

Artículo

“Proceso de manufactura aditiva para prototipado rápido de prótesis de extremidades inferiores de bajo costo”.

T. M. Meneses¹, Y. Gonzalez², F. Orozco³, S.J. Olvera⁴

¹ TecNm, Instituto Tecnológico Superior de Huichapan, Ingeniería Industrial, México

² TecNm, Instituto Tecnológico Superior de Huichapan, Ingeniería Industrial, México

³ TecNm, Instituto Tecnológico Superior de Huichapan, Ingeniería Industrial, México

⁴ TecNm, Instituto Tecnológico Superior de Huichapan, Ingeniería en Administración, México

* Correspondencia: tmmeneses@iteshu.edu.mx

Resumen: El presente proyecto pretende desarrollar una metodología de manufactura aditiva para el desarrollo de prótesis de extremidades inferiores como una prótesis femoral, la prótesis funciona con el movimiento de la pierna dependiendo de la amputación, esa prótesis va enfocada para niños de alrededor de 5 años en adelante, adolescentes y adultos que hayan tenido una malformación en sus pies o que tuvieron un accidente perdiendo parte de su pierna. La manufactura aditiva es un proceso que se empieza a desarrollar en México y aprovechando sus características de ahorro de material, también se pretende que esta prótesis sea de bajo costo

Keywords: *manufactura, prótesis, extremidades, femoral, prototipo*

1. Introducción

Las extremidades humanas desempeñan un papel fundamental en la realización de actividades diarias, como el aprendizaje, la comunicación, la recreación y las actividades laborales. Estas extremidades, siendo instrumentos altamente sensibles, facilitan la exploración y colaboran armoniosamente con los demás sentidos a través del movimiento. La pérdida de una extremidad constituye un episodio traumático para cualquier individuo, especialmente cuando afecta a la población en general que presenta malformaciones congénitas o ha experimentado la pérdida parcial o total de una pierna. Lamentablemente, las prótesis, aunque crucialmente importantes, se vuelven inaccesibles para aquellos con recursos económicos limitados debido a sus costos elevados. El precio de las prótesis para miembros inferiores está directamente relacionado con su estructura y tecnología; las prótesis de materiales poliméricos son más asequibles, mientras que aquellas mecánicas tienden a ser más costosas. En este contexto, el presente proyecto tiene como objetivo desarrollar un proceso de fabricación para prótesis de extremidades inferiores mediante la manufactura aditiva, específicamente la impresión 3D. La elección de la tecnología basada en la manufactura aditiva se debe a su eficiencia en el consumo de materiales y energía, lo que no solo reduce el impacto ambiental, sino que también contribuye al ahorro energético.

2. Materiales y Métodos

La Según la Organización Mundial de la Salud al 2020, más de 1,000 millones de personas viven en todo el mundo con algún tipo de discapacidad, aproximadamente el

Citar este trabajo: Meneses, T.M.; Gonzalez, Y.; Orozco, F.; Olvera, S.J. “Proceso de manufactura aditiva para prototipado rápido de prótesis de extremidades inferiores de bajo costo”. *RELITEC 'S 2023*, 6ta, edición.

ISSN 2395-972X
relitecs.iteshu.edu.mx/

Recibido: 05-10-2023
Aceptado: 22-11-2023
Publicado: 30-11-2023

15 % de la población mundial; de ellas, casi 190 millones tienen dificultades en su funcionamiento y requieren con frecuencia servicios de asistencia. El número de personas con discapacidad va en aumento debido al envejecimiento de la población y al incremento de enfermedades crónicas. De acuerdo con el Censo de Población y Vivienda 2020, en México hay 6,179,890 personas con algún tipo de discapacidad, lo que representa 4.9 % de la población total del país. De ellas 53 % son mujeres y 47 % son hombres[1]

El INEGI identifica a las personas con discapacidad como aquellas que tienen dificultad para llevar a cabo actividades consideradas básicas, como: ver, escuchar, caminar, recordar o concentrarse, realizar su cuidado personal y comunicarse como se muestra en la ilustración 1

Los más conocidos son:



Caminar, subir o bajar. Hace referencia a la dificultad de una persona para moverse, caminar, desplazarse o subir escaleras debido a la falta de toda o una parte de sus piernas; incluye también a quienes teniendo sus piernas no tienen movimiento o presentan restricciones para moverse, de tal forma que necesitan ayuda de otras personas, silla de ruedas u otro aparato, como andadera o pierna artificial.



Ver. Abarca la pérdida total de la vista en uno o ambos ojos, así como a los débiles visuales y a los que aun usando lentes no pueden ver bien por lo avanzado de sus problemas visuales.



Oír. Incluye a las personas que no pueden oír, así como aquellas que presentan dificultad para escuchar (debilidad auditiva), en uno o ambos oídos, a las que aun usando aparato auditivo tiene dificultad para escuchar debido a lo avanzado de su problema.



Hablar o comunicarse. Hace referencia a los problemas para comunicarse con los demás, debido a limitaciones para hablar o porque no pueden platicar o conversar de forma comprensible.



Recordar o concentrarse. Incluye las limitaciones o dificultades para aprender una nueva tarea o para poner atención por determinado tiempo, así como limitaciones para recordar información o actividades que se deben realizar en la vida cotidiana.



Dificultad para bañarse, vestirse o comer. Son los problemas que tiene una persona para desarrollar tareas del cuidado personal o cuidar su salud.

Ilustración 1 Tipos de actividades con dificultad [1]

Una persona puede tener más de una discapacidad, por ejemplo: los sordomudos tienen una limitación auditiva y otra de lenguaje o quienes sufren de parálisis cerebral presentan problemas motores y de lenguaje.

En la ilustración 2 se muestra el porcentaje de la población con discapacidad según dificultad en la actividad. [1] por lo que observamos que el mayor porcentaje de personas requieren ayuda para caminar, subir o bajar



Ilustración 2 Porcentaje de población en México con alguna discapacidad

En los últimos años, la diabetes ha sido una de las enfermedades que incrementaron el número de amputaciones a nivel mundial. Esto de acuerdo con datos de la Federación Internacional de Diabetes [4]. La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición del año 2012 reportó que en México 128 mil enfermos de Diabetes presentaron amputación [5]. La diabetes, además, es una de las complicaciones principales de la obesidad y el sobrepeso. En nuestro país, el 40% de los mayores de 20 años presentan sobrepeso y el 30% obesidad y de igual forma estos padecimientos, afectan al menos al 70% de la población adulta.[6]

La amputación de extremidades en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) principalmente se debe a enfermedades crónico-degenerativas no controladas como Diabetes Mellitus y Aterosclerosis, por ello especialistas de la Institución recomiendan mantener un régimen de vida saludable y llevar sus evaluaciones médicas periódicas, ya que en el último año 2021 se realizaron cerca de 15 mil procedimientos de este tipo.[6]

El doctor Héctor Torres Martínez, médico del área de cirugía en la División de Unidades de Segundo Nivel, explicó que el Instituto a través del Primer Nivel de Atención identifica a las personas con enfermedades crónico degenerativas. Médicamente “se les da seguimiento e invita a adoptar un régimen de vida saludable, tomar sistemáticamente sus medicamentos en caso de necesitarlos, tener una rutina de ejercicio, evitar el tabaquismo, sobrepeso y otros hábitos que deterioren su salud”. Señaló que de 10 pacientes que requieren amputación, seis o siete casos por Diabetes o Aterosclerosis no controlada en adultos de más de 40 años, mientras que tres o cuatro se deben a causas traumáticas, principalmente en jóvenes. Indicó que es más frecuente realizar amputaciones en el género masculino, ya que tres de cada cuatro procedimientos quirúrgicos para retirar una extremidad se efectúan en hombres. [6]

El especialista del IMSS expuso que una amputación cambia la expectativa de vida a una persona en lo físico, psicológico y económico, porque traduce una pérdida de la integridad orgánica y se dificulta la reincorporación al nivel previo de actividad. Manifestó que la amputación es un recurso terapéutico, pero no termina ahí el tratamiento de un paciente. Una vez retirada la extremidad, los especialistas del IMSS cercioran que la cicatrización ha sido buena y la extremidad residual quedó en las mejores condiciones posibles para su rehabilitación. El doctor Héctor Torres añadió que en la rehabilitación se emplean todos los recursos disponibles para lograr en el paciente, una recuperación funcional del mayor nivel posible respecto a la capacidad previa al procedimiento quirúrgico. Comentó que la persona amputada es tratada de manera integral, se le invita continuar su tratamiento, acudir a servicios de psicología, hacer uso de prótesis en caso necesario, y llevar un estricto control de sus enfermedades, particularmente la que motivó la amputación. [6]

Otra de las causas de amputaciones son los accidentes automovilísticos. El INEGI reporta que en México durante el año 2020 se registraron en promedio 301 mil accidentes cada año [7]

El incremento de amputaciones ha despertado el interés de ingenieros en rehabilitación, esta ingeniería surge de la necesidad de dar solución a problemas del cuerpo humano a través de diseño de órganos artificiales y prótesis que emulen la función natural del órgano o extremidad. La ingeniería de rehabilitación es el uso de la ciencia y los principios de la ingeniería para 1) desarrollar soluciones y dispositivos tecnológicos para asistir a las personas con discapacidades, y 2) para ayudar a la recuperación de las funciones físicas y cognitivas perdidas debido a una enfermedad o lesión. [8]. Dentro de las acciones que se generan están: diseñar y construir dispositivos y sistemas para

satisfacer un amplio rango de necesidades que puedan asistir a las personas con su movilidad, comunicación, audición, visión y cognición. Uno de estos dispositivos son las prótesis.

En los últimos años, el avance en el desarrollo de prótesis ha revolucionado la calidad de vida de las personas. Sin embargo, los altos costos, que oscilan entre 150 y 200 mil pesos, dejan a personas con escasos recursos sin la posibilidad de utilizar estos dispositivos para mejorar su movilidad. En países en desarrollo como México, desafortunadamente, existe poca inversión en el desarrollo de este tipo de tecnologías, lo que no ha permitido ser competitivos a nivel mundial. [8]

Cuando la amputación es por arriba de la rodilla, la prótesis utilizada se le denomina transfemoral; en general, éstas requieren un mayor esfuerzo del usuario que las utiliza, mayor preparación física y fisioterapia que con las amputaciones bajo la rodilla [9]. La prótesis transfemoral consiste en un pie protésico, adaptador de tubo, la prótesis de la articulación de la rodilla y el encaje transfemoral [10] y, en general, reemplazan dos articulaciones: la rodilla y tobillo. Se podría decir que el sistema de la rodilla es el más complejo. Ésta debe proporcionar un apoyo seguro cuando la persona está de pie, facilitar un movimiento controlado al caminar y permitir movilidad ilimitada al sentarse, flexionar las piernas y arrodillarse [12]

Existen 3 variables que son fundamentales en el caminar de un paciente con prótesis de miembros inferiores: la realización de la marcha, la estabilidad al estar de pie y durante el recorrido de un paso y la conservación de la energía [13]. De los elementos que forman parte de las prótesis de miembros inferiores, la rodilla es el elemento del diseño más crítico para la estabilidad del paciente, que tiene los requisitos más complejos en términos de rendimiento para lograr una marcha normal [14]. La marcha es un proceso periódico, donde un período se conoce como una zancada. Una zancada se define como la duración desde que el talón de una pierna golpea el suelo (0% de zancada) hasta cuando ese mismo talón golpea el suelo de nuevo (100% de zancada). Conocer todas sus etapas permite al diseñador de la prótesis realizar un trabajo más ergonómico que se ajuste a las necesidades del usuario.

El diseño del mecanismo de rodilla debe considerar la estabilidad del usuario, la cual se rige por varios factores, entre los más importantes están [15]:

1. La longitud y la fuerza de la extremidad amputada.
2. El montaje de la interfaz de muñón.
3. La posición relativa de la articulación de la cadera a las articulaciones de la rodilla y tobillo de la prótesis (geometría de alineación).
4. Las características funcionales de los mecanismos de rodilla y pie-tobillo incorporados en la prótesis.

Las prótesis transfemorales se pueden clasificar de acuerdo al mecanismo de rodilla utilizado. Así, estas se dividen en: prótesis con mecanismo tipo bisagra o eje sencillo y prótesis con mecanismo poli céntrico o de ejes múltiples. Esta clasificación sólo se aplica para prótesis pasivas, ya que, si alguna de las mencionadas anteriormente utiliza un actuador con microprocesador, la prótesis se convierte en activa o inteligente.

Las prótesis de eje sencillo funcionan como una bisagra, permitiendo la flexión y la extensión por medio de la rotación con respecto a un eje [16]. Algunas de sus características son:

- El mecanismo es sencillo y duradero.
- Debido a su simplicidad, su peso es bajo.
- El costo es menor comparado con otros tipos de prótesis de rodilla.

- No tiene control de posición, lo que significa que las personas con amputaciones, deben utilizar sus músculos para mantener el equilibrio mientras están de pie.
- Comúnmente disponen de bloqueo manual para compensar la falta de control de posición.
- Suelen hacer uso de la fricción para evitar que la pierna oscile hacia adelante con demasiada rapidez al iniciar el siguiente paso.
- No permiten el efecto de acortamiento de la pierna.

El mayor inconveniente de este tipo de rodilla es que sólo permite andar de forma óptima a una velocidad concreta.

Las prótesis de eje poli céntrico son aquellas que tienen la particularidad de cambiar su centro instantáneo de rotación en cada ángulo de flexión [17]. Además, proporcionan una mayor estabilidad durante el apoyo y son fáciles de flexionar en la fase de oscilación [16] [18]

. Otras de sus características son:

- Pesa más que las prótesis de rodilla de eje sencillo.
- Es muy estable durante la primera parte de la fase de apoyo (al iniciar el paso).
- Reduce la longitud de la pierna al iniciar el paso, disminuyendo así el riesgo de tropiezos.
- Puede limitar parte del movimiento de la rodilla, pero no tanto como para suponer un problema.

En el diseño de estas prótesis, se han utilizado mecanismos de cuatro y de seis barras. En el ámbito comercial, empresas de países desarrollados tales como [19], [20], [21] han realizado múltiples diseños de prótesis de rodillas de eje sencillo y poli céntricas. El problema con estas empresas es que los costos de los productos que ofrecen son elevados y por lo tanto muy difíciles de pagar en países subdesarrollados.

En México, los centros de rehabilitación usan con mayor frecuencia los mecanismos de eje sencillo, debido a su costo menor, los cuales se encuentran en desventaja frente a los poli céntricos [22]. Es por eso la necesidad de que las Universidades y Centros de investigación en México, a través de sus ingenieros y científicos realicen diseños de prótesis con la finalidad de generar alternativas más económicas a la población para su adquisición, además de desarrollar empresas que las comercialicen a nivel nacional.

3.Marco teórico

Biomecánica

La Biomecánica es una rama de la bioingeniería y la ingeniería Biomédica. Puede definirse como la interdisciplinar que describe, analiza y evalúa el movimiento humano [23]. Distintos aspectos de esta área se relacionan con la mecánica aplicada. Por ejemplo, se utilizan principios de la estática para analizar la los magnitud y naturaleza de las fuerzas de varias articulaciones o músculos del sistema musculo esquelético. La cinemática analiza los movimientos sin tener en cuenta sus causas y la dinámica, a partir de la cinemática, determina las fuerzas a partir de las velocidades y aceleraciones. La biomecánica proporciona información clave sobre los patrones de movimiento más efectivos y seguros, el equipo y los ejercicios pertinentes para mejorar el movimiento humano. Las diversas aplicaciones de las tecnologías de fabricación aditiva y la difusión de las mismas a través de Internet.

Las aplicaciones de la biomecánica se pueden clasificar en dos áreas principales: la mejora del rendimiento y la reducción o tratamiento de una lesión.

La biomecánica contempla proyectos con pacientes que requieren prótesis ya sea por amputaciones o lesiones musculares o articulares.

Biomecánica del miembro inferior

El cuerpo humano, como cualquier cuerpo situado en el espacio, se puede describir a partir de tres planos [24], [25]. Para medir el movimiento humano, se utilizan tres planos: frontal, sagital y transversal.

El plano frontal es un plano situado paralelamente a la frente, que separa el cuerpo en una mitad anterior y otra posterior (corte longitudinal).

El plano sagital separa el cuerpo en una mitad derecha y una mitad izquierda (corte longitudinal).

El plano transversal, finalmente, separa el cuerpo en dos mitades, una superior y otra inferior (corte transversal).

Es importante conocer estos planos para comprender las descripciones de los movimientos de las extremidades.

Una vez determinados los planos de movimiento, se analiza la biomecánica o movimientos del miembro inferior. El miembro inferior está integrado por las articulaciones de cadera, rodilla y tobillo; segmentos corporales de muslo y pierna y, finalmente, el pie.

Biomecánica de cadera

La articulación de la cadera es una de las articulaciones más grandes y estables del cuerpo [25][26][27]. Posee una estabilidad intrínseca proporcionada por su configuración en "rótula o esférica" relativamente rígida. Tiene gran movilidad, que posibilita la locomoción normal en el desarrollo de las actividades diarias.

La articulación de la cadera se compone de la cabeza del fémur y el acetábulo de la pelvis. Esta articulación tiene una cápsula articular laxa y se rodea de músculos fuertes y grandes; permite, por su forma, un amplio rango de movimiento que se requiere para las actividades de la vida diaria como andar, sentarse y agacharse.

El acetábulo es el componente cóncavo de la configuración de rótula de la articulación de la cadera.

El movimiento de la cadera tiene lugar en los tres planos: sagital (flexión-extensión), frontal (abducción-aducción) y transversal (rotación interna-externa). El movimiento es máximo en el plano sagital, donde el rango de flexión es de 0 a 140° aproximadamente y el rango de extensión va de 0 a 15°. El rango de abducción proporciona de 0 a 30°, mientras que el de aducción es algo menor de 0 a 25°. La rotación externa oscila de 0 a 90° y la rotación interna de 0 a 70° cuando la articulación de la cadera se flexiona. Se produce menos rotación cuando se extiende la articulación de la cadera a causa de la función limitante de los tejidos blandos.

Biomecánica de rodilla

La rodilla es la articulación más amplia y a la vez más compleja del cuerpo, es una estructura biarticular compuesta por la articulación tibio femoral y la articulación femorrotuliana [25]. Este elemento soporta fuerzas y momentos elevados y se sitúa entre los brazos de palanca más largos del cuerpo (el fémur y la tibia), haciéndola particularmente susceptible a la lesión. Aunque el movimiento de la rodilla ocurre en tres planos, el movimiento tan sólo en el plano sagital prácticamente representa todo el movimiento de la articulación.

La rodilla transmite cargas, participa en el movimiento, ayuda en la conservación del momento, y proporciona un par de fuerzas para las actividades en las que interviene la pierna. Otro dato importante es que, aunque muchos músculos producen fuerzas en la rodilla, un grupo muscular predomina en cada momento en particular, generando

una fuerza tan grande que sirve para representar la mayoría de la fuerza muscular que actúa sobre la rodilla. Los análisis biomecánicos básicos pueden limitarse al movimiento en un solo plano.

Biomecánica del tobillo

La biomecánica del tobillo es compleja. El tobillo transfiere la carga de la extremidad inferior al pie e influye en la orientación del pie con el suelo.

El tobillo está compuesto por tres huesos que forman la mortaja del tobillo. Este complejo articular se constituye por las articulaciones tibio-astragalina, peroneo-astragalina y tibio-peronea. El tobillo es una articulación de bisagra cuya estabilidad depende de la congruencia articular y de los ligamentos externos, internos y los de la sin-desmosis.

La articulación del tobillo tiene tres superficies: superior, medial y lateral. La superficie superior es la articulación principal de la articulación; es cilíndrico y está formado por la tibia arriba y el astrágalo por debajo. La superficie de la articulación medial se encuentra entre el astrágalo y la cara interna del maléolo medial de la tibia.

De forma correspondiente, la superficie de la articulación lateral se encuentra entre el astrágalo y la superficie interna del maléolo lateral del peroné.

Biomecánica de la marcha

Caminar es un proceso que depende de la actuación repetida de las extremidades inferiores siguiendo una secuencia de movimientos, en donde el cuerpo avanza siguiendo una línea de progresión deseada y al mismo tiempo mantiene una postura estable soportando el peso [27]. La función de la caminata es un proceso único para cada persona. Sin embargo, pese al carácter individual de este proceso, las semejanzas entre sujetos distintos son tales que puede hablarse de un patrón característico de marcha humana normal, patrón que varía con diferentes circunstancias como el tipo de terreno, la velocidad, la pendiente y sobre todo bajo determinadas condiciones patológicas.

La marcha humana se lleva a cabo usando la estrategia de doble péndulo. Se trata de un movimiento corporal trasnacional en el que el movimiento rotatorio de palanca de los segmentos de los miembros inferiores se transfiere a un movimiento rodante en las articulaciones pélvicas. En el movimiento hacia adelante, una pierna que sale del suelo se mueve hacia adelante desde la cadera. Esta curva es un primer péndulo; posteriormente, el talón toca el suelo y se aleja hacia un dedo del pie en un movimiento descrito como el péndulo invertido [11]

El ciclo de la marcha comienza cuando un pie hace contacto con el suelo y termina con el siguiente contacto del mismo pie; a la distancia entre estos dos puntos de contacto con el suelo se le llama paso completo.

Durante el ciclo normal de la marcha, aproximadamente el 60% del tiempo se emplea en apoyo y el 40% en la oscilación [11]. Sin embargo, esto varía con la velocidad de la caminata, la fase de oscilación se vuelve proporcionalmente más larga y la fase de apoyo se acorta, a medida que aumenta la velocidad. En la fase de oscilación, la función de la rodilla es importante, ya que es necesario garantizar el movimiento de la flexión a la extensión (momento de extensión de la rodilla) que facilita la transición del pie de la flexión plantar a la flexión dorsal, es decir, la elevación del dedo evitar tropiezos y la caída posterior del usuario [11]. Los siguientes términos se usan para identificar eventos importantes durante el ciclo de la marcha:

1. Contacto inicial.
2. Despegue del pie opuesto

3. Elevación del talón.
4. Contacto inicial del pie opuesto.
5. Despegue del pie.
6. Pies adyacentes.
7. Tibia vertical.

Estos siete eventos subdividen el ciclo de la marcha en siete períodos, cuatro de los cuales ocurren en la fase de apoyo, cuando el pie está en el piso y tres en la fase de balanceo, cuando el pie se mueve hacia adelante. La fase de apoyo, que también se llama 'fase de soporte' o 'fase de contacto', dura desde el contacto inicial hasta el despegue del pie.

La nomenclatura usada para definir estos procesos es diferente para cada uno de los investigadores que han reportado trabajos de marcha humana, pero contiene grandes similitudes debido a que es el mismo proceso.

Estado Actual

La tecnología de la impresión 3D existe desde hace aproximadamente 30 años, pero se ha difundido ampliamente en los últimos cinco años por diferentes causas:

- La disponibilidad de nuevos materiales con mayores funcionalidades.
- El vencimiento de las patentes que protegían algunas tecnologías de fabricación aditiva, permitiendo así la entrada al mercado de empresas dedicadas a la fabricación y comercialización de impresoras personales económicamente accesibles.
- Los amplios esfuerzos de mercadotecnia de empresas líderes a nivel global, especialmente para la comercialización de impresoras personales en 3D.
 - Las diversas aplicaciones de las tecnologías de fabricación aditiva y la difusión de las mismas a través de Internet.
 - La diversidad de nuevos materiales que pueden trabajar las impresoras 3D (más de 200), desde productos orgánicos (ceras, células, tejidos, alimentos, entre otros,) hasta metales (aluminio, titanio, acero inoxidable, entre otros), pasando por materiales cerámicos (grafito, zirconio, entre otros) y polímeros (ABS, poliamida, policarbonato, entre otros).
 - Las diferentes combinaciones de materiales lo que permite obtener diferentes características de las piezas, por ejemplo, la fabricación de un objeto con partes rígidas y blandas.
 - La producción de componentes funcionales con mecanismos complejos, baterías, transistores o LED. [26]

Metodología

Hoy en día, para mejorar la rentabilidad de nuevos diseños de productos se puede contar con dos estrategias básicas:

La innovación en un producto (funciones y prestaciones), o el DFMA (Design for Manufacturing and Assembly).

La innovación se caracteriza por proporcionar rentabilidades muy grandes bajo riesgos importantes, al contrario de lo que ocurre con el DFMA, que proporciona rentabilidades inferiores con un bajo riesgo, retornándose rápidamente el dinero invertido en el proyecto.

Aplicando las técnicas y las metodologías DFMA al diseño de un producto, es posible recortar sus costes de fabricación hasta incluso un 30 ó un 40%.

El DFMA cuyo significado es "Design for Manufacturing and Assembly" – "Diseño para la Fabricación y el Montaje", consiste en un conjunto de técnicas y metodologías

para la mejora del diseño, o rediseño, de un producto y tienen como objetivo principal mejorar los aspectos de fabricabilidad, montabilidad y costes, respetando las funciones esenciales del producto.

El DFMA se engloba dentro de la Ingeniería Concurrente (también denominada en la literatura especializada ingeniería simultánea, diseño total o diseño integrado) como un enfoque concreto orientado a la fabricación y el montaje. Por medio del DFMA se concibe la ingeniería de diseño y desarrollo de productos y servicios de forma global e integrada donde concurren los siguientes puntos de vista:

Producto: tiene en cuenta tanto la gama que se fabrica como los requerimientos de las distintas etapas del ciclo de vida, los costos o recursos asociados (función, fabricación, montaje, calidad, ...).

Recursos humanos: se trabaja en equipos pluridisciplinarios donde colaboran profesionales que actúan de forma colectiva en tareas de asesoramiento y de decisión o de forma individual en tareas de impulsión y gestiones, tanto pertenecientes a la empresa como externas a ella (otras empresas, universidades, centros tecnológicos).

Recursos materiales: Concurren nuevas herramientas basadas en tecnologías de la información y la comunicación, cada vez más integradas (modelización 3D, herramientas de simulación y cálculo, prototipos y útiles rápidos, comunicación interior, Internet).

4. Implementación de la Metodología

Definición del equipo de trabajo: se conformó el equipo de trabajo con docentes que tienen experiencia en diseño y simulación con el software SolidWorks, así mismo se consideraron alumnos de los últimos semestres para que reforzar estos conocimientos antes de que se gradúen y salgan a la vida laboral.

El objetivo principal para el desarrollo del proyecto fue conocer la metodología adecuada para poder aplicar en este proceso, la metodología del diseño para la fabricación y el montaje (DFMA) la cual consiste en un conjunto de técnicas y metodologías para la mejora del diseño o rediseño de un producto y su objetivo es mejorar los aspectos de fabricación, contabilidad y costes, respetando el producto esto quiere decir que no afecta la funcionabilidad.

Esta metodología se va a combinar con la manufactura aditiva la cual trata de la impresión 3D, lo cual esta toma diseños digitales y los envía a una maquina aditiva, la cual se compones de capas de polvo metálico o plástico y estas a su vez se fusionan con un láser o por algún otro medio, luego se aplica otra capa, este proceso se repite hasta que el objetivo ha sido producido. Esto en otras palabras es que la manufactura aditiva combina el software con el mundo material.

Una vez estudiado todos los puntos necesarios para la aplicación de la metodología junto con la manufactura aditiva se puede proponer una metodología para el diseño de la prótesis de extremidad inferior, como se muestra en el diagrama siguiente la propuesta obtenida. Figura 1

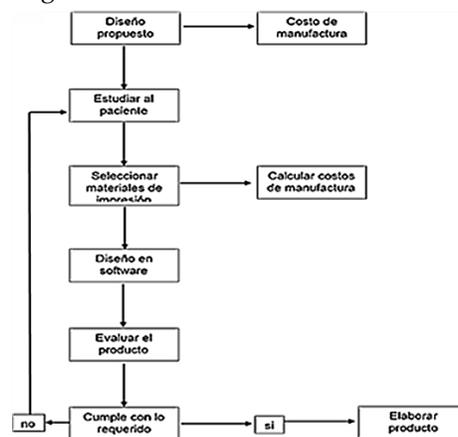


Fig.1 Diagrama de metodología DFMA

Diseño conceptual, materialización y detalle del producto: el diseño conceptual de la prótesis se desarrolló en el software SolidWorks ya que tiene la capacidad de poder simular los movimientos, las fuerzas a la cuales estará expuesta la prótesis, la materialización y detalle de la prótesis se puede visualizar con los modelos y diseños que se desarrollan en SolidWorks como se muestran las partes de la prótesis en las figuras 2 y 3

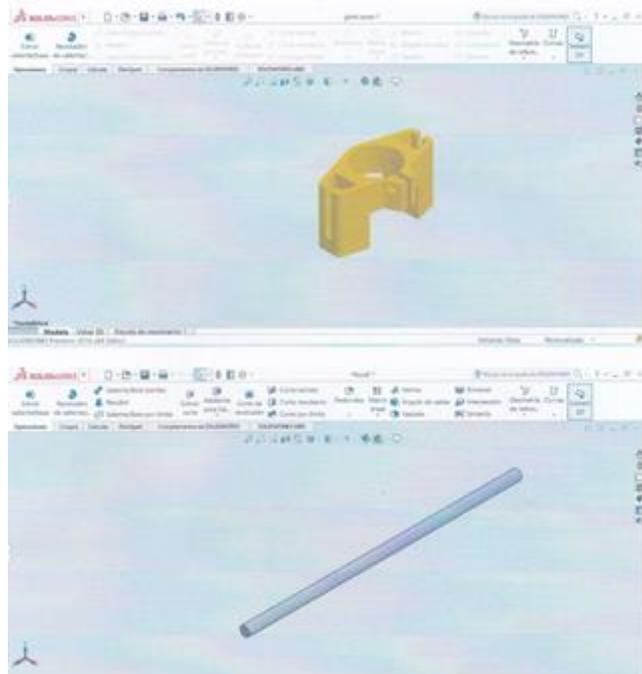


Fig. 2 Base de la prótesis para parte de la pierna

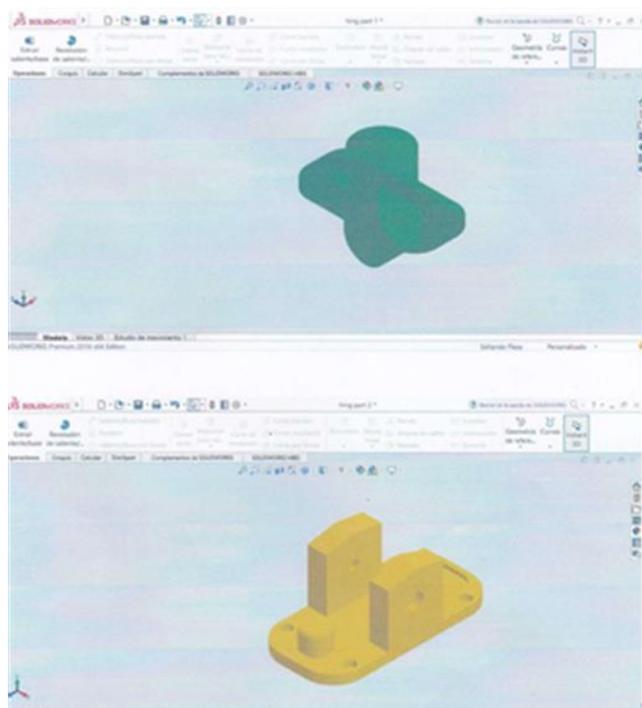




Fig. 4 Pie de la prótesis

En cuanto al proceso de fabricación, como se ha mencionado previamente, se empleará una impresora 3D junto con material ABS. El diseño, previamente elaborado en SolidWorks, se codifica para permitir que la impresora genere las capas de material de aporte y material de soporte de manera precisa. Posteriormente, se lleva a cabo una estimación del material necesario para la prótesis, proyectando el uso de alrededor de 300 metros de material con un relleno del 35%. Esto se traduce en un peso aproximado de 1 kilogramo, y el proceso de impresión requerirá un tiempo total de aproximadamente 55 horas.

Es importante destacar que estos cálculos y proyecciones fueron realizados con la asistencia de un software adicional llamado FLASHPRINT. Este programa no solo facilita la simulación del proceso de impresión, sino que también proporciona datos aproximados cruciales para la pla

nificación del proyecto. Este enfoque calculado y respaldado por herramientas especializadas garantiza una ejecución eficiente y precisa del proceso de fabricación de las prótesis de extremidades inferiores, como se muestra en la figura 5



Figura 5 Piezas de la prótesis impresa

La ejecución de este proyecto ha confirmado que la manufactura aditiva representa una vanguardia en la creación de productos, ofreciendo beneficios notables en términos de costos reducidos, eficiencia temporal y altos estándares de calidad. La clave de este éxito radica en la elección de materiales resistentes para las impresiones 3D, los cuales son sometidos a rigurosas pruebas de calidad antes de ser materializados. Estas pruebas no solo aseguran la idoneidad del producto final, sino que también permiten que el software detecte y señale cualquier error en el diseño, mitigando así posibles accidentes durante el uso cotidiano de los productos.

Es crucial destacar que la metodología empleada en este proyecto no está limitada a un único proceso, sino que puede ser adaptada con versatilidad a una amplia gama de aplicaciones. Los procedimientos desarrollados aquí no solo son relevantes para la fabricación de prótesis de extremidades inferiores, sino que también pueden ser extrapolados y aplicados de manera efectiva en la elaboración de otros tipos de prótesis, abarcando cualquier parte del cuerpo humano que requiera asistencia. Esta flexibilidad demuestra la potencial universalidad de la manufactura aditiva como una solución innovadora y eficaz en la creación de productos que impactan positivamente en la calidad de vida de las personas.



Fig. 6 Ensamble de la Prótesis

5. Conclusiones y Recomendaciones

La culminación exitosa de este proyecto ha asegurado la consecución de los objetivos planteados, y los resultados obtenidos son aplicables a diversas prótesis con funciones específicas. El proceso de investigación desempeñó un papel crucial al proporcionar información valiosa de diseños previos, permitiendo la selección de configuraciones apropiadas para cada estudio de caso individual que requiera una prótesis. El enfoque de personalización se convierte así en un pilar fundamental para garantizar la efectividad y la adaptabilidad de las prótesis a las necesidades específicas de cada usuario.

La esencia misma de la creación de prótesis va más allá de la simple restauración funcional; se trata de empoderar a las personas para que no solo superen las limitaciones físicas, sino también para que se reintegren plenamente a la sociedad. El objetivo principal es que las personas beneficiarias no se sientan excluidas, sino que, por el contrario, recuperen la sensación de normalidad, permitiéndoles caminar sin inconvenientes. La adaptación y convivencia exitosas con la prótesis son esenciales para lograr este propósito, ya que no se trata solo de proporcionar una herramienta funcional, sino de facilitar una integración sin obstáculos en la vida cotidiana.

Desarrollar y utilizar una prótesis para extremidades inferiores puede ofrecer una serie de beneficios significativos para una persona, tanto a

nivel físico como psicológico. Aquí se presentan algunos de los beneficios clave:

- **Restauración de la Movilidad:** La prótesis permite a la persona realizar actividades cotidianas, como caminar, correr y subir escaleras, proporcionando una restauración significativa de la movilidad y la funcionalidad.
- **Mejora de la Independencia:** Al recuperar la capacidad de desplazarse de manera autónoma, la persona puede depender menos de la ayuda de otros, lo que contribuye a aumentar su independencia y autonomía.
- **Bienestar Psicológico:** El uso de una prótesis puede tener un impacto positivo en el bienestar emocional y psicológico. Al recuperar la movilidad, las personas a menudo experimentan una mejora en su autoestima y confianza en sí mismas.
- **Participación Social:** La prótesis facilita la participación en actividades sociales y recreativas, lo que puede ser fundamental para mantener conexiones sociales y prevenir el aislamiento.
- **Normalización de la Apariencia:** La prótesis ayuda a restaurar la apariencia física de la persona y contribuye a su integración visual en la sociedad, reduciendo posibles estigmas asociados con la pérdida de extremidades.
- **Beneficios para la Salud Física:** El uso de una prótesis puede mejorar la salud física al mantener la actividad física y promover la circulación sanguínea, lo que puede tener efectos positivos en la salud cardiovascular y muscular.
- **Adaptación y Superación:** A medida que la persona se adapta y supera los desafíos asociados con la pérdida de extremidades, desarrolla habilidades de adaptación y resiliencia que pueden aplicarse en diversos aspectos de la vida.
- **Posibilidades Laborales:** La capacidad de movilidad mejorada puede influir positivamente en las oportunidades laborales al permitir a la persona realizar tareas específicas relacionadas con el empleo.
- **Innovación Tecnológica:** Participar en el desarrollo o uso de prótesis puede brindar a las personas acceso a la innovación tecnológica, lo que significa que podrían beneficiarse de avances continuos en la fabricación de prótesis.
- **Impacto en la Calidad de Vida:** En última instancia, el desarrollo y uso exitoso de una prótesis contribuyen a mejorar la calidad de

vida de la persona, permitiéndole participar plenamente en diversas facetas de la vida diaria.

Recomendaciones adicionales para futuros proyectos incluyen la propuesta de cambios en los procedimientos para optimizar la eficiencia y la calidad del producto final. Se sugiere consolidar el uso de un solo software dedicado exclusivamente para los diseños, lo que simplificará y centralizará el proceso de desarrollo. Asimismo, se enfatiza la importancia de contar con impresoras especializadas y garantizar su mantenimiento adecuado para asegurar la continuidad operativa y la calidad constante en la producción de prótesis. Estas recomendaciones, respaldadas por la experiencia del proyecto actual, contribuirán a perfeccionar futuras iniciativas en el campo de la fabricación de prótesis mediante manufactura aditiva.

Referencias

- [1] INEGI "Población con alguna discapacidad en México CENSO 2020" [Online]. [Fecha de acceso: 3-jul-2021]. Disponible en: <https://cuentame.inegi.org.mx/poblacion/discapacidad.aspx?tema=P>,
- [2] González, M., Cohí, O., and Salinas, F., *Amputación de Extremidad Inferior y Discapacidad*. Barcelona, 2005.
- [3] Maya, A., Guerrero, E., and Ramírez, J., "Parámetros de diseño de una Prótesis de Rodilla en Colombia," *IV Lat. Am. Congr. Biomed. Eng. 2007, Bioeng. Solut. Lat. Am. Heal.*, vol. 18, p. 770–773, 2007.
- [4] International Diabetes Federation, *Atlas de la diabetes de la FID*. 2015.
- [5] Cisneros, N. et al., "Índice De Amputaciones De Extremidades Inferiores En Pacientes Con Diabetes," *Rev. del Inst. Mex. del Seguro Soc.*, vol. 54, no. 4, p. 472–479, 2016
- [6] IMMS "Recomienda IMSS control óptimo de enfermedades crónico-degenerativas a personas con riesgo de amputación" [Online]. [Fecha de acceso: 1-jul-2021]. Disponible en: <https://www.gob.mx/imss/prensa/recomienda-imss-control-optimo-de-enfermedades-cronico-degenerativas-a-personas-con-riesgo-de-amputacion?idiom=es>
- [7] INEGI, "Accidentes de tránsito terrestre en zonas urbanas y suburbanas," 2020. [Online]. [Fecha de acceso: 3-jul-2021]. Disponible en https://www.inegi.org.mx/sistemas/olap/consulta/general_ver4/MDXQueryDatos.asp?proy=atus_accidentes
- [8] NIH Ingeniería en Rehabilitación 2020 [Online]. [Fecha de acceso: 05-julio-2020]. Disponible en: <https://www.nibib.nih.gov/espanol/temascientificos/ingenier%C3%Adaderehabilitaci%C3%B3n#:~:text=La%20ingenier%C3%ADa%20de%20rehabilitaci%C3%B3n%20es,a%20una%20enfermedad%20o%20lesi%C3%B3n>.
- [9] Meléndez-Calderon, A., Caltenco-Arciniega, H. A., Popovic, D. B., and Chong-Quero, J. E., "Implementación de un control basado en reglas a nivel coordinación para un caminado simétrico con una prótesis transfemoral activa," *Rev. Mex. Ing. Biomédica*, vol. 24, no. 1, p. 48–56, 2008.
- [10] Smith, D., "The Transfemoral Amputation Level, Part 3: Mastering the Vital Skills," *inMotion*, vol. 14, no. 4, p. 54–58, 2004.
- [11] Rajfúková, V., Michalíková, M., Bednarčíková, L., Balogová, A., and Živčák, J., "Biomechanics of Lower Limb Prostheses," *Procedia Eng.*, vol. 96, p. 382–391, 2014.
- [12] Dupes, B., "What You Need to Know About," *inMotion*, vol. 14, no. 1, p. 24–26, 2014.
- [13] Pikhart, K., "Design Considerations for Prosthetic Knees in Developing Countries," *Massachusetts Institute of Technology*, 2009.
- [14] Radcliffe, C., "Biomechanics of Knee Stability Control with Four-Bar Prosthetic Knees," *Proc. ISPO Aust. Annu. Meet.*, 2003.
- [15] Arellano, J. C. and Medellín, H. I., "Análisis y Síntesis Cinemática de un Mecanismo para Prótesis Externa de Rodilla Humana," *Memorias del XIX Congreso Internacional Anual de la SOMIM*, p. 66–75, 2013.
- [16] Ghaemi, N., Dardel, M., Ghasemi, M., and Zohoor, H., "Optimization of Six Bar Knee Linkage for Stability of Knee Prosthesis," *Majlesi J. Mechatron. Syst.*, vol. 1, no. 4, p. 38–45, 2012.
- [17] Lusardi, M., Jorge, M., and Nielsen, C., *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*. Elsevier Ltd, 2013.
- [17] Ossur, "Ossur. ' Life without limitations,'" 2017. [Online]. [Fecha de acceso: 16-Nov-2017]. Disponible en: <https://www.ossur.com/americas>.

- [18]Blatchford, "Blatchford," 2017. [Online]. [Fecha de acceso: 16-Nov-2017]. Disponible en: <http://www.blatchford.co.uk/>.
- [19]Ottobock, "Ottobock," 2017. [Online]. [Fecha de acceso: 16-Nov-2017]. Disponible en: <http://www.ottobock.com.mx/>.
- [20]Valentino, G., Guerrero, L., Obregon, D., and Avalos, O., "Desarrollo de prótesis externa de rodilla con mecanismo policéntrico," *Acta Ortopédica Mex.*, vol. 22, no. 4, p. 247–253, 2008.
- [21]Winter, D. A., *Biomechanics and Motor Control of Human Movement*. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc., 2009.
- [22]Gottlob, A., *Entrenamiento muscular diferenciado tronco y columna vertebral*, Primera Ed. Badalona, España, 2008.
- [23]Nordin, M. and Frankel, V., *Biomecánica Básica del Sistema Muscoloesquelético*, 3a Edición. Madrid, 2004.
- [24]Whittle, M., *Gait analysis: an introduction*. 2007.
- [25]Peterson, D. and Bronzino, J., *Biomechanics. Principles and Applications*. 2008. Karpandji, A., *Fisiología Articular*. Tomo 2, 6a Edición. Madrid, 2010
- [26]Secretaría de Economía, CANACINTRA, *Diagnostico para el desarrollo de procesos de fabricación de manufactura aditiva 2016*
- [27] Bowker, J., *Atlas of Limb Prosthetics: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles*. Rosemont, IL, 1992.