



Universidad de Valladolid



ESCUELA DE INGENIERÍAS
INDUSTRIALES

Máster en Ingeniería Industrial

MÁSTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL
ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Desarrollo de plantillas ortopédicas de bajo coste
mediante tecnologías de impresión 3D

Autor: D. Pablo Sánchez Chaparro
Tutor: D. Alberto Mansilla Gallo

Valladolid, septiembre, 2019

Resumen

Este proyecto tiene como objetivo el desarrollo de plantillas ortopédicas personalizadas a través del Modelado por Deposición Fundida (MDF).

Se abarca el ciclo completo de diseño del producto, desde la fase de planeación hasta la fabricación.

Para ello se hará un estudio de caso, donde se evalúen las patologías asociadas al pie de un sujeto de estudio y se provea de una solución técnica.

Durante la fase de diseño, se dará uso a la tecnología de escaneo 3D de luz estructura, y se investigará el comportamiento de las estructuras de superficie mínima periódica de tipo giroidal.

Palabras clave: Impresión 3D, Plantillas ortopédicas, Escaneo 3D, Modelado 3D, Estructura giroidal.

Abstract

This project aims to develop personalised orthopedic insoles through Fused Deposition Modeling (FDM).

The complete design cycle is covered, from planning to manufacturing.

In order to do so, a case study will be undertaken, evaluating foot disorders associated to a particular subject of study and providing a technical solution.

During the design phase, the structured-light 3D scanner technology will be used, and the periodic gyroid minimal surface structures will be investigated.

Keywords: 3D printing, orthopedic insoles, 3D scanning, 3D modeling, gyroid structure.

Agradezco a mi familia su apoyo incondicional durante la etapa de mi formación académica.

Agradezco a mi tutor D. Alberto Mansilla Gallo la oportunidad de realizar este proyecto dentro del laboratorio de innovación "4inn", así como el acompañamiento recibido.

Finalmente, agradezco a mis compañeros del Master en Ingeniería Industrial la ayuda prestada para la consecución de mis objetivos.

Índice de contenido

1. INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y OBJETIVOS.....	1
2. PLANTEAMIENTO DE ALTERNATIVAS/POSIBILIDADES TÉCNICAS Y DE LA METODOLOGÍA ELEGIDA PARA SATISFACER LOS OBJETIVOS.....	3
2.1 Fase 0. Planeación.....	3
2.1.1 Estado del arte de la fabricación aditiva	5
2.1.2 Estado del arte de la fabricación de plantillas ortopédicas	11
2.1.3 Identificación de oportunidades	17
2.2 Fase 1. Desarrollo del concepto.....	21
2.2.1 Identificación de las necesidades del cliente	21
2.2.1.1 Biomecánica del pie	21
Anatomía	22
Movimiento.....	25
Fuerzas de reacción durante la pisada.....	26
Equilibrio rotacional.....	28
2.2.1.2 Patologías asociadas.....	30
2.2.1.3 Caso de estudio	34
Etiología del pie cavo.....	37
Anatomía patológica.....	37
Tratamiento	47
2.2.2 Establecimiento de las especificaciones objetivo.....	49
2.2.3 Generación, selección y prueba de conceptos del producto.....	49
2.2.3.1 Escaneado 3D	50
2.2.3.2 Diseño del concepto	53
2.2.3.3 Impresión 3D	58
2.2.3.4 Pruebas.....	62
2.2.3.5 Variantes del prototipo.	67
2.2.3.6 Coste de fabricación del prototipo	69
2.2.4 Establecimiento de las especificaciones finales.....	70
2.3 Fase 2. Diseño en el nivel sistema.....	71
2.3.1 Geometría del producto final.....	73
2.3.1.1 Interfase plantilla-pie	73
2.3.1.2 Interfase plantilla-zapato.....	73
2.3.1.3 Superficie lateral	75
2.3.1.4 Configuración final.....	78

2.3.2 Estructura interna.....	79
2.4 Fases 3 y 4. Diseño de detalle, pruebas y refinamiento.....	81
2.4.1 Ensayo de compresión en estructuras giroidales.....	81
2.4.2 Simulación de la talonera.....	89
2.4.3 Impresión de la plantilla ortopédica.....	93
2.4.4 Pruebas.....	96
2.4.5 Coste de fabricación de la plantilla.....	98
3. CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS.....	99
3.1 Conclusiones.....	99
3.2 Líneas futuras.....	100
4. REFERENCIAS.....	103
4.1 Bibliografía.....	103
4.2 Anexo 01. Ficha de datos técnicos TPU 95A.....	105
4.3 Anexo 02. Ficha de datos técnicos ABS.....	106

Índice de ilustraciones

ILUSTRACIÓN 1. ANKLE-FOOT ORTHOSIS COMÚN. [28]	2
ILUSTRACIÓN 2. COMPARACIÓN DE COSTES ENTRE DIFERENTES TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN. [3]	5
ILUSTRACIÓN 3. PROCESO DE EXTRUSIÓN DE MATERIAL. [3]	7
ILUSTRACIÓN 4. PROCESO DE POLIMERIZACIÓN EN TANQUE. [3]	7
ILUSTRACIÓN 5. PROCESO DE FUSIÓN DE LECHO DE POLVO. [3]	8
ILUSTRACIÓN 6. PROCESO DE CHORRO DE MATERIAL. [3]	8
ILUSTRACIÓN 7. PROCESO DE CHORRO AGLUTINANTE. [3]	8
ILUSTRACIÓN 8. PROCESO DE DEPOSICIÓN DIRECTA DE ENERGÍA. [3]	9
ILUSTRACIÓN 9. PROCESO DE LAMINACIÓN DE HOJAS. [3]	9
ILUSTRACIÓN 10. ESQUEMA DE UNA IMPRESORA FDM. [3]	10
ILUSTRACIÓN 11. PROCESO DE IMPRESIÓN FDM. [3]	10
ILUSTRACIÓN 12. PIRÁMIDE DE MATERIALES TERMOPLÁSTICOS UTILIZADOS EN FDM. [3]	11
ILUSTRACIÓN 13. DIFERENTES ÓRTESIS DE PIE. [5]	12
ILUSTRACIÓN 14. MAPA DE PRESIONES EN UN PIE. [6]	12
ILUSTRACIÓN 15. FABRICACIÓN MANUAL DE PLANTILLAS ORTOPÉDICAS. [7]	14
ILUSTRACIÓN 16. FABRICACIÓN SUSTRACTIVA DE PLANTILLAS ORTOPÉDICAS. [8]	15
ILUSTRACIÓN 17. PHITS INSOLE. [10]	16
ILUSTRACIÓN 18. WIIVV INSOLE. [11]	16
ILUSTRACIÓN 19. PLANTILLA FIXS. [12]	17
ILUSTRACIÓN 20. MATRIZ DE HORIZONTE DE INCERTIDUMBRE. [2]	18
ILUSTRACIÓN 21. SECCIONES Y COLUMNAS DE LA ESTRUCTURA ÓSEA DEL PIE HUMANO. [4]	22
ILUSTRACIÓN 22. HUESOS DEL PIE HUMANO. [13]	22
ILUSTRACIÓN 23. ARTICULACIONES DEL PIE HUMANO. [4]	23
ILUSTRACIÓN 24. EN BLANCO, LIGAMENTOS DEL PIE HUMANO. [14]	24
ILUSTRACIÓN 25. MUSCULATURA DEL PIE HUMANO. [13]	24
ILUSTRACIÓN 26. ARCOS CONFORMADOS EN EL PIE HUMANO. [4]	25
ILUSTRACIÓN 27. SECCIONES DEL PIE. [15]	25
ILUSTRACIÓN 28. EJE DE LA ARTICULACIÓN SUBASTRAGALINA. [4]	26
ILUSTRACIÓN 29. FASES DE APOYO PLANTAR. [7]	27
ILUSTRACIÓN 30. FUERZAS DE REACCIÓN DURANTE LA PISADA. [16]	27
ILUSTRACIÓN 31. EQUILIBRIO ROTACIONAL DEL PIE HUMANO.	29
ILUSTRACIÓN 32. DIFERENCIAS ENTRE UN PIE PLANO Y UN PIE NORMAL. [17]	30
ILUSTRACIÓN 33. PIE CAVO CARACTERÍSTICO. [18]	31
ILUSTRACIÓN 34. FASCITIS PLANTAR. [19]	32
ILUSTRACIÓN 35. ESPOLÓN CALCÁNEO. [19]	32
ILUSTRACIÓN 36. DISMETRÍA DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES. [19]	33
ILUSTRACIÓN 37. PIE DIABÉTICO. [19]	33
ILUSTRACIÓN 38. ARTROSIS EN EL PIE. [19]	34

ILUSTRACIÓN 39. ARTRITIS EN EL PIE. [19]	34
ILUSTRACIÓN 40. (1) ARCO MEDIAL NORMAL TEÓRICO. [20] (2) ARCO MEDIAL ELEVADO TEÓRICO. [20] (3) ARCO MEDIAL CASO DE ESTUDIO.....	36
ILUSTRACIÓN 41. ZAPATILLA CASO DE ESTUDIO.	36
ILUSTRACIÓN 42. PERFIL DEL PIE DEL CASO DE ESTUDIO.....	38
ILUSTRACIÓN 43. HÉLICE. [21]	39
ILUSTRACIÓN 44. TIPOS DE DESVIACIÓN DEL TALÓN. [22]	40
ILUSTRACIÓN 45. TALÓN DEL PIE DEL CASO DE ESTUDIO.	40
ILUSTRACIÓN 46. RELACIÓN DE APOYO PLANTAR ENTRE ANTEPIÉ Y MEDIOPIÉ. [23]	41
ILUSTRACIÓN 47. IMPRESIÓN PLANTAR DE UN PIE CAVO DE SEGUNDO GRADO. [7].....	41
ILUSTRACIÓN 48. FOTOPODOGRAMA DEL SUJETO DE ESTUDIO.....	42
ILUSTRACIÓN 49. TABLA DE VALORACIÓN DEL PROTOCOLO DE HERNÁNDEZ CORVO. [24]	44
ILUSTRACIÓN 50. DIRECCIÓN DEL EJE DE LA ARTICULACIÓN SUBASTRAGALINA. [24]	45
ILUSTRACIÓN 51. TECNICA DE UBICACIÓN DEL EJE DE LA ARTICULACIÓN SUBASTRAGALINA. [24]	46
ILUSTRACIÓN 52. EJE DE LA ARTICULACIÓN SUBASTRAGALINA DEL SUJETO DE ESTUDIO.	46
ILUSTRACIÓN 53. MAPA DE PRESIONES DE UN PIE CAVO FRENTE A UN PIE NORMAL. [26].....	48
ILUSTRACIÓN 54. ÁREA DE CONTACTO DE UN PIE CAVO CON ÓRTESIS. [9].....	48
ILUSTRACIÓN 55. TALONERA. [28]	49
ILUSTRACIÓN 56. ESCANER EINSCAN-PRO. [29]	50
ILUSTRACIÓN 57. DEFORMACIÓN DEL PATRÓN DE LUZ EN ESCANEADO 3D. [30]	50
ILUSTRACIÓN 58. ARCHIVO STL GENERADO CON EL ESCANEADO DEL PIE SIN APOYAR.....	51
ILUSTRACIÓN 59. ESTRUCTURA GENERADA PARA EL ESCANEADO 3D DEL PIE.	51
ILUSTRACIÓN 60. ESCANEADO 3D DEL PIE.....	52
ILUSTRACIÓN 61. ARCHIVO STL GENERADO CON EL ESCANEADO DEL PIE APOYADO.....	52
ILUSTRACIÓN 62. SUAVIZADO DEL PIE CON LA HERRAMIENTA MESHMIXER (IZQUIERDA) Y ARCHIVO STL GENERADO (DERECHA).	53
ILUSTRACIÓN 63. IMPORTACIÓN DEL ARCHIVO STL A FUSION 360.	54
ILUSTRACIÓN 64. SECCIÓN DIVISORA DEL ANTEPIÉ Y EL MEDIOPIÉ.	54
ILUSTRACIÓN 65. CURVAS DE CONTORNO DEL PIE.	55
ILUSTRACIÓN 66. SUPERFICIE NEGATIVA DEL PIE.	55
ILUSTRACIÓN 67. EXTRUSIÓN DE LA CURVA DEL ARCO MEDIAL.	56
ILUSTRACIÓN 68. CORTE DE LA SUPERFICIE NEGATIVA DEL PIE AL NIVEL DEL ARCO MEDIAL.	56
ILUSTRACIÓN 69. EXTRUSIÓN DE LA CURVA LATERAL EXTERIOR.	57
ILUSTRACIÓN 70. DIVISIÓN DE LA SUPERFICIE NEGATIVA DEL PIE EN DOS PARTES.....	57
ILUSTRACIÓN 71. MODELO DEL PROTOTIPO DE LA PLANTILLA.	57
ILUSTRACIÓN 72. INTERFAZ DEL PROGRAMA ULTIMAKER CURA.	58
ILUSTRACIÓN 73. ULTIMAKER 3 EXTENDED. [31].....	59
ILUSTRACIÓN 74. PREVISUALIZACIÓN DE LA IMPRESIÓN DEL PROTOTIPO.	61
ILUSTRACIÓN 75. PROTOTIPO DE PLANTILLA CON EL SOPORTE.	61
ILUSTRACIÓN 76. PROTOTIPO DE PLANTILLA.	62
ILUSTRACIÓN 77. CONFIGURACIÓN DEL MODELO DEL PIE SECCIONADO EN ULTIMAKER CURA.....	63

ILUSTRACIÓN 78. DETALLES DE LA IMPRESIÓN DEL MODELO DEL PIE.....	63
ILUSTRACIÓN 79. PROTOTIPO E IMPRESIÓN DEL PIE SUPERPUESTOS.....	64
ILUSTRACIÓN 80. PRUEBA DEL PROTOTIPO ESTÁTICAMENTE.....	65
ILUSTRACIÓN 81. ÁREA DE CONTACTO EN LA FASE DE DESPEGUE DE LA PISADA.....	65
ILUSTRACIÓN 82. DEFORMACIÓN DEL ARCO LONGITUDINAL MEDIAL.....	66
ILUSTRACIÓN 83. ÁREA DE CONTACTO ANORMAL DURANTE LA FASE DE DESPEGUE.....	66
ILUSTRACIÓN 84. MOMENTO SUPINADOR CREADO POR LA PLANTILLA.....	67
ILUSTRACIÓN 85. DIFERENTES MODELOS DE PLANTILLA AGUJERADA.....	67
ILUSTRACIÓN 86. PLANTILLA AGUJERADA IMPRESA.....	68
ILUSTRACIÓN 87. FORMACIÓN DE RENDIJAS EN EL PROTOTIPO.....	68
ILUSTRACIÓN 88. EJEMPLO DE SÍNTESIS HABITUAL DE TPU. [32].....	72
ILUSTRACIÓN 89. FÓRMULAS QUÍMICAS DE LOS MONÓMEROS DE ABS. [33].....	72
ILUSTRACIÓN 90. INTERFASE PLANTILLA-PIE.....	73
ILUSTRACIÓN 91. REPRODUCCIÓN EN CARTÓN DE LA SUELA INTERNA DEL ZAPATO.....	74
ILUSTRACIÓN 92. REPRODUCCIÓN DE LA SUELA INTERNA DEL ZAPATO ESCANEADA.....	74
ILUSTRACIÓN 93. IMPORTACIÓN DEL MODELO STL DE LA REPRODUCCIÓN EN CARTÓN.....	75
ILUSTRACIÓN 94. CREACIÓN DEL CONTORNO DE LA SUPERFICIE PLANTILLA-ZAPATO.....	75
ILUSTRACIÓN 95. PROCESO DE CREACIÓN DEL CUERPO SÓLIDO INTERMEDIO.....	76
ILUSTRACIÓN 96. CURVAS DE CONTORNO DEL CUERPO SÓLIDO INTERMEDIO.....	76
ILUSTRACIÓN 97. LÍNEAS DE UNIÓN ENTRE INTERFASES.....	77
ILUSTRACIÓN 98. SUPERFICIE LATERAL DE LA PLANTILLA.....	77
ILUSTRACIÓN 99. GENERACIÓN DE LA SUPERFICIE DE UNIÓN.....	78
ILUSTRACIÓN 100. MODELO DE LA PLANTILLA FINAL.....	78
ILUSTRACIÓN 101. ESTRUCTURA GIROIDAL. [34].....	79
ILUSTRACIÓN 102. CONCENTRACIÓN DE VON MISES EN ESTRUCTURAS GIROIDALES (A. 7% DE DENSIDAD RELATIVA Y B. 43% DE DENSIDAD RELATIVA). [34].....	80
ILUSTRACIÓN 103. CURVA TENSIÓN-DEFORMACIÓN PARA ESTRUCTURAS GIROIDALES FABRICADAS EN NYLON MEDIANTE TECNOLOGÍA DE IMPRESIÓN SLA, CON DIFERENTES DENSIDADES RELATIVAS. [34].....	80
ILUSTRACIÓN 104. ÁREA DE CONTACTO DE LA PLANTILLA MEDIAL.....	82
ILUSTRACIÓN 105. UTILLAJE ESPECÍFICO PARA ENSAYO DE COMPRESIÓN.....	83
ILUSTRACIÓN 106. DIMENSIONES DE LAS PROBETAS DEL ENSAYO DE COMPRESIÓN.....	84
ILUSTRACIÓN 107. TORRE PARA ENSAYO DE COMPRESIÓN.....	84
ILUSTRACIÓN 108. A LA IZQUIERDA, PROBETA DE ENSAYO AL 7% DE RELLENO. A LA DERECHA, DETALLE INTERIOR.....	85
ILUSTRACIÓN 109. PUNTOS DETECTADOS POR EL PROGRAMA DE ENSAYO.....	85
ILUSTRACIÓN 110. CURVA TENSIÓN-DEFORMACIÓN PARA UN RELLENO DE 7%.....	86
ILUSTRACIÓN 111. A LA IZQUIERDA, PROBETA DE ENSAYO AL 10% DE RELLENO. A LA DERECHA, DETALLE INTERIOR.....	86
ILUSTRACIÓN 112. CURVA TENSIÓN-DEFORMACIÓN PARA UN RELLENO DE 10%.....	87
ILUSTRACIÓN 113. A LA IZQUIERDA, PROBETA DE ENSAYO AL 14% DE RELLENO. A LA DERECHA, DETALLE INTERIOR.....	87
ILUSTRACIÓN 114. CURVA TENSIÓN-DEFORMACIÓN PARA UN RELLENO DE 14%.....	88
ILUSTRACIÓN 115. RESTRICCIONES DE MOVIMIENTO EN LA SIMULACIÓN DE LA TALONERA DE 1MM.....	89

ILUSTRACIÓN 116. FUERZAS APLICADAS EN LA SIMULACIÓN DE LA TALONERA DE 1MM.....	90
ILUSTRACIÓN 117. FACTOR DE SEGURIDAD DE LA TALONERA DE 1MM.....	90
ILUSTRACIÓN 118. DESPLAZAMIENTO PREVISTO DE LA TALONERA DE 1MM.....	91
ILUSTRACIÓN 119. FUERZAS APLICADAS EN LA SIMULACIÓN DE LA TALONERA DE 2MM.....	91
ILUSTRACIÓN 120. FACTOR DE SEGURIDAD DE LA TALONERA DE 2MM.....	92
ILUSTRACIÓN 121. DESPLAZAMIENTO PREVISTO DE LA TALONERA DE 2MM.....	92
ILUSTRACIÓN 122. FUSIÓN DE LOS DOS MODELOS EN ULTIMAKER CURA.....	93
ILUSTRACIÓN 123. CAPAS SEGMENTADAS DEL MODELO DE LA PLANTILLA Nº36 Y Nº283.....	95
ILUSTRACIÓN 124. PLANTILLA ORTOPÉDICA IMPRESA EN 3D.....	95
ILUSTRACIÓN 125. VISTA INFERIOR DE LA PLANTILLA.....	95
ILUSTRACIÓN 126. PLANTILLA E IMPRESIÓN DEL PIE SUPERPUESTOS.....	96
ILUSTRACIÓN 127. PRUEBA DE LA PLANTILLA ESTÁTICAMENTE.....	97
ILUSTRACIÓN 128. PLANTILLA INTRODUCIDA EN LA ZAPATILLA.....	97
ILUSTRACIÓN 129. PLANTILLA INSTRUMENTADA. [26].....	100
ILUSTRACIÓN 130. ZAPATILLA DE NUEVA GENERACIÓN (ADIDAS®-CARBÓN®). [38].....	102

Índice de tablas

TABLA 1. METODOLOGÍA ESCOGIDA.....	3
TABLA 2. TIPOS DE PROCESOS SEGUIDOS PARA LA CREACIÓN DE UN PRODUCTO.....	4
TABLA 3. CRITERIOS RGV.....	20
TABLA 4. INFORMACIÓN INICIAL PROVISTA POR EL SUJETO DE ESTUDIO.....	35
TABLA 5. ESPECIFICACIONES OBJETIVO INICIALES.TABLA 6. CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS DE IMPRESIÓN DEL PROTOTIPO PARA EL EXTRUSOR 1.....	49
TABLA 7. CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS DE IMPRESIÓN DEL PROTOTIPO PARA EL EXTRUSOR Nº1.....	59
TABLA 8. CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS DE IMPRESIÓN DEL PROTOTIPO PARA EL EXTRUSOR Nº2.....	60
TABLA 9. COSTE DE IMPRESIÓN DEL PROTOTIPO.....	70
TABLA 10. ESPECIFICACIONES OBJETIVO FINALES.....	70
TABLA 11. CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS DE IMPRESIÓN DE LA PLANTILLA PARA EL EXTRUSOR Nº1.....	93
TABLA 12. CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS DE IMPRESIÓN DE LA PLANTILLA PARA EL EXTRUSOR Nº2.....	94
TABLA 13. COSTE DE FABRICACIÓN DE LA PLANTILLA.....	98

1. INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y OBJETIVOS.

El presente proyecto se enmarca dentro del laboratorio “4inn” de la Universidad de Valladolid, situado en el edificio Lucia.

Este laboratorio, tutorizado por Don Alberto Mansilla Gallo, profesor del departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Valladolid, brinda la oportunidad a los estudiantes de la universidad de realizar proyectos y prácticas de carácter innovador, aprovechando el auge de nuevas tecnologías (escaneo 3D, fabricación aditiva, aplicaciones inteligentes..) y los conocimientos aprendidos en el aula.

Si bien proyectos de múltiples ámbitos han sido llevados a cabo dentro del laboratorio, existe un interés especial por la realización de trabajos que, de forma directa, mejoren la calidad de vida de las personas. Tal es el caso de la realización de prótesis, órtesis o elementos ergonómicos adaptados a objetos cotidianos, para personas con dificultad en su uso.

Además, por lo general, los trabajos se subdividen en diferentes proyectos, permitiendo que varios alumnos, colaborando entre sí, puedan abarcar la complejidad de su discusión.

Así pues, este trabajo pertenece al proyecto AFO.

El término AFO (Ankle Foot Orthosis), engloba un conjunto de órtesis con funciones variadas, dependiendo del tipo de restricción que proporcionan (flexible, rígida o semirrígida), del objetivo de la prescripción (de soporte, de inmovilización, de control, etc.) o de la patología a la que se dirigen (fracturas, parálisis nerviosas, lesiones ligamentosas, etc.). Entre sus funciones se encuentran prevenir o corregir las deformidades del tobillo y pie e inhibir las respuestas motoras patológicas secundarias a reflejos posturales anormales [1].



Ilustración 1. Ankle-Foot Orthosis común. [28]

Dicho proyecto fue subdividido en diferentes tareas, véase diseño del modelo, ensayos de fuerzas, medición de presiones y diseño de una plantilla personalizada para el posicionamiento del pie.

Esta última tarea, si bien tiene cabida dentro del proyecto, conforma una órtesis diferente por sí sola, de manera que tomando cierta distancia del proyecto global es de interés realizar una investigación sobre la fabricación de plantillas ortopédicas, que mejoren ciertas patologías relacionadas con el pie.

Queda así definido el primer objetivo propuesto a conseguir en este proyecto.

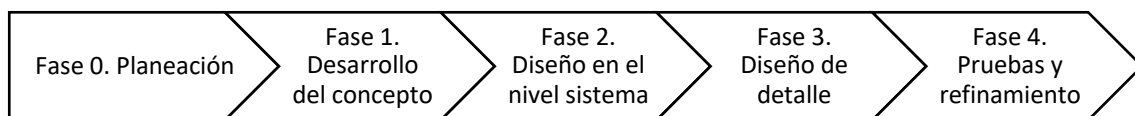
2. PLANTEAMIENTO DE ALTERNATIVAS/POSIBILIDADES TÉCNICAS Y DE LA METODOLOGÍA ELEGIDA PARA SATISFACER LOS OBJETIVOS.

“Proceso de desarrollo del producto es la secuencia de pasos o actividades que una empresa utiliza para concebir, diseñar y comercializar un producto.” [2].

En este apartado, pues, trataremos todos aquellos aspectos relacionados con el diseño y la fabricación de la plantilla.

La metodología escogida para ello ha sido la propuesta por Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger [2]. Como se trata de un proyecto de investigación y no de la fabricación en serie dentro de una empresa, se realizarán cambios evidentes en la metodología para adaptarla mejor al objeto de estudio.

Tabla 1. Metodología escogida.



2.1 Fase 0. Planeación.

La fase 0, o fase de planeación, comprende todos los aspectos relacionados con la investigación anterior al proceso de diseño. Estos aspectos de estudio pueden ser: Estado del arte o la técnica, articular oportunidades de mercado, identificar restricciones de producción, estrategias internas de la empresa, asignar recursos al proyecto, etc.

De manera global los procesos seguidos para la creación de un producto dependen del tipo de producto a perseguir. La siguiente tabla muestra dichos procesos [2]:

Tabla 2. Tipos de procesos seguidos para la creación de un producto.

Tipo de proceso	Descripción
Desarrollo genérico de productos (influenciados por el mercado)	El equipo empieza con una oportunidad de mercado y selecciona tecnologías apropiadas para satisfacer necesidades del cliente.
Productos impulsados por la tecnología	El equipo empieza con una nueva tecnología, luego encuentra un mercado apropiado.
Productos de plataforma	El equipo supone que el nuevo producto se construirá alrededor de un subsistema tecnológico establecido.
Productos de proceso intensivo	Características del producto muy restringidas por el proceso de producción.
Productos personalizados	Los nuevos productos son ligeras variaciones de configuraciones existentes.
Productos de alto riesgo	Incertidumbres técnicas o de mercado crean altos riesgos de fracaso.
Productos de rápida elaboración	El rápido modelado y generación de prototipos hacen posible muchos ciclos de diseño-construcción-prueba.
Sistemas complejos	Los sistemas deben descomponerse en varios subsistemas y muchos componentes.

En nuestro caso concreto trabajamos sobre productos impulsados por la tecnología, es decir, el equipo empieza con una nueva tecnología y luego encuentra un mercado apropiado. Como se ha comentado en el apartado anterior, las nuevas tecnologías de las que disponemos y que aplicaremos son el escaneo 3D y la fabricación aditiva (o impresión 3D), y el mercado apropiado de aplicación sería el mercado de órtesis y prótesis, sobre el que ya se ha trabajado en el laboratorio con resultados positivos. Esto permite relacionar también el proceso con productos personalizados y de rápida elaboración.

Resulta pues pertinente comenzar la fase de planeación estudiando el estado del arte de la fabricación aditiva, comprobando si es una tecnología “que impulsa” este tipo de productos.

2.1.1 Estado del arte de la fabricación aditiva

Al contrario que en la fabricación sustractiva donde se opera en base a la retirada de material (por ejemplo, una fresadora o un torno), o a la fabricación formativa, donde necesitamos un molde (por ejemplo, inyección a través de calor y presión, o estampación), la fabricación aditiva consiste en la adición de material de manera controlada y automatizada, conformando el objeto capa por capa con una técnica y materiales diferentes según la tecnología de impresión 3D a considerar.

Cada tecnología de impresión 3D presenta sus propios beneficios y limitaciones, pero en general la fabricación aditiva permite una fabricación de casi cualquier geometría (siguiendo las reglas establecidas para cada tecnología), lo que es uno de sus puntos fuertes. Además, no requiere de herramientas caras y permite una rápida verificación y desarrollo de prototipos y volúmenes bajos de producción. [3]

En su contra, una de las limitaciones más grandes, es que la impresión 3D no puede producir piezas con las propiedades equivalentes a aquellas fabricadas con tecnologías sustractivas o formativas.

También presenta dificultades en cuanto a repetibilidad. [3]

En cuanto al coste, al no requerir de herramientas caras ni moldes para la fabricación, este se mantiene más o menos constante independientemente del número de piezas a fabricar. La siguiente imagen muestra una comparación del coste entre las tres tecnologías mencionadas anteriormente:

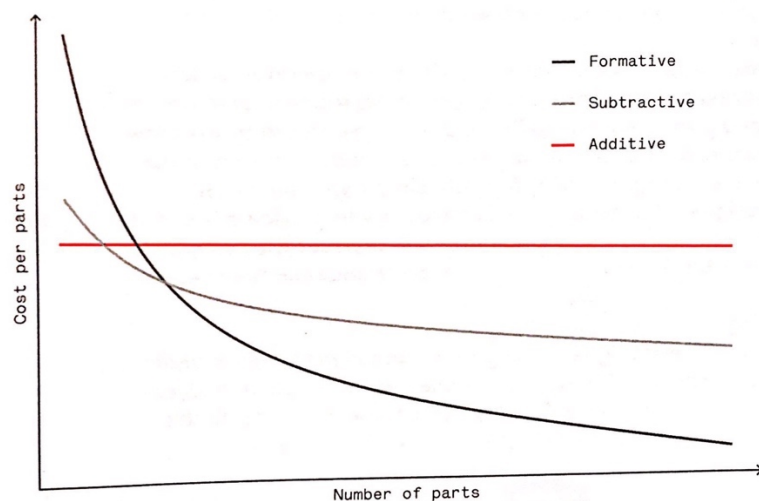


Ilustración 2. Comparación de costes entre diferentes tecnologías de fabricación. [3]

El proceso principal seguido a la hora de imprimir en 3D es el siguiente [3]:

1. Producción del fichero 3D.

El primer paso del proceso consiste en la producción de un modelo digital, normalmente mediante la utilización de herramientas CAD (Computer Aided Design), pero también se pueden utilizar otros procesos como la Ingeniería Inversa (mediante escáneres 3D).

En esta etapa se deben considerar todos aquellos aspectos relacionados con el diseño, convirtiéndose en diseño para la fabricabilidad aditiva, ya que hay que respetar ciertos parámetros geométricos.

2. Creación del modelo STL y del código-G.

En esta etapa partimos del archivo generado anteriormente para transformarlo en un formato interpretable por la impresora. Comenzamos convirtiendo el modelo CAD en un fichero STL (Standard Triangle Language), u otros menos comunes como OBJ o 3DP.

STL usa triángulos para describir las superficies de un objeto, esencialmente simplificando la complejidad del modelo CAD.

Una vez tenemos este fichero STL, es importado a un programa “slicer”, que rebana el diseño en capas permitiendo así su fabricación aditiva.

Para ello, el programa toma el fichero STL y lo convierte en un código-G (lenguaje de programación de control numérico también usado en máquinas de control automatizadas CAM como las máquinas CNC).

A mayores, este programa permite al operador definir parámetros de impresión como puede ser la localización de soportes de impresión, temperaturas de fabricación, altura y anchura de capas, etc.

3. Impresión.

Por último, se envía el código generado a la impresora, ya sea en línea o mediante conexión USB. Dependiendo de la tecnología de impresión 3D, puede haber más etapas después de la impresión, como por ejemplo el pos procesado en tecnologías SLA.

La elección de una u otra tecnología de impresión 3D se puede hacer en base al material, al acabado deseado, al coste de fabricación o de inversión... A continuación, se mostrarán los diferentes procesos relacionados con cada una de las tecnologías posibles [3].

Extrusión de material.

Proceso en el que el material es selectivamente dispensado a través de una boquilla u orificio de extrusión.

La tecnología relacionada es FFF (Fused Filament Fabrication) más conocida como FDM (Fused Deposition Modeling).

Material Extrusion

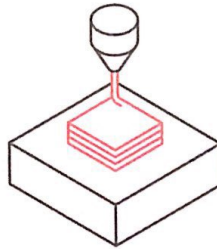


Ilustración 3. Proceso de extrusión de material. [3]

Polimerización en tanque.

Proceso en el que un líquido fotorpolímero depositado en un tanque es selectivamente curado a través de la polimerización activada por luz.

Las tecnologías relacionadas son SLA (Sterolithography) y DLP (Direct Light Processing).

Vat Polymerization

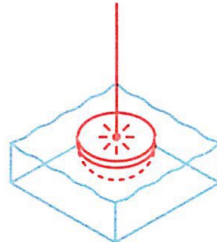


Ilustración 4. Proceso de polimerización en tanque. [3]

Fusión de lecho de polvo.

Proceso en el que la energía térmica fusiona selectivamente regiones de un lecho de polvo.

Las tecnologías relacionadas son SLS (Selective Laser Sintering), DMLS (Direct Metal Laser Sintering), SLM (Selective Laser Melting) y EBM (Electron Beam Melting).

Powder Bed Fusion

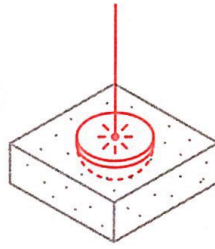


Ilustración 5. Proceso de Fusión de lecho de polvo. [3]

Chorro de material.

Proceso en el que pequeñas gotas de material son selectivamente depositadas y curadas en una placa de construcción.

Las tecnologías relacionadas son MJ (Material Jetting) y DOD (Drop On Demand).

Material Jetting

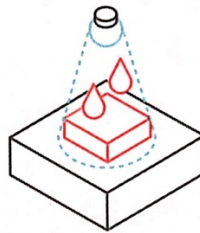


Ilustración 6. Proceso de chorro de material. [3]

Chorro aglutinante.

Proceso en el que un agente líquido de unión selectivamente aglutina regiones de una cama de polvo.

La tecnología relacionada es BJ (Binder Jetting).

Binder Jetting

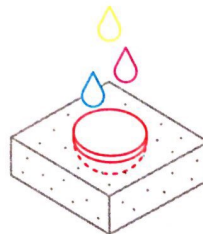


Ilustración 7. Proceso de chorro aglutinante. [3]

Deposición directa de energía.

Proceso en el que energía térmica focalizada es usada para fusionar materiales fundiéndolos tal cual han sido depositados.

Las tecnologías relacionadas son LENS (Laser Engineering Net Shaping) y LOM (Laminated Object Manufacturing).

Direct Energy Deposition

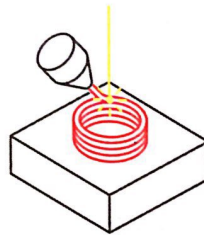


Ilustración 8. Proceso de deposición directa de energía. [3]

Laminación de hojas.

Proceso en el que hojas de material son enlazadas para conformar una pieza.

Las tecnologías son UAM (Ultrasonic Additive Manufacturing) y LOM (Laminated Object Manufacturing).

Sheet Lamination

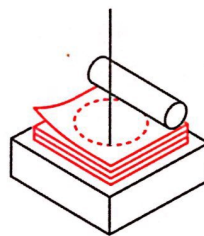


Ilustración 9. Proceso de laminación de hojas. [3]

En nuestro caso contamos con la primera (y probablemente más extendida actualmente) tecnología: **Proceso de extrusión de material.**

Como hemos visto, se extruye un filamento de material sólido (termoplástico), empujándolo a través de una boquilla caliente, fundiéndolo en el proceso. La impresora deposita el material en una plataforma de construcción, siguiendo las posiciones definidas por el código, donde el material se enfría y solidifica para formar la primera capa. Una vez está completa, se continúa la deposición sobre esta misma, hasta que sucesivamente se consigue la pieza completa (con volúmenes de hasta

200 x 200 x 200 mm en impresoras de escritorio y 1000 x 1000 x 1000 mm en impresoras industriales). [3]

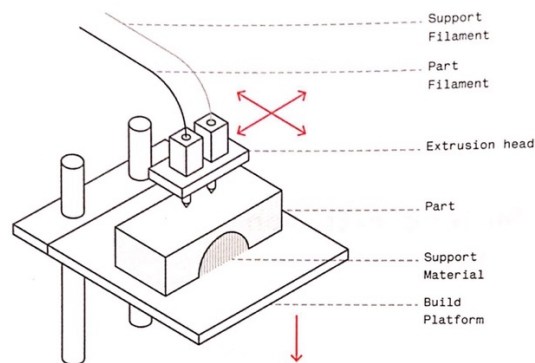


Ilustración 10. Esquema de una impresora FDM. [3]

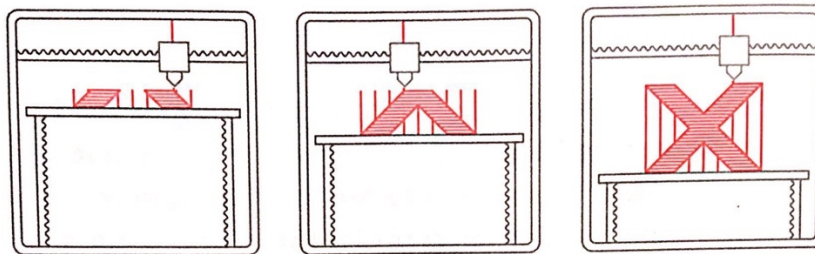


Ilustración 11. Proceso de impresión FDM. [3]

Hay multitud de parámetros ajustables en esta tecnología, tales como la velocidad de extrusión, velocidad de movimiento del cabezal, temperatura de la boquilla, geometría del filamento final (que definen la precisión dimensional de la pieza), geometrías de relleno de piezas sólidas, geometría de soportes de ayuda a la impresión, control del motor de extrusión en posiciones intermedias, etc.

El límite inferior de tolerancia dimensional es ± 0.5 mm, teniendo en cuenta que la dirección en “z” es típicamente más precisa dimensionalmente [3].

Esto es debido a que la construcción es capa por capa, de manera que el filamento extruido se enfría en diferentes momentos a lo largo del proceso. Se puede ocasionar estrés interno, diferentes retracciones del material o despegues de la placa.

En cuanto a los materiales, a continuación se muestra una imagen con los más extendidos y utilizados en impresión FDM, categorizándolos según su ámbito de aplicación y su estructura interna:

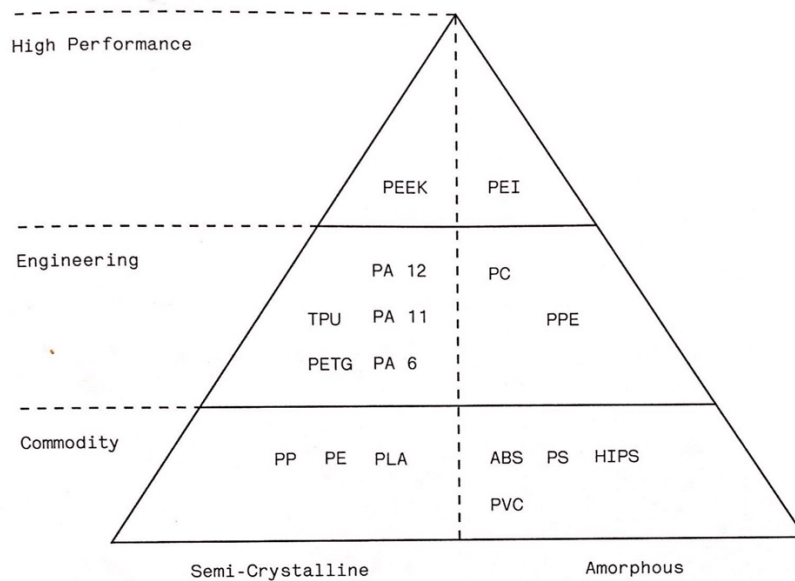


Ilustración 12. Pirámide de materiales termoplásticos utilizados en FDM. [3]

Si bien el coste del material aumenta cuando las propiedades aportadas son más específicas, el rango más común de precios varía entre los 15€ y 100€ por cada bobina de 750g, lo que hace que sea una tecnología con bajo coste de material en pequeñas producciones o prototipados.

En resumen, la tecnología FDM permite la creación de piezas complejas y personalizadas que no necesiten tolerancias menores a 0.5mm, y siendo accesible la geometría interna.

No es adecuada para fabricación estandarizada, debido a su mala reproducibilidad y a su coste fijo. Sin embargo, es adecuada para prototipos y productos personalizados.

A continuación, se llevará a cabo una investigación sobre el estado del arte de la fabricación de plantillas ortopédicas.

2.1.2 Estado del arte de la fabricación de plantillas ortopédicas

Las órtesis para pies, son dispositivos confinados exclusivamente al pie, sin abarcar el tobillo. Esta forma de soporte cubre fundamentalmente la superficie plantar, y el pie debe ser posicionado y sujetado dentro de la órtesis para que el dispositivo sea efectivo. Por esta razón, las órtesis para pies son comúnmente introducidas en zapatos cerrados, y de este modo, la estructura del zapato se transforma en una parte integral de la órtesis. [4]



Ilustración 13. Diferentes órtesis de pie. [5]

Las plantillas entran dentro de esta categorización, ya que son órtesis localizadas entre el pie y la zapatilla, soportando el peso del cuerpo.

Las plantillas anatómicas afectan directamente la biomecánica de los pies y del cuerpo, ya que su propósito es reducir y adecuar la presión plantar a lo largo de los puntos de soporte, minimizando el estrés de estos puntos durante la ejecución de actividades físicas o durante largos periodos en pie.

Así pues, cambian la manera con la que el pie golpea el suelo, distribuyendo las cargas de las zonas de alta presión a las de baja presión. [6]

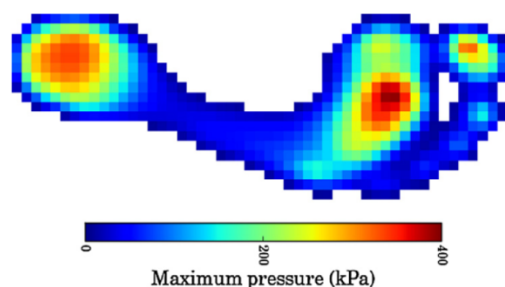


Ilustración 14. Mapa de presiones en un pie. [6]

En determinadas patologías, las plantillas también tratan de aliviar el dolor o mejorar la morfología y funcionalidad del pie, evitando la progresión de enfermedades y las recibidas después de un tratamiento quirúrgico. [7]

Si bien es cierto que el beneficio de las órtesis plantares son sujeto de discusión y controversia, incluso sin documentación clara de su efectividad, estos aparatos son normalmente prescritos, como se ha visto, para tratar diferentes patologías.

Recientemente ha habido un incremento en la demanda de evidencias en investigación que apoye estos tratamientos. El término “evidencia basado en la práctica” (EBP), popularizado por el Dr.

David Sackett, un médico canadiense, se considera hoy en día una piedra angular de la práctica médica moderna, siendo “el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual para la toma de decisiones en el cuidado del paciente. Significa integrar la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible de la investigación sistemática”. [9]

Afortunadamente, a este respecto, ha habido dos recientes estudios controlados aleatorios prospectivos (nivel 1 de eficiencia) finalizados y publicados que han estudiado el uso de las órtesis plantares personalizadas en grupos de población relativamente grandes en un intento de determinar si las órtesis plantares personalizadas poseen el potencial de prevenir y tratar lesiones antes y/o durante un programa de entrenamiento. [9]

El primer estudio fue realizado por investigadores del Britannia Royal Naval College en Devon, UK, sobre un grupo de 400 militares oficiales en formación. A la mitad del grupo se le aplicaron órtesis plantares personalizadas durante el programa de entrenamiento físico, mientras que a la otra mitad no.

Al finalizar este periodo de entrenamiento, los resultados mostraron que en el grupo control aparecieron un total de 61 lesiones, siendo solo 21 en el grupo de las órtesis (2.9 veces más probabilidad de lesionarse). [9]

El segundo estudio proviene de un grupo de investigadores médicos de Freiburg y Postdam, en Alemania. Se reclutaron 99 corredores (50 hombres y 49 mujeres) con diversas lesiones unilaterales de carrera, y sin ningún otro tipo de trastorno o síntoma. Estos corredores se separaron en dos grupos, a uno de 51 personas se le aplicaron soportes plantares individualizados y a los otros 48 restantes ningún tipo de tratamiento. Para medir los resultados se utilizó el Índice de Discapacidad por Dolor (IDD), que midió como interfiere el dolor con la función en un rango de actividades, la Escala Subjetiva de Experiencia del Dolor (ESED), y el Índice de Confort de las Órtesis (ICO), que medía la comodidad en el uso de las órtesis plantares.

A las 8 semanas (media de 43.5 km corridos semanales por persona), en el grupo de órtesis, el IDD disminuyó de 4.0 a 1.6, aumentando en el grupo de control de 4.1 a 4.8. La ESED también disminuyó de 29.9 a 25.9 en el grupo de las órtesis y aumentó de 31.6 a 32.5 en el grupo de control. [9]

Ambos estudios añadirán importancia a la evidencia científica que apoya el uso continuado y en aumento de las órtesis plantares.

Tradicionalmente, estas órtesis plantares o plantillas anatómicas han sido fabricadas de tres maneras diferentes:

1. Procedimiento manual (plantillas tipo Denis).

En este procedimiento se comienza con la toma del molde negativo del pie. El pie se apoya en un bloque de pasta (Orthesine) y con el paciente en bipedestación se cubre el contorno con la misma pasta. Para la obtención del positivo, se rellena el molde anterior con una resina líquida con catalizador (Sipsite) que se endurece rápidamente y de forma homogénea. A continuación, se encofra el positivo con plastilina, se unta con vaselina el interior de este encofrado y se rellena con resina Sipsouple líquida (o Plexidur, si se trata de una plantilla rígida). Una vez solidificada se retira la órtesis del molde, para después forrarla con piel y repasar los bordes con una pulidora. [7]

Una variante admitida es la realización del molde negativo mediante la aplicación directa de yeso al pie del paciente, lo que permite la colocación del pie en el proceso de endurecimiento.

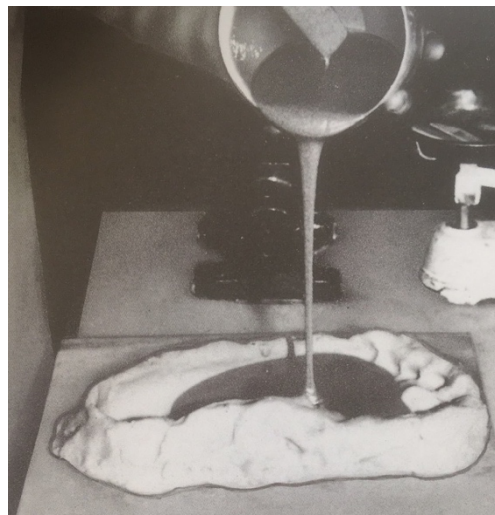


Ilustración 15. Fabricación manual de plantillas ortopédicas. [7]

2. Formación de vacío.

Primeramente se obtiene un molde negativo del pie del paciente, ya sea a través de la aplicación de yeso o pisando una caja rellena de espuma fenólica. Este molde negativo es usado para obtener un molde positivo, que se situará en una cama de vacío y cubrirá con láminas termoplásticas anteriormente precalentadas, consiguiendo así adoptar la forma de dicho molde. [6]

3. Fabricación sustractiva.

Esta fabricación parte de una representación 3D del objeto a reproducir.

Se usa un escáner para capturar la forma del pie del paciente y se transfiere a un software CAD donde se realiza el diseño de la plantilla. Este diseño es enviado a un torno CNC de 3 ejes, que produce la plantilla removiendo material de un bloque sólido de goma EVA. [6]



Ilustración 16. Fabricación sustractiva de plantillas ortopédicas. [8]

Esta progresión, desde los procedimientos manuales a la digitalización del producto, han permitido una precisión mucho más alta, y una separación en los procesos, evitando que el paciente este presente para cualquier posible modificación.

Como acabamos de comprobar, los materiales utilizados para la fabricación de plantillas son diversos, y afectarán directamente en propiedades como dureza, resistencia a la tracción, rigidez, flexibilidad y permeabilidad. [6]

En la actualidad, las plantillas ortopédicas manufacturadas mediante **tecnologías de fabricación aditiva** comienzan a ser introducidas en el mercado.

En el apartado anterior se vio que estas tecnologías permiten la realización de productos o piezas individuales y personalizadas, con geometrías complejas y modificables en relación a su estructura interna.

Esto, unido al bajo coste de fabricación para objetos personalizados, hace que la impresión 3D permita explorar nuevas propiedades de las plantillas ortopédicas, como por ejemplo, la posibilidad de tener una variabilidad de densidades en el interior de la plantilla.

Algunos de los fabricantes más notables de plantillas impresas mediante fabricación aditiva son los siguientes:

- **Phits Insoles.** Bélgica. Plantillas fabricadas con tecnología SLS y polvo de Nylon.

El proceso de trabajo consiste en el escaneo de los pies, análisis de presiones y diseño de la plantilla con ayuda de la tecnología footscan®, impresión 3D SLS, análisis de calidad y envío. 300€. [10]



Ilustración 17. Phits Insole. [10]

- **Wiivv.** Canadá. Asociado con Dr. Scholl's. Plantillas fabricadas con tecnología SLS y polvo de Nylon.

En este caso, la digitalización del pie se realiza a través de una aplicación móvil, de manera que cualquier persona puede generar el modelo sin necesidad de desplazarse a un centro especializado simplemente tomando varias fotos de sus pies, en una posición determinada indicada por la aplicación.

A continuación, las plantillas son impresas en SLS y enviadas al cliente. 100€. [11]



Ilustración 18. Wiivv insole. [11]

- **Fixs.** Costa Rica. Plantillas fabricadas con tecnología FDM y poliuretano termoplástico.

El primer paso para la obtención de estas plantillas es la utilización de video análisis y fotografías para la cuantificación de los ángulos biomecánicos en las articulaciones. En la clínica se realiza el escaneo tridimensional por medio de una aplicación móvil, el diseño tridimensional de las plantillas y finalmente la impresión 3D con tecnología FDM y material poliuretano termoplástico. 90€. [12]



Ilustración 19. Plantilla Fixs. [12]

2.1.3 Identificación de oportunidades

En los apartados anteriores ha quedado de manifiesto cómo la tecnología de impresión 3D está impulsando al mercado en el desarrollo de nuevos productos, y en concreto, en el desarrollo de órtesis plantares.

A continuación, se procederá a la categorización de las posibles oportunidades que ofrecen este mercado y tecnología, lo que es un requisito esencial para establecer un objetivo previo a la fase de desarrollo del concepto.

Para ello utilizaremos la matriz de horizonte de incertidumbre y los criterios RGV propuestos por Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger [2].

Matriz de horizonte de incertidumbre

Esta matriz enfrenta dos dimensiones especialmente útiles a la hora de categorizar oportunidades: 1) el grado al que el equipo conoce la probable solución y 2) hasta qué punto percibe la necesidad que la solución aborda. Para productos basados en tecnología, estas dimensiones también pueden considerarse conocimiento de la tecnología y conocimiento del mercado. [2]

Como el riesgo de fracaso aumenta conforme las oportunidades se desvían de lo que el equipo ya conoce bien, dividimos el paisaje de las oportunidades en categorías a partir del “horizonte” de incertidumbre que enfrenta el equipo. Las oportunidades Horizonte 1 son en gran medida mejoras, extensiones, variantes y reducciones de costo de productos existentes en mercados existentes. Son oportunidades de riesgo relativamente bajo. Las oportunidades Horizonte 2 se internan en territorios menos conocidos en una o ambas de las dimensiones del mercado o de la tecnología. Las oportunidades Horizonte 3 representan esfuerzos por explotar oportunidades en cierta medida nuevas en el mundo, y entrañan el nivel más alto de incertidumbre. [2]

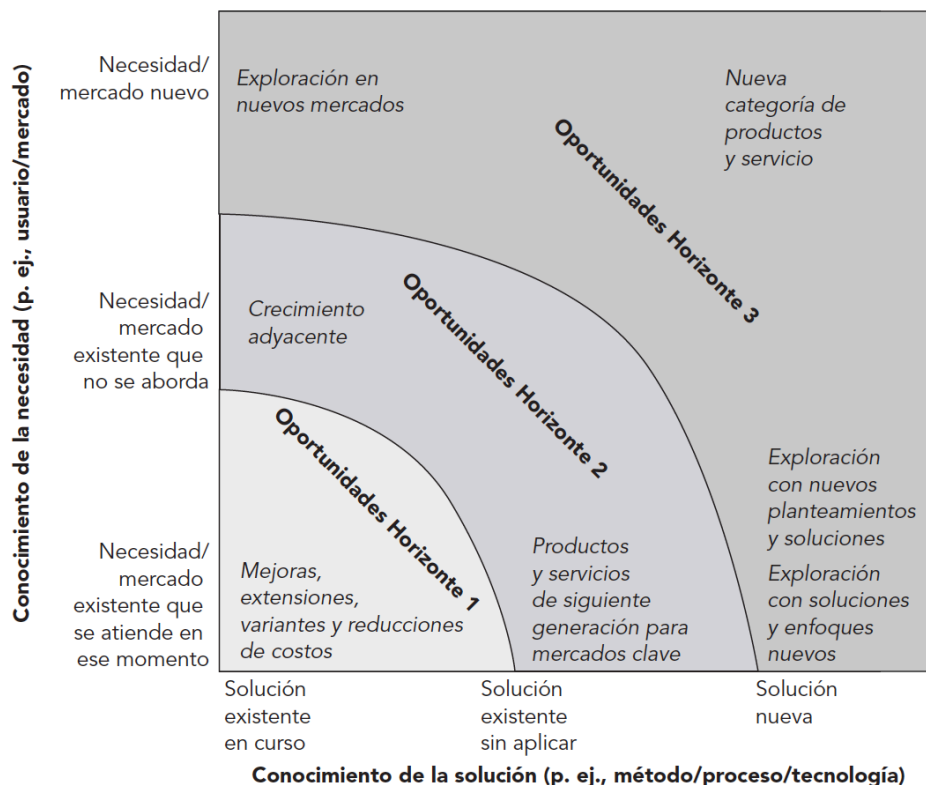


Ilustración 20. Matriz de horizonte de incertidumbre. [2]

Aplicando esta matriz a nuestro objeto de estudio, identificamos el conocimiento de la necesidad como “Necesidad/mercado existente que se atiende en este momento”, pues como se ha explicado con anterioridad, el mercado de las órtesis plantares tiene largos antecedentes.

En la otra dirección, identificamos el conocimiento de la solución como un intermedio entre “Solución existente en curso” y “Solución existente sin aplicar”, ya que si bien actualmente se están introduciendo plantillas impresas en 3D en el mercado, no es habitual encontrarlas en ortopedias locales.

Nos situamos pues en Oportunidades Horizonte 1/2, es decir, órtesis plantares que responden a mejoras, variantes o reducciones de costos y/o órtesis plantares de siguiente generación.

Esto desemboca en productos con riesgo relativamente bajo, con un gran porcentaje de aceptación por parte de la población.

Criterios RGV (Marco real-ganar-vale la pena)

Para disipar la suficiente incertidumbre a fin de elegir las pocas oportunidades excepcionales que merezcan una inversión significativa en el desarrollo del producto se utilizará el método RGV, elaborado en su origen por 3M (2007) [2].

Este método responde a tres preguntas básicas que una empresa debe plantearse al filtrar oportunidades: ¿Es real la oportunidad?, ¿Se gana con esta oportunidad?, ¿La oportunidad vale la pena financieramente? [2]

Tabla 3. Criterios RGV.

¿Existe un mercado real y un producto real?	
¿Hay necesidad?	Sí
¿El cliente compra?	Sí
¿El cliente comprará?	Sí
¿Ya hay un concepto viable para un producto?	No
¿El producto es aceptable conforme a normas sociales, legales y ambientales?	Sí
¿El producto es factible? ¿Puede fabricarse? ¿Se dispone de la tecnología? ¿Satisface las necesidades?	Sí
¿Nuestro producto satisfará el mercado? ¿Hay una ventaja en relación con otros productos?	Sí
¿Se produce con costos bajos?	Sí
¿Son aceptables los riesgos que perciba el cliente?	No
¿Ganamos? ¿Nuestro producto es competitivo?	
¿Tenemos una ventaja competitiva?	No
¿El momento es el correcto?	Sí
¿Se ajusta a nuestra marca?	Sí
¿Vencerá a nuestra competencia?	Sí
¿Tenemos mejores recursos?	No
¿Tenemos la administración que puede ganar?	Sí
¿Compromiso con esta oportunidad?	Sí
¿Conocemos el mercado tan bien o mejor que los competidores?	No
¿Vale la pena hacerlo? ¿El rendimiento es adecuado y aceptable el riesgo?	
¿Ganaremos dinero?	Sí
¿Tenemos los recursos y el efectivo para hacer esto?	Sí
¿Los riesgos son aceptables para nosotros?	Sí
¿Se ajusta a nuestra estrategia?	Sí

Al haberse respondido la mayoría de las preguntas con un Sí afirmamos que nos presentamos ante una oportunidad real de negocio, dando paso a la siguiente fase de desarrollo del concepto.

2.2 Fase 1. Desarrollo del concepto.

La fase 1, o fase de desarrollo del concepto, comprende todos los aspectos relacionados con la investigación de las necesidades cliente, para su posterior análisis y aplicación en conceptos y prototipos experimentales.

Para ello se aplicará el proceso frontal, tratándolo como un canal de información de alta calidad que fluya directamente entre clientes del mercado objetivo y el equipo de desarrollo del producto. Este proceso se compone de varias fases, sin necesidad de que avance de forma secuencial. [2]

El proceso frontal:



2.2.1 Identificación de las necesidades del cliente

Como se citó con anterioridad, las órtesis plantares, son dispositivos confinados exclusivamente al pie. Para comprender las necesidades de los potenciales clientes, en función de las patologías asociadas, resulta necesario hacer un estudio previo de la biomecánica del pie.

2.2.1.1 Biomecánica del pie

El pie humano es una compleja estructura que funciona absorbiendo y estabilizando el peso del cuerpo e impulsándolo hacia delante. La interacción de la estructura ósea, la disposición de ligamentos, y el control dinámico muscular, se combinan para conseguir estos objetivos. [4]

La importancia del movimiento del pie es subestimada hasta que alguno de sus componentes falla y se descarrila el conjunto de sus funciones, afectando en el nivel de actividad de un individuo, por tanto, una rápida recuperación del funcionamiento normal es importante para prevenir efectos perjudiciales en otros sistemas anatómicos del cuerpo. [4]

- Esqueleto

El pie humano está compuesto por 28 huesos, comúnmente divididos en tres secciones. El retropié (compuesto por el calcáneo y el astrágalo o talus), el mediopié (compuesto por el navicular o escafoides, el cuboides, y 3 cuneiformes), y el antepié (compuesto por 5 metatarsales y 14 falanges). Los huesos del mediopié y del antepié también pueden ser reagrupados en 3 columnas basadas en el movimiento relativo de las uniones tarsometatarsales. [4]

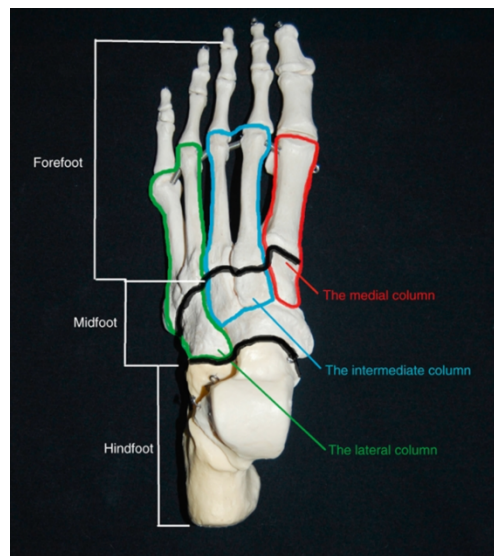


Ilustración 21. Secciones y columnas de la estructura ósea del pie humano. [4]

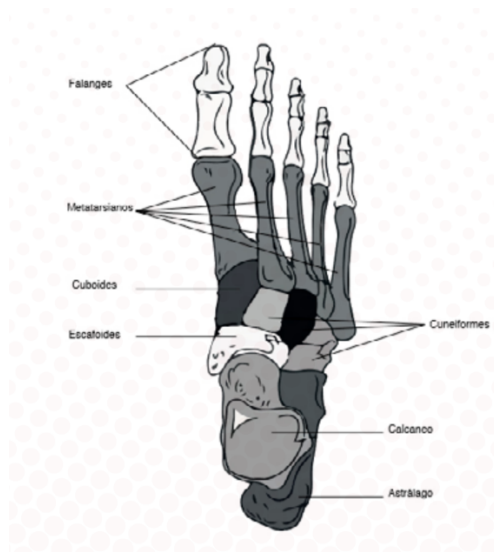


Ilustración 22. Huesos del pie humano. [13]

- Articulaciones

Las articulaciones son puntos de interacción entre los huesos adyacentes. Toda articulación provee un punto de movimiento de cierto grado que permite a la estructura del pie cambiar su posición. También tienen asociadas puntos de estrés o de absorción de choque, permitiendo la disipación de las fuerzas de carga de peso a través del movimiento controlado. Hay un total de 34 articulaciones en el pie humano. [4]

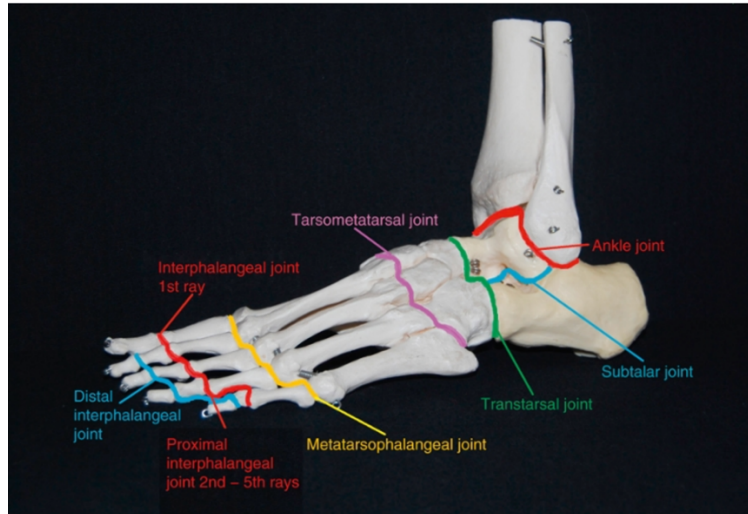


Ilustración 23. Articulaciones del pie humano. [4]

- Ligamentos

Los ligamentos son estructuras de tejido blando que conectan huesos y ayudan a definir la función y el grado de movimiento que permiten las articulaciones.

Estas estructuras, compuestas por fibras de colágeno altamente organizadas, ayudan a definir las posiciones del pie, y proveen la absorción del choque que a veces atribuimos a las articulaciones. Se comportan como una cuerda elástica, estirándose para absorber la energía y liberándola lentamente cuando la presión cesa.

Aunque esta propiedad es importante para el desarrollo de sus funciones, puede ser causa de fallo. La aplicación de demasiada fuerza origina que el ligamento se estire y no vuelva a su forma original, permitiendo que las articulaciones sean inestables.

Hay un total de 112 ligamentos en el pie humano. [4]



Ilustración 24. En blanco, ligamentos del pie humano. [14]

- Músculos

Los músculos del pie tienen dos propósitos principales. Por un lado, proveen de la fuerza necesaria para cambiar la posición del pie, y por otro lado, absorben la energía de la carga del peso, protegiendo a los ligamentos cercanos y evitando que se estiren más de lo normal. Hay un total de 34 músculos en el pie humano. [4]



Ilustración 25. Musculatura del pie humano. [13]

- Arcos

Los tarsales y metatarsales forman juntos tres arcos en el pie (Ilustración 26). Estos tres arcos son flexibles y responden cuando se apoya el peso sobre los pies. El arco transversal está situado a lo ancho del pie, conformado por los cuboides, cuneiformes y metatarsales. A lo largo del pie distinguimos dos arcos longitudinales, el arco lateral y el medial. El arco lateral es superficial y está conformado por el calcáneo, el cuboides y el cuarto y quinto metatarsales. El arco medial es el más importante, y está conformado por el calcáneo, astrágalo, navicular, cuneiformes y los tres primeros metatarsales. [4]

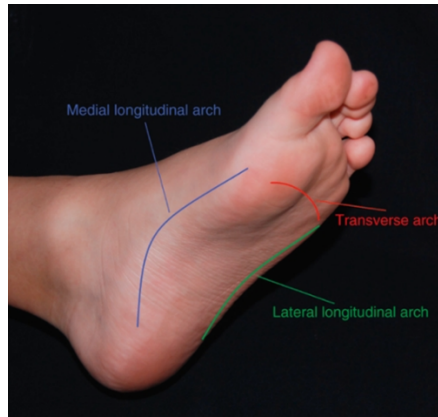


Ilustración 26. Arcos conformados en el pie humano. [4]

Movimiento

En el presente estudio se han considerado 3 planos principales que seccionan al pie:

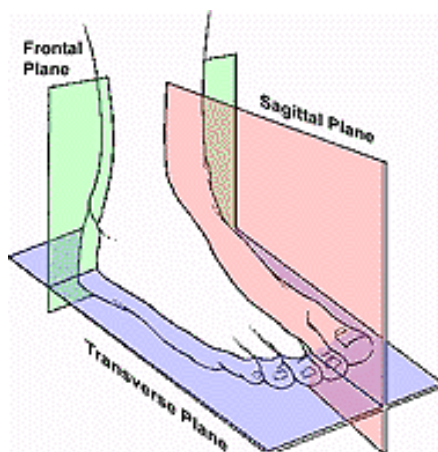
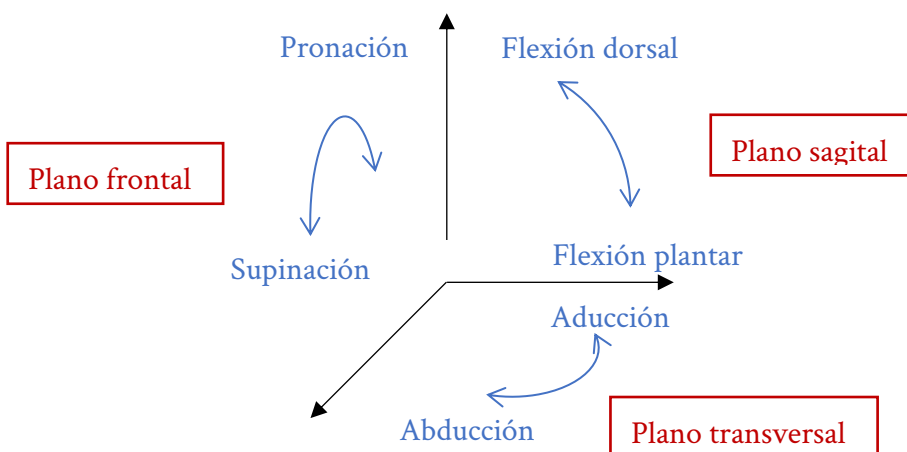


Ilustración 27. Secciones del pie. [15]

Y los movimientos asociados a estos planos son los siguientes:



Los movimientos asociados al plano sagital (flexión dorsal y flexión plantar) están directamente relacionados con el grado de movimiento permitido por la articulación del tobillo (tibioperoneoastragalina). Esta articulación, de tipo bisagra, está formada por los maléolos de la tibia y el peroné, permitiendo que la bóveda del astrágalo se posicione debajo de estos.

El rango de movimiento permitido es de entre 10 a 15 grados para la flexión dorsal y de entre 50 a 60 grados para la flexión plantar. [4]

Por otro lado, los movimientos de los tres planos están relacionados con la articulación subastragalina (subtalar axis), situada entre el calcáneo y el astrágalo, debido a la orientación de su eje.

Normalmente, desde un punto de vista del plano sagital forma 41 grados con el plano transversal, y desde un punto de vista del plano transversal forma 23 grados con el plano sagital. Sin embargo, las diferencias entre estructuras óseas y articulaciones, pueden modificar la orientación de este eje como indica la siguiente ilustración. [4]

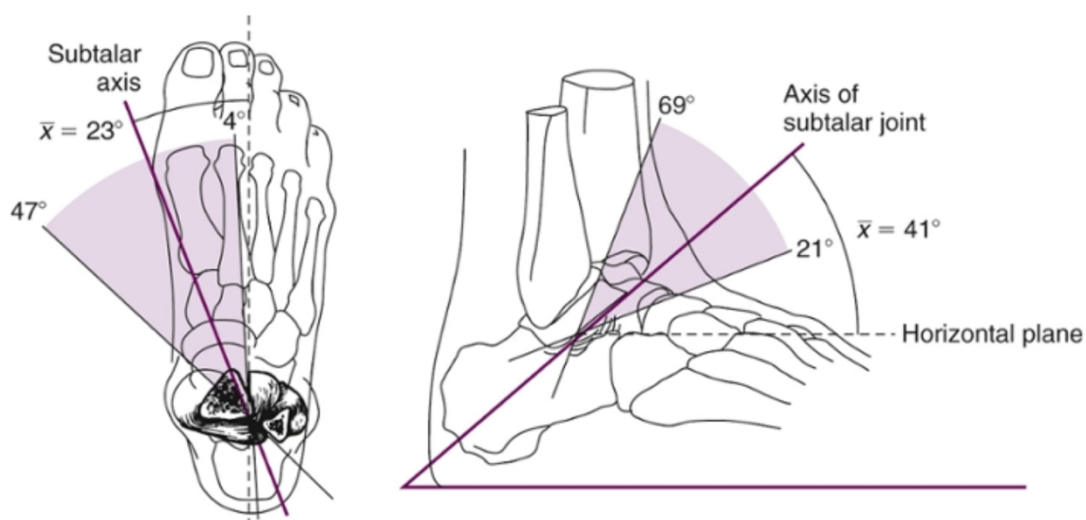


Ilustración 28. Eje de la articulación subastragalina. [4]

También las articulaciones talonavicular y calcaneocuboide, situadas entre el astrágalo, el calcáneo y el cuboides juegan un papel importante permitiendo los movimientos de aducción-abducción y flexión dorsal-plantar, y en menor medida el los de pronación-supinación. [4]

Fuerzas de reacción durante la pisada

Típicamente, la fuerza de reacción del suelo ejercida sobre los pies de un sujeto (sin patologías físicas asociadas) durante la marcha normal (Ilustración 29), se representada en una gráfica donde el eje Y representa la fuerza de reacción en función del peso corporal, y el eje X representa el

porcentaje de pisada recorrido a lo largo del tiempo; así como la curva continua representa al pie derecho, y la curva discontinua al pie izquierdo (Ilustración 30). [16]

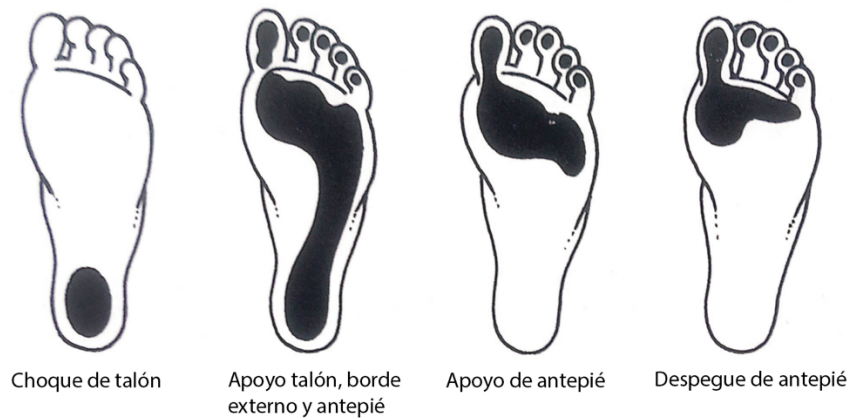


Ilustración 29. Fases de apoyo plantar. [7]

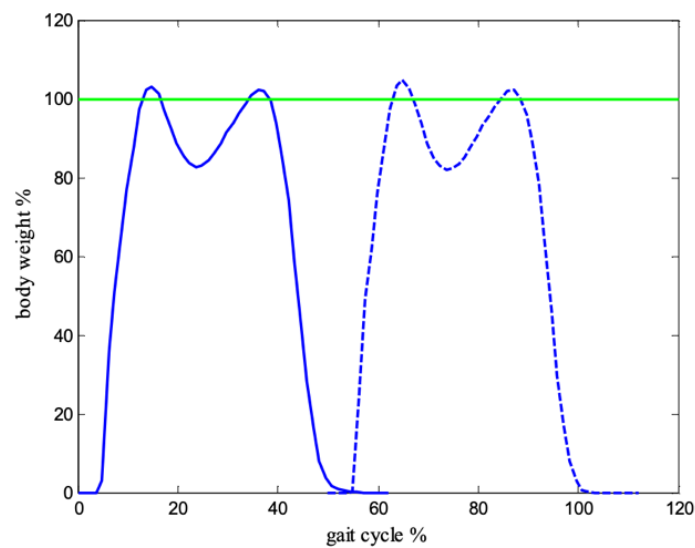


Ilustración 30. Fuerzas de reacción durante la pisada. [16]

Esta variación de la fuerza de reacción en función de la pisada es debida a la aceleración del centro de masas del cuerpo en la dirección vertical.

Cuando el talón apoya el suelo se genera el primer contacto, sin embargo, no existen fuerzas entre el pie y el suelo. En un breve incremento de tiempo desde que se produce este contacto, la fuerza comienza a incrementarse rápidamente según el cuerpo comienza a estar soportado por el pie. Poco después, el peso total corporal se apoya en el pie bajo una cierta deceleración, haciendo que

la fuerza inercial se añade a la fuerza gravitacional y provoque que las fuerzas de reacción superen el peso corporal con picos de aproximadamente el 107%.

Seguidamente, el centro de masas del cuerpo comienza a acelerar, creando una fuerza inercial contraria al peso, y provocando que las fuerzas de reacción disminuyan hasta aproximadamente el 85% del peso corporal.

En resumen, si el cuerpo humano permanece en una posición derecha, la fuerza de reacción del suelo será igual al cuerpo humano. Sin embargo, si el centro de masas del cuerpo está en movimiento y bajo alguna aceleración o deceleración, la fuerza inercial producida será añadida o retirada del peso corporal, dependiendo de su dirección.

Como la aceleración vertical puede llegar a ser un 20% superior o inferior de la aceleración gravitacional, la fuerza de reacción del cuerpo tendrá un resultado del $100\% \pm 20\%$ del peso corporal. [16]

Equilibrio rotacional

Tomando como referencia el plano sagital, decimos que el pie alcanza equilibrio rotacional cuando las fuerzas que actúan sobre él son iguales y opuestas, de modo que no hay ninguna fuerza neta que tienda a rotarlo alrededor de un eje de rotación.

Si el pie se encuentra en reposo hablaremos de equilibrio estático. [9]

Las fuerzas se pueden dividir en externas e internas. Las fuerzas externas son aquellas que actúan sobre el cuerpo, como las fuerzas de reacción del suelo que se explican en el punto anterior. Las fuerzas internas son las que actúan dentro del cuerpo, como la fuerza de tracción ligamentosa o tendinosa o la fuerza de compresión intraarticular. [9]

Los momentos, pues, están causados por la aplicación de estas fuerzas respecto de un eje articular. En el caso de los movimientos de flexión plantar y dorsal, respecto de la articulación del tobillo.

Si por ejemplo estuviéramos interesados en cuantificar la fuerza de tracción a la que está sometido el tendón de Aquiles durante el apoyo en una superficie inclinada, podemos hacer un sencillo cálculo tomando el sumatorio de momentos en el eje de la articulación (ilustración 31).

Para ello consideraremos:

- Un sujeto de 80 kg de masa.
- Una fuerza de reacción igual a el 120% del peso corporal (como se ha visto en el punto anterior), siendo $F_r = 80kg * 1,2 * 9,81 \frac{m}{s^2} = 941,76 N$

- Una distancia entre el punto de aplicación de la fuerza de reacción y la articulación del tobillo de $d_{F_r} = 12 \text{ cm}$
- Una distancia entre el punto de aplicación de la fuerza de tracción del tendón de Aquiles y la articulación del tobillo de $d_{F_t} = 6 \text{ cm}$

Sabiendo que en el eje de la articulación el $\sum M = 0$:

$$F_r * d_{F_r} = F_t * d_{F_t}$$

$$941,76 \text{ N} * 0,12 \text{ m} = F_t * 0,06 \text{ m}$$

$$F_t = 1883,52 \text{ N}$$

Por tanto, esta es la fuerza de tracción a la que estaría sometido el tendón de Aquiles, en esta situación.

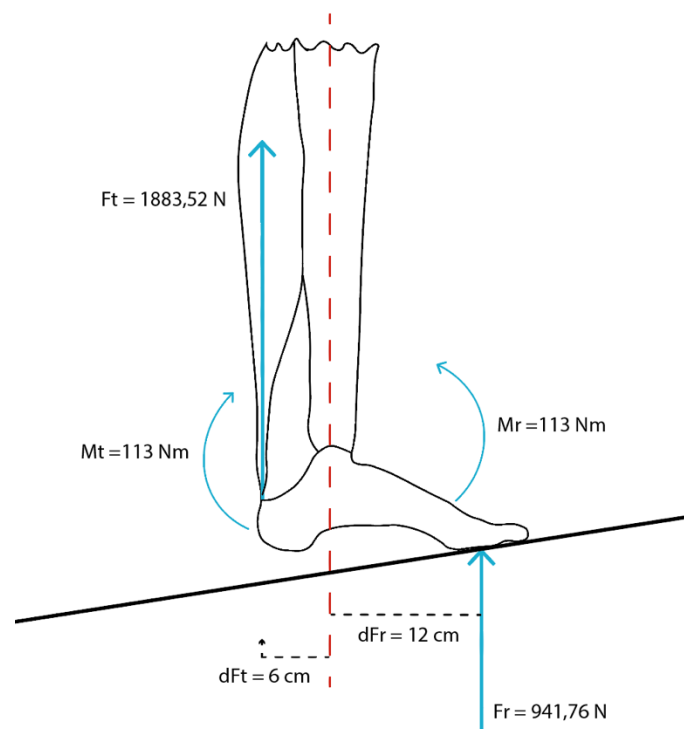


Ilustración 31. Equilibrio rotacional del pie humano.

2.2.1.2 Patologías asociadas

A continuación se especificarán las principales y más extendidas patologías del pie que se pueden tratar mediante el uso de plantillas ortopédicas, siendo esta la principal necesidad de los potenciales clientes del producto.

- Pie plano.

Entendemos como pie plano (ilustración 32, vista superior) aquella alteración en la morfología del pie caracterizada por una desviación en valgo del talón (ilustración 32, vista superior-izquierda) acompañada de una disminución, más o menos marcada, de la altura de la bóveda plantar. [7]



Ilustración 32. Diferencias entre un pie plano y un pie normal. [17]

- Pie cavo.

Deformidad caracterizada por un aumento exagerado de la bóveda plantar que se corresponde con una prominencia dorsal unida a una actitud en garra de los dedos y una desviación en varo del calcáneo (ilustración 33, vista superior-izquierda). [7]

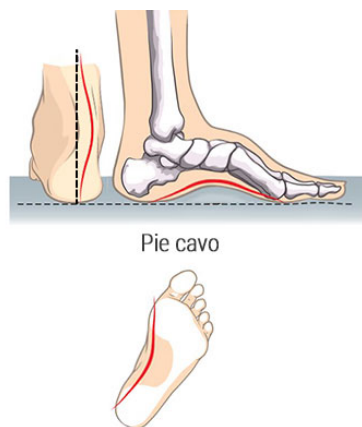


Ilustración 33. Pie cavo característico. [18]

- **Metatarsalgia.**

Dolor localizado en el metatarso que puede responder a muy diversas etiologías [7]:

1. De origen biomecánico, serán aquellas que reconocen su causa en el desequilibrio del normal reparto de fuerzas del antepié.
2. Debidas a enfermedades localizadas en el antepié como afecciones óseas, articulares neurógenas o de partes blandas.
3. De origen sistémico que dan manifestaciones clínicas en el pie, como las enfermedades neurológicas, vasculares, procesos reumáticos o metabólicas.
4. Debidas a las alteraciones producidas en el antepié como consecuencia de un traumatismo que produzca desequilibrios mecánicos.

- **Talalgia**

La Talalgia es el dolor en el apoyo posterior del pie. Es un síntoma muy frecuente y puede estar motivada por la afección de alguna de las siguientes estructuras: bolsas serosas, fascia plantar, piel y tejido subcutáneo, tendones, huesos, articulaciones y nervios. [7]

- **Fascitis plantar**

Inflamación del tejido conjuntivo que va desde el calcáneo hasta los dedos (fascia).

Lo padecen personas de mediana edad que habitualmente soportan tracciones superiores a la resistencia normal de la fascia. [19]



Ilustración 34. Fascitis plantar. [19]

- Enfermedad de Sever

Fragmentación dolorosa del cartílago del calcáneo en la zona de las placas de crecimiento. Normalmente aparece en niños de 7 a 14 años, debida a la falta de madurez ósea, ya que el hueso calcáneo no está totalmente desarrollado hasta los 14 años. Hasta entonces es una zona muy débil y soporta grandes fuerzas repetitivas, lo que puede provocar una inflamación y dolor. [19]

- Espolón calcáneo

Se trata de una exostosis o excrescencia que se localiza en la tuberosidad interna de la cara inferior del calcáneo. En muchas ocasiones es asintomático, pero en otras se presenta como una Talalgia con dolor agudo tras el reposo, con más intensidad en primeras horas de la mañana. [19]



Ilustración 35. Espolón calcáneo. [19]

- Dismetrías

Denominamos disimetría a la diferencia de longitud de las extremidades. Esto ocurre debido a que el crecimiento longitudinal del hueso está en relación directa con los cartílagos de crecimiento (Fisis), teniendo estos un potencial propio de crecimiento. [19]

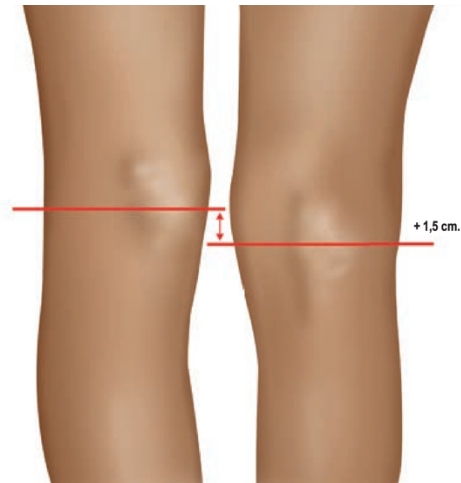


Ilustración 36. Dismetría de las extremidades inferiores. [19]

- Pie diabético

Infección, ulceración o destrucción de los tejidos profundos, debido a alteraciones neurológicas o vasculares de los pies, que afecta a pacientes que padecen de diabetes mellitus. [19]



Ilustración 37. Pie diabético. [19]

- Artrosis

También llamada osteoartritis, hace referencia a una degeneración del cartílago articular y se caracteriza por la pérdida progresiva del cartílago hialino e hipertrofia ósea (osteofitos). [19]



Ilustración 38. Artrosis en el pie. [19]

- Artritis

Hace referencia a una inflamación articular, con dolor, tumefacción y enrojecimiento. Produce un mal estar general, cansancio, fiebre, pérdida de peso, etc, y evoluciona con brotes más o menos agudos. [19]



Ilustración 39. Artritis en el pie. [19]

2.2.1.3 Caso de estudio

Si bien acabamos de comprobar que existen numerosas patologías asociadas al pie humano, el presente proyecto tiene como objetivo el desarrollo y fabricación íntegra de una órtesis plantar personalizada, de manera que un solo caso de estudio será llevado a cabo.

Desarrollo de plantillas ortopédicas mediante impresión 3D

Para ello se cuenta con la participación de un sujeto de estudio (teniendo este una patología asociada a los pies), del que se obtendrá la información necesaria para el desarrollo de la órtesis, y que presenta las siguientes características:

- Varón.
- 26 años.
- 90 kg de masa.
- 1,86 m de altura.

En concreto se desarrollará una órtesis plantar para el pie derecho, entendiendo que el proceso de exploración y diseño darían resultados muy similares en ambos pies.

La siguiente tabla recoge la información inicial provista por el sujeto de estudio.

Esta información será posteriormente analizada para establecer las especificaciones objetivo del producto.

Tabla 4. Información inicial provista por el sujeto de estudio.

Pregunta/sugerencia	Enunciado del cliente
Características asociadas a la geometría de su pie	-Tengo el empeine alto y un arco longitudinal medial elevado (Ilustración 40).
Características asociadas a la pisada.	-Piso con la parte exterior del pie, deformando y desgastando las zapatillas en este sentido (Ilustración 41). -He sufrido esguinces con frecuencia. -Noto punzamientos en el talón ocasionalmente.
¿Ha usado plantillas con anterioridad?	-No.
¿Por qué?	-Las plantillas prefabricadas son difíciles de adaptar a la geometría de mis zapatillas, sin notar una mejoría significativa con su uso. -Las plantillas personalizadas son demasiado caras.

Otras sugerencias.

-Me gustaría que la plantilla pudiera limpiarse.



Ilustración 40. (1) Arco medial normal teórico. [20] (2) Arco medial elevado teórico. [20] (3) Arco medial caso de estudio.



Ilustración 41. Zapatilla caso de estudio.

Como hemos visto en el apartado de patologías un empeine alto y un arco medio elevado pueden responder a un aumento exagerado de la bóveda plantar (ilustración 40), lo que correspondería a un pie cavo.

Para poder verificar que el diagnóstico es correcto, y poder prescribir la órtesis más adecuada, se procederá a hacer un estudio comparativo entre este tipo de patología teórica (tipografía en negro) y los pies del sujeto de estudio (tipografía en gris).

Etiología del pie cavo

- **Pie cavo neurológico.** Resultante del desequilibrio muscular. Múltiples afecciones neurológicas provocan parálisis del músculo o contractura del antagonista, dando como resultado el desequilibrio entre los tensores musculares que dan al pie su forma normal. [7]
- **Pie cavo esencial.** Son frecuentes los pies con un aumento de la bóveda plantar y con ausencia de otro tipo de patología a la que hacer responsable de la aparición de este cavismo. [7]
- **Pies cavos secundarios.** En este caso la aparición del cavo viene condicionada por alteraciones osteoarticulares o por retracción de las partes blandas a nivel del apoyo plantar. [7]

El sujeto de estudio no hace referencia a ninguna otra patología diferente de un ligero levantamiento del arco medio, de modo que nos situaríamos en el caso de pies cavos esenciales.

Anatomía patológica

PLANO SAGITAL

- **Pie cavo posterior.** Cuando predomina la caída del talón. Así ocurre en el pie cavo talo, derivado de una parálisis del tríceps sural. Si esta parálisis tiene lugar antes de la fusión del núcleo secundario de osificación del calcáneo y ante el desequilibrio del sistema aquíleo-calcáneo-plantar, este núcleo secundario se sitúa en posición inferior haciendo que el crecimiento del hueso tenga lugar de forma muy verticalizada, acentuándose de esta forma la deformidad. [7]

- **Pie cavo anterior.** Es la deformidad que se da con más frecuencia, encontrándose asimismo en el llamado pie cavo esencial. [21]

Vendrá dado cuando el antepié o la llamada paleta metatarsal se verticalice. Casi siempre es el primer metatarsiano el que encontramos más verticalizado. En la mayor parte de los casos este pie cavo anterior se asocia a una actitud en garra de los dedos. [7]

- **Formas mixtas.** Aquí los dos pilares, antepié y retropié, participan en la deformidad del pie cavo. Uno de los casos más frecuentes es el que llamamos pie cavo compensador, en el que al existir una gran verticalización del primer metatarsiano, permaneciendo el quinto paralelo al suelo, el calcáneo necesariamente tiene que supinar para de esta forma poder desarrollar la marcha. [7]

En nuestro caso de estudio encontramos un pie con el primer metatarsiano ligeramente verticalizado, teniendo una actitud en garra, de modo que se puede categorizar como un pie cavo anterior (Ilustración 42).

Como se ha indicado, esta geometría está relacionada con el pie cavo esencial, validando el razonamiento llevado a cabo en el punto anterior “Etiología del pie cavo”.



Ilustración 42. Perfil del pie del caso de estudio.

PLANO TRANSVERSAL

Para una mejor comprensión del comportamiento del pie patológico (plano y cavo) en el plano transversal, muchos autores han hecho comparaciones con sistemas helicoidales.

Según esta concepción, la hélice se formaría tomando un bloque horizontal de la misma longitud, anchura y grosor del pie y haciéndolo girar por delante en una dirección, y por detrás en la inversa. [21]

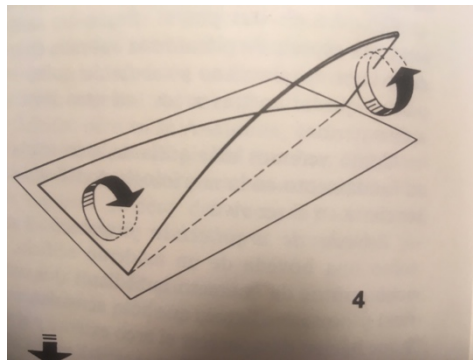


Ilustración 43. Hélice. [21]

En un pie cavo sometido a las fuerzas de reacción del suelo, la hélice se retuerce debido al aumento de altura de la bóveda plantar, aumentando la supinación (pisada en zona exterior) de la parte posterior (retropié y mediopie) y la pronación (pisada en zona interior) de la parte anterior (antepié). [21]

A continuación se analizarán estas tres secciones de forma diferenciada para poder categorizar el pie en el plano transversal.

Según el retropié:

- **Pie cavo varo.** El talón se desvía en varo (Ilustración 22). Esta desviación puede venir condicionada por un desorden muscular primario, como puede ser la insuficiencia de la musculatura peronea, o secundario a una verticalización y sobrecarga de apoyo del primer metatarsiano. [7]

- **Pie cavo con talón recto.** Casi siempre en formas iniciales y en los llamados pies cavos esenciales. [7]

- **Pie cavo valgo.** El talón se desvía en valgo (Ilustración 22). Constituye una forma clínica de pie plano en el que al existir una importante valguización del calcáneo, éste arrastra en su pronación al cuboides alejándolo del contacto con el suelo. [7]

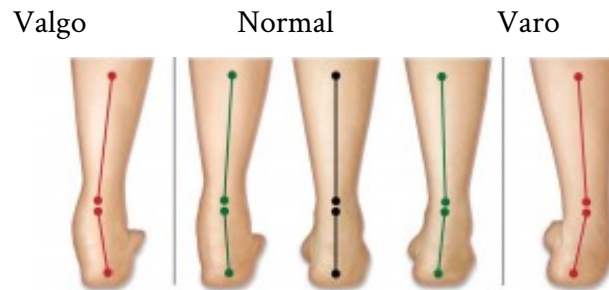


Ilustración 44. Tipos de desviación del talón. [22]

En nuestro caso de estudio observamos un pie cavo con talón recto (Ilustración 23), ratificando nuevamente la relación con el pie cavo esencial.

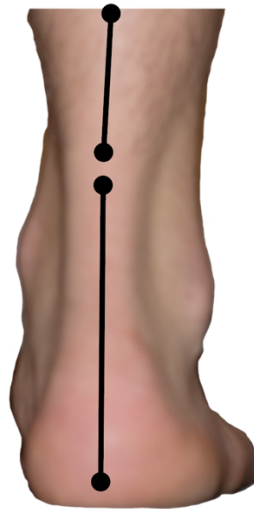


Ilustración 45. Talón del pie del caso de estudio.

Según el mediopié:

- En la porción media del tarso podemos valorar el ápex de la bóveda y la zona de apoyo plantar, clasificando los pies cavos de primer grado cuando el apoyo plantar en la parte media (B-B') sea inferior al tercio de la amplitud del antepié (A-A') (Ilustración 46). Si

desaparece por completo la impresión plantar media, consideraremos que se trata de un pie cavo de segundo grado. (Ilustración 47) [7]

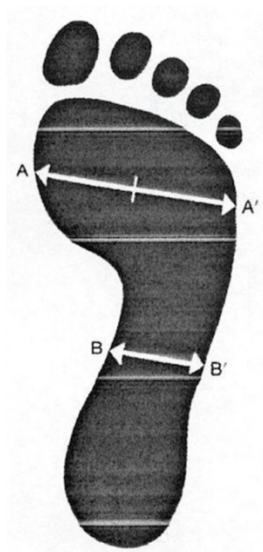


Ilustración 46. Relación de apoyo plantar entre antepié y mediopié. [23]



Ilustración 47. Impresión plantar de un pie cavo de segundo grado. [7]

Para valorar el apoyo plantar del sujeto de estudio se ha procedido a la realización de un fotopodograma. Este se puede realizar a través de la impresión de la planta del pie en un papel fotográfico impregnado con líquido revelador, o a través de la impresión de la planta del pie en un papel corriente con tinta impregnable. En nuestro caso se ha realizado la segunda alternativa.

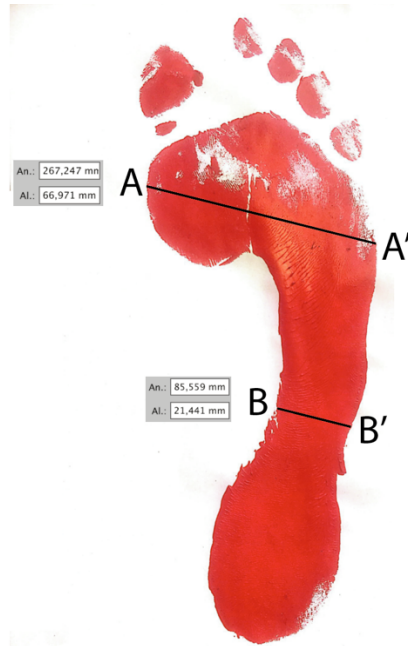


Ilustración 48. Fotopodograma del sujeto de estudio.

Sobre este fotopodograma podemos tomar la relación entre la distancia de apoyo en la parte media y en el antepié.

La altura y anchura de los segmentos ha sido generado por un programa de edición, no correspondiéndose con la realidad. Sin embargo, la relación de longitud entre ellos sí que será veraz.

- Antepié (Recta A-A'): $\sqrt{267,247^2 + 66,971^2} = 275,51mm$
- Mediotarso (Recta B-B'): $\sqrt{85,559^2 + 21,441^2} = 88,2mm$

$$B - B' < \frac{A - A'}{3}$$

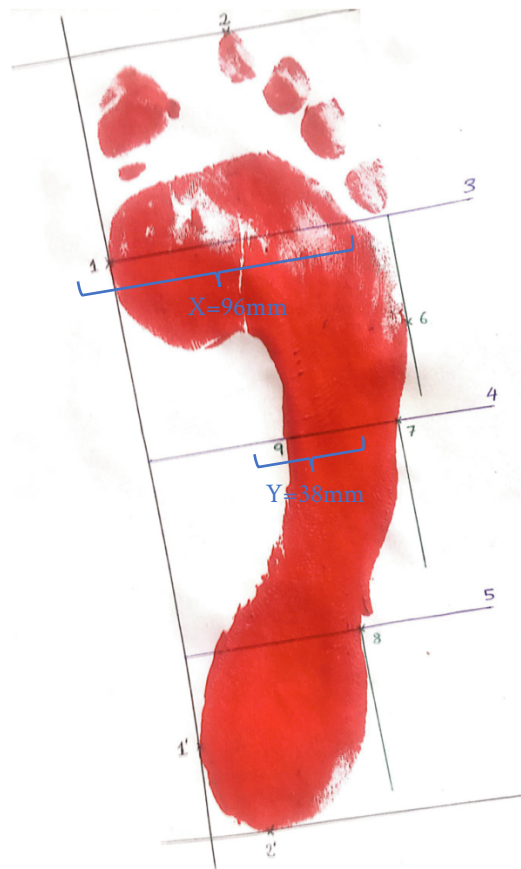
$$88,2 \text{ mm} < \frac{275,51 \text{ mm}}{3}; 88,2mm < 91,83mm$$

Siendo el apoyo plantar en la parte media (B-B') inferior al tercio de la amplitud del antepié (A-A'), obtenemos un pie cavo de primer grado.

Puesto que las distancias de apoyo han sido tomadas de forma subjetiva, se ha realizado otro procedimiento de valoración, siendo este el protocolo de Hernández Corvo [24].

Consiste en tipificar el pie según unas medidas que se realizan en base a la impresión plantar.

El procedimiento consiste en: marcar dos puntos en las prominencias más internas de la huella (1 y 1'). Una vez hecho esto, se realiza el "trazo inicial" que es el que une ambos puntos. Después se marca otro punto en la parte más anterior de la huella (incluyendo los dedos) y en la parte más posterior otro (2 y 2'). Se trazan perpendiculares a estos últimos puntos respecto al trazo inicial. La distancia entre este trazo que pasa por el punto 2, y el punto 1, es la "medida fundamental" y se ha de trasladar tantas veces como quepa en el trazo inicial (3, 4 y 5). Se traza una perpendicular a la línea 3, pasando por la parte más externa de la huella; otra perpendicular a 4 y otra a 5 pasando también por la parte más externa (6, 7 y 8 respectivamente). La distancia entre el trazo inicial y 6 es X (ancho del metatarso); la distancia entre 9 y 7 es Y (arco externo, superficie de apoyo mediopié).



Se obtiene una distancia $X = 96\text{mm}$ y una distancia $Y = 38\text{mm}$.

A continuación se aplica la siguiente ecuación:

$$\%X = \frac{(X - Y)}{X} * 100 = \frac{(96 - 38)}{96} * 100 = 60,42\%$$

Y valorando este porcentaje según la siguiente Ilustración:

0-34%	- Pie plano
35-39%	- Pie plano/normal
40-54%	- Pie normal
55-59%	- Pie normal/cavo
60-74%	- Pie cavo
75-84%	- Pie cavo fuerte
85-100%	- Pie cavo extremo

Ilustración 49. Tabla de valoración del protocolo de Hernández Corvo. [24]

Determinamos nuevamente que el apoyo plantar corresponde a la pisada de un Pie cavo (60-74%).

- Por otro lado, en la introducción de este apartado (PLANO TRANSVERSAL) se ha plasmado la analogía entre el comportamiento del pie cavo sometido a fuerzas de reacción del suelo y un sistema helicoidal, aumentando la supinación de la parte posterior del pie (retropié y mediopié). Es decir, rotando estas zonas hacia el exterior del pie.

El método adoptado en este trabajo, que nos permite cuantificar el grado de supinación, es la “teoría del equilibrio rotacional mediante la ubicación del eje de la articulación subastragalina (subtalar joint). [25]

Como se indicó en el apartado de “Anatomía”, la articulación subastragalina permite el movimiento en los tres planos de movimiento. Sin embargo, las funciones más importantes que desarrolla son: permitir al pie pronar, actuando como un elemento adaptativo en superficies irregulares, y permitir al pie supinar proveyendo estabilidad durante la fase de propulsión de la pisada.

El eje central de este modelo teórico es la localización espacial del eje de rotación de la articulación subastragalina y su proyección sobre la superficie plantar.

Cuando un pie funciona con normalidad, el eje pasa a través de la zona posterior-lateral del calcáneo y el primer metatarsiano (Ilustración 50, B).

Cuando un pie “tiende a pronar” en el movimiento, el talón rota internamente causando que el eje de la articulación subastragalina también rote internamente (Ilustración 50, A).

Cuando un pie “tiende a supinar” en el movimiento, el talón rota externamente causando que el eje de la articulación subastragalina también rote externamente, y se traslade lateralmente en relación a la planta del pie (Ilustración 50, C).

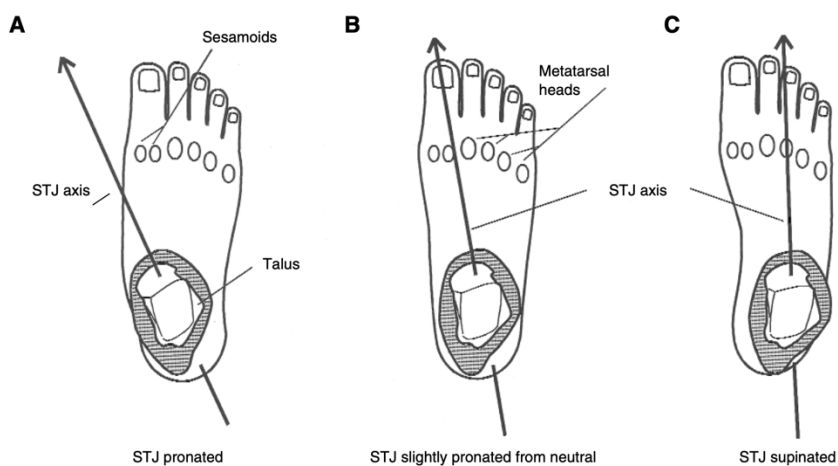


Ilustración 50. Dirección del eje de la articulación subastragalina. [24]

La técnica de ubicación del eje se realiza manualmente.

Posicionando el pie a estudiar en una posición relajada, el examinador lo inmoviliza con una mano al nivel del quinto metatarso. Seguidamente, comenzando por el talón, se presiona con la otra mano en diversos puntos haciendo rotar al pie en pronación o supinación dependiendo si estos puntos están en la parte interna o externa del pie respectivamente (Ilustración 51). Cuando, en el intermedio, presionamos un punto sin provocar ningún tipo de movimiento, lo marcamos como perteneciente al eje de la articulación.

Esta operación se repite en varias zonas al nivel del mediopié. Para finalizar se unen los puntos marcados, obteniendo con esta recta el eje de la articulación subastragalina.

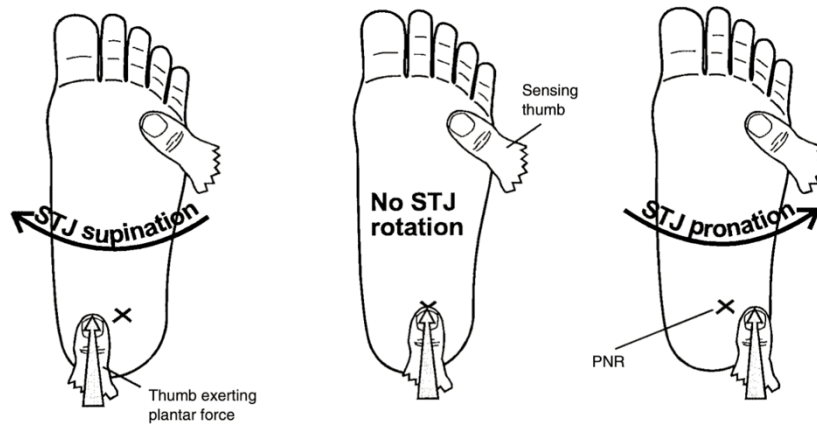


Ilustración 51. Técnica de ubicación del eje de la articulación subastragalina. [24]

En nuestro caso de estudio, hemos obtenido un eje parcialmente lateralizado que pasa a través del tercer metatarsiano (Ilustración 52), confirmando así una pisada supinadora. Este hecho puede explicar la deformación localizada de la zapatilla indicada por el sujeto de estudio, y una potencial inestabilidad.



Ilustración 52. Eje de la articulación subastragalina del sujeto de estudio.

Según el antepié:

- A nivel de las articulaciones metatarsofalángicas se valorará el grado de garra de los dedos y si ésta afecta a todos o sólo al primero. [7]

En nuestro caso hemos visto que únicamente el primer metatarsiano está ligeramente verticalizado, sin que el sujeto de estudio haya mencionado ningún tipo de dolencia en esta zona.

Tratamiento

A lo largo de los apartados anteriores se ha evaluado la patología del sujeto de estudio.

Hemos visto que se trata de un pie cavo de origen esencial, siendo el aumento de la bóveda plantar la única afección.

En el plano sagital se ha categorizado como pie cavo anterior, presentando una ligera verticalización del primer metatarso.

En el plano transversal se ha categorizado como pie cavo con talón recto, pie cavo de primer grado (con pisada supinadora) y antepié normal ligeramente pronado.

Por tanto, se requiere de una órtesis que mejore la morfología y funcionalidad del pie, identificando dos necesidades fundamentales:

1. Compensación del exceso de presión localizada por falta de apoyo plantar.

La presión plantar viene determinada por la fórmula $P = \frac{F}{A}$, en donde la presión (P) equivale a la fuerza plantar (F) dividida por la superficie (A) total de contacto de esa fuerza. [9]

Como se ha mencionado anteriormente, la fuerza plantar viene determinada por la masa y movimientos del cuerpo en combinación con la influencia de la aceleración gravitacional, no teniendo ninguna influencia el tipo o patología del pie en su magnitud.

Por tanto, un pie cavo de primer grado como es el caso de estudio, tendrá necesariamente mayores presiones al ser la superficie total de contacto menor que en un pie normal.

Podemos encontrar un ejemplo en la ilustración 53, mostrando en colores cálidos presiones elevadas.

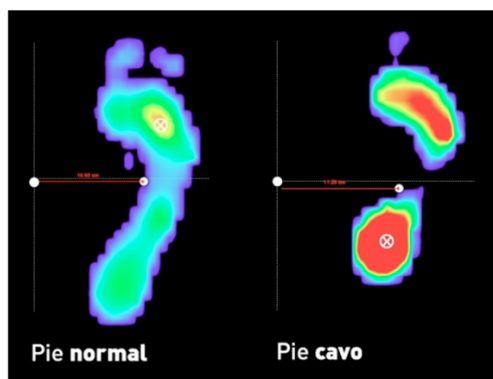


Ilustración 53. Mapa de presiones de un pie cavo frente a un pie normal. [26]

Esta carencia de superficie puede ser compensada con la utilización de una plantilla ortopédica personalizada, que se mantenga perfectamente en contacto con la bóveda plantar. [9]



Ilustración 54. Área de contacto de un pie cavo con órtesis. [9]

2. Mejora de la estabilidad de la pisada.

Se ha observado que la desviación del eje de la articulación subastragalina, provoca un momento de supinación de la parte posterior del pie durante la pisada.

Este hecho provoca inestabilidad, facilitando la aparición de torceduras o distensiones de las articulaciones, como en el caso de un esguince.

Una prolongación rígida en el talón de la plantilla (talonera) tiene el potencial de proveer la estabilidad necesaria durante la marcha.

Existe la posibilidad de corregir el pie cavo varo y el pie cavo valgo incluyendo en esta talonera cuñas supinadoras o pronadoras, sin embargo, en nuestro caso deberá tener un efecto neutro en la desviación del talón, al haber categorizado el talón recto. [7]



Ilustración 55. Talonera. [28]

2.2.2 Establecimiento de las especificaciones objetivo

Las especificaciones objetivo que servirán como base para la generación de conceptos se han recogido en la siguiente tabla:

Tabla 5. Especificaciones objetivo iniciales. Tabla 6. Configuración de parámetros de impresión del prototipo para el extrusor 1.

Nº	Exigencia	Procedimiento
1	Compensación del exceso de presión localizada.	Plantilla con arco medial en contacto con la bóveda plantar.
2	Mejora de la estabilidad de la pisada.	Plantilla con talonera rígida.
3	Plantilla adaptada a la geometría del zapato.	Incluir la geometría del zapato para el diseño de la plantilla.
4	Precio de fabricación competitivo.	Fabricación de bajo coste.
5	Plantilla fácil de limpiar.	Utilización de materiales que permitan ser limpiados fácilmente.

2.2.3 Generación, selección y prueba de conceptos del producto

La tecnología de impresión 3D permite la fabricación de productos de rápida elaboración, haciendo posible muchos ciclos de diseño-construcción-prueba.

Debido a esto se tratará el presente apartado como la generación de conceptos a través del diseño, prototipado y pruebas.

2.2.3.1 Escaneado 3D

El paso previo al diseño del prototipo es el escaneado 3D del pie del sujeto de estudio, obteniendo así la geometría sobre la que diseñar la plantilla.

En este proyecto se ha utilizado un escáner EinScan-Pro® (Ilustración 56) que utiliza como tecnología la luz estructurada.



Ilustración 56. Escaner EinScan-Pro. [29]

La técnica de la luz estructurada consiste en la emisión de patrones de luz mediante un proyector y el registro mediante una cámara de la deformación que sufre este haz de luz como consecuencia de su proyección sobre el objeto del que se pretende obtener el modelo (Ilustración 57). [30]

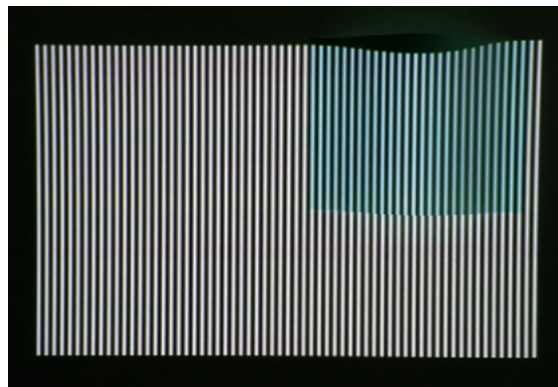


Ilustración 57. Deformación del patrón de luz en escaneado 3D. [30]

Por tanto, se podría clasificar como un escáner sin contacto de corto alcance y de tipo activo, al registrar el reflejo de una radiación emitida sobre el elemento. [30]

El primer escaneo realizado se realizó con el pie relajado, sin contactar el suelo, generando el siguiente archivo STL:

Desarrollo de plantillas ortopédicas mediante impresión 3D



Ilustración 58. Archivo STL generado con el escaneo del pie sin apoyar.

Sin embargo, un pie cambia ligeramente su geometría durante el apoyo plantar.

Por este motivo se realizó un segundo escaneo manteniendo el pie apoyado en una placa de metacrilato (Ilustración 59), que permite el paso del haz de luz del escáner (Ilustración 60).

Se procuró que la pisada sobre la placa fuera lo más natural posible, formando un ángulo de 90° entre el pie y la pierna, como si se tratara de una bipedestación normal.

Se ha indicado que tratamos con un pie cavo con talón recto, de manera que no es necesario ejercer ninguna modificación en la pisada a la hora de proceder al escaneo.



Ilustración 59. Estructura generada para el escaneo 3D del pie.



Ilustración 60. Escaneo 3D del pie.

El archivo STL generado fue el siguiente:

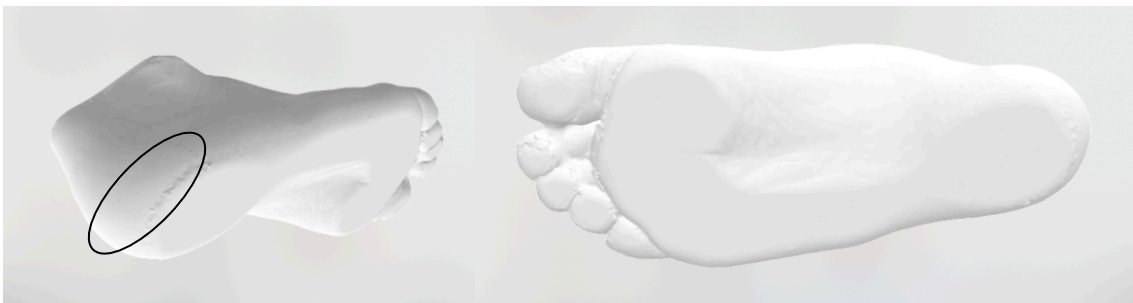


Ilustración 61. Archivo STL generado con el escaneo del pie apoyado.

En la anterior Ilustración se puede apreciar la superficie de contacto entre el pie y la placa de metacrilato, así como unas pequeñas irregularidades (recuadradas en negro) debido al procedimiento empleado.

Para la corrección de estas irregularidades se ha empleado el programa “Autodesk Meshmixer”.

En efecto, este programa de modelado 3D, permite suavizar las superficies empleando una herramienta de tipo cepillo reductor (Ilustración 62, izquierda), obteniendo el siguiente resultado:

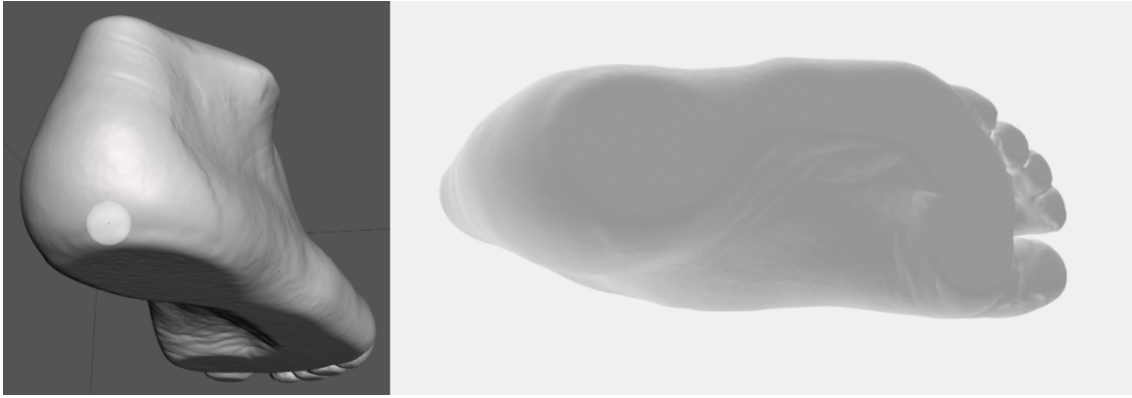


Ilustración 62. Suavizado del pie con la herramienta Meshmixer (izquierda) y archivo STL generado (derecha).

2.2.3.2 Diseño del concepto

Para la generación del primer prototipo del producto se ha intentado generar un modelo, que respondiendo a las especificaciones geométricas básicas, sea lo más simple posible.

Estas especificaciones geométricas son las correspondientes a los números 1, 2 y 3 del apartado “Establecimiento de las especificaciones objetivo”, es decir, generar una plantilla que en su parte superior esté completamente en contacto con la planta del pie, que tenga una prolongación del talón conformando una talonera y que se pueda introducir en un zapato.

También se ha observado que en nuestro caso de estudio, una plantilla ortopédica no tendrá ningún efecto al nivel del antepié, pudiendo omitir esta zona en el proceso de diseño.

El proceso de diseño se ha realizado utilizando el programa de modelado 3D “Autodesk Fusion 360”, siguiendo los siguientes pasos:

- Se importa el archivo STL del pie suavizado como malla, y se sitúa en los ejes de coordenadas (el plano XZ corresponde al plano sagital).

Como el lenguaje STL utiliza triángulos para describir las superficies, el cuerpo importado será de tipo malla.

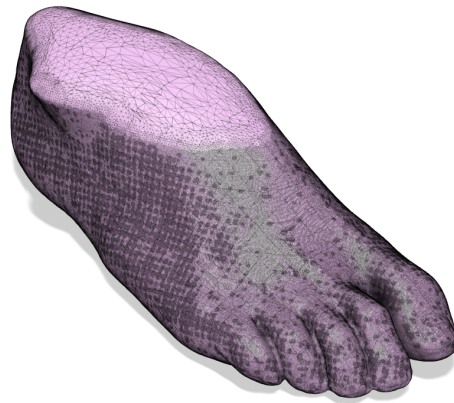
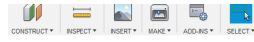


Ilustración 63. Importación del archivo STL a Fusion 360.

- A continuación, se generará una superficie exactamente idéntica a la superficie del pie, utilizando curvas de contorno de diferentes secciones transversales.

Primeramente, se ha localizado la sección que separa el antepié del mediopié, observando la zona de apoyo del antepié y el último punto del arco medial en la dirección longitudinal.

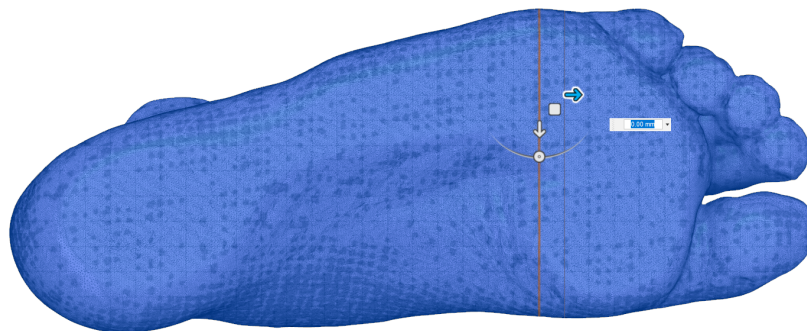


Ilustración 64. Sección divisora del antepié y el mediopié.

Se continúa generando suficientes curvas de contorno a intervalos constantes como para tener una imagen fiel de la superficie del mediopié y del retropié, empezando por la curva anterior, y finalizando por la curva accesible en el talón más atrasada (29 sketch).

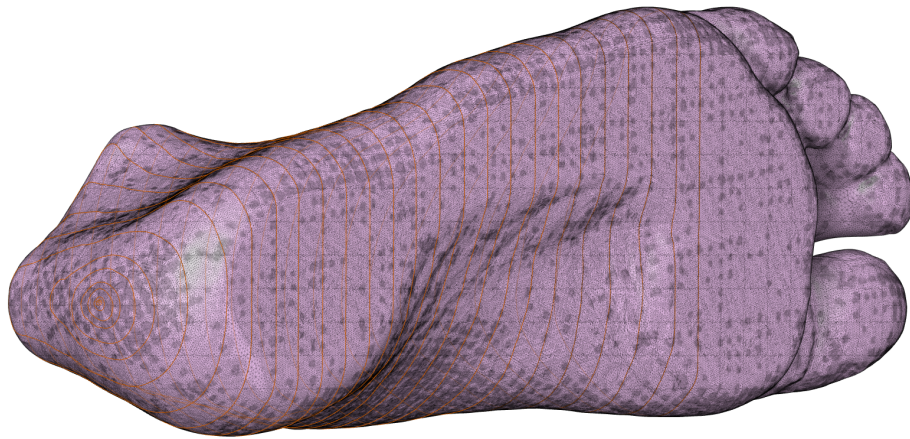


Ilustración 65. Curvas de contorno del pie.

Para finalizar este paso, se dividen las curvas de contorno generadas en dos partes, haciéndolas manipulables. Se desechan las partes cortas y se unen las partes largas, generando así la superficie negativa del pie.

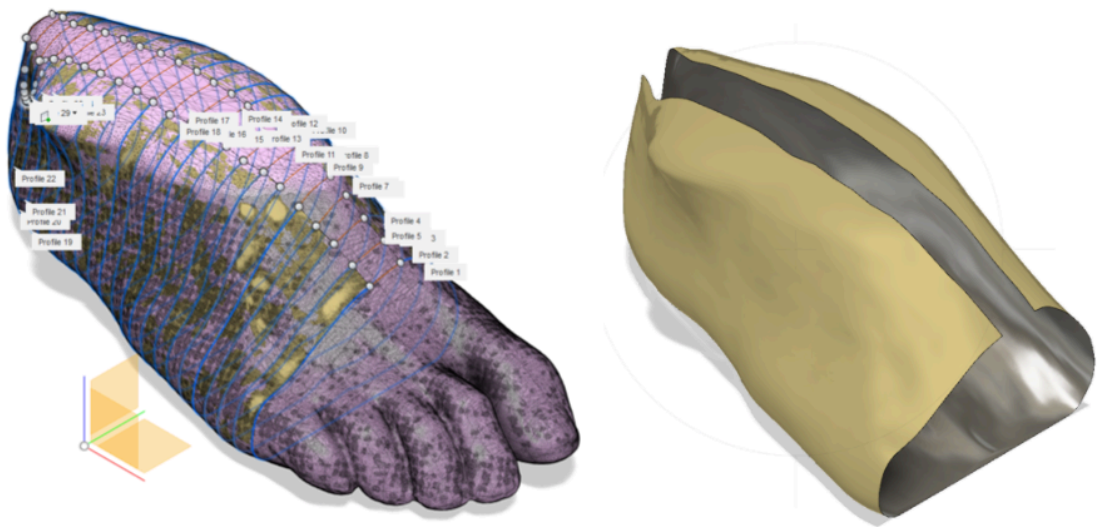


Ilustración 66. Superficie negativa del pie.

- Se generan nuevas superficies que corten (separación en entidades independientes) a la anterior por los laterales, buscando la geometría deseada.

En el lado interior, dibujaremos y extruiremos una curva que: comience por el punto más delantero del plano longitudinal, recoja la totalidad del arco longitudinal medial del pie (basándonos en el sombreado), y finalice en el punto más alejado de la dirección longitudinal (Ilustración 67).

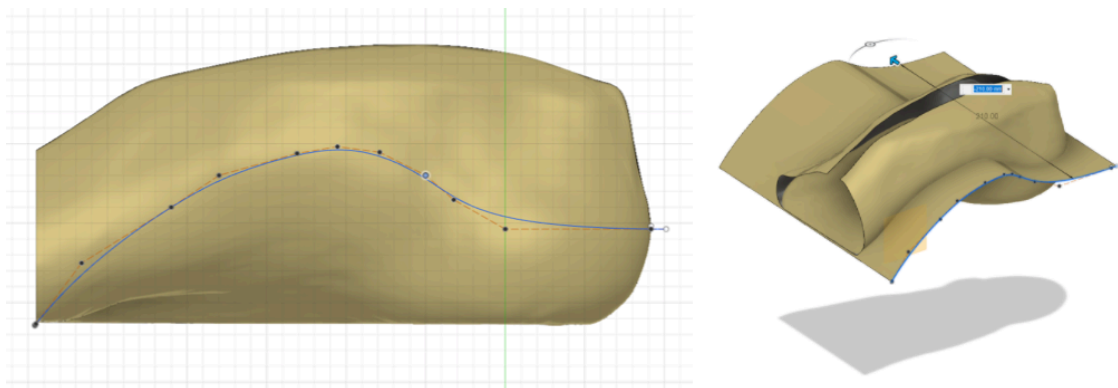


Ilustración 67. Extrusión de la curva del arco medial.

Seguidamente utilizamos esta superficie para cortar la superficie negativa del pie, preservando únicamente la zona de interés (Ilustración 68).

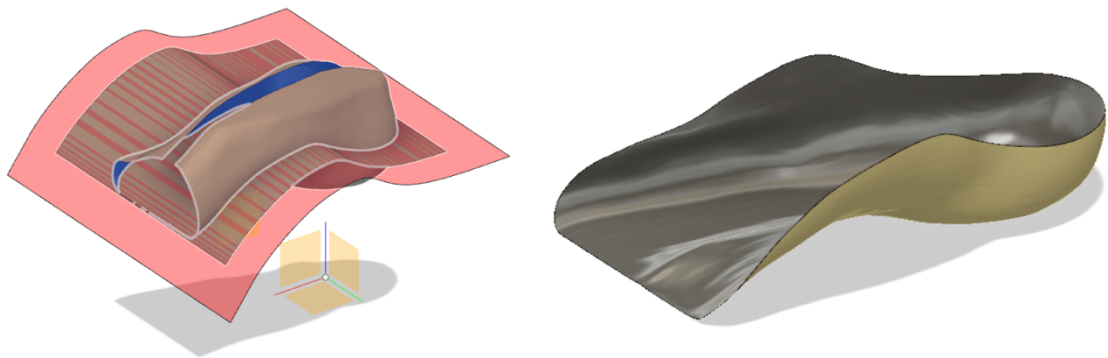


Ilustración 68. Corte de la superficie negativa del pie al nivel del arco medial.

En el lado exterior, dibujaremos y extruiremos una curva que: comience por el punto más alejado del retropié en la dirección longitudinal, forme una simetría con la parte del talón de la curva anterior, y baje progresivamente, finalizando en el punto más delantero del plano longitudinal (Ilustración 69).

Igualmente utilizaremos esta extrusión para cortar la superficie negativa del pie.

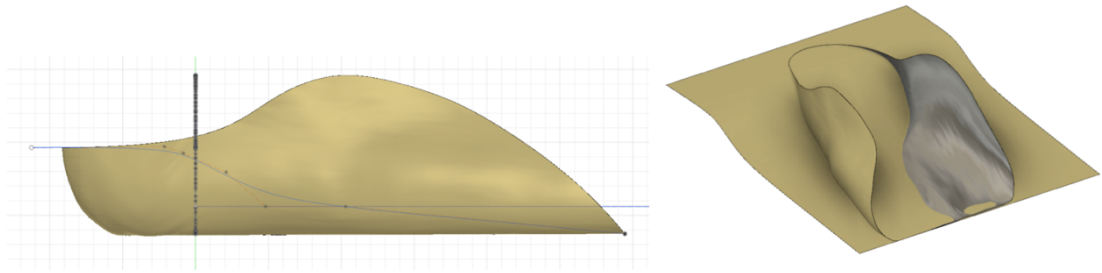


Ilustración 69. Extrusión de la curva lateral exterior.

Para finalizar este paso, se dibuja y extruye una última curva (Ilustración 70-izquierda) que divide a la superficie negativa del pie en una “superficie talonera” (Ilustración 70-derecha) y una “superficie medial”.

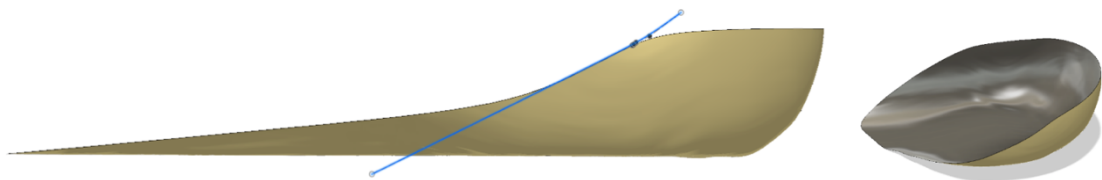


Ilustración 70. División de la superficie negativa del pie en dos partes.

- Por último, se proveen ambas superficies de un grosor de 2mm (creando un único cuerpo sólido que corresponde al modelo del prototipo de la plantilla), y se exporta creando un archivo en formato STL.

Este grosor se puede modificar, al tratarse de un programa de diseño paramétrico.

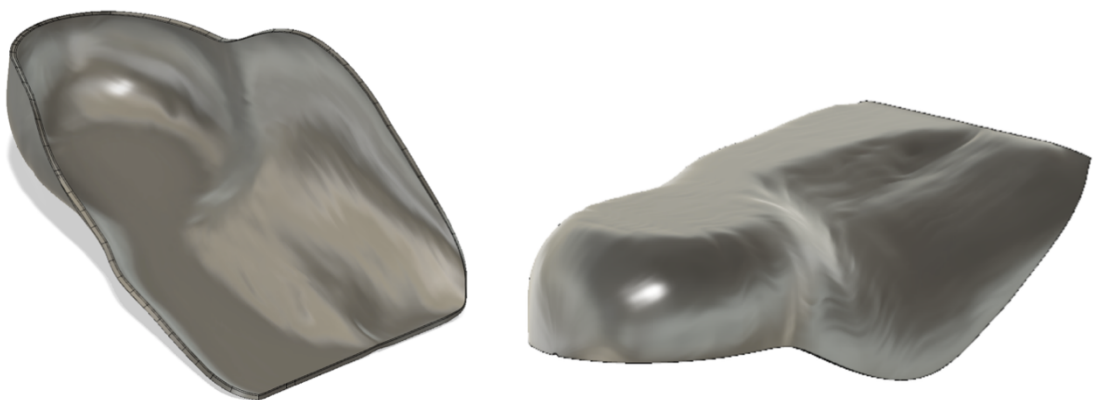


Ilustración 71. Modelo del prototipo de la plantilla.

2.2.3.3 Impresión 3D

Como se explicó en el “estado del arte de la fabricación aditiva” el paso previo a la impresión 3D consiste en rebanar el diseño en capas mediante la generación del Código-G, pues es el lenguaje de programación de control numérico de la impresora.

Para ello se ha utilizado el programa “slicer” de uso libre “Ultimaker Cura” (Ilustración 72), que también permite configurar parámetros propios de la impresora.

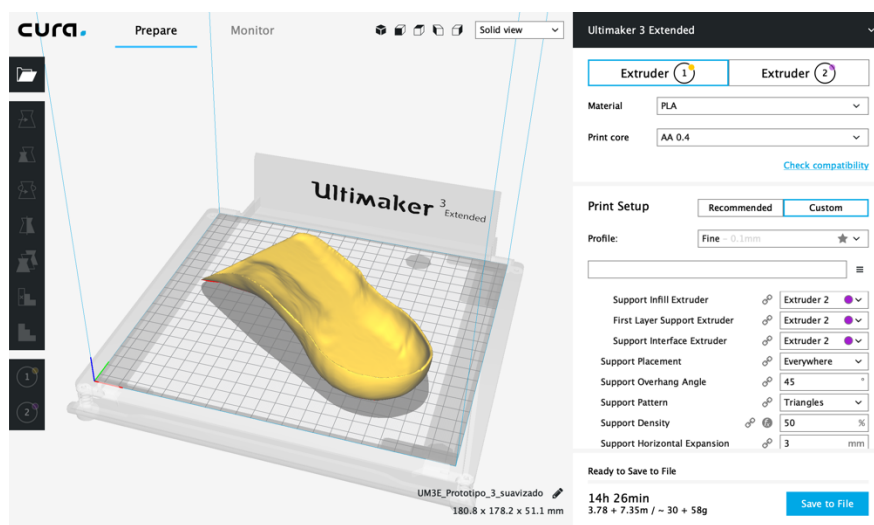


Ilustración 72. Interfaz del programa Ultimaker Cura.

Estos parámetros configurados han sido:

1. Selección de modelo de impresora.

Para la realización de este proyecto se ha contado con una impresora FDM de la marca “Ultimaker” modelo “Ultimaker 3 extended” (Ilustración 73).

Este modelo de impresora cuenta con las siguientes características principales: doble extrusor, volúmenes de trabajo de hasta 197 x 215 x 300 mm, posibilidad de calentamiento de la boquilla extrusora hasta 280°, cama caliente y grosor de filamento de 2,85mm.



Ilustración 73. Ultimaker 3 extended. [31]

2. Extrusor nº1

El extrusor nº1 será el encargado de imprimir la plantilla en si misma.

Tabla 7. Configuración de parámetros de impresión del prototipo para el extrusor nº1.

Material	<p>El material utilizado en el extrusor nº1, y por tanto el material del prototipo, ha sido el ácido poliláctico (PLA) incoloro.</p> <p>Éste es un material versátil, que permite el contacto con el agua sin alterarse, biodegradable bajo ciertas condiciones, fácil de imprimir, con buena precisión dimensional y acabado superficial, buena rigidez flexural (103MPa), buena resistencia al impacto (5.1 kJ/m²), duro (83 shore D), con bajas temperaturas de fusión (desde 145°C) y barato (25-35€/kg), lo que le hace adecuado para la fabricación de prototipos. [31]</p>
Extrusor	AA 0.4
Altura de capa	0.2mm

anchura de capa	0.3mm
Relleno	100%
Temperatura del extrusor	200°C
Temperatura del plato	60°C
Retracción	6.5mm
Velocidad de impresión	70mm/s
Soporte	Generado con extrusor 2
Torre de extrusión dual	Generada

3. Extrusor nº2

Tabla 8. Configuración de parámetros de impresión del prototipo para el extrusor nº2.

Material	El material utilizado en el extrusor nº2, como material de soporte de fabricación, ha sido el alcohol polivinílico (PVA). Éste es un material soluble en el agua y no-tóxico, lo que le hace adecuado para la realización de soportes que necesiten ser retirados. [31]
Extrusor	BB 0.4
Altura de capa	0.2mm
anchura de capa	0.3mm
Temperatura del extrusor	210°C
Retracción	4.5mm
Velocidad de impresión	35mm/s

La previsualización obtenida tras segmentar el modelo nos muestra: un total de 255 capas creadas, la impresión a realizar por el extrusor nº1 en amarillo, la del nº2 en violeta (Ilustración 74), un tiempo total de fabricación de 14h y 26min, y las cantidades necesarias de PLA y PVA iguales a 58g y 30g respectivamente.

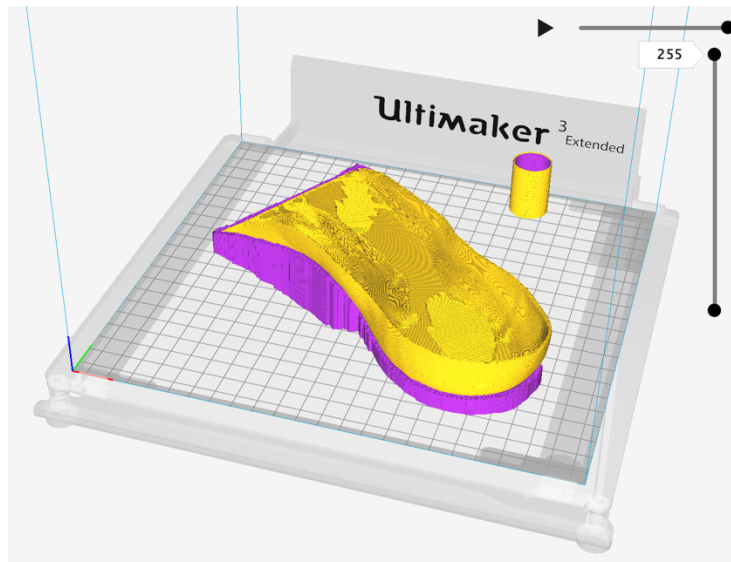


Ilustración 74. Previsualización de la impresión del prototipo.

Una vez se ha obtenido el Código-G, se procede a insertar el archivo en la impresora 3D mediante puerto USB, y comenzar la impresión.

El resultado obtenido se muestra en las siguientes ilustraciones.

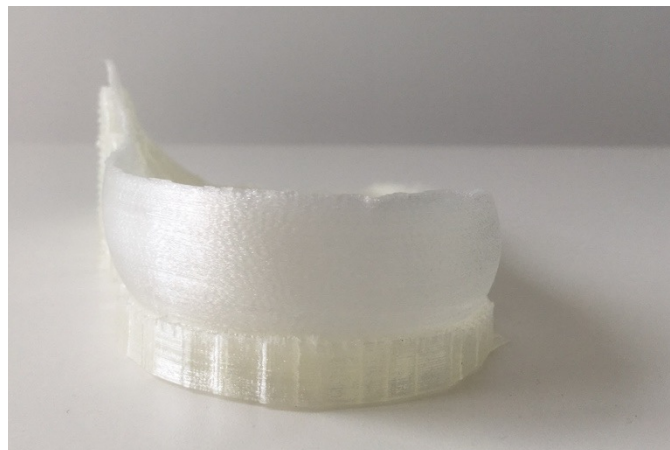


Ilustración 75. Prototipo de plantilla con el soporte.



Ilustración 76. Prototipo de plantilla.

2.2.3.4 Pruebas

Se han realizado dos pruebas sobre el prototipo para valorar su correcto funcionamiento:

1. Conformidad con el modelo STL del pie.

Para valorar si el prototipo de la plantilla impresa responde adecuadamente a la geometría del modelo STL del pie, se ha procedido a la impresión de dicho modelo.

El único parámetro de impresión modificado ha sido la densidad del soporte (10% triangular), habiendo utilizado en este caso PLA de color azul cian.

También se ha seccionado el modelo STL del pie, para imprimir exclusivamente la parte del modelo necesaria, con el consecuente ahorro de material.

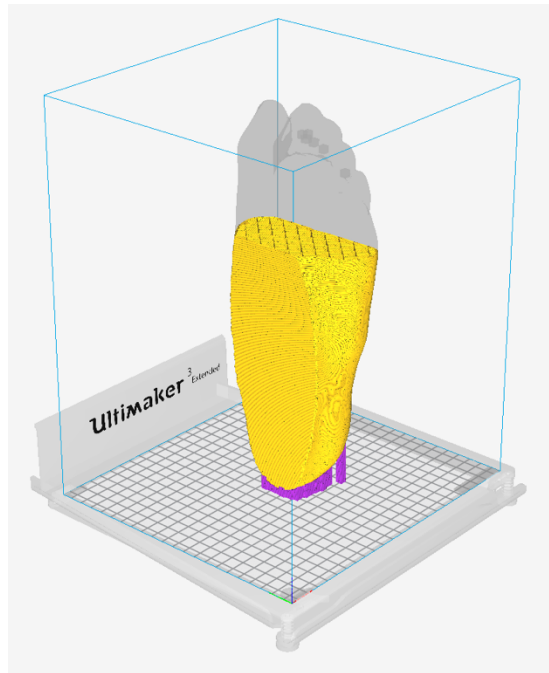


Ilustración 77. Configuración del modelo del pie seccionado en Ultimaker Cura.

El tiempo total de impresión ha sido 18h 47min y las cantidades necesarias de PLA y PVA iguales a 176g y 7g respectivamente.

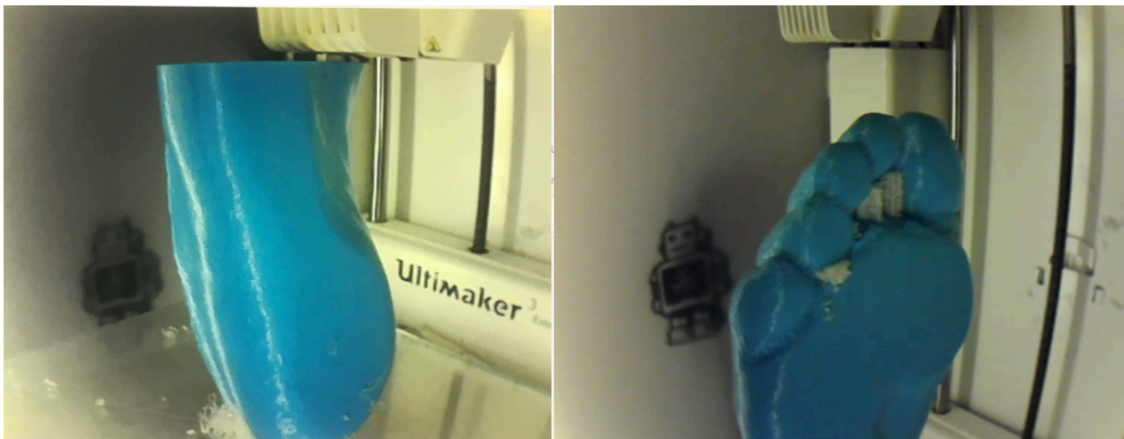


Ilustración 78. Detalles de la impresión del modelo del pie.

Una vez impreso, se han superpuesto ambos objetos, comprobando que el margen de distanciamiento no supera 1mm, siendo esta una tolerancia admisible.



Ilustración 79. Prototipo e impresión del pie superpuestos.

2. Valoración subjetiva del sujeto de estudio.

La segunda prueba realizada ha consistido en el testeo del prototipo directamente por el sujeto de estudio, valorando la comodidad subjetiva tanto estáticamente como dinámicamente.

- Estáticamente: El sujeto de estudio afirma que el pie se adapta confortablemente a la plantilla.



Ilustración 80. Prueba del prototipo estáticamente.

- Dinámicamente: En este caso, la plantilla se introduce en la zapatilla y el sujeto camina un tiempo y distancia suficiente para poder hacer una valoración.

Afirma sentir una sobrepresión incómoda en el arco medial y un apoyo anómalo en el exterior del antepié durante la fase de despegue.

Tras la realización de estas pruebas se ha estudiado la posible causa de la disconformidad observada en la pisada dinámica:

Durante la fase de despegue, el área que soporta las fuerzas de reacción del suelo en el pie del sujeto de estudio debería asemejarse a la Ilustración 81.



Ilustración 81. Área de contacto en la fase de despegue de la pisada.

Sin embargo, el arco longitudinal medial del pie sufre deformaciones en cada paso para permitir que el pie se adapte al terreno, y ayude a atenuar las fuerzas de impacto.

El grado de deformación al que se somete el arco medial está condicionado por el aumento de tensión en los ligamentos y músculos plantares, como se puede observar en la Ilustración 82.

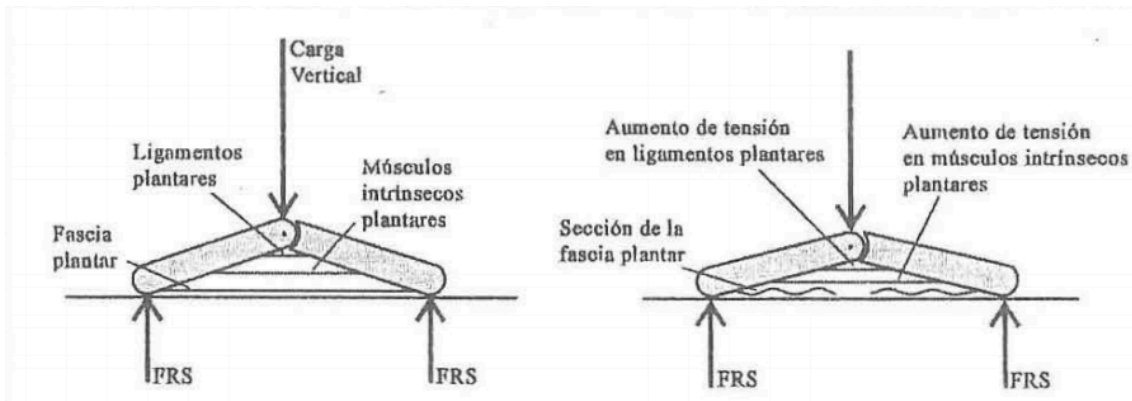


Ilustración 82. Deformación del arco longitudinal medial.

Esta deformación del arco provoca, en contacto con una órtesis rígida, un aumento anormal del área de contacto en la fase de despegue. Esta área aproximada se muestra en rojo en la Ilustración 83.



Ilustración 83. Área de contacto anormal durante la fase de despegue.

Como podemos observar, la nueva área de contacto se encuentra desplazada hacia el lado interior del eje de la articulación subastragalina (Ilustración 83), de manera que la aplicación de las fuerzas de reacción en esta zona provocará un momento supinador de la pisada (Ilustración 84). Esto explicaría la sobrepresión sufrida en el arco y el apoyo anómalo en el exterior del antepié.



Ilustración 84. Momento supinador creado por la plantilla.

2.2.3.5 Variantes del prototipo.

Se han efectuado dos modificaciones en el modelo de la plantilla, explorando conceptos diferentes.

1. Agujereado de la plantilla.

Este concepto ha consistido en el agujereado vertical del modelo de la plantilla (Ilustración 85), para su posterior impresión con los mismos parámetros (Ilustración 86). Esto permite una mejor transpiración y un ahorro de material (33g frente a 58g).

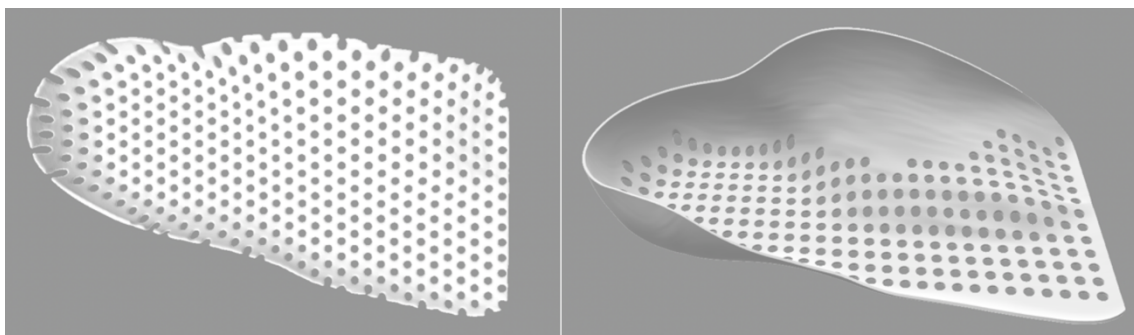


Ilustración 85. Diferentes modelos de plantilla agujereada.

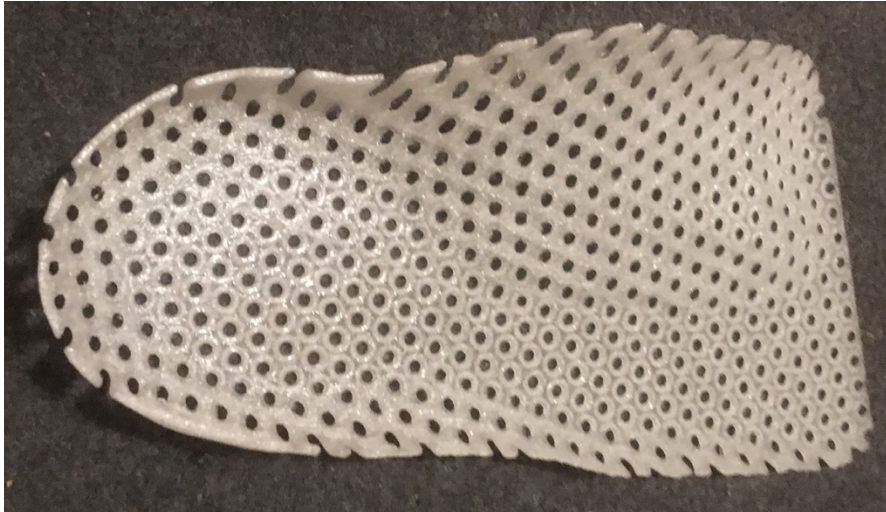


Ilustración 86. Plantilla agujereada impresa.

Tras realizar una nueva prueba con el sujeto de estudio no se nota una mejoría frente al anterior concepto.

2. Formación de rendijas en la plantilla.

Este concepto ha consistido en la formación de rendijas a lo largo de la dirección transversal del modelo de la plantilla, para su posterior impresión con los mismos parámetros. Ahorro de material de $58g - 36g = 22g$.

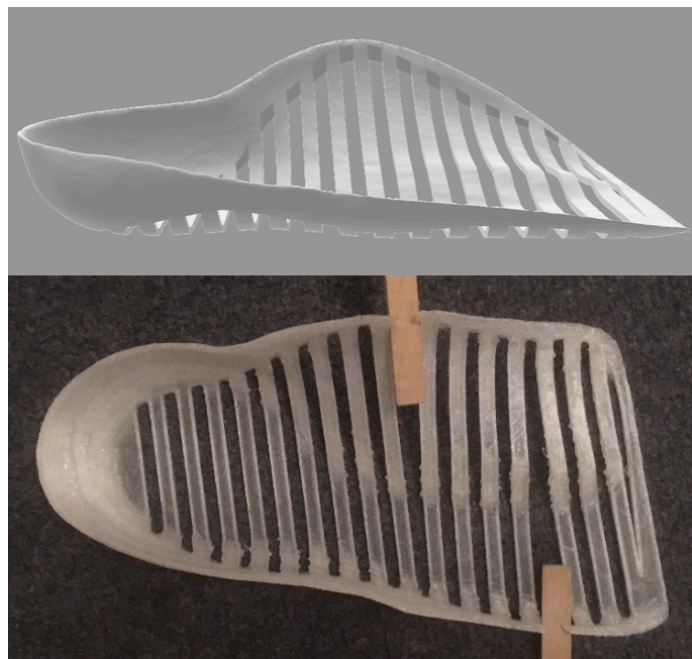


Ilustración 87. Formación de rendijas en el prototipo.

Tras realizar una nueva prueba con el sujeto de estudio se nota una leve mejoría, permitiendo esta estructura una ligera flexión. Sin embargo, el material rompe en diversos puntos a lo largo de la prueba (Ilustración 87).

2.2.3.6 Coste de fabricación del prototipo

El presente apartado tratará el análisis de los costes variables imputables directamente a la fabricación del prototipo, sin tener en cuenta otros costes fijos y gastos.

- Material directo: Material usado para la fabricación del prototipo.

Se han utilizado 58g de PLA Smartfil® a un precio de 18,97 €/kg y 30g de PVA Smartfil® a un precio de 77€/kg.

- Mantenimiento: Se ha considerado como mantenimiento directo el uso de filamento limpiador, pues es un coste variable que depende del uso de la impresora. 5g de Smartfil Clean a un precio de 39,95€/kg.

- Consumibles: Se ha considerado un total de 0,25€ en concepto de consumibles relacionados directamente con la fabricación del prototipo.

- Desperdicio: Se ha considerado un desperdicio de material equivalente al 5% del material empleado para la fabricación del prototipo. Este desperdicio se debe a errores de impresión (5g de desperdicio estimados por 100g de impresión realizada).

- Suministros: El suministro que se ha tenido en cuenta es la electricidad consumida por la impresora, el escáner y el ordenador en el proceso de creación y fabricación del prototipo.

Se ha escogido una tarifa fija de 0,1198 €/kWh. Para la impresora 1,575kWh (15h de uso y una media de 105W, siendo el pico máximo 221W en el proceso de calentamiento de los extrusores y el plato), para el escáner 0,1kWh (1h de uso y una media de 100W), y para el ordenador 3,2 kWh (200W de media y 8h de uso, suponiendo que se tuviera el conocimiento necesario para generar el modelo en este tiempo).

- Si bien la amortización de las máquinas se podría calcular como un coste variable en función de la utilización, se ha considerado que prevalece la obsolescencia debido al desarrollo de la tecnología, por tanto se considera un coste fijo y no se ha incluido. (Amortización lineal a 5 años con valor residual de 500€ para las tres máquinas).

El coste total se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 9. Coste de impresión del prototipo.

		Coste
Filamento	PLA	1,10 €
	PVA	2,31 €
Mantenimiento		0,20 €
Consumibles		0,25 €
Desperdicio		0,17 €
Electricidad	Impresora	0,18 €
	Escáner	0,01 €
	Ordenador	0,19 €
		4,41 €

2.2.4 Establecimiento de las especificaciones finales

Acabamos de comprobar que el prototipo anterior responde adecuadamente a las especificaciones objetivo, sin embargo, produce un problema en la fase de despegue de la pisada. Es por ello que se ha generado una nueva especificación que tratar en la fase de diseño del producto final.

La siguiente tabla recoge el conjunto de especificaciones finales:

Tabla 10. Especificaciones objetivo finales.

Nº	Exigencia	Procedimiento
1	Compensación del exceso de presión localizada.	Plantilla con arco medial en contacto con la bóveda plantar.

2	Plantilla adaptable a la deformación del arco longitudinal medial a lo largo de la pisada.	Material flexible en la zona del arco longitudinal medial.
3	Mejora de la estabilidad de la pisada.	Plantilla con talonera rígida.
4	Plantilla adaptada a la geometría del zapato.	Incluir la geometría del zapato para el diseño de la plantilla.
5	Precio de fabricación competitivo.	Fabricación de bajo coste.
6	Plantilla fácil de limpiar.	Utilización de materiales que permitan ser limpiados fácilmente.

2.3 Fase 2. Diseño en el nivel sistema.

La fase 2, o fase de desarrollo en el nivel sistema, comprende todos los aspectos relacionados con la arquitectura del producto y el refinamiento del diseño industrial.

En las especificaciones finales se ha indicado la necesidad de emplear un material flexible para la fabricación de la plantilla (especificación final nº2), y de este modo adaptarse a la deformación sufrida por el arco medial durante la pisada. Sin embargo, la utilización de este tipo de materiales provocaría el incumplimiento de la especificación nº3 (talonera rígida). Además, un material flexible no soportaría ningún tipo de fuerzas según la geometría dada en el prototipo.

Por estos motivos se ha decidido la utilización de dos materiales diferentes combinados en la misma plantilla, y la utilización de estructuras internas de carga para la parte flexible, que permitan el correcto soporte de la bóveda plantar y, al mismo tiempo, permitan un correcto desarrollo de la pisada.

Estos materiales han sido:

- Poliuretano termoplástico (TPU) para la zona del mediopié.

Los poliuretanos termoplásticos son una categoría única de plásticos que se sintetiza cuando ocurre una reacción de poliadición entre grupos funcionales diisocianato y uno o más dioles. [32]

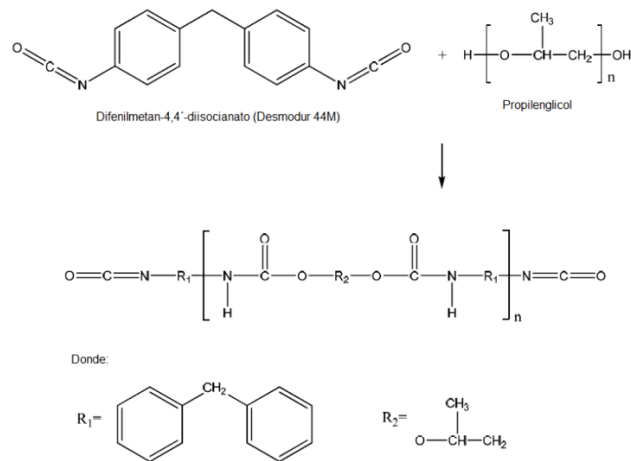


Ilustración 88. Ejemplo de síntesis habitual de TPU. [32]

Cuando se calientan este tipo de polímeros, se vuelven suaves y procesables; pero duros cuando se enfrían nuevamente. Tienen la capacidad de ser reprocesados múltiples veces sin perder su integridad estructural. Los TPU se reconocen por tener características tales como poseer una alta elongación, alta tensión de rotura, elasticidad, y hasta cierto grado poseen la capacidad de resistir aceites, grasas y disolventes. [32]

El TPU seleccionado para este trabajo (TPU 95A Ultimaker), presenta una dureza (95 Shore A), y una elongación hasta rotura de 580%. [Anexo 1]

- Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) para la zona del retropié.

El ABS es un polímero amorfo procedente de la emulsión o polimerización en masa acrilonitrilo y estireno en presencia de polibutadieno, y uno de los termoplásticos más usados en el sector industrial, por ejemplo, para la fabricación de componentes de automóvil o para la fabricación de piezas LEGO®.

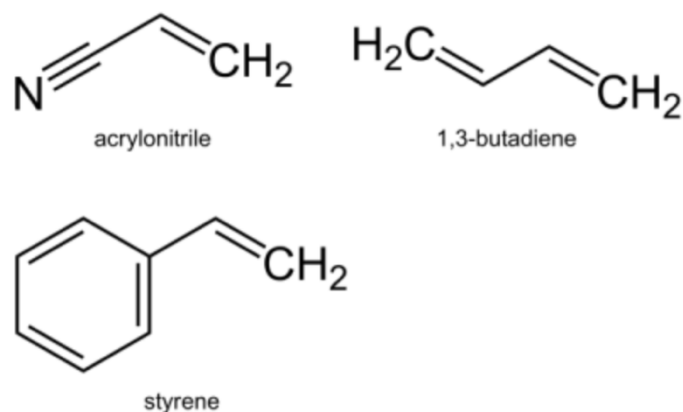


Ilustración 89. Fórmulas químicas de los monómeros de ABS. [33]

El ABS seleccionado para este trabajo (ABS Smartfil), presenta una resistencia de tracción hasta rotura de 45MPa, una dureza Rockwell de 97MPa, una resistencia a la flexión de 70,5MPa, una temperatura de deflexión térmica de 99°C, y es lavable con jabón y agua. [Anexo 2]

2.3.1 Geometría del producto final

Para esta etapa de diseño de la geometría del producto final, se han diferenciado tres superficies de la plantilla principales: interfase plantilla-pie, interfase plantilla-zapato y superficie lateral.

2.3.1.1 Interfase plantilla-pie

Esta superficie corresponde a la última superficie generada en la etapa de diseño del prototipo (conjunto superficie-talonera y superficie-medial). Es la superficie de la plantilla que estará en contacto con el pie.

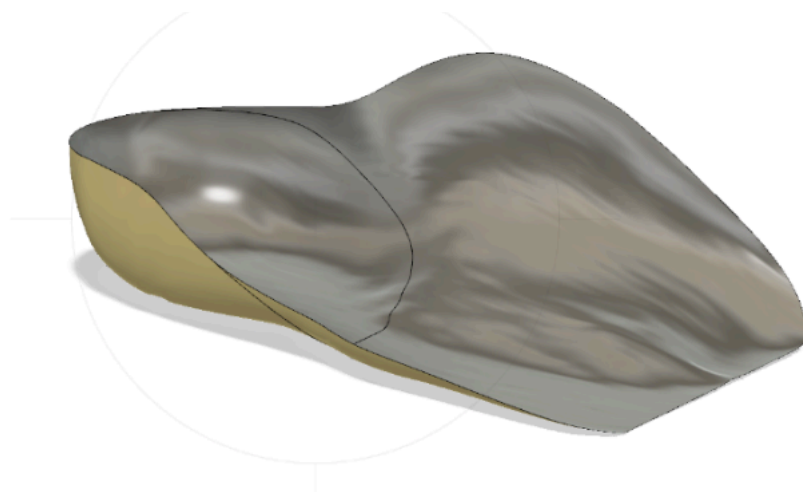


Ilustración 90. Interfase plantilla-pie.

2.3.1.2 Interfase plantilla-zapato

La creación de una nueva superficie entre la plantilla y el zapato persigue dos objetivos:

1. Crear un volumen interno en la plantilla que permita la generación de estructuras de carga en la zona del material flexible, es decir, por debajo del arco longitudinal medial.
2. Que la plantilla responda a la especificación final nº4, es decir que se adapte adecuadamente a la geometría del zapato.

Para ello se ha procedido a la toma de dimensiones de la suela interna del zapato, y su posterior reproducción en cartón. Esta reproducción se escaneará y se incluirá en el diseño de la plantilla.

El procedimiento ha sido el siguiente:

- Se toman las medidas de la suela interna del zapato derecho del sujeto de estudio, y se reproduce utilizando una plancha de cartón.



Ilustración 91. Reproducción en cartón de la suela interna del zapato.

- Se escanea esta reproducción para generar un modelo digital en formato STL.



Ilustración 92. Reproducción de la suela interna del zapato escaneada.

- Se importa este modelo STL al programa de diseño y se sitúa correctamente en correspondencia con la superficie plantilla-pie (Ilustración 93).



Ilustración 93. Importación del modelo STL de la reproducción en cartón.

- Por último, se dibuja el contorno de esta malla, únicamente en la zona de interés. Se crea así la superficie plantilla-zapato, ya que es la superficie de la plantilla que estará en contacto con la superficie de la suela del zapato.

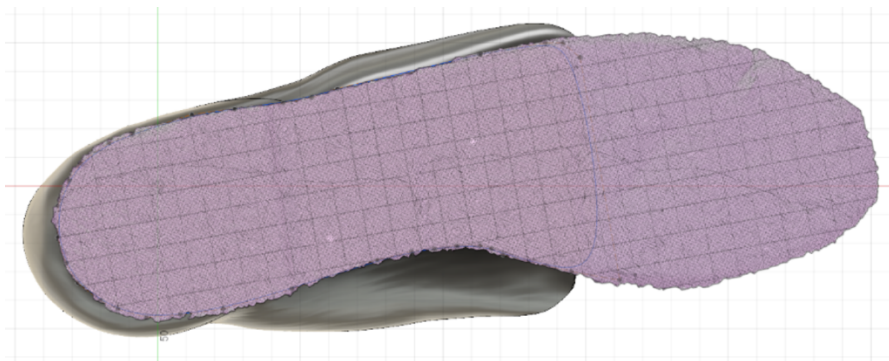


Ilustración 94. Creación del contorno de la superficie plantilla-zapato.

2.3.1.3 Superficie lateral

La superficie lateral de la plantilla será el resultado de unir la superficie plantilla-pie y la superficie plantilla-zapato.

Para ello, se ha generado un objeto sólido intermedio extruyendo la superficie plantilla-zapato y su posterior fusión con el cuerpo sólido del prototipo generado en la fase anterior (ya que, este último, guarda la superficie de contacto con el pie).

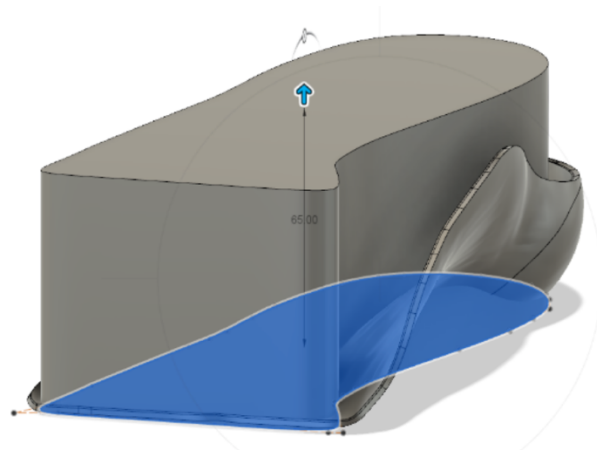


Ilustración 95. Proceso de creación del cuerpo sólido intermedio.

Sobre este cuerpo sólido (transformado en malla previamente), se han generado tantas curvas de contorno como ha sido necesario (Ilustración 96). Y sobre estas curvas de contorno, se han dibujado las líneas de unión entre interfases (Ilustración 97).

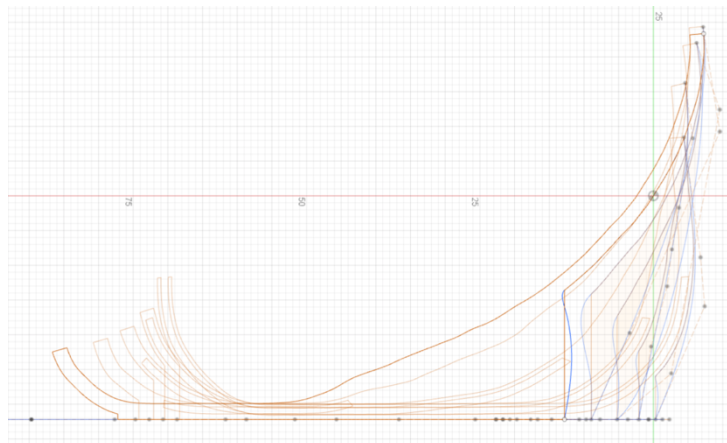


Ilustración 96. Curvas de contorno del cuerpo sólido intermedio.

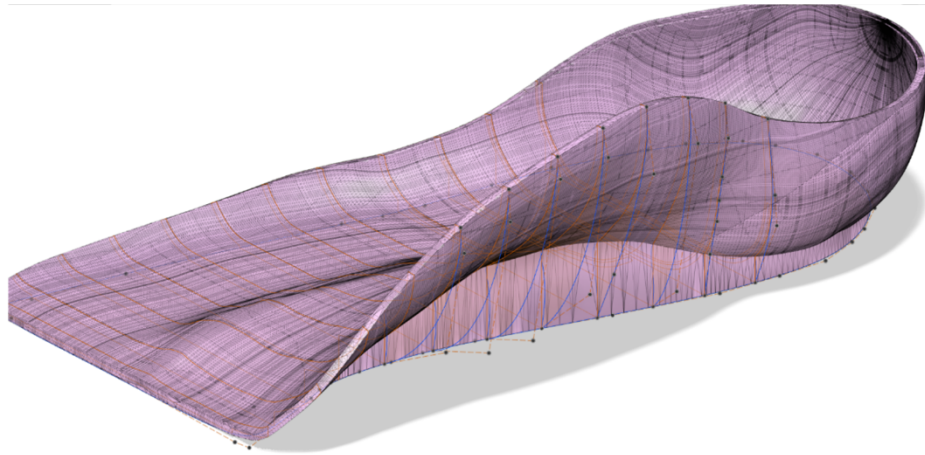


Ilustración 97. Líneas de unión entre interfases.

Por último, se han unido todas las líneas de interfase creadas, generando la superficie lateral (Ilustración 98).

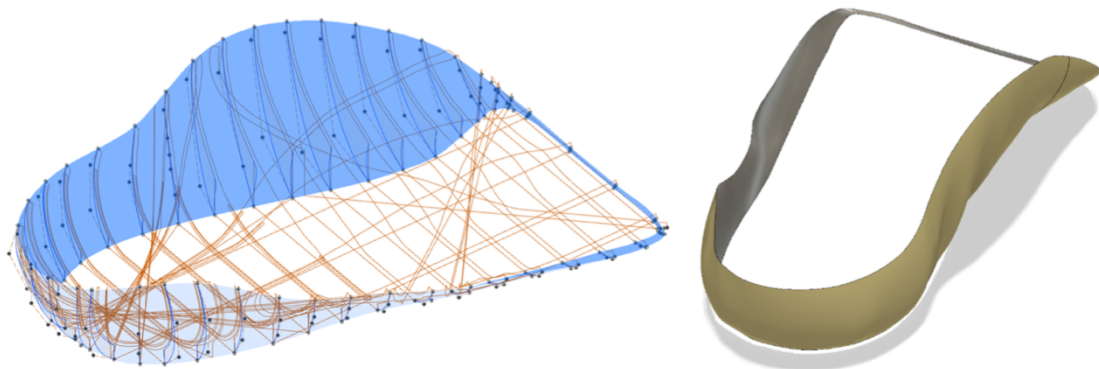


Ilustración 98. Superficie lateral de la plantilla.

Se debe remarcar que al haberse dibujado las líneas de interfase utilizando el cuerpo sólido intermedio, es necesario generar una nueva unión exclusiva entre la superficie lateral y la superficie plantilla-pie (Ilustración 99).

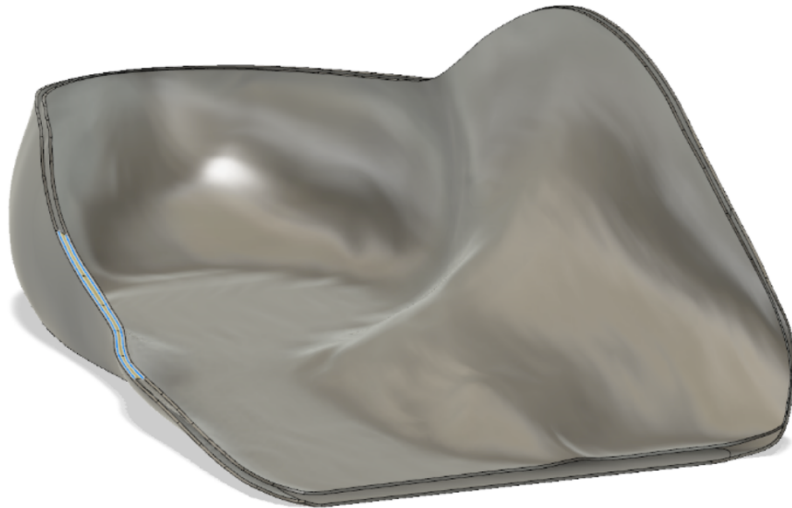


Ilustración 99. Generación de la superficie de unión.

2.3.1.4 Configuración final

En este punto del diseño, se ha obtenido un único cuerpo sólido, sin embargo, nuestro propósito es la impresión bimaterial de dos zonas diferenciadas. Por este motivo resulta necesario dividir el modelo en dos cuerpos diferentes, talonera y plantilla medial.

En consecuencia, se ha recuperado la superficie talonera creada en la fase de diseño del prototipo, proveyéndola de un grosor determinado (el grosor necesario será comentado en la siguiente fase de desarrollo).

Posteriormente se ha eliminado el volumen correspondiente a la talonera, del cuerpo sólido anterior, configurando de este modo los modelos de la plantilla final (Ilustración 100).

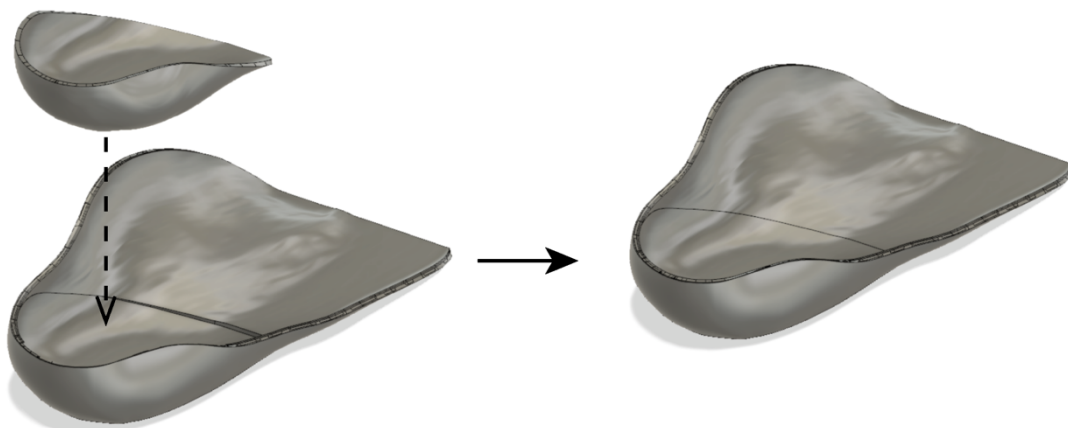


Ilustración 100. Modelo de la plantilla final.

2.3.2 Estructura interna.

Como acabamos de ver en la creación de la geometría de la plantilla final, se ha generado un volumen interno.

Esta creación, tiene como propósito la generación de una estructura interna que sea capaz de soportar la carga de fuerzas del sujeto de estudio, pero que permita ser flexible durante la pisada, adaptándose a la deformidad del arco medial.

El tipo de estructura interna escogida para el relleno de la plantilla ha sido una estructura de tipo giroidal (Ilustración 101).

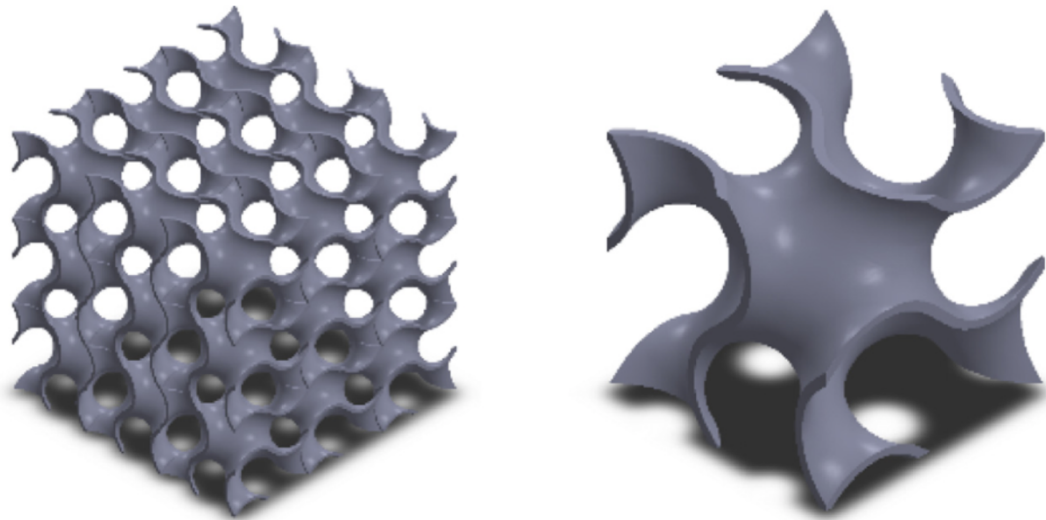


Ilustración 101. Estructura giroidal. [34]

Estas estructuras fueron descubiertas por Alan Schoen en 1960 y pertenece al grupo de estructuras de superficie mínima periódica triplicada (TPMS), encontradas en diferentes sistemas físicos (La estructura giroidal se encuentra, por ejemplo, en las alas iridiscentes de quitina de ciertas mariposas). [35]

Una superficie mínima es aquella con un área mínima de curvatura media cero $H = (k_1 + k_2)/2$ en cada punto, donde k_1 y k_2 son las curvaturas principales, y una superficie mínima periódica triplicada es una superficie mínima que se reproduce en tres direcciones independientes diferentes. [35]

Las estructuras giroidales tienen la propiedad de minimizar los efectos de la concentración de tensiones (Ilustración 102), y de variar su comportamiento de deformación, bajo cargas de compresión, en función de su densidad relativa (Ilustración 103).

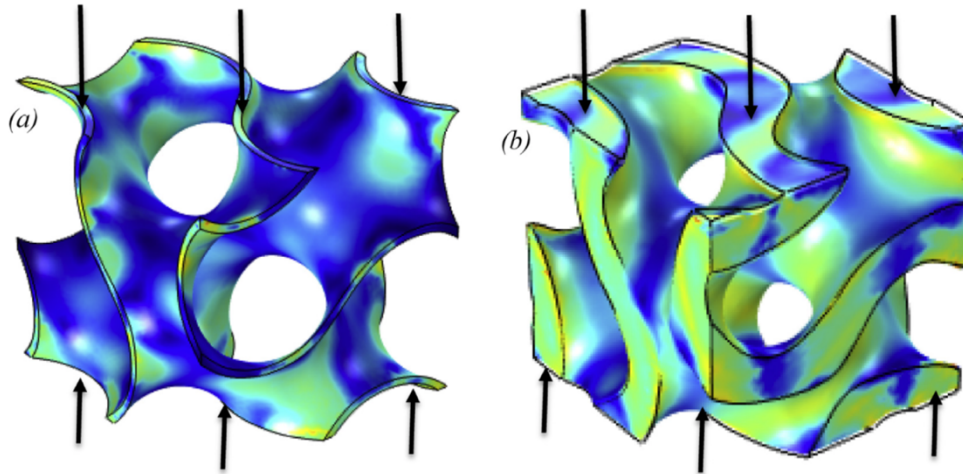


Ilustración 102. Concentración de Von Mises en estructuras giroidales (a. 7% de densidad relativa y b. 43% de densidad relativa). [34]

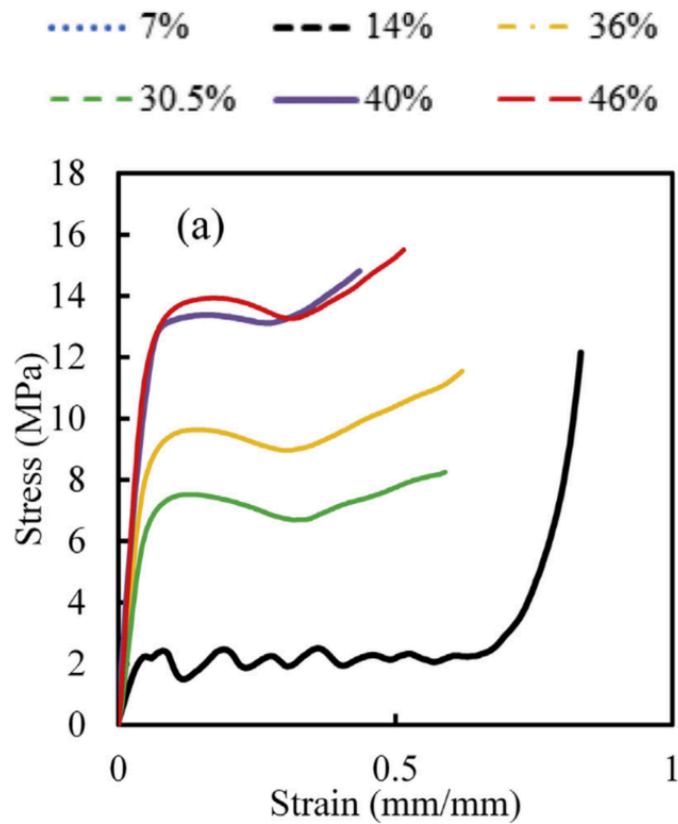


Ilustración 103. Curva tensión-deformación para estructuras giroidales fabricadas en Nylon mediante tecnología de impresión SLA, con diferentes densidades relativas. [34]

En efecto, el comportamiento de estas estructuras con densidades relativas bajas (Ilustración 103, línea negra), nos resulta especialmente interesante, ya que permite diseñar la plantilla para que sufra una deformación progresiva, al nivel del arco medial, si se alcanzara el pico de fuerzas de reacción.

2.4 Fases 3 y 4. Diseño de detalle, pruebas y refinamiento.

En un producto personalizado, las fases 3 y 4 pueden ser tratadas a la vez, entendiéndolo como un proceso de desarrollo en espiral. [2]

A lo largo de este apartado se comentarán los ensayos y simulaciones llevados a cabo, proporcionándonos la información necesaria para el diseño de detalle, es decir, decidir la densidad relativa de las estructuras giroidales a incluir como relleno del volumen interno de la plantilla, y el grosor necesario de la talonera para soportar las fuerzas producidas en la marcha sin sufrir ninguna deformación.

También se plasmará el proceso de fabricación de la plantilla final, su coste de fabricación y su prueba en el sujeto de estudio.

2.4.1 Ensayo de compresión en estructuras giroidales

Para caracterizar el comportamiento de las estructuras giroidales con el material seleccionado para la parte medial de la plantilla (TPU), se han realizado varios ensayos de compresión.

Como se ha mostrado, nos interesa aplicar densidades relativas de relleno bajas, para obtener una deformación progresiva de la estructura en el valor máximo de aplicación de fuerzas.

Anteriormente se ha comentado que el valor máximo de las fuerzas de reacción a lo largo de la pisada se puede presuponer como el 120% del peso corporal.

En nuestro caso de estudio la fuerza máxima correspondería a:

$$F_{m\acute{a}x} = 1,2 * 90kg * 9,81m/s^2 = 1059,48N$$

Y el área de aplicación de la fuerza se ha aproximado con el siguiente rectángulo, suponiendo que todos los puntos de la superficie estarán en contacto con el pie:

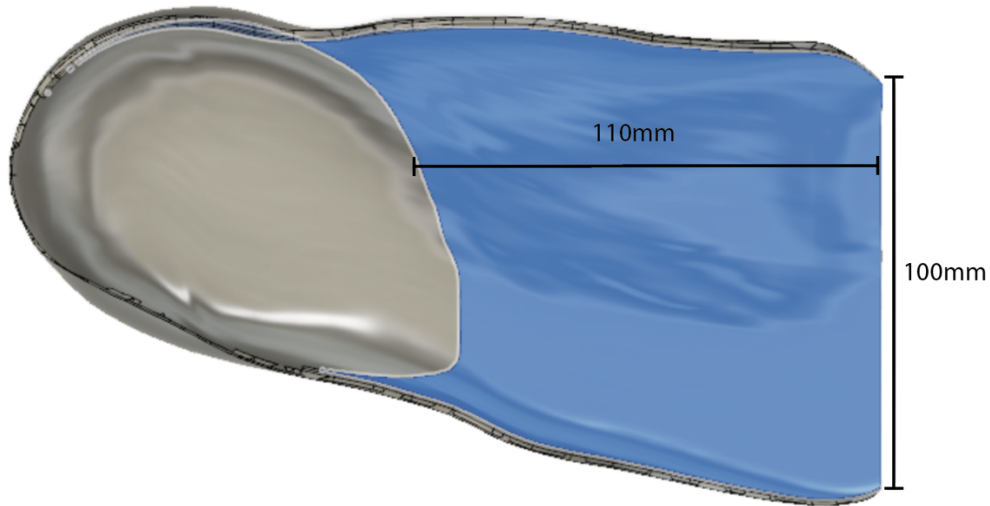


Ilustración 104. Área de contacto de la plantilla medial.

Así pues obtenemos un área de contacto de:

$$A = 0,1m * 0,11m = 0,011m^2$$

Y una presión máxima en este supuesto de:

$$P_{m\acute{a}x} = \frac{F_{m\acute{a}x}}{A} = \frac{1059,48N}{0,011m^2} = 96316Pa = 0,0963MPa$$

Por otro lado, el valor de la fuerza en el caso de apoyo estático con un solo pie:

$$F_{est} = 90kg * 9,81m/s^2 = 882,9N$$

Y la presión en este caso, considerando el mismo área de contacto:

$$P_{est} = \frac{F_{est}}{A} = \frac{882,9N}{0,011m^2} = 80263a = 0,0803MPa$$

Por tanto, a través de los ensayos, buscaremos la densidad relativa que tenga una curva tensión-deformación con la recta de deformación horizontal comprendida entre los dos valores anteriores de presión. De esta manera conseguiremos que la plantilla permanezca rígida con un apoyo

estático, y se comprima progresivamente si el individuo proporciona las fuerzas máximas durante la pisada. También nos asegura una deformación adecuada en la pisada, adaptándose al arco medial, y evitando el problema que provocaba el prototipo.

Se han realizado un total de tres ensayos diferentes hasta conseguir un resultado adecuado.

El material utilizado para estos ensayos ha sido:

- Torre para ensayos de tracción y compresión “Mark-10”, con célula de carga en la parte inferior (Ilustración 107).
- Utillaje específico para la realización de ensayos de compresión, fabricado mediante impresión 3D (Ilustraciones 105 y 107).

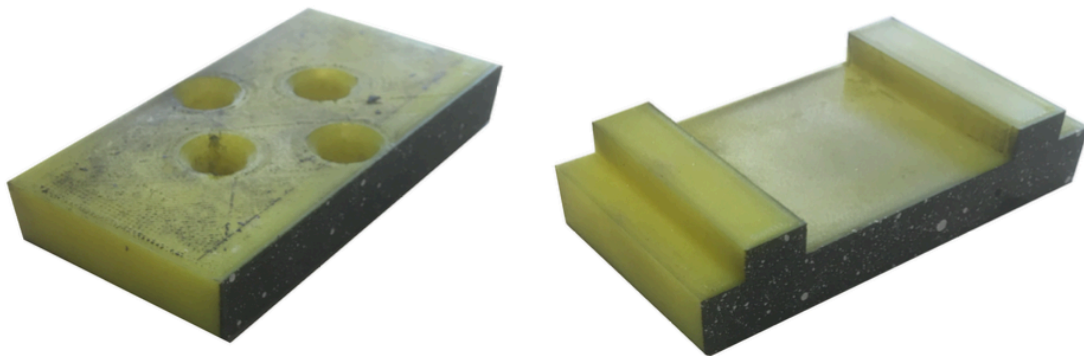


Ilustración 105. Utillaje específico para ensayo de compresión.

- Cámara fotográfica (Toma de imágenes a 20Hz) (Ilustración 107).
- Software específico para el ensayo (GOM y LoadCell). En efecto, estos programas tendrán la capacidad de interpretar la distancia medida por la cámara entre puntos fijos del utillaje, sobre los que medir la deformación que sufren, y cuantificar la carga aplicada. Posteriormente, ambos datos se correlacionan para obtener la curva tensión-deformación.
- Las probetas utilizadas (Ilustración 107) han sido impresas con la misma impresora y material con el que se fabricará la plantilla, y se han dimensionado de manera que representen la parte central del arco medial (Ilustración 106).

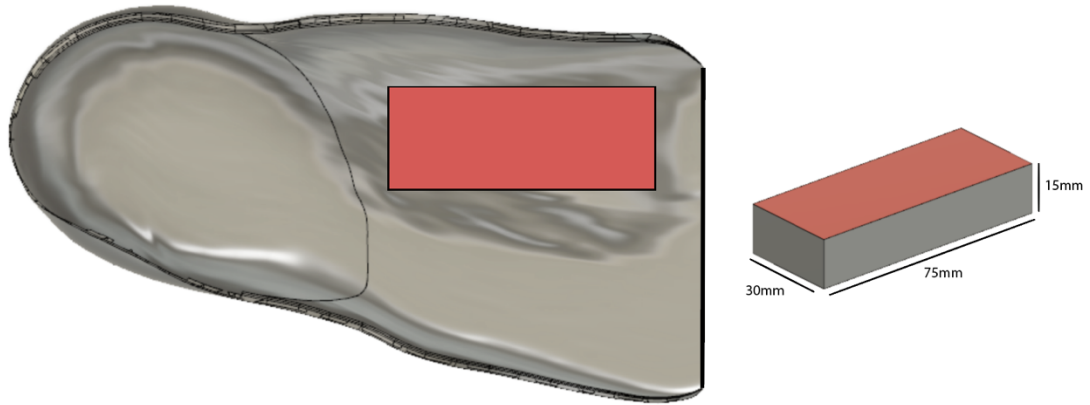


Ilustración 106. Dimensiones de las probetas del ensayo de compresión.

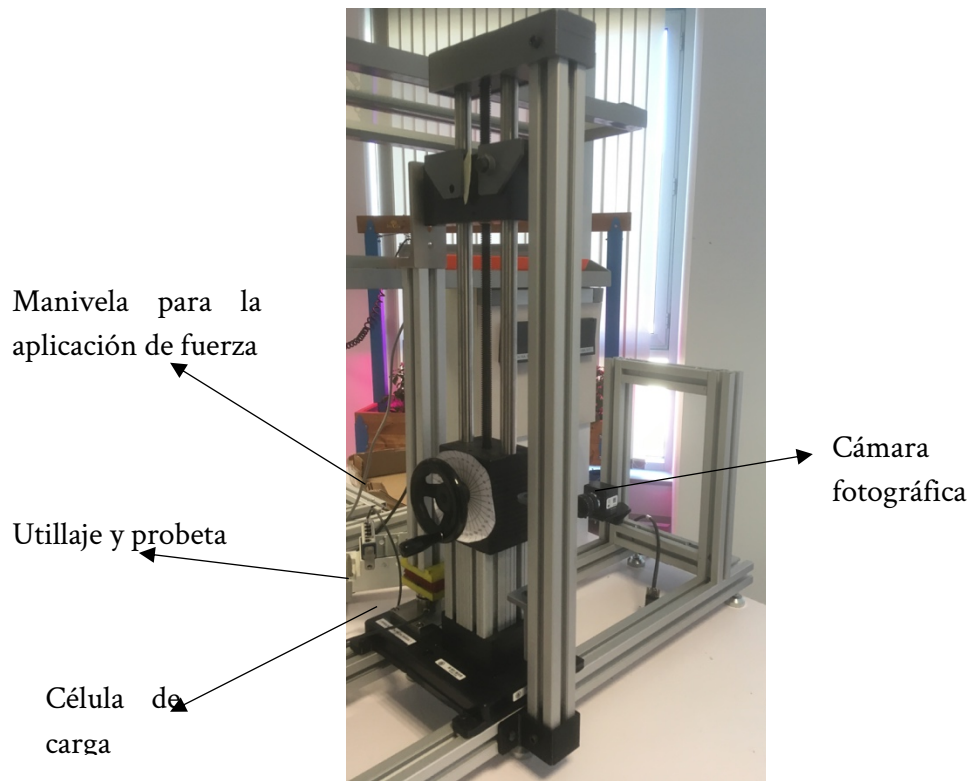


Ilustración 107. Torre para ensayo de compresión.

1. Probeta con relleno relativo del 7%.

La primera probeta que se ha ensayado tiene un relleno del 7% (Ilustración 108).

Las estructuras giroidales se han generado a través del programa “slicer” Ultimaker Cura, para su posterior impresión con el material seleccionado (TPU).

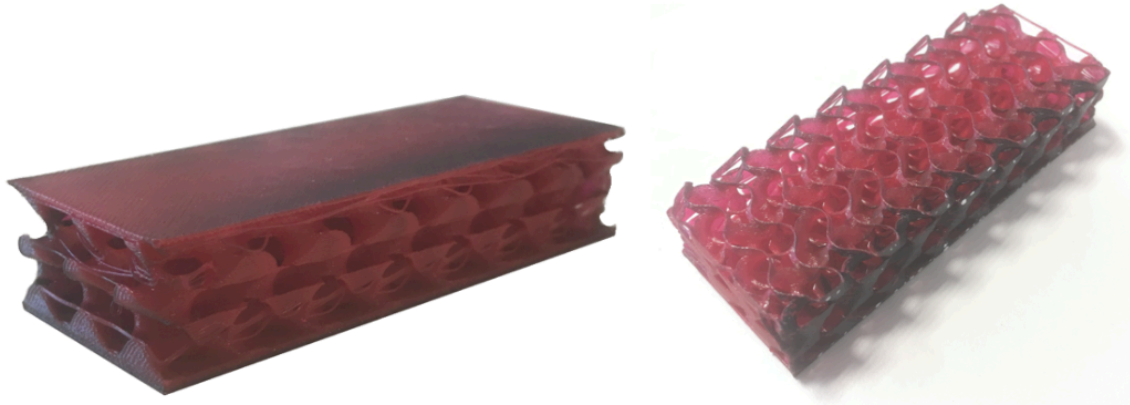


Ilustración 108. A la izquierda, probeta de ensayo al 7% de relleno. A la derecha, detalle interior.

Una vez se ha situado la probeta en la torre de ensayo, y el programa ha diferenciado puntos clave que han sido pintados previamente (Ilustración 109), se procede a la aplicación de la carga y la correlación de los datos, obteniendo la curva tensión-deformación mostrada en la Ilustración 110.

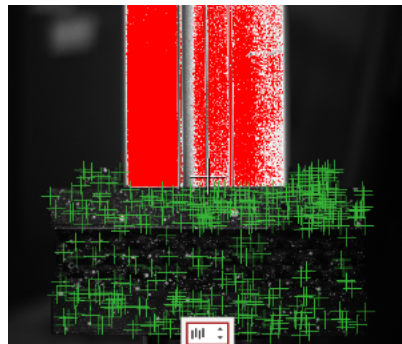


Ilustración 109. Puntos detectados por el programa de ensayo.

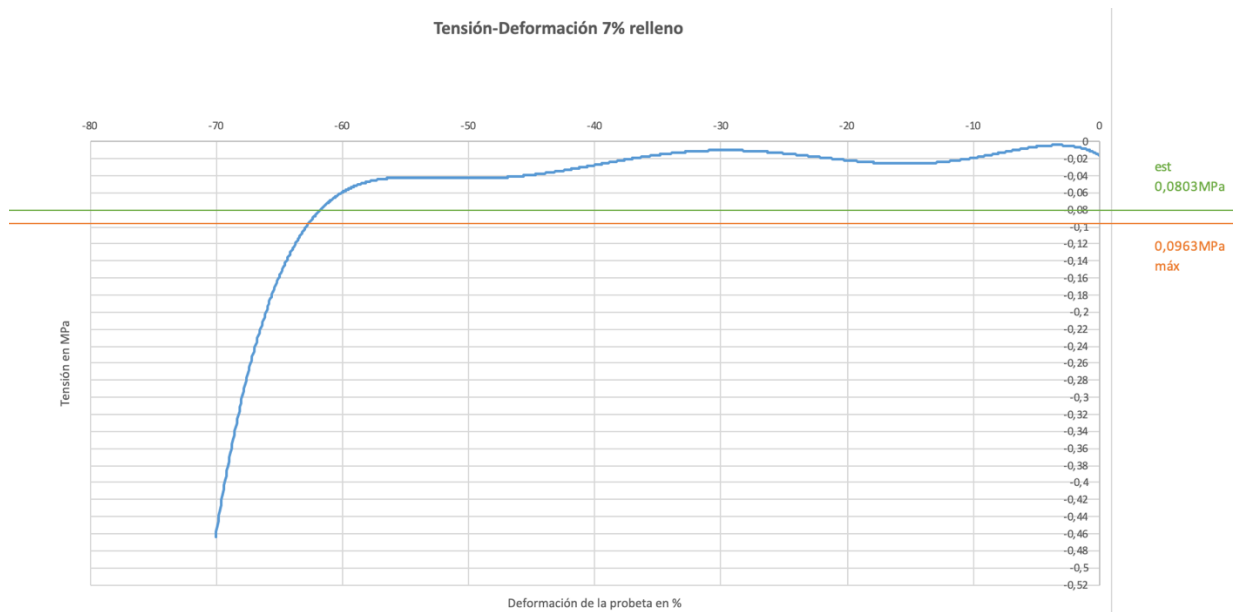


Ilustración 110. Curva tensión-deformación para un relleno de 7%.

Observamos que para valores de deformación comprendidos entre, aproximadamente el 0 y 40%, basta con valores de presión de, aproximadamente, 0,02MPa. Como este valor no se sitúa entre medias de nuestros valores objetivos, procedemos al ensayo de la siguiente probeta.

2. Probeta con relleno relativo del 10%.

La segunda probeta que se ha ensayado tiene un relleno del 10% (Ilustración 111).

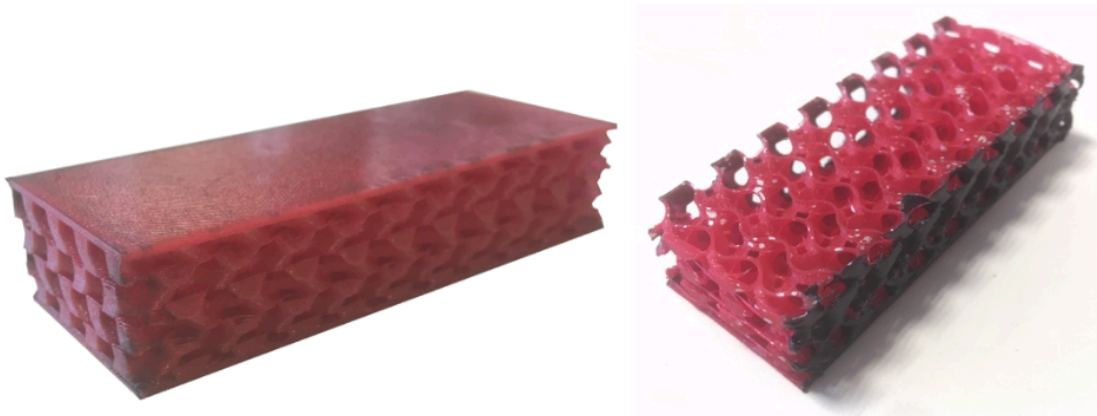


Ilustración 111. A la izquierda, probeta de ensayo al 10% de relleno. A la derecha, detalle interior.

La curva tensión-deformación obtenida se muestra en la Ilustración 112.



Ilustración 112. Curva tensión-deformación para un relleno de 10%.

Observamos que para valores de deformación comprendidos entre, aproximadamente el 0 y 30%, basta con valores de presión de, aproximadamente, 0,04MPa. Como este valor no se sitúa entre medias de nuestros valores objetivos, procedemos al ensayo de la siguiente probeta.

3. Probeta con relleno relativo del 14%.

La tercera probeta que se ha ensayado tiene un relleno del 14% (Ilustración 113).

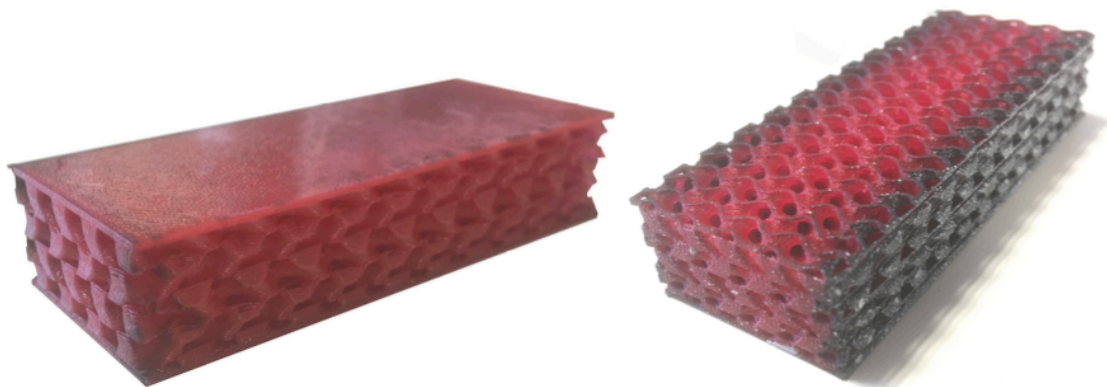


Ilustración 113. A la izquierda, probeta de ensayo al 14% de relleno. A la derecha, detalle interior.

La curva tensión-deformación obtenida se muestra en la Ilustración 114.

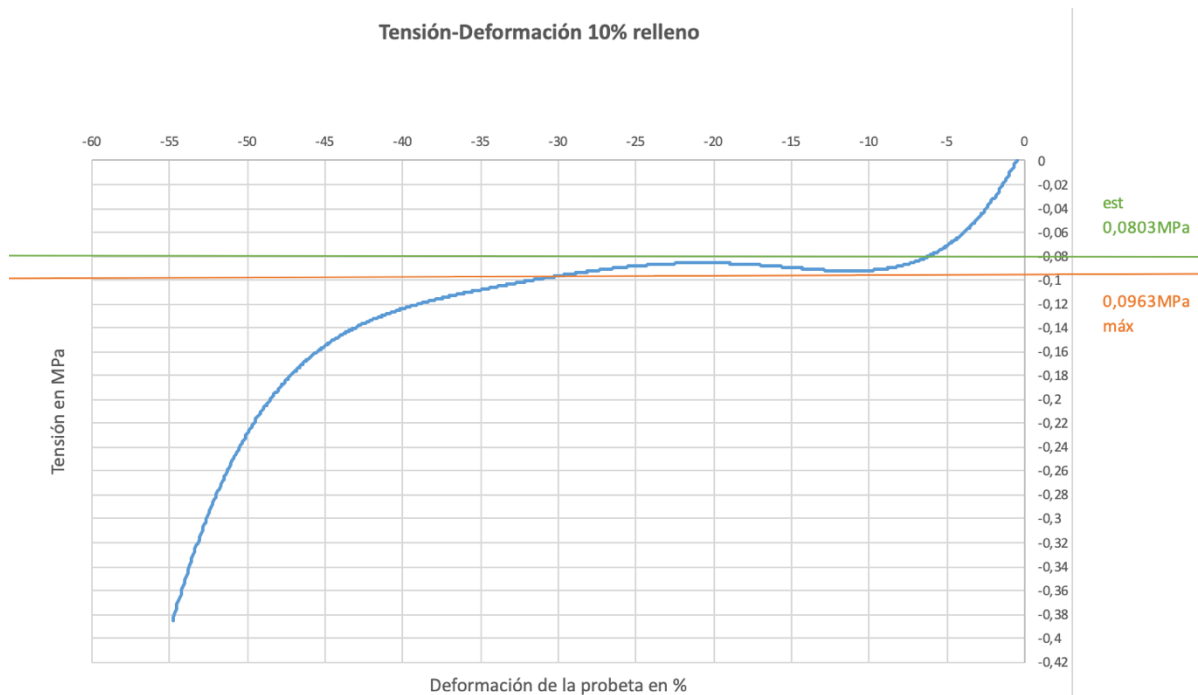


Ilustración 114. Curva tensión-deformación para un relleno de 14%.

En este caso, observamos que mientras exista un apoyo estático con un solo pie, la estructura no sufrirá una deformación mayor al 5% aproximadamente, lo que se ha considerado como estable.

Una vez se supere esta presión, y las fuerzas aumenten (debido a la inercia), o se concentren en un área menor, la plantilla se deformará aproximadamente en un 30% para la fuerza máxima de la marcha normal, y hasta un 55% para fuerzas aún superiores.

Damos por válido pues, un relleno relativo de la estructura del 14%.

2.4.2 Simulación de la talonera

Para determinar el grosor necesario en la talonera se han realizado dos simulaciones con el programa de diseño “Autodesk Fusion 360”.

La hipótesis propuesta ha sido que la talonera deberá resistir la fuerza equivalente al peso de la persona, aplicada en la zona lateral exterior.

De esta manera aseguramos que sea rígida y soporte cargas aplicadas en direcciones típicas de una persona supinadora.

1. Talonera de 1mm.

En primer lugar se ha realizado una simulación con una primera talonera de 1mm de grosor. Los puntos más importantes del proceso son:

- Se importa el archivo STL correspondiente al modelo de la talonera con un grosor de 1mm, y la malla se transforma en un cuerpo sólido.
- Aplicamos el material a este cuerpo (ABS).
- Aplicamos restricciones de movimiento (en las tres direcciones de los ejes de coordenadas) a la parte de la talonera que estará en contacto con el zapato (Ilustración 115).

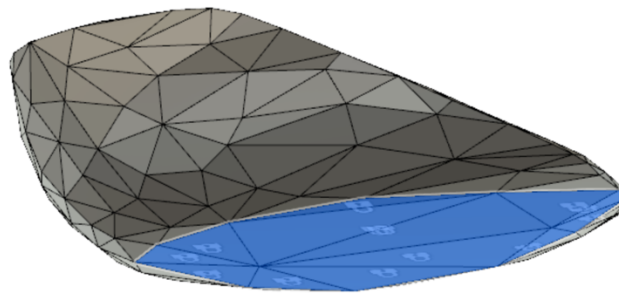


Ilustración 115. Restricciones de movimiento en la simulación de la talonera de 1mm.

- Aplicamos la fuerza (883N) en el área lateral exterior de la talonera (Ilustración 116).

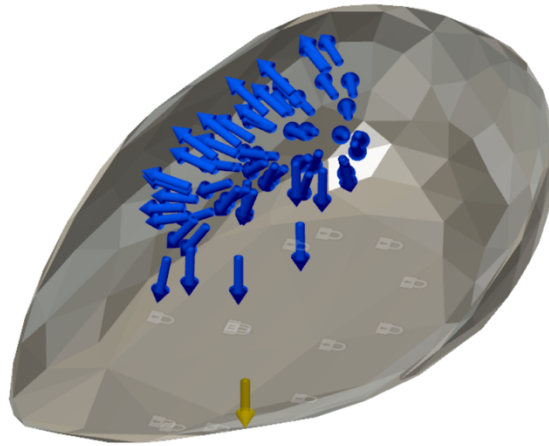


Ilustración 116. Fuerzas aplicadas en la simulación de la talonera de 1mm.

- Remallamos y simulamos (Análisis de elementos finitos NASTRAN), obteniendo los siguientes resultados.

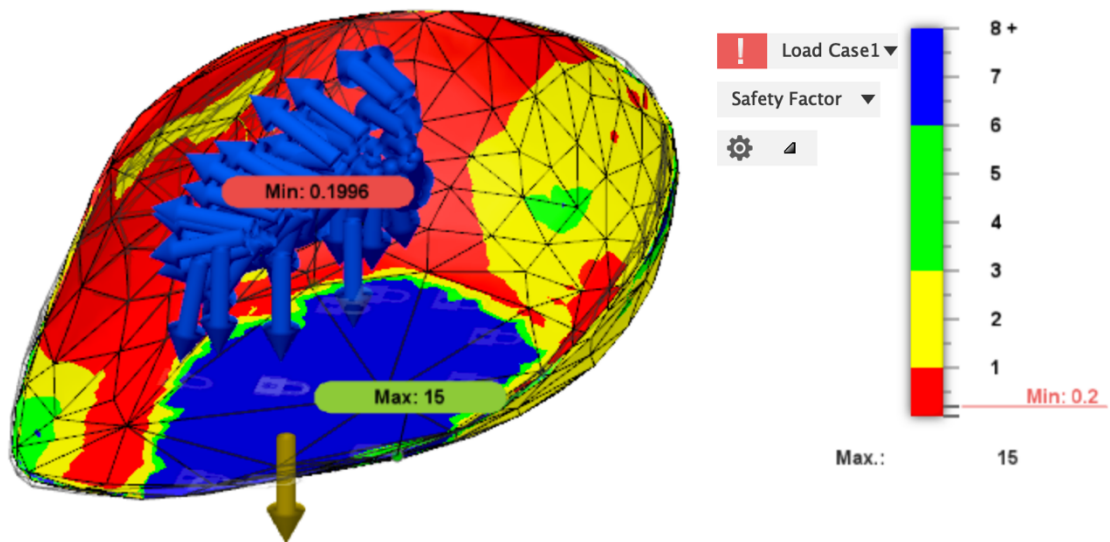


Ilustración 117. Factor de seguridad de la talonera de 1mm.

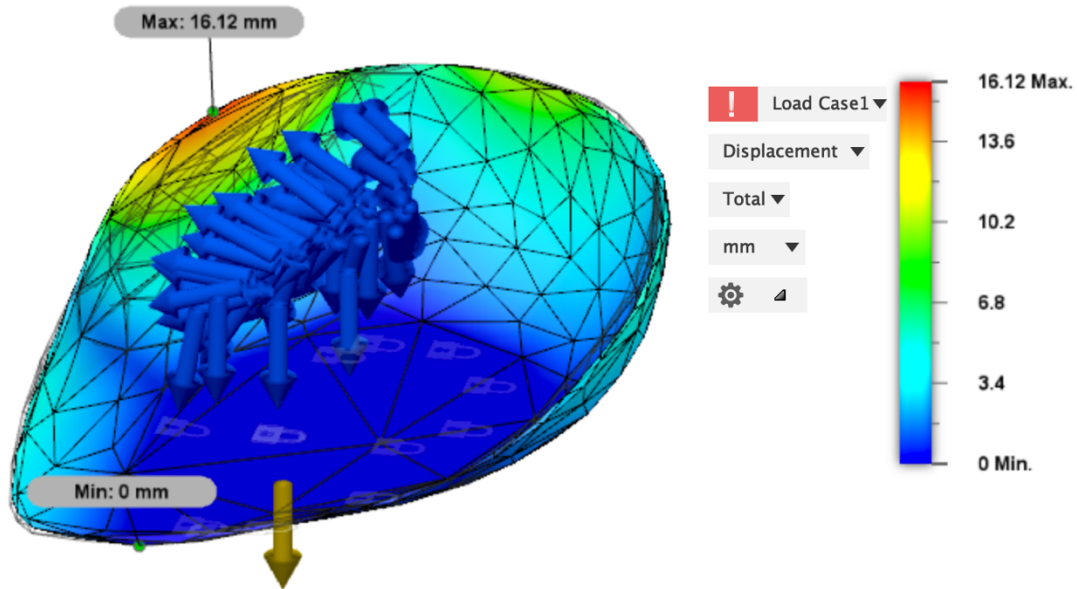


Ilustración 118. Desplazamiento previsto de la talonera de 1mm.

Tanto el análisis del factor de seguridad (ratio entre la tensión máxima y la esperada), como el análisis de desplazamiento dan unos resultados inadmisibles (factor de seguridad 0,2 y desplazamiento máximo de 16,12mm), aumentando así en 1mm el grosor de la talonera para la siguiente simulación.

2. Talonera de 2mm.

El proceso seguido para esta simulación ha sido exactamente el mismo que para la anterior.

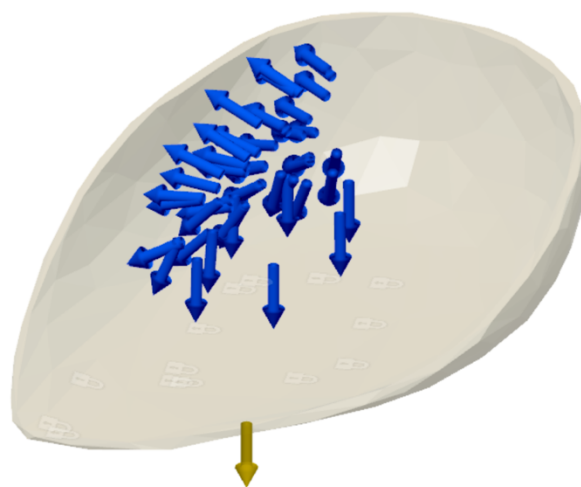


Ilustración 119. Fuerzas aplicadas en la simulación de la talonera de 2mm.

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

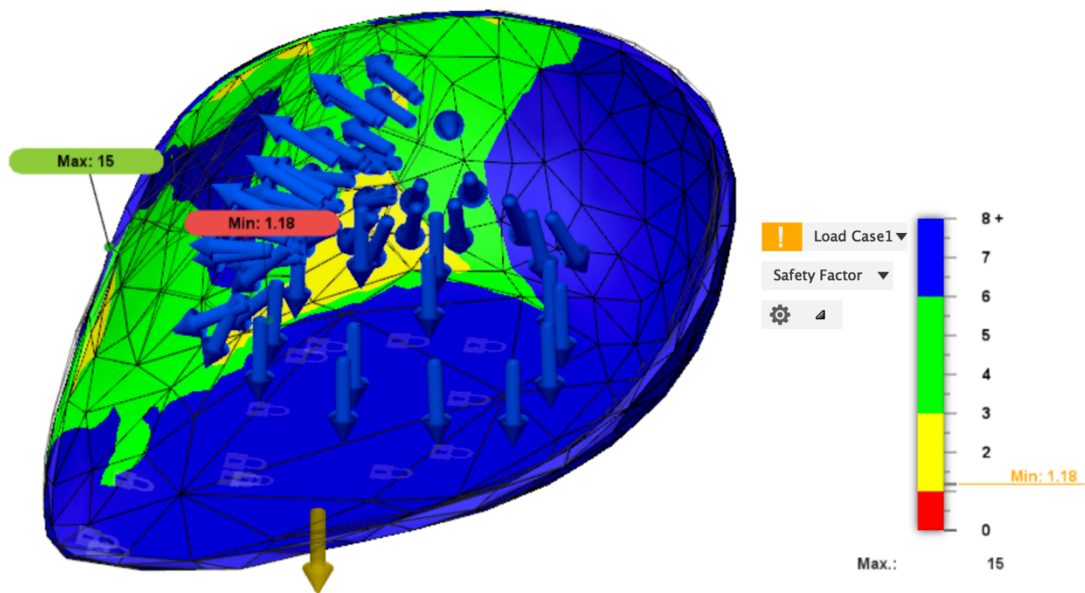


Ilustración 120. Factor de seguridad de la talonera de 2mm.

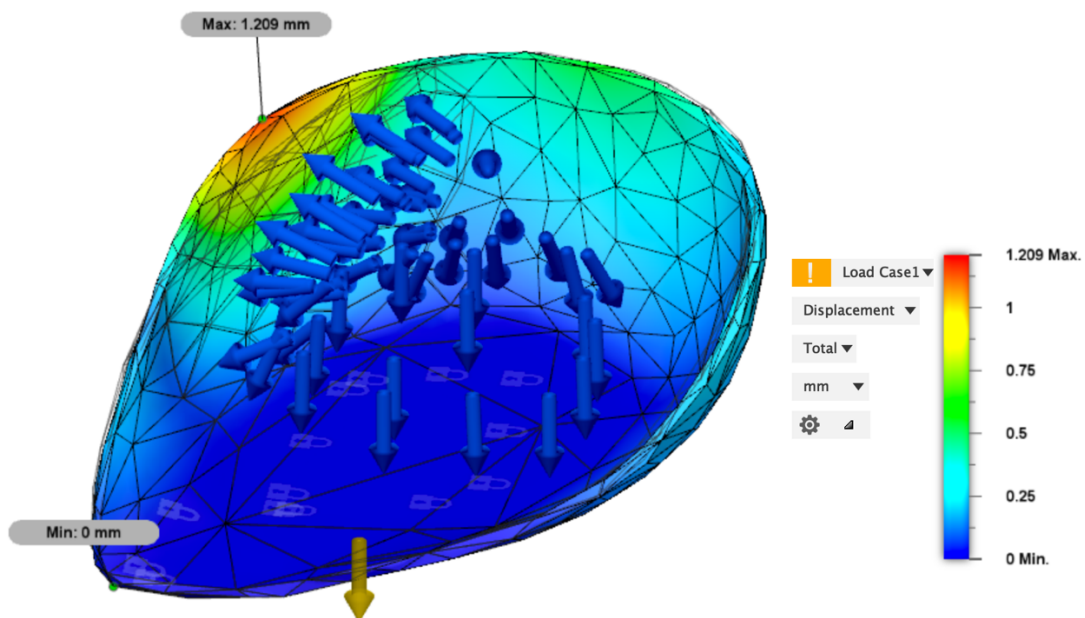


Ilustración 121. Desplazamiento previsto de la talonera de 2mm.

En este caso obtenemos unos resultados admisibles, con un factor de seguridad por encima de 1 y un desplazamiento máximo previsto de 1,2mm, fijando el grosor de la talonera a 2mm.

2.4.3 Impresión de la plantilla ortopédica

Una vez se han decidido los parámetros geométricos finales de la plantilla, estamos listos para importar los modelos en formato STL al programa de configuración de parámetros de impresión, para posteriormente combinarlos en un solo objeto e imprimirlos.

En efecto, el programa Ultimaker Cura permite la fusión de modelos que compartan una superficie común. En la Ilustración 122 podemos observar los dos modelos (talonera y plantilla-medial) antes y después de ser fusionados.

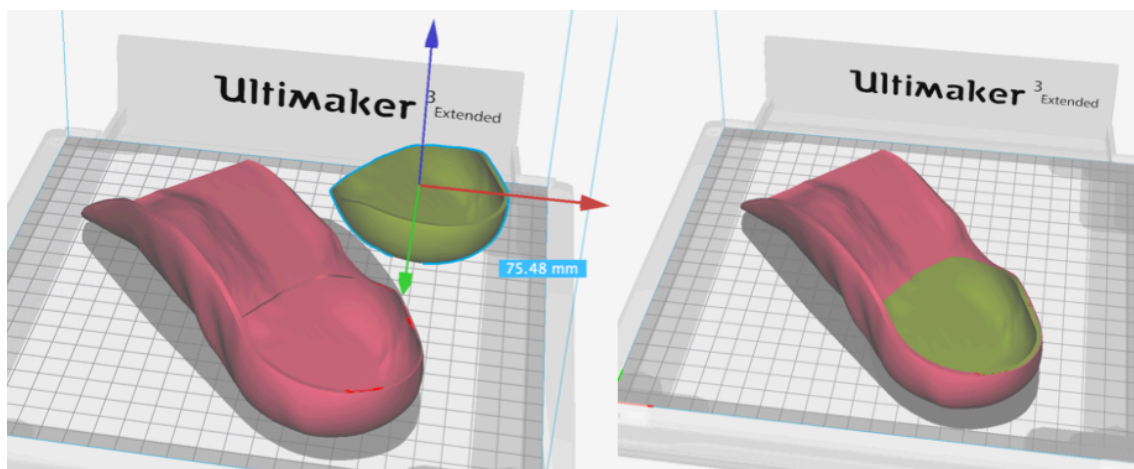


Ilustración 122. Fusión de los dos modelos en Ultimaker Cura.

El resto de parámetros de impresión configurados han sido:

1. Extrusor nº1

El extrusor nº1 será el encargado de imprimir el modelo de la plantilla-medial, siendo esta el soporte de la bóveda plantar y la base de la talonera.

Tabla 11. Configuración de parámetros de impresión de la plantilla para el extrusor nº1.

Material	TPU
Extrusor	AA 0.4
Altura de capa	0.2mm
Anchura de capa	0.3mm

Relleno	14%
Tipo de relleno	Giroidal
Temperatura del extrusor	230°C
Temperatura del plato	70°C
Retracción	10mm (Si bien no es muy recomendable habilitar altas retracciones en la impresión con TPU -puede provocar deformaciones del filamento- se ha considerado necesaria para evitar el goteo de TPU en los momentos de impresión con el segundo extrusor)
Velocidad de impresión	70mm/s
Soporte	Generado con extrusor 1
Torre de extrusión dual	No generada

2. Extrusor nº2

El extrusor nº2 será el encargado de imprimir el modelo de la talonera.

Tabla 12. Configuración de parámetros de impresión de la plantilla para el extrusor nº2.

Material	ABS
Extrusor	AA 0.4
Altura de capa	0.2mm
Anchura de capa	0.2mm
Relleno	100%
Temperatura del extrusor	240°C
Retracción	7.5mm
Velocidad de impresión	55mm/s

La previsualización obtenida tras segmentar el modelo nos muestra: un total de 283 capas creadas, la impresión a realizar por el extrusor nº1 en rojo, la del nº2 en verde (Ilustración 123), un tiempo total de fabricación de 13h y 01min, y las cantidades necesarias de TPU y ABS iguales a 62g y 21g respectivamente.

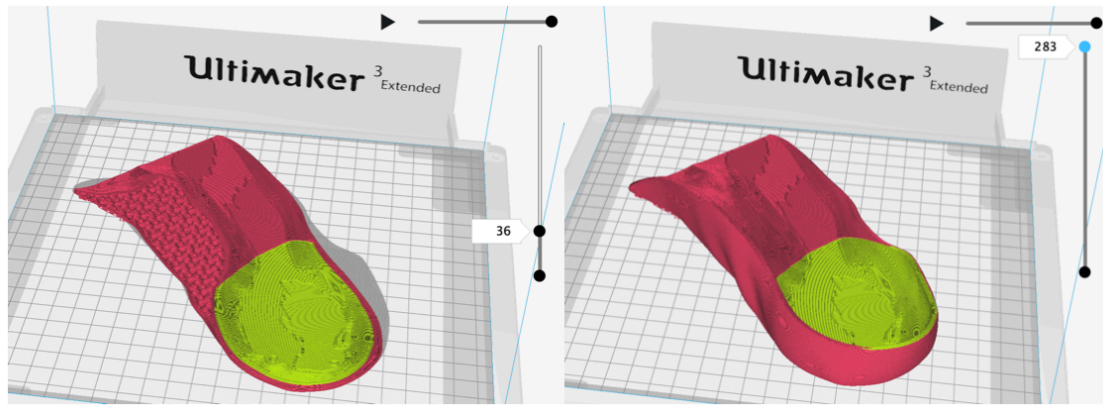


Ilustración 123. Capas segmentadas del modelo de la plantilla nº36 y nº283.

El resultado impreso obtenido se muestra en las siguientes ilustraciones:

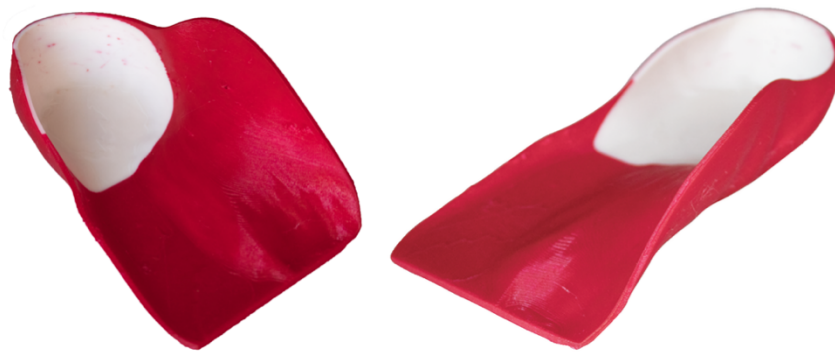


Ilustración 124. Plantilla ortopédica impresa en 3D.



Ilustración 125. Vista inferior de la plantilla.

2.4.4 Pruebas

Al igual que con el prototipo, se han realizado dos pruebas sobre la plantilla para valorar su correcto funcionamiento:

1. Conformidad con el modelo STL del pie.

Al superponer el modelo del pie impreso anteriormente, sobre la plantilla, observamos que encajan correctamente.



Ilustración 126. Plantilla e impresión del pie superpuestos.

2. Valoración subjetiva del sujeto de estudio.

Al igual que con el prototipo, el sujeto de estudio ha valorado directamente la comodidad subjetiva tanto estáticamente como dinámicamente.

- Estáticamente: El sujeto de estudio afirma que el pie se adapta confortablemente a la plantilla sin producirse hundimientos innecesarios.



Ilustración 127. Prueba de la plantilla estáticamente.

- Dinámicamente: Nuevamente, la plantilla se introduce en la zapatilla (Ilustración 128) y el sujeto camina un tiempo y distancia suficiente para poder hacer una valoración.



Ilustración 128. Plantilla introducida en la zapatilla.

Esta vez, el sujeto afirma que la plantilla permite una correcta flexión durante la marcha, y provee una mayor estabilidad.

2.4.5 Coste de fabricación de la plantilla

De la misma manera que con el prototipo, se analizarán los costes variables imputables directamente a la fabricación de la plantilla.

- Material directo: Material usado para la fabricación del prototipo.

Se han utilizado 62g de TPU Ultimaker® a un precio de 83,3 €/kg y 21g de ABS Smartfil® a un precio de 21,95€/kg.

- Mantenimiento: Se ha considerado como mantenimiento directo el mismo uso de filamento limpiador. 5g de Smartfil Clean a un precio de 39,95€/kg.

- Consumibles: Se ha considerado un total de 0,5€ en concepto de consumibles relacionados directamente con la fabricación de la plantilla.

- Desperdicio: Se ha considerado un desperdicio de material equivalente al 10% del material empleado para la fabricación del prototipo. Este desperdicio se debe a errores de impresión (10g de desperdicio estimados por 100g de impresión realizada), siendo un poco más elevado que en el prototipo por la dificultad que supone imprimir con TPU.

- Suministros: El suministro que se ha tenido en cuenta es la electricidad consumida por la impresora, el escáner y el ordenador en el proceso de creación y fabricación de la plantilla.

Se ha escogido la misma tarifa fija de 0,1198 €/kWh. Para la impresora 1,575kWh (13h de uso y una media de 110W), para el escáner 0,1kWh (1h de uso y una media de 100W), y para el ordenador 3,2 kWh (200W de media y 16h de uso).

El coste variable total se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 13. Coste de fabricación de la plantilla.

		Coste
Filamento	TPU	4,83 €
	ABS	0,66 €
Mantenimiento		0,20 €
Consumibles		0,50 €
Desperdicio		0,55 €
Electricidad	Impresora	0,17 €
	Escaner	0,01 €
	Ordenador	0,38 €
		7,30 €

3. CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS

3.1 Conclusiones

El presente trabajo ha tenido como propósito el desarrollo íntegro y la fabricación mediante tecnología de impresión 3d, de una plantilla ortopédica personalizada.

Por tanto, desde el comienzo, se ha seguido un camino multidisciplinar que consiguiera integrar todos los aspectos necesarios para conseguir el éxito funcional del producto.

En efecto, la metodología utilizada es una metodología que integra los principales problemas planteados por una empresa a la hora de desarrollar un producto, desde la fase de inicial (cuando solo es una idea), hasta la fabricación en serie.

En primer lugar, resulta remarcable comentar cómo las nuevas tecnologías están impulsando el desarrollo de nuevos productos, ya sean innovadores o modificaciones de aquellos ya existentes. La impresión 3D en particular, permite una personalización de productos sin precedentes, consiguiendo fabricar geometrías antes impensables por la propia geometría en sí misma, o por el coste que acarrearía su manufactura.

En relación a los resultados obtenidos durante el proyecto, cabe mencionar los siguientes aspectos:

- Se ha analizado la posible patología de un sujeto de estudio, dando una respuesta técnica a su problema.
- El producto final consigue responder adecuadamente a las especificaciones fijadas inicialmente: Es una plantilla con el arco medial en contacto con la bóveda plantar, permite la flexión durante la pisada de manera controlada, posee una talonera rígida, incluye la geometría del zapato para su integración, se puede limpiar fácilmente y los costes variables relacionados directamente con su fabricación son bajos.
- Se han investigado y ensayado las estructuras giroidales, que tienen un comportamiento tensión-deformación peculiar con densidades-relativas bajas, permitiendo controlar su deformación progresiva.
- Por último, la plantilla obtenida responde adecuadamente a la valoración subjetiva del sujeto de estudio.

3.2 Líneas futuras

En este apartado se comentarán las posibles líneas futuras relacionadas con este proyecto.

1. Colaboración con personal especializado en podología.

Sería de especial interés contar con la colaboración de personal cualificado en podología y rehabilitación para la continuidad de este proyecto.

Una visión profesional médica daría lugar a un mejor diagnóstico de las patologías y en una mejor valoración del tratamiento.

2. Plantilla instrumentada o manta de presiones.

Una plantilla instrumentada consiste en una plantilla plana que contiene captadores de presión. Por tanto, permiten el registro y evaluación de los valores de presión bajo el pie en condiciones estáticas o dinámicas.

Su aplicación tiene lugar tanto en la etapa de diagnóstico de la patología como en la realización de pruebas posteriores a la fabricación de la plantilla.

Con una plantilla instrumentada seremos capaces de cuantificar la modificación de las presiones antes y después de usar una órtesis.



Ilustración 129. Plantilla instrumentada. [26]

3. Diseño paramétrico de las plantillas.

Realizar un diseño paramétrico de las plantillas significaría fijar parámetros geométricos fijos y parámetros geométricos modificables.

Estos parámetros modificables podrían variar en función del objetivo deseado (diferentes patologías) o de la geometría del pie de diferentes pacientes.

También podrían ser programados para automatizar el proceso de diseño de la plantilla.

4. Tipo de tecnología y materiales.

En este proyecto ha resultado pertinente hacer un estudio de la fabricación aditiva con la tecnología FDM, empleando materiales como el PLA, PVA, TPU y ABS. Sin embargo, se puede seguir explorando con otros materiales, como el Nylon, que permite cierta flexión, o con otras tecnologías, como la SLA, que provee de una mejor adhesión entre capas y un mejor acabado superficial.

5. Estudios ambientales y análisis de costes completo.

Como los materiales empleados para la fabricación por deposición fundida son materiales plásticos, resultaría interesante hacer un estudio de impacto ambiental y ciclo de vida del producto.

Por otro lado, sería necesario hacer un análisis de costes completo para poder comparar nuestro producto con otros ya existentes.

En ese proyecto se ha comentado el coste variable relacionado con la fabricación directa del producto (7.3€), ya que para hacer una valoración de los costes fijos sería necesario integrar una estructura empresarial y una previsión de ventas.

El precio fijado por las clínicas especializadas en podología incluye el análisis de la pisada y la fabricación personalizada de las plantillas, y oscila entre los 135€ y los 172€, pudiendo ser mayor en función del tipo de servicio y materiales empleados. [37]

6. Zapatillas de nueva generación.

Recientemente se han publicitado zapatillas de nueva generación, con partes impresas mediante fabricación aditiva.

Un ejemplo es la colaboración surgida entre Adidas® y Carbon®.

Estas empresas zapatera y especialista en impresión 3d respectivamente, han creado una zapatilla que promete propiedades variables a lo largo de la media-suela, adaptándose mejor a las condiciones de los deportistas y permitiendo la integración de estructuras hasta ahora desconocidas en este sector. [38]



Ilustración 130. Zapatilla de nueva generación (Adidas®-Carbón®). [38]

Una posible línea futura sería la integración de plantillas personalizadas en el diseño de este tipo de zapatillas de nueva generación, fabricando ambas como un solo producto interrelacionado.

4. REFERENCIAS

4.1 Bibliografía

- [1] Guía descriptiva de ortoprótesis. Tomo II. Órtesis de miembro superior y miembro inferior. Ministerio de sanidad y consumo.
- [2] Karl T. Ulrich, Steven D. Eppinger. (Quinta edición. 2012).Diseño y desarrollo de productos.
- [3] Ren Redwood, Filemon Schöffner, Brian Garret. (2018). The 3D Printing Handbook. Technologies, design and applications.
- [4] Joseph B. Webster, Douglas P. Murphy. (2019). Atlas of Orthoses and Assistive Devices. Fifth Edition.
- [5] Recuperado de www.ossur.ca
- [6] Miguel Davia Aracil, Juan José Hinojo Pérez, Antonio Jimeno Morenilla, Higinio Mora Mora. (2017). 3D printing of functional anatomical insoles.
- [7] R. Viladot, O. Cohi, S. Clavell. (1988). Órtesis y prótesis del aparato locomotor. 2.1. Extremidad inferior. Anatomía. Biomecánica. Enfermedades congénitas y adquiridas. Patología del pie.
- [8] Recuperado de www.cfoot.co/
- [9] Kevin A. Kirby. (2009-2013). Biomecánica del pie y la extremidad inferior IV: Artículos de Precisión. Intricast.
- [10] Recuperado de <http://www.phits.be/en>
- [11] Recuperado de <https://wiivv.com>
- [12] Recuperado de <https://www.fixs.me>
- [13] Sheila Cruskaya Márquez Tapia. (2018). Análisis antropométrico de calzado femenino de tallas grandes. Universidad del Azuay.
- [14] Recuperado de <https://www.mediespana.com>
- [15] Recuperado de <http://www.footdoc.ca>
- [16] TEA MARASOVIC, MOJMIL CECIC, VLASTA ZANCHI. (2009). Analysis and Interpretation of Ground Reaction Forces in Normal Gait.. Laboratory for Biomechanics and Control Systems. University of Split.
- [17] Recuperado de <https://www.fisioterapiaetc.com>
- [18] Recuperado de <https://www.ergodinamica.com>

- [19] Juan Jesús Gago, Emiliano Izquierdo, Jose Luis Pascasio. Guía de Podología y sus indicaciones ortésicas. PRIM.
- [20] Recuperado de <https://www.mass-4d.com>
- [21] A. VILADOT y colabs. (1979). Diez lecciones sobre patología del pie.
- [22] Recuperado de <https://footsolution.cl/alteraciones-del-calcaneo/>
- [23] M. Larrosa Padró, S. Mas Moliné. Alteraciones de la bóveda plantar. Revista española de Reumatología.
- [24] Julián Aguilera. Anexo 1.-Huella plantar y biomecánica del pie: Protocolo de Hernández Corvo.
- [25] Kevin A. Kirby. (2001). Subtalar Joint Axis Location and Rotational Equilibrium Theory of Foot Function.
- [26] Recuperado de <https://www.podoactiva.com/es/blog/pies-cavos-7-claves-para-entender-que-significa-esta-patologia>
- [27] Recuperado de www.amazon.com
- [28] Recuperado de <https://medi-dyne.com>
- [29] Recuperado de <https://www.einscan.com>
- [30] Carlos León Robles, Juan Francisco Reinoso Gordo, Jesús Mataix Sanjuán. (2018). LUZ ESTRUCTURADA EN LA RECONSTRUCCIÓN DIGITAL DE DETALLES ARQUITECTÓNICOS.
- [31] Recuperado de <https://ultimaker.com>
- [32] Poliuretanos termoplásticos (TPU), polímeros de gran versatilidad. Suministro de especialidades metalúrgicas S.a de C.v.
- [33] Recuperado de <https://www.resinex.es>
- [34] Diab W. Abueidda, Mohamed Elhebeary, Cheng-Shen (Andrew) Shiang, Siyuan Pang, Rashid K. Abu Al-Rub, Iwona M. Jasiuk. (2108). Mechanical properties of 3D printed polymeric Gyroid cellular structures: Experimental and finite element study.
- [35] Katarina MONKOVA, Peter MONKA, Ivana ZETKOVA, Pavel HANZL and Dusan MANDULAK. (2017). Three Approaches to the Gyroid Structure Modelling as a Base of Lightweight Component Produced by additive Technology.
- [36] Guglielmone, Nicolás; Noya, Facundo Jesús Daián. (2016). Prototipo de plantilla para prevención de úlceras plantares en personas con diabetes.
- [37] Recuperado de <https://www.saludonnet.com>
- [38] Recuperado de <https://www.carbon3d.com/case-studies/adidas/>

4.2 Anexo 01. Ficha de datos técnicos TPU 95A.

4.3 Anexo 02. Ficha de datos técnicos ABS.