' needs. Biomedizinische Technik 57, 1098-1101.
- [42] Haberman A. (2008). Mechanical properties of dynamic energy return prosthetic feet. Tesis de maestría. Queen 's University, Canadá.
- [43] Ullman D. (2010). The Mechanical design process. McGraw-Hill.
- [44] Mintrabajo. (2023). \$ 1160000 será el salario mínimo para 2023 y auxilio de transporte por \$ 140606. Mintrabajo.
- [45] Protosthetics. (2022). Niagara Foot. Recuperado: <https://www.protosthetics.com/central-fabrication#niagara-foot>.
- [46] Burkard G. et al. (2013). Rehab clinical pocket guide. Rehab Clinical Pocket Guide, 529-555.
- [47] Ibor. (2023) Ibor ortopedia. Recuperado: <https://ortopediaibor.com/>
- [48] De Leva P. (1996). Adjustments to Zatsiorsky- Seluyanov's segment inertia parameters. J. Biomech 29(9), 1223-1230.
- [49] Protosthetics. (2023). Niagara Foot FAQs. Protosthetics. Recuperado: <https://empire-medical.com/wp-content/uploads/2018/04/NiagaraFAQS.pdf>
- [50] Kandil A. et al. (2016). Finite element-based model for the assessment of a prosthetic foot stiffness. Journal of engineering and applied science 62(3).
- [51] Hytrel® 8238. (2023). Hytrel® 8238. Familia genérica: Thermoplastic copolyester elastomer. Recuperado: <https://www.ulprospector.com/plastics/es/datasheet/40153/hytrel-8238>
- [52] Lin J. et al. (2022). A study on carbon fiber composites with low-melting-point polyester nonwoven fabric reinforcement: A highly effective electromagnetic wave shield textile material. Polymers 14(6).
- [53] Proteor USA. (2023). Proteor. Fabricación de equipamiento médico. Recuperado: <https://proteor.com/>
- [54] Wikipedia. (2023). Anexo: Récorde meteorológicos mundiales. Recuperado: [https://es.wikipedia.org/wiki/ Anexo: R%C3%A9corde_meteorol%C3%B3gicos_mundiales](https://es.wikipedia.org/wiki/Anexo:R%C3%A9corde_meteorol%C3%B3gicos_mundiales)
- [55] Bowen J. et al. (2018). A low-cost customizable prosthetic foot with energy return capabilities. Recuperado: <http://www.imedpub.com/prosthetics-and-orthotics-open-journal/>
- [56] Eshopex. (2023). Compra en USA, trae con Eshopex. Recuperado: <https://www.eshopex.com/dinersclubpe/>
- [57] Ebay. (2023). Ebay. Recuperado: <https://www.ebay.com/itm/144544097808?hash=item21a77fe610:g:Qv8AAOSwyXhidx9H&amdata=enc%3AAQAIAAABADDaHzXVQ%2BPvMyNh82wwOmui4%2BgbfRhgpPUVjGu38uhzFMukV06WT2fEuTBx2nzCSKuWb73g8gSoH%2Bx2EOIfyjop82ArPgC2O3N%2BrqB8P8DOrbpxzi0ZnyBVEtmgLj%2FK57iWcWLkXSVHkxP7D2X>
- [58] FedEx. (2023). Soluciones de envío FedEx para la industria de la salud. Recuperado: <https://www.fedex.com/es-co/home.html>
- [59] Mostafa M. y Mostafa H. (2014). Stiffness analyses of modified Niagara prosthetic feet using finite element modelling. En 7th Cairo International Biomedical Engineering Conference Cairo.
- [60] Ullman D. (2008). The Mechanical design process. Ohio State University.
- [61] Hryciów Z. et al. (2020). The influence of non-pneumatic tyre structure on its operational properties. International Journal of Automotive and Mechanical Engineering 17(3), 8168-8178.

- [62] Anass M. et al. (2017). Proposal of an alternative material for the energy storage and return foot. En Séptima Conferencia Internacional sobre Modelado, Simulación y Optimización Aplicada.
- [63] Simplify3D. (2023). Simplify3D. Recuperado: <https://www.simplify3d.com/resources/materials-guide/Nylon>
- [64] Clare Scott. (2016). 3Dprint.com. Recuperado: <https://3dprint.com/139546/markforged-Onyx-material/>
- [65] Markforged. (2021). Material Datasheet Composites. markforged.com.
- [66] Gutiérrez H. (2008). Análisis y diseño de experimentos. Mcgraw-Hill.
- [67] Lauer D. (2011). Design Basics. Cengage Learning.
- [68] Askeland D. (2005). Ciencia e Ingeniería de los Materiales. Thomson.
- [69] Sauer M. (2018). Evaluation of the mechanical properties of 3D printed carbon fiber composites. South Dakota State University.
- [70] Kandil A. (2016). Finite element based model of modified Niagara foot and its effect on stiffness general terms. International Journal of Computer Applications 134(3), 975–8887.
- [71] 3D Solutions. (2023). 3D Solutions: Tecnología e innovación. Recuperado: <https://www.3dsolutions.com.co/mark-two>
- [72] Markforged. (2020). Eiger user manual. Recuperado: <https://support.markforged.com>
- [73] Toh S. et al. (1993). Fatigue testing of energy storing prosthetic feet. Prosthetics and Orthotics International.
- [74] Avila J. et al. (2021). Propose method for the design of a transtibial prosthesis using generative CAD/FEM Analysis and additive manufacturing. En IEEE International Conference on Machine Learning and Applied Network Technologies.

Diseño y prototipado de pie prostético de almacenamiento y retorno de energía ESAR para amputados transtibiales colombianos por manufactura aditiva

Edición 1

Actualmente, hay una amplia demanda de pies prostéticos en Colombia, llegando alrededor de 5000 en todo el país, pero la mayoría de los que se fabrican son de tipo talón suave, también conocido como SACH, que, aunque tienen buen rendimiento, no facilitan la marcha. El problema a abordar es diseñar una prótesis de pie que tenga mejor desempeño que la que se entrega actualmente en el país, usando tecnología y materiales accesibles localmente. Este estudio permitirá mejorar la calidad de vida de las personas que han perdido un miembro inferior, recobrando parte de su independencia con una prótesis mejor que las que se ofrecen en el mercado. En este libro se describe el diseño y prototipado de un pie prostético de almacenamiento y retorno de energía, conocida como ESAR, para amputados transtibiales colombianos por manufactura aditiva.

