

Application of generative design and additive manufacturing in the development of a transtibial prosthesis prototype to reduce manufacturing costs

Lucas Josiah Rodríguez Tejada¹; Carlos Alexis Alvarado-Silva²

^{1,2}Grupo de Investigación “Fabricación Digital e Innovación Educativa”, Universidad César Vallejo, Perú,
brcabanillasn@ucvvirtual.edu.pe, calvarados@ucv.edu.pe

Abstract– Access to transtibial prostheses in Peru is limited due to high manufacturing costs and long delivery times associated with traditional fabrication methods. This research proposes the use of generative design and additive manufacturing as a technological alternative to significantly reduce these constraints. First, fundamental design criteria were defined based on ISO 22675 and ISO 10328 standards, establishing structural resistance requirements (1273 N and 50 N·m) for users weighing less than 100 kg, as well as morphological parameters representative of the average Peruvian population. Subsequently, a base model was developed in Fusion 360, applying geometric constraints, loading conditions, and material selection (PLA), to generate multiple optimized proposals through generative design. The selected model was manufactured using 3D printing and subjected to laboratory compression testing, evaluating mass, printing time, and maximum supported load. Results demonstrate that the prototype meets the established structural requirements while drastically reducing manufacturing costs, estimated at approximately 48 Peruvian soles, compared to local commercial ranges between 2,500 and 5,000 soles. Additionally, manufacturing time was reduced to approximately 28 hours. It is concluded that integrating generative design and 3D printing represents a viable, cost-effective, and technically suitable alternative to improve access to transtibial prostheses in resource-limited settings.

Keywords-- Generative design, Additive manufacturing, Transtibial prosthesis, Artificial intelligence.

Aplicación del diseño generativo y manufactura aditiva en el desarrollo de un prototipo de prótesis transtibial para reducir los costos de fabricación

Lucas Josiah Rodríguez Tejada¹; Carlos Alexis Alvarado-Silva²

^{1,2}Grupo de Investigación “Fabricación Digital e Innovación Educativa”, Universidad César Vallejo, Perú,
brcabanillasn@ucvvirtual.edu.pe, calvarados@ucv.edu.pe

Resumen – El acceso a prótesis transtibiales en el Perú es limitado debido a los altos costos de fabricación y a los largos tiempos de entrega asociados con los métodos tradicionales de manufactura. Esta investigación propone el uso del diseño generativo y la fabricación aditiva como una alternativa tecnológica para reducir significativamente estas limitaciones. En primer lugar, se definieron criterios fundamentales de diseño con base en las normas ISO 22675 e ISO 10328, estableciendo requisitos de resistencia estructural de 1273 N y 50 N-m para usuarios con un peso menor a 100 kg, así como parámetros morfológicos representativos de la población peruana promedio. Posteriormente, se desarrolló un modelo base en Fusion 360, aplicando restricciones geométricas, condiciones de carga y selección de material, en este caso PLA, con el fin de generar múltiples propuestas optimizadas mediante diseño generativo. El modelo seleccionado fue fabricado mediante impresión 3D y sometido a ensayos de compresión en laboratorio, evaluando la masa, el tiempo de impresión y la carga máxima soportada. Los resultados demuestran que el prototipo cumple con los requisitos estructurales establecidos, al mismo tiempo que reduce drásticamente los costos de fabricación, estimados en aproximadamente 48 soles peruanos, en comparación con los rangos comerciales locales, que oscilan entre 2,500 y 5,000 soles. Además, el tiempo de fabricación se redujo a aproximadamente 28 horas. Se concluye que la integración del diseño generativo y la impresión 3D representa una alternativa viable, rentable y técnicamente adecuada para mejorar el acceso a prótesis transtibiales en contextos con recursos limitados.

Palabras clave—Diseño generativo, Manufactura aditiva, Prótesis transtibial, Inteligencia artificial.

I. INTRODUCCIÓN

A. Realidad problemática

El estudio Global Burden of Disease (GBD) en el año 2021 mostró que aproximadamente 20 millones de personas viven sin alguna de sus extremidades inferiores. Y en el mismo año se registraron 870 mil nuevos casos de personas amputadas. Del mismo modo, en el Perú se reportaron 87 mil casos de personas que se encuentran en la misma situación y la tasa de incidencia sigue aumentando cada año. En el año 2011 se reportaron cerca de 2500 nuevos casos y diez años después se reportaron más de 3000, presentando un incremento del 20% [1].

Lo anterior evidencia que hay un aumento de la demanda de dispositivos de asistencia médica como muletas, sillas de

ruedas y prótesis de extremidades inferiores, siendo esta última la que aportará una mayor autonomía al paciente, reduciendo considerablemente la dependencia de los pacientes con respecto a algún personal de apoyo (como puede ser familiares o personal médico) [2].

Análogamente, las prótesis transtibiales son las destinadas a los pacientes que han atravesado una amputación por debajo de la rodilla. Entre las amputaciones de extremidad inferior la transtibial es la más común, ya que el personal médico procura preservar la rodilla para una rehabilitación óptima [3].

No obstante, la adquisición de estos equipos no es tan simple. Por ejemplo, el tiempo de espera desde la toma de medidas hasta la entrega del producto final puede llegar a extenderse hasta los tres meses. Este periodo incluye tanto la fabricación como los ajustes menores, demandando un lapso de dos meses y un mes respectivamente [4].

Por otro lado, el precio de una prótesis transtibial oscila entre los 3000 hasta los 24000 dólares, resultando en una cifra inaccesible para la gran parte de pacientes y familias [5].

Ambas dificultades, tiempo y costos elevados, derivan del proceso de manufactura tradicional de las prótesis. Los largos periodos de espera se originan en la necesidad de diseñar cada prótesis por separado debido a los distintos requerimientos de cada caso clínico [6].

De la misma forma, el alto costo de una prótesis proviene de pagar a un grupo de diseñadores especializados y al uso de materiales específicos para una prótesis resistente y duradera. Otro factor que acentúa ambas dificultades es la importación de estos dispositivos, teniendo en cuenta que la mayor parte no son fabricados en este país [6].

B. Enfoque de solución

Sin embargo, una posible solución es el uso de la inteligencia artificial (IA), la cual ha tomado fuerza en los últimos años. Su aplicación es notable en distintas áreas, con el propósito final de simplificar distintos procesos del ser humano. Asimismo, la ingeniería no es ajena a los beneficios de esta tecnología, destacando las herramientas relacionadas a la concepción de ideas. Con el fin de tener un panorama más amplio de soluciones. En este ámbito, destaca el diseño generativo, el cual es una metodología iterativa, donde se generan resultados o productos, a partir de las restricciones o parámetros asignados. Su utilización es mediante software y

modelos computacionales, reforzados con IA. Además, esta metodología de diseño tiene como propósito, proporcionar alternativas de diseño atípicas que a su vez cumplan con los requerimientos. Posee como ventaja, el elaborar diseños con un volumen considerablemente menor, pero conservando su durabilidad. [7]

Por consiguiente, la presente investigación planteó la siguiente pregunta: ¿Es posible la utilización del método generativo para reducir costos y tiempo en el diseño de una prótesis transtibial?

C. Antecedentes

A lo largo de los años, ha habido algunas investigaciones centradas en encontrar una forma de hacer las prótesis transtibiales más asequibles a las personas que lo necesiten, teniendo cada investigación su propio enfoque.

Por ejemplo, [8] se propuso desarrollar un prototipo de prótesis de pierna, específicamente transfemoral (por encima de la rodilla), con materiales locales para reducir el costo. Utilizaron láminas de PVC, para el socket o encaje (componente que donde va el muslo) y hierro, para la sección de la rodilla. El costo final de este prototipo resultó ser 13 veces menor a uno comercial en esa nación.

Con otra perspectiva [6] llevó a cabo una investigación en Sierra Leona donde se otorgó a 8 participantes prótesis de bajo costo manufacturadas mediante impresión 3D. Decidieron utilizar ácido poliláctico resistente (tough PLA) que brinda una adherencia de capa a capa muy alta, lo que se reflejaba en prótesis fuertes, pero sin perder la facilidad económica y de manufactura.

Por otro lado, el diseño generativo o metodología generativa tiene numerosas ventajas relacionadas a la problemática de este trabajo. Investigaciones previas han tenido resultados satisfactorios en cuanto a reducción de masa y tiempo de producción al utilizar esta metodología, al mismo tiempo que un aumento en la resistencia mecánica.

Un ejemplo de estos resultados es el trabajo [9], el cual diseñó una conexión de aluminio para una cubierta reticular, obteniendo un prototipo que redujo 57% su masa y el esfuerzo máximo en un 38%.

Otro ejemplo más detallado es [10] que se enfocaba en la fabricación de una pinza de robot. El autor específico que logró disminuir el costo y tiempo de producción en un 71% y 51%, respectivamente.

Como beneficio adicional de la aplicación del diseño generativo, [10] señala un aumento significativo en la sostenibilidad debido al mínimo desperdicio de material con esta metodología en fusión con la manufactura aditiva.

Además, una de las interrogantes más frecuentes en la elaboración de este trabajo y en la aplicación de la metodología generativa se relaciona con la intervención humana en el uso de las herramientas de IA. Otras investigaciones han llegado a conclusiones similares sobre esta cuestión.

Por ejemplo, [11] concluyó que el diseñador sigue siendo vital para identificar que concepto brindado por Diseño Generativo es mejor para cada proyecto. De manera similar, [12] menciona que esta herramienta tiene el propósito de ser utilizada en la fase de diseño conceptual y corresponde al diseñador utilizar estos conceptos para llegar a un diseño equilibrado ante los requisitos.

Así mismo, cuando hablamos de diseño generativo en la actualidad existen múltiples herramientas de software que permiten implementar esta metodología. [13] describe algunas de las opciones más comerciales y accesibles para diseñadores o en este caso estudiantes.

Las opciones estudiadas en el trabajo mencionado fueron Fusion 360, Solid Edge y CogniCAD. De estas opciones el autor destaca Fusion 360, debido a la libertad de elegir el proceso de fabricación y la gran cantidad de materiales predefinidos.

Por el contrario [14] menciona algunas de las debilidades de este software. Como son, su ausencia de un análisis de fatiga y una precisión menor comparada a algunas contrapartes. Esto debido al no ser un software de propósito específico. Sin embargo, en la misma investigación se detalla que la pieza diseñada con Fusion tuvo una reducción del 52% de su masa original.

Existen investigaciones como [15] que exploran la aplicación de la metodología generativa mediante distintos programas gratuitos de IA que no son CAD (diseño asistido por computadora) específicamente. Sin embargo, a pesar de usar distintas opciones, los resultados fueron insatisfactorios al producir diseños poco fiables o inconsistentes.

Cabe señalar que, el diseño generativo ha sido utilizado anteriormente en el ámbito médico y algunos artículos de investigación han abordado su aplicación en contextos clínicos. Por ejemplo, [16] realizó una reconstrucción de prótesis sacra utilizando optimización topológica, la cual es una herramienta complementaria del diseño generativo. En tal trabajo se encontró que prototipos diseñados con esta metodología pueden aumentar su rendimiento mecánico al reducir el esfuerzo máximo desde un 50% a un 80% según las condiciones del caso clínico.

Otras investigaciones como [17] decidieron hacer uso de la optimización topológica para el diseño de un vástago femoral, reduciendo hasta un 27.9% de masa sin alterar de forma significativa los esfuerzos y deformaciones presentados en el prototipo original. Dicho estudio también presenta un antecedente como uso de elementos finitos para la simulación de dispositivos médicos.

De la misma forma, [18] utilizó la metodología generativa para diseñar placas óseas ortopédicas. En este trabajo se describe no solo como esta herramienta disminuye la masa del objeto drásticamente, sino que resalta como esta metodología permite diseñar placas óseas específicas para cada paciente según sus necesidades, al mismo tiempo que, agiliza el proceso, reduciendo tiempo y costes.

Un aspecto relevante los anteriores estudios es que se trata de dispositivos que van dentro del cuerpo humano. Pese a la complejidad tanto en el caso de prótesis sacras como de placas óseas para que se adapten al cuerpo, el diseño generativo ofrece conceptos de diseño satisfactorios que sobrepasan a los tradicionales.

II. METODOLOGÍA

Se diseñó una ficha de recolección de datos, la cual se desarrolló mediante un cuestionario dirigido a personas que padecen de alguna amputación de sus extremidades inferiores, especialmente de amputación transtibial. La finalidad del cuestionario fue poder obtener información de carácter referencial acerca de los costos de fabricación para el diseño de prótesis transtibiales y que además sean propias de las prótesis que comúnmente son empleadas en el medio clínico local. Entre las consultas que se abordaron, se destacan el costo promedio del dispositivo, el tiempo que toma su fabricación en términos generales, entre otros. La información recolectada tuvo carácter comparativo, para analizar los resultados obtenidos en el desarrollo del prototipo.

Adicionalmente se diseñó una segunda ficha técnica de registro donde se registran datos paramétricos como masa final del modelo, tiempo de impresión estimado, volumen optimizado en diseño, esfuerzo máximo simulado en MPa, tiempo total de desarrollo y costo estimado de producción.

El procedimiento metodológico comenzó con una revisión bibliográfica sobre los criterios fundamentales de diseño de prótesis transtibiales, enfocándose en los aspectos estructurales, funcionales y de accesibilidad. A partir de esta revisión, se definirán restricciones geométricas para el modelo digital, considerando un perfil de usuario genérico.

Subsecuentemente, se procedió a la modelación de una versión base en Fusion 360 de la prótesis funcional, que consideró todas las condiciones de carga y restricciones geométricas necesarias para su funcionamiento óptimo.[19] Luego, se utilizó el diseño generativo de Fusion para desarrollar múltiples propuestas de diseño optimizado, de las cuales se materializará la que mejor equilibre bajo volumen, relación resistente y geometría compresible se ajuste mejor a las condiciones de manufacturabilidad en impresión 3D por deposición de material fundido. Posteriormente, el modelo seleccionado se procedió a ser simulado estructuralmente, donde se verificó que los esfuerzos no superen los límites permisibles del material seleccionado.

Una vez validado de forma digital, el modelo fue procesado en Bambu Studio para derivar en el código de impresión compatible con las impresoras Bambu Lab X1 Carbon AMS instaladas en el laboratorio de manufactura de la Universidad César Vallejo [20].

La evaluación de los resultados producidos fue llevado a cabo a través de un análisis comparativo con datos de referencia recopilados de fuentes secundarias, entre otras prótesis hechas por métodos tradicionales y otra versión

hecha por impresora 3D, pero no con optimización generativa. Los mismos fueron colocados en una tabla en la que se compararán variables como la masa total del dispositivo, tensión máxima soportada según la simulación, tiempo de impresión, coste aproximado total y tiempo mientras desarrollado el producto. Esto nos permitió evaluar el impacto concreto de la metodología en términos tanto de eficiencia estructural y económica.

III. RESULTADOS

En el desarrollo del presente trabajo se inició definiendo los criterios fundamentales para el diseño de la prótesis, tomando en cuenta las dimensiones funcionales, estructurales y de accesibilidad. Estos criterios sirvieron como base para la elaboración del prototipo, asegurando que cumpla con las necesidades de los usuarios y responda a estándares técnicos adecuados.

En cuanto a los aspectos funcionales, se consideró la importancia de la amortiguación en la prótesis, priorizando la selección de materiales flexibles para la manufactura aditiva. Por lo general los polímeros utilizados en el proceso de la manufactura aditiva cuentan con cierta flexibilidad. En el desarrollo de este trabajo se decidió utilizar el ácido poliláctico estándar (PLA estándar), debido a su fácil accesibilidad y bajos costos en la localidad.

Se procedió a definir los aspectos de accesibilidad, por lo cual se realizó un cuestionario a cinco personas con amputación, de las cuales cuatro presentaron una amputación transtibial. Las preguntas fueron elaboradas con el propósito de recolectar información acerca del gasto económico y tiempo de fabricación que conlleva una prótesis en nuestro país. En relación con el costo, se evidenció que únicamente un participante había adquirido previamente una prótesis, el costo de dicha prótesis se encontró entre 2500 y 5000 soles (Figura 1); el 60% de los participantes dieron a conocer que solo podrían acceder a una prótesis si fuera totalmente subsidiada, y ninguno podría llegar a conseguir una prótesis con menos de 50% de subvención (Figura 2). El 40% de participantes establecieron que consideran 1000 soles como límite de costo prudente para una prótesis (Figura 3).

Si ya tuvo una prótesis antes: ¿Cuál fue el costo aproximado de su última prótesis?

1 response

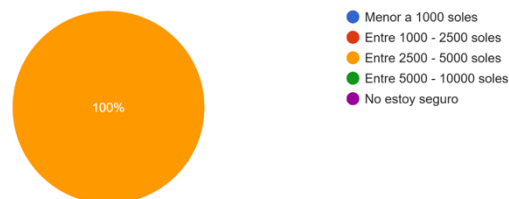


Fig. 1 Gráfica de pregunta y respuestas de la encuesta

Si una organización pudiera subvencionar su prótesis transtibial, ¿Qué porcentaje del costo estaría dispuesto(a) a cubrir usted personalmente?
5 respuestas

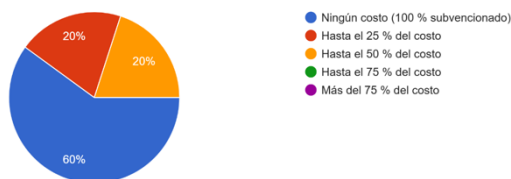


Fig. 2 Gráfica de pregunta y respuestas de la encuesta

¿Cuánto estaría dispuesto(a) a pagar o considera un costo prudente por una prótesis?
5 respuestas

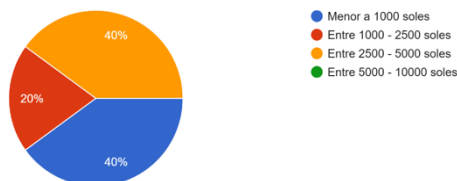


Fig. 3 Gráfica de pregunta y respuestas de la encuesta

Con respecto al tiempo de entrega, el participante con experiencia previa señaló que su prótesis tardó un promedio de entre 7 y 12 meses en ser entregada, por lo cual, se estableció reducir el límite de los 6 meses de fabricación.

Con respecto a los aspectos estructurales, se hizo uso de la ISO 22675, la cual brinda fuerzas equivalentes que llegan a reemplazar a las que intervienen en el movimiento del caminado. Se consideró la categoría P5 de esta normativa, la cual aplica para usuarios por debajo de los 100 kg. Para dicha categoría la fuerza a utilizar es la de 1273 N en tres momentos críticos durante el paso. Estos momentos se describen como golpe de talón (heel strike), postura media (mid-stance) y salida (push off) (Figura 4). La ISO 10328 a su vez especifica que la carga en forma de momento a soportar dicha prótesis para la categoría mencionada es de 50 N-m en cada eje de aplicación.

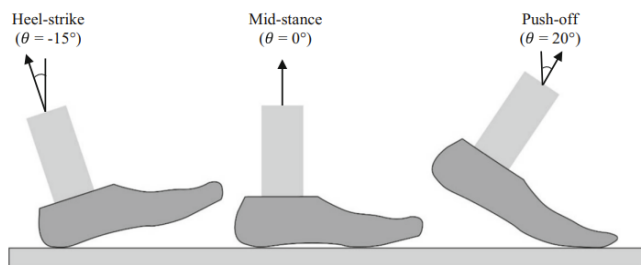


Fig. 4 Gráfica de las 3 posiciones críticas en el caminado según ISO 22675

Así pues, la presente investigación basará el diseño de la prótesis en los criterios fundamentales descritos en la siguiente Tabla I.

TABLA I
Criterios fundamentales

Criterio fundamental	Magnitud	Unidad
Costo total de la prótesis	< 1000	Soles (S/.)
Tiempo de entrega estimado	< 6	Meses
Material utilizado	PLA estándar	-
Resistencia estructural según ISO 22675 (Categoría P5)	1273	Newtons (N)
Momentos de torsión según ISO 10328 (Categoría P5)	50	Newton-metro (N-m)

Después de haber definido los criterios fundamentales necesarios para el desarrollo del diseño de la prótesis, se continuó con el análisis de los aspectos morfológicos. Para este análisis se consideraron las dimensiones antropométricas de la población peruana reportadas en el estudio de Escobar (2020). En el cual se menciona la altura poplítea, medida de interés para el diseño, debido a que es la distancia entre la planta del pie hasta la rodilla de una persona. Según el estudio el promedio de esta altura en la población peruana es 40.9 cm y 37.0 cm, para hombres y mujeres respectivamente, descritos en la Tabla II.

TABLA II
Aspectos morfológicos de la población peruana según Escobar (2020)

Dimensión antropométrica	Dimensión antropométrica	Dimensión antropométrica
Estatura	165.3 ± 9.2 cm	152.9 ± 8.6 cm
Altura poplítea	40.9 ± 3.5 cm	37.0 ± 3.2 cm

Una vez definidos los criterios fundamentales y aspectos morfológicos, se comenzó el proceso de diseño. Como se mencionó previamente, se hizo uso del programa Fusion 360 y su herramienta de diseño generativo. Para lo cual se utilizó un modelo de pierna 3D como referencia para este proceso (Figura 5). Se procedió a aislar la parte de la tibia y se realizó un encaje amoldado a la pierna escaneada (Figura 6).

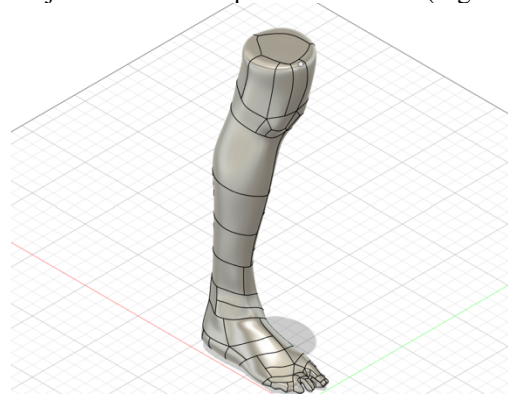


Fig. 5 Modelo 3D de pierna

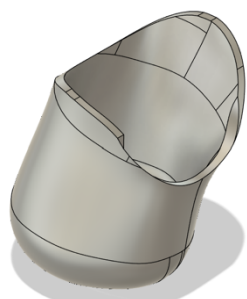


Fig. 6 Encaje a medida de pierna 3D

Posteriormente con los elementos necesarios como el encaje y la tibia aislada, se definieron las restricciones para llevar a cabo el proceso de diseño generativo. En este entorno se definen los cuerpos de obstáculo (cuerpos que el diseño no podrá interferir), cuerpos a conservar y cuerpos como obstáculo al muñón de la pierna escaneada, como cuerpos a conservar se seleccionaron el encaje y una placa de 1cm de espesor que corresponde a la parte inferior de la tibia, y como cuerpo de referencia se designó a la tibia escaneada aislada (Figura 7).

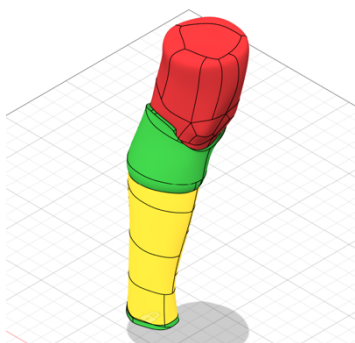


Fig. 7 Cuerpos asignados (rojo = obstáculo, verde = conservar, amarillo = referencia)

Otras restricciones necesarias para el proceso son el material asignado y tipo de manufactura que realizará el prototipo. En este sentido se seleccionó el PLA estándar como material del prototipo. En cuanto a la manufactura, se asignó la manufactura aditiva y una manufactura sin restricciones (en otras palabras, no toma en cuenta las restricciones proporcionadas por distintos tipos de fabricación).

Posterior a esto se asignaron las cargas (fuerzas y momentos) que intervendrían en el prototipo mencionadas anteriormente. Dichas cargas fueron aplicadas a la cara inferior interior del encaje.

Frente a estas restricciones y condiciones establecidas la herramienta de diseño generativo de Fusion 360 produjo 6 resultados, de los cuales 5 alcanzaron convergencia, en otras palabras, lograron cumplir con las restricciones dadas (Figura 8). De los 5 resultados convergentes, se procedió a elegir un resultado que posea un equilibrio entre masa y resistencia. Por lo cual el resultado número 1 del estudio 7 y 9; la

diferencia entre estos estudios es que el estudio 9 contaba con una limitación de deformación más exigente, por consecuencia el resultado del estudio 9 presentaba una mayor resistencia a costo de mayor masa (Figura 9 y 10).



Fig. 8 Resultados del proceso de diseño generativo en Fusion 360



Fig. 9 Resultado 1 del estudio 7



Fig. 10 Resultado 1 del estudio 9

Mas adelante, se decidió poder aprovechar el resultado del estudio 7, el cual presentaba una menor cantidad de masa, para fortalecer el área de unión entre la tibia y socket. Esto se llevó a cabo aumentando el volumen de las ramificaciones para que gradualmente se acoplen al área del socket. En la

figura 11 y 12 se puede apreciar la comparación del antes y después de la modificación.

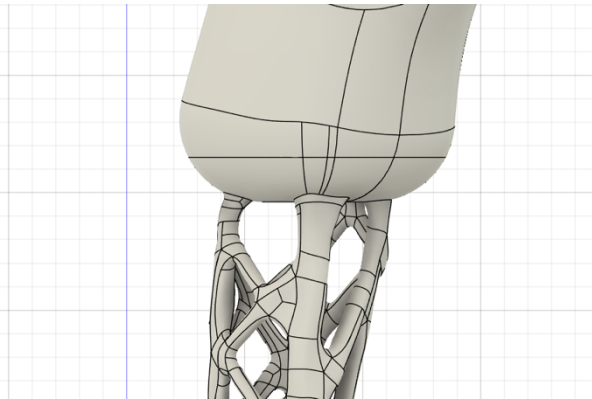


Fig. 11 Estudio 7 antes de las modificaciones realizadas

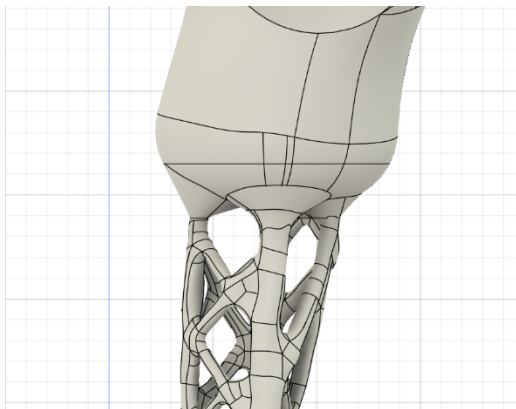


Fig. 12 Estudio 7 después de las modificaciones realizadas

Después se procedió a realizar pruebas físicas con modelos a escala de los resultados del estudio 7 y 9, más el resultado modificado del estudio 7. Se logró manufacturar de manera aditiva estos modelos a una escala del 50%. También por motivos de estudio se imprimieron con configuración de relleno distintos, del 25%, 50%, 75% y 100%. Lo que nos da un total de 12 pruebas (4 para cada modelo). Dicho proceso se llevó a cabo en el software de Bambu Studio (Figura 13).

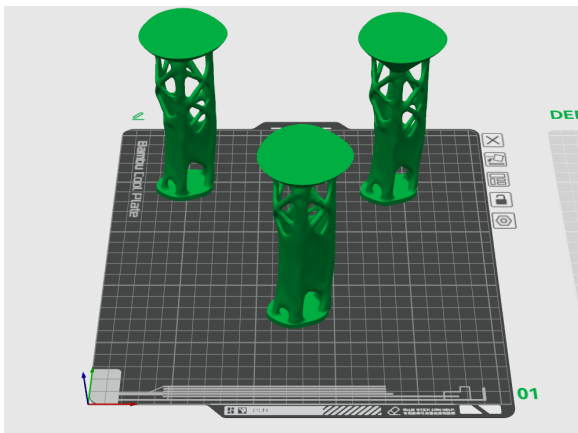


Fig. 13 Probetas de cada modelo en software Bambu Studio

Dichas pruebas se llevaron a cabo en los laboratorios de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad Cesar Vallejo, donde se utilizó una Prensa (rompe probetas) de la marca Forney (ver Fig. 14). Esta prensa sirve para indicar cual es la carga máxima soportada por una probeta antes de fallar. Por lo cual se realizaron las 12 pruebas descritas anteriormente para cada modelo (ver Fig. 15 y 16). Siendo el Modelo 1, el del resultado del estudio 7; el Modelo 2, el resultado del estudio 7 con modificaciones; el Modelo 3, el resultado del estudio 9. Para la recolección de información se consideraron datos como la masa, tiempo de impresión y carga máxima soportada (Tabla III).



Fig. 14 Prensa Forney



Fig. 15 Probeta ubicada dentro de la prensa Forney

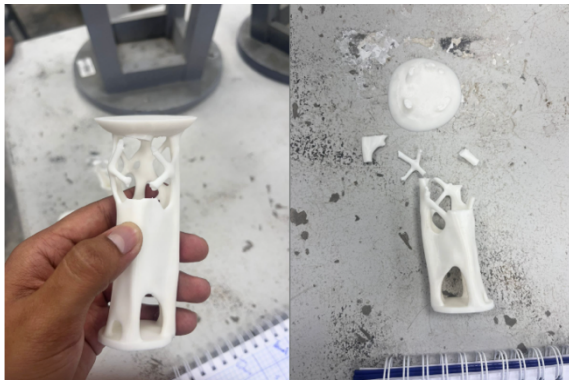


Fig. 16 Probetas luego de la prueba de compresión

TABLA III
Resultados de pruebas físicas en prensa Forney

Modelo	Relleno	Tiempo de impresión	Masa total	Masa de prototipo	Masa de soportes	Carga máx.
M1	100%	3H 47M	62.52	47.07	15.45	823.00
	75%	3H 39M	57.55	42.09	15.45	660.00
	50%	3H 28M	51.97	36.52	15.45	513.00
	25%	3H 17M	46.28	30.83	15.45	419.00
M2	100%	3h 33m	59.96	50.13	9.82	805.00
	75%	3H 23M	54.27	44.45	9.82	653.00
	50%	3H 12M	47.96	38.14	9.82	462.00
	25%	3H 1M	41.54	31.72	9.82	244.00
M3	100%	3h 44m	66.72	51.3	15.41	982.00
	75%	3H 38M	61.46	46.04	15.41	679.00
	50%	3H 26M	55.46	40.04	15.41	556.00
	25%	3H 14M	49.36	33.95	15.41	429.00

Se puede verificar que el Modelo 3 es el que mayor carga logró soportar en cada prueba, esto justifica su mayor volumen. Sin embargo, el Modelo 2 a pesar de tener una mayor masa a comparación del Modelo 1, no soportó una mayor carga que este último. Por lo cual para desarrollo del presente trabajo se eligió como opción viable y realista frente a las cargas, el Modelo 3. El cual a escala real y con 100% de relleno de impresión, llegaría a consumir 614 gramos de filamento y tendría un tiempo de manufactura de 28 horas aproximadamente (Figura 17).

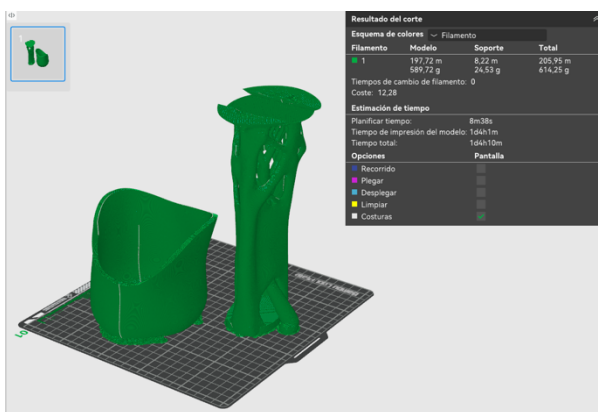


Figura 17. Procesamiento para manufactura aditiva en el software de Bambu Studio

TABLA IV
Comparación con trabajos previos (tiempo de manufactura)

TIPO DE PRÓTESIS	TIEMPO
Prótesis manufacturada tradicionalmente	- Toma de medidas: 1 día - Creación de molde: 3 días - Creación de socket: 6 días - Ensamblado y alineamiento: 4 días
Prótesis manufacturada aditivamente y con optimización topológica	- Adquisición de información: 1 hora - Tiempo de diseño: 3 horas - Tiempo de impresión: 12 horas
Prótesis del trabajo actual	- Tiempo de diseño: 4 horas - Tiempo de impresión: 1 día

TABLA V
Comparación con trabajos previos (costo de manufactura)

TIPO DE PRÓTESIS	COSTO
Prótesis manufacturada aditivamente	- Diseño: 120 euros - Manufactura: 15 euros (58 soles)
Prótesis del trabajo actual	Manufactura: 60%(80 soles) 48 soles

Se tomaron algunos trabajos como referencia para las comparaciones con el presente trabajo de investigación. Se logró verificar que el tiempo de manufactura es significativamente inferior a métodos tradicionales, y aún más si consideramos los datos obtenidos en este trabajo donde los pacientes de esta localidad afirmaron esperar meses para la entrega de su prótesis (Tabla 4). Con el costo es similar, frente a otras opciones de manufactura aditiva, el diseño generativo tiene cierta mejora, sin embargo, comparado con el costo de la paciente encuestada, cuya prótesis tuvo un costo entre los 2500 y 5000 soles también se observa una mejora significativa (Tabla 5).

IV. DISCUSIÓN

Hay investigaciones previas que utilizan otras metodologías de diseño, como podría ser la optimización topológica mediante algún patrón en específico. Sin embargo, este depende del modelo original y del patrón trabajado en el software de optimización, a diferencia del diseño generativo [17], [21].

Así mismo la presente investigación demostró una mejora considerable frente a los costos de fabricación de una prótesis manufacturada por métodos tradicionales. Hubo una disminución del costo frente a los resultados de las encuestas a los pacientes que habían sufrido de alguna amputación de entre 2500 y 5000 soles, frente a los 48 soles de nuestro prototipo. Es de notar que el prototipo del presente trabajo carece de un pie protésico a diferencia de las prótesis de miembro inferior comparadas en esta encuesta, sin embargo, no llega a justificar la diferencia abismal de precio.

Esta diferencia sumamente considerable del precio, es a tener en cuenta en el contexto de nuestra localidad, e incluso país. Donde a manera de muestra 4 de 5 encuestados no

contaban con alguna prótesis porque eran dependientes a que alguna organización benéfica pueda brindarles alguna, debido al alto costo de estos dispositivos.

Lo anterior apunta hacia las nuevas tecnologías de manufactura, como lo es la impresión 3D utilizada en este trabajo de investigación. Algunos otros autores han aprovechado esta herramienta previamente. Como es el caso de [22] quienes realizaron una prótesis mediante manufactura aditiva, sin embargo, solo desarrollaron el socket. En su estudio hicieron uso de dos materiales distintos, el PLA y el PETG (Polietileno Tereftalato Glicol). Los resultados de sus costos de fabricación fueron de 15 y 13.5 euros respectivamente para cada prototipo manufacturado con los materiales señalados.

Aquel estudio brinda un resultado similar al presente trabajo, debido a que la diferencia de costos de fabricación entre un estudio y otro, es de solo 10 soles aproximadamente, siendo favorable para el presente trabajo, teniendo en cuenta que involucra una mayor parte de una prótesis. Aquello nos señala que aún se puede mejorar los costos haciendo uso del mismo material de fabricación.

Además, el estudio nos muestra otra opción viable de material, el PETG, el cual llega a ser más económico que el PLA, pero con propiedades distintas. Aquello muestra que hay una amplia gama de materiales en lo que respecta a la manufactura aditiva y cuya comparación podría llegar a ser materia de un futuro estudio. Investigaciones como [23] utilizaron ABS e inclusive hay trabajos como [24] que buscan desarrollar prótesis con mezcla de dos materiales distintos. Otras investigaciones se inclinan a materiales biodegradables para minimizar el impacto ambiental como es el caso de [25].

Otro estudio que logra informar sobre los costos de manera detallada, es el trabajo [26]. En el cual los autores desarrollaron un prototipo de prótesis, utilizando manufactura aditiva, sin embargo, de igual forma con la investigación descrita anteriormente, [26] solo realizó el socket de la prótesis utilizando manufactura aditiva. Hicieron uso del material denominado tough PLA como material para su socket, el cual llegó a tener una masa de 352 gramos y junto con la cubierta estética de 150 gramos, sumaban un total de 30 dólares (100 soles aproximadamente) en costos de filamento. Sin embargo, junto con las demás piezas de las prótesis adquiridas, sumaban un aproximado de 100 dólares (336 soles aproximadamente) en materiales de fabricación.

Debido a esto se puede interpretar la mejora que tiene involucrar la manufactura aditiva para realizar una prótesis completa, evitando usar otros materiales en la implementación de un dispositivo así.

En relación al tiempo de fabricación encontramos ejemplos como el trabajo de [27] quien realizó un estudio enfocado en la realización de prótesis transtibiales haciendo uso de herramientas como la optimización topológica y la manufactura aditiva. Su investigación dio como resultado un

prototipo que puede llegar a ser manufacturado en un total de 16 horas, siendo solo 12 horas de impresión.

Dicho trabajo muestra la gran capacidad de reducir el tiempo de fabricación mediante manufactura aditiva, e inclusive hay investigaciones como [28] que tratan temas de parámetros de impresión 3D para mejorar tiempos de producción de prótesis.

En comparación al presente trabajo, el tiempo de manufactura es mucho menor, siendo el tiempo de fabricación del prototipo propuesto de 1 día con 4 horas aproximadamente. Aquello no se debe a la masa general del prototipo, ya que la presente investigación muestra un prototipo de 600 gramos aproximadamente y dicha investigación presenta uno de 800 gramos. La diferencia puede radicar en el modelo de la impresora 3D, el cual es distinto, o inclusive el material de fabricación. El material utilizado en la investigación mencionada es Nylon 12 (PA-12). El cual fue elegido por los autores debido a sus propiedades mecánicas relacionadas a la flexibilidad, para alcanzar una mayor comodidad al caminar.

De igual forma con el tema del costo de fabricación, el presente trabajo muestra una mejora significativa con respecto a la realidad local actual, debido a que el tiempo de espera para recibir una prótesis de miembro inferior en Perú es mayor a 6 meses y en el extranjero de entre 1 a 3 meses.

Otro tema a tener en cuenta es la necesidad de una impresora 3D lo suficientemente grande para imprimir el modelo a su totalidad. Debido a que las propiedades mecánicas van a variar considerablemente al imprimirlo por partes para después unirlo. La razón del procesamiento por partes del presente estudio es netamente para la recaudación de información del prototipo a escala real completo. Así se obtuvieron datos como la masa total de filamento necesaria, a partir de esto calcular los costos de fabricación, así como tener un tiempo de impresión referencial para la comparación con estudios anteriores.

Finalmente, un detalle del proceso encontrado en los trabajos [23] y [27], es la obtención del modelo 3D de la pierna del paciente. Por razones de presupuesto y practicidad, en la presente investigación se decidió utilizar un modelo 3D de pierna de una biblioteca online para después ajustarlo a la medida antropométrica peruana de una pierna.

Sin embargo, en los trabajos mencionados, se hizo uso de escáneres 3D, los cuales permitían a los investigadores tener un modelo 3D virtual preciso de la pierna de su paciente. Como fue mencionado anteriormente durante la descripción del proceso de diseño generativo, la meta de la presente investigación y ventaja particular de herramientas de manufactura aditiva es realizar prótesis personalizadas a las medidas del paciente mediante métodos de escaneo 3D, para reducir tiempos relacionados a la toma de medidas del paciente y realizar un diseño de socket preciso.

Por otro lado, a pesar de que en Perú hay una escasez en lo que respecta a trabajos de investigación desarrollados acerca del diseño generativo y su utilización en prótesis, hay

un aumento de investigaciones que tratan sobre las ventajas de la manufactura aditiva en la fabricación de distintos dispositivos, entre ellos las prótesis de miembro inferior, mostrando las reducciones de tiempo y costos de fabricación.

De manera similar la tecnología de manufactura aditiva es un método de fabricación el cual va teniendo mayor relevancia, debido a la disminución de costos para la adquisición de una impresora 3D. Aquello traerá un aumento de dispositivos manufacturados aditivamente para fines de investigación y finalmente comerciales. Lo cual a su vez traerá una innovación en el diseño mecánico, debido a la facilidad de fabricar partes o mecanismos más complejos que no se podrían manufacturar por métodos tradicionales.

V. CONCLUSIONES

Con respecto a los criterios fundamentales relacionados al diseño de una prótesis transtibial, se llegó a definir que el costo del prototipo no debería sobrepasar los 1000 soles para que sea accesible y el tiempo de fabricación como menor a 6 meses. Así mismo se definió según normativa ISO 22675 y 10328 que el prototipo tenía que resistir 1273 N en sus tres momentos críticos y momentos de 50 N. Sin embargo, aquello solo representa las pruebas estáticas a las que se debe someter las prótesis. Las pruebas de fatiga requieren otros equipos y se espera que futuros trabajos abarquen dichos análisis.

Más adelante con lo que respecta a aspectos morfológicos, mediante antecedentes se determinó una altura poplítea y peso del peruano promedio, los cuales fueron 40.9 cm y entre 80kg a 100kg respectivamente.

Se describió con detalle el proceso del uso de la herramienta de diseño generativo haciendo uso del software Fusion 360. Se llegaron a explicar cuáles son los datos previos necesarios y las restricciones iniciales a definir. Para después obtener distintos resultados productos del proceso generativo. Cabe recalcar que los datos experimentales obtenidos fueron resultado de prototipos manufacturados aditivamente a una escala del 50% debido al volumen máximo de impresión de los equipos a disposición.

Finalmente se logró comparar los resultados obtenidos en el presente trabajo, frente a otras prótesis de trabajos previos o de información obtenida mediante la encuesta inicial. Llegando así a mejorar en aspectos relacionados al costo y tiempo de fabricación, frente a las opciones del contexto local actual.

AGRADECIMIENTO/RECONOCIMIENTO

Agradezco a la Universidad Cesar Vallejo por permitir hacer uso de sus laboratorios para la elaboración del presente trabajo de investigación.

REFERENCES

- [1] "GBD Results", 2024. Consultado: el 4 de mayo de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://www.healthdata.org/data-tools-practices/interactive-visuals/gbd-results>
- [2] "WHO standards for prosthetics and orthotics", 2017. Consultado: el 25 de abril de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512480>
- [3] F. AZAR y J. BEATY, "Amputaciones de la extremidad inferior", en Campbell. Cirugía ortopédica, 14a ed., Elsevier, 2022. Consultado: el 27 de abril de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/book/3-s2.0-B9788413821733000163?scrollTo=%23hl0000188>
- [4] E. ZEPEDA, "¿Cuánto se tarda en tener una prótesis de pierna?", 2023. Consultado: el 28 de abril de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://primecareprosthetics.com/es/blog/how-long-does-it-take-to-get-a-prosthetic-leg>
- [5] E. ZEPEDA, "¿Cuánto cuesta una prótesis de pierna en 2025?", 2024. Consultado: el 28 de abril de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://primecareprosthetics.com/es/blog/how-much-does-a-prosthetic-leg-cost-in-albuquerque>
- [6] M. van der Stelt et al., "Pioneering low-cost 3D-printed transtibial prosthetics to serve a rural population in Sierra Leone – an observational cohort study", EclinicalMedicine, vol. 35, p. 100874, may 2021, doi: 10.1016/J.ECLINM.2021.100874.
- [7] A. W. L. Lee, K. K. W. Seah, B. F. Ng, E. T. Zhang, W. F. Lu, y J. S. C. Low, "Generative ecodesign for mechanical products: A design workflow", Clean Eng Technol, vol. 24, p. 100890, feb. 2025, doi: 10.1016/J.CLET.2025.100890.
- [8] M. E. Hoque, S. A. H. Riham, y Md. A. A. Shuvo, "A cost-effective prosthetic leg: Design and development", Hybrid Advances, vol. 2, p. 100017, apr. 2023, doi: 10.1016/J.HYBADV.2022.100017.
- [9] H. Wang, Y. Huang, Z. Zhang, Y. Zhao, y Y. Sun, "Generative design and topology optimization research for single-layer aluminum alloy grid shell connections", Case Studies in Construction Materials, vol. 21, p. e03781, dic. 2024, doi: 10.1016/J.CSCM.2024.E03781.
- [10] S. Hartomacioğlu, E. Kaya, B. Eker, S. Dağlı, y M. Sarkaya, "Characterization, generative design, and fabrication of a carbon fiber-reinforced industrial robot gripper via additive manufacturing", Journal of Materials Research and Technology, vol. 33, pp. 3714–3727, nov. 2024, doi: 10.1016/J.JMRT.2024.10.064.
- [11] R. Tsumoto, K. Yaji, Y. Nomaguchi, y K. Fujita, "Deep concept identification for generative design", Advanced Engineering Informatics, vol. 65, p. 103354, may 2025, doi: 10.1016/J.AEI.2025.103354.
- [12] M. Botyarov y E. E. Miller, "Partitioning around medoids as a systematic approach to generative design solution space reduction", Results in Engineering, vol. 15, p. 100544, sep. 2022, doi: 10.1016/J.RINENG.2022.100544.
- [13] S. Junk y L. Burkart, "Comparison of CAD systems for generative design for use with additive manufacturing", Procedia CIRP, vol. 100, pp. 577–582, ene. 2021, doi: 10.1016/J.PROCIR.2021.05.126.
- [14] A. N. Pilagatti, G. Vecchi, E. Atzeni, L. Iuliano, y A. Salmi, "Generative Design and new designers' role in the manufacturing industry", Procedia CIRP, vol. 112, pp. 364–369, ene. 2022, doi: 10.1016/J.PROCIR.2022.09.010.
- [15] D. Byrne, V. Hargaden, y N. Papakostas, "Application of generative AI technologies to engineering design", Procedia CIRP, vol. 132, pp. 147–152, ene. 2025, doi: 10.1016/J.PROCIR.2025.01.025.
- [16] N. Jitkla, A. Pinyonitikasem, P. Wiwatsuwan, S. Pairojboriboon, y P. Promopattum, "3d-printed sacral reconstruction prosthesis from multiscale topology optimization: A comprehensive numerical assessment of mechanical stability", Comput Biol Med, vol. 185, p. 109562, feb. 2025, doi: 10.1016/J.COMPBIOMED.2024.109562.
- [17] J. L. Serna-Landivar, M. V. Risco Sernaque, D. M. Anticona-Valderrama, M. Mendoza Damas, M. Y. Garcia-Alvarez, and W. C. Algoner, "Topological Optimization of the Femoral Stem," International Journal of Online and Biomedical Engineering (iJOE), vol. 22, no. 01, pp. 164–177, Jan. 2026, doi: 10.3991/ijoe.v22i01.58385.
- [18] W. Xu, F. Liu, y A. Nassehi, "Optimizing Orthopaedic Bone Plates for Directed Energy Deposition with Generative Design and Topological Optimization Approaches", Procedia CIRP, vol. 125, pp. 272–277, ene. 2024, doi: 10.1016/J.PROCIR.2024.08.047.
- [19] "FUSION", Autodesk.
- [20] "BAMBU STUDIO", Bambu Lab.

- [21]S. F. Khan, Z. N. M. Noor, y A. M. Abdul Rani, “Analysis and Evaluation of Optimized Lower Limb Prosthetic Device”, J Phys Conf Ser, vol. 2051, núm. 1, p. 012040, oct. 2021, doi: 10.1088/1742-6596/2051/1/012040.
- [22]B. Stefanovic, B. Ondrejova, L. Bednarcikova, y M. Michalikova, “Methodology of CAD design and CAM production of transtibial prosthetic sockets”, Acta Technologia, vol. 9, núm. 3, pp. 103–108, sep. 2023, doi: 10.22306/atec.v9i3.178.
- [23]C. A. Alvarado-Silva, G. C. Rosario de Oliveira, V. O. Gamarra-Rosado, and F. de Azevedo Silva, “A Polynomial Equation Model for Fatigue Crack Propagation in an Aeronautical Steel Material,” MSF, vol. 1053, pp. 212–217, Feb. 2022, doi: 10.4028/p-7j8ye8.
- [24]P. Jindal et al., “Two-Material-Based Transtibial Socket Designs for Enhanced Load-Bearing Capacity Using FEA”, Prosthesis, vol. 7, núm. 2, p. 30, mar. 2025, doi: 10.3390/prosthesis7020030.
- [25]V. Plesec, J. Humar, P. Dobnik-Dubrovski, y G. Harih, “Numerical Analysis of a Transtibial Prosthesis Socket Using 3D-Printed Bio-Based PLA”, Materials, vol. 16, núm. 5, p. 1985, feb. 2023, doi: 10.3390/ma16051985.
- [26]M. van der Stelt et al., “Design and Production of Low-Cost 3D-Printed Transtibial Prosthetic Sockets”, JPO Journal of Prosthetics and Orthotics, vol. 35, núm. 1, pp. e30–e36, ene. 2023, doi: 10.1097/JPO.0000000000000399.
- [27]L. G. De Vivo Nicoloso, J. Pelz, H. Barrack, y F. Kuester, “Towards 3D printing of a monocoque transtibial prosthesis using a bio-inspired design workflow”, Rapid Prototyp J, vol. 27, núm. 11, pp. 67–80, dic. 2021, doi: 10.1108/RPJ-06-2021-0136.
- [28]W. D. Lestari et al., “Optimization of 3D printed parameters for socket prosthetic manufacturing using the taguchi method and response surface methodology”, Results in Engineering, vol. 21, p. 101847, mar. 2024, doi: 10.1016/j.rineng.2024.101847.