

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

“Diseño de prótesis mamarias externas personalizadas para manufactura
aditiva”

PROYECTO INTEGRADOR

Previo la obtención del Título de:

Ingeniero Mecánico

Presentado por:

María Elena Bravo Villa

Junior Alejandro Garzón Basurto

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2020

DEDICATORIA

El presente proyecto se lo dedico a mis padres que me dieron su apoyo incondicional durante toda mi trayectoria universitaria permitiéndome alcanzar este logro académico.

María Elena Bravo Villa

A mis familiares más cercanos, especialmente a mi mamá quien siempre estuvo al pendiente de mi desarrollo personal y académico.

Junior Alejandro Garzón Basurto

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por permitirme llegar hasta la meta final y darme la fuerza necesaria en los momentos difíciles.

También quiero agradecer a mi familia que estuvo ahí alentándome, en especial a mi hermana Karen que con su ejemplo me motivó a ser mejor cada día.

Un especial agradecimiento a nuestro tutor de proyecto Carlos Helguero que nos proporcionó la guía necesaria para el desarrollo de este proyecto.

María Elena Bravo Villa

Me gustaría expresar mi reconocimiento al tutor de tesis, Carlos Helguero que siempre se mostró interesado en que hiciéramos un trabajo del cual nos sintamos orgullosos, con ideas, despejando dudas y facilitando contactos. En segundo lugar, agradezco a compañeros que a pesar de no estar relacionados con el proyecto tuvieron la paciencia y gentileza de apoyar con ideas, conocimientos y recursos tecnológicos. Además, quiero reconocer a mis amigos cercanos, colegas de universidad y compañera de tesis con los cuales compartí momentos de mucho valor emocional.

La responsabilidad por posibles errores que contengan estas páginas no es compartida con ninguno de ellos.

Junior Alejandro Garzón Basurto

DECLARACIÓN EXPRESA

“Los derechos de titularidad y explotación, nos corresponde conforme al reglamento de propiedad intelectual de la institución; *Junior Alejandro Garzón Basurto y María Elena Bravo Villa* damos nuestro consentimiento para que la ESPOL realice la comunicación pública de la obra por cualquier medio con el fin de promover la consulta, difusión y uso público de la producción intelectual”



María Elena Bravo



Junior Alejandro Garzón

EVALUADORES



Firmado electrónicamente por:
**FRANCIS RODERICH
LOAYZA
PAREDES**

Francis Loaiza Paredes, PhD

PROFESOR DE LA MATERIA



Firmado electrónicamente por:
**CARLOS GABRIEL
HELGUERO
ALCIVAR**

Carlos Helguero Alcívar, PhD

PROFESOR TUTOR

RESUMEN

El cáncer de mama es una de las enfermedades que más afectan a las mujeres en el mundo y por lo general una mastectomía es requerida como parte del tratamiento que consiste en extirpar uno o ambos senos. Con el fin de devolver la apariencia uniforme del busto, la mayoría de las pacientes mastectomizadas optan por utilizar prótesis mamarias externas, no obstante, estudios han demostrado un nivel de inconformidad alto ya que las opciones disponibles en el mercado son incómodas y no se ven bien. Por lo mencionado anteriormente, este trabajo propuso el diseño de una prótesis mamaria personalizada con el objetivo de que esta se conforme perfectamente al cuerpo de la paciente y mantenga la apariencia natural del seno. Tomando ventaja de los beneficios de la manufactura aditiva y el diseño asistido por computadora, se creó un modelo virtual de la prótesis basado en los datos anatómicos de diferentes cuerpos femeninos obtenidos con escaneo 3D. El diseño consideró el aspecto visual, la conformación y el comportamiento mecánico de la prótesis que fueron evaluados a partir de simulaciones realizadas en Geomagic Control X y Autodesk Fusion 360. Los resultados reflejaron que la prótesis tuvo un patrón de deformación similar a la de un seno sano y una conformación perfecta al cuerpo de cada mujer. En base a esto se concluye que la metodología propuesta permite generar un diseño personalizado de prótesis mamarias externa adaptable para diferentes tipos de pacientes que puede ser fabricado con impresión 3D.

Palabras Clave: Prótesis mamaria externa, manufactura aditiva, diseño personalizado, conformación.

ABSTRACT

Breast cancer is one of the diseases that most affect women in the world and usually a mastectomy is required as part of the treatment that consists of removing one or both breasts. To restore the uniform appearance of the breast, most mastectomized patients choose to use external breast prostheses, however, studies have shown a high level of nonconformity since the options available on the market are uncomfortable and do not look good. Because of the above, this study proposed the design of a custom breast prosthesis with the aim that it conforms perfectly to the patient's body and maintains the natural appearance of the breast. Taking advantage of the benefits of additive manufacturing and computer-aided design, a virtual model of the prosthesis was created based on the anatomical data of different female bodies obtained with 3D scanning. The design considered the visual aspect, the conformation and the mechanical behavior of the prosthesis that were evaluated from simulations made in Geomagic Control X and Autodesk Fusion 360. The results showed that the prosthesis had a deformation pattern like that of healthy breast and a perfect conformation to each women's body. Based on this, it is concluded that the proposed methodology generates a custom design of adaptable external breast prostheses for different types of patients that can be manufactured with 3D printing.

Keywords: *External breast prosthesis, additive manufacturing, custom design, conformation.*

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	I
ABSTRACT	II
ÍNDICE GENERAL	III
ABREVIATURAS.....	VI
SIMBOLOGÍA.....	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	VIII
ÍNDICE DE TABLAS.....	X
ÍNDICE DE PLANOS.....	XI
CAPÍTULO 1.....	1
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Justificación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.3.1 Objetivo General	3
1.3.2 Objetivos Específicos	3
1.4 Marco teórico.....	4
1.4.1 El cáncer de mama y la mastectomía simple	4
1.4.2 Post mastectomía: Prótesis mamarias externas	5
1.4.3 Prótesis mamarias externas con impresión 3D	5
1.4.4 Densidad del seno.....	5
1.4.5 Modelo dinámico del seno.....	6
1.4.6 Coeficiente de fricción de la piel humana.....	7
1.4.7 Manufactura Aditiva.....	8
CAPÍTULO 2.....	10
2. METODOLOGÍA.....	10
2.1 Diseño de forma de la prótesis	10
2.2 Alternativas de diseño	10
2.2.1 Diseño interno sólido.....	10
2.2.2 Diseño interno hueco	11
2.2.3 Diseño interior con estructura optimizada	12
2.3 Alternativas de sujeción de la prótesis	13

2.3.1	Sujetador.....	13
2.3.2	Adhesivos.....	14
2.3.3	Sistema de sujeción magnético.....	15
2.4	Matriz de decisión	16
2.4.1	Matriz de decisión para el diseño interno de la prótesis.....	16
2.4.2	Matriz de decisión para el sistema de sujeción de la prótesis.....	17
2.5	Selección de alternativas de diseño	18
2.6	Diseño detallado.....	18
2.6.1	Normativas de diseño.....	19
2.6.2	Adquisición de datos y simulación virtual de la mastectomía.....	19
2.6.3	Diseño de la superficie externa	20
2.6.4	Validación del diseño de la superficie externa	21
2.6.5	Diseño interno de la prótesis.....	23
2.6.6	Efecto del sujetador en la prótesis	24
2.6.7	Evaluación del comportamiento de la prótesis	28
CAPÍTULO 3.....		31
3.	RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	31
3.1	Simulación virtual de mastectomía	31
3.2	Diseño de la superficie externa de la prótesis	31
3.3	Validación del diseño externo.....	32
3.4	Diseño interno de la prótesis	33
3.5	Selección del material y tecnología de impresión.....	36
3.5.1	Peso real de la prótesis.....	37
3.6	Efecto del sujetador en la prótesis	37
3.6.1	Análisis estático de la prótesis	37
3.6.2	Análisis dinámico de la prótesis	38
3.7	Evaluación del comportamiento mecánico de la prótesis.....	42
3.8	Prototipo final de la prótesis mamaria	45
3.9	Análisis de costos.....	46
3.9.1	Estimación del costo total de producción de la prótesis	47
3.9.2	Estimación del precio de venta	48
3.9.3	Comparación de precios de venta.....	49
CAPÍTULO 4.....		50
4.	DISCUSIÓN, ANÁLISIS, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	50

4.1 Conclusiones.....	53
4.2 Recomendaciones.....	54

BIBLIOGRAFÍA

APÉNDICES

ABREVIATURAS

ESPOL	Escuela Superior Politécnica del Litoral
CAD	Computer-aided design
FDA	Food and Drug Administration
SLA	Stereolithography apparatus
ISO	International Organization for Standardization
AHP	Analytic Hierarchy Process
MAFs	Master File for Devices
STL	Standard Triangle Language
IGES	Initial Graphics Exchange Specification
TPU	Poliuretano termoplástico
TPE	Elastómero termoplástico

SIMBOLOGÍA

ρ_s	Densidad del seno
ρ_{gr}	Densidad de tejido graso
ρ_{gl}	Densidad de tejido glandular
A_{con}	Área de contacto
v_s	Volumen del seno
m	Masa de la prótesis
c	Coefficiente de amortiguamiento
k	Constante de rigidez
F_0	Amplitud de la fuerza conducida
w	Frecuencia conducida
w_n	Frecuencia natural
w_d	Frecuencia amortiguada
f_s	Fuerza de fricción
y	Posición vertical de la prótesis
μ	Factor de fricción de la piel
μ_{adh}	Factor de fricción por adherencia
μ_{def}	Factor de fricción por deformación
τ_0	Esfuerzo de cizallamiento
α	Coefficiente de presión
F_N	Fuerza normal
W	Peso
n	Factor de seguridad
S_{ut}	Resistencia última a la tensión
σ_{max}	Esfuerzo máximo
mm	Milímetros
N	Newton
MPa	MegaPascal

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Fotografías post operatorias tras una mastectomía simple en varias pacientes (O'Brien, s. f.).....	4
Figura 1.2 Sistema masa-resorte vibración forzada [Fuente propia]	6
Figura 1.3 Sistema masa-resorte y amortiguador con vibración forzada [Fuente propia]	7
Figura 2.1 Esquema del diseño de la prótesis mamaria externa: Vista lateral, frontal y posterior [Fuente propia]	10
Figura 2.2 Esquema de prótesis con diseño interno sólido [Fuente propia]	11
Figura 2.3 Esquema de prótesis con interior hueco [Fuente propia]	12
Figura 2.4 Esquema de la prótesis con estructura interior optimizada [Fuente propia] .	13
Figura 2.5 Esquema del sujetador de prótesis [Fuente propia]	14
Figura 2.6 Esquema de prótesis con superficie adhesiva. Se muestran dos opciones para la adherencia [Fuente propia].....	14
Figura 2.7 Esquema de prótesis con imanes [Fuente propia]	15
Figura 2.8 Modelos tridimensionales de torsos femeninos (Artec 3D, s. f.).....	20
Figura 2.9 Modelo matemático de las superficies en análisis de comparación [Fuente propia]	22
Figura 2.10 Diagrama de cuerpo libre de la prótesis [Fuente propia].....	25
Figura 2.11 Modelo dinámico de la prótesis [Fuente propia]	25
Figura 2.12 Procedimiento realizado para determinar la máxima elongación de la piel [Fuente propia]	28
Figura 2.13 Presión del sujetador propuesta para el análisis de elementos finitos [Fuente propia]	29
Figura 2.14 Diferentes casos de carga puntual propuestos para el análisis de elementos finitos. Caso A: carga puntual horizontal aplicada en la región del pezón. Caso B: carga puntual normal aplicada en la parte superior de la prótesis. Caso C: carga puntual normal aplicada a la parte inferior de la prótesis [Fuente propia]	29
Figura 3.1 Simulación virtual de mastectomía cuerpos de estudio [Fuente propia].....	31
Figura 3.2 Superficie externa de la prótesis: Vista frontal, lateral y posterior [Fuente propia]	32

Figura 3.3 Mapa de colores del área de contacto entre la prótesis A y la zona mastectomizada [Fuente propia]	32
Figura 3.4 Mapa de colores del área de contacto entre la prótesis de mercado y la zona mastectomizada [Fuente propia]	33
Figura 3.5 Diseño de estructura interna realizado en Fusion 360. Vista frontal y vista lateral en corte. [Fuente propia].....	35
Figura 3.6 Resultados para el desplazamiento de las prótesis. Vista frontal y vista en corte para cada caso. a) Diseño sólido b) Diseño con estructura interna [Fuente propia]	36
Figura 3.7 Desplazamiento vertical de la prótesis para un movimiento de 10 km/h considerando diferentes valores de masa [Fuente propia].....	41
Figura 3.8 Desplazamiento y patrón de esfuerzos para presión del sujetador [Fuente propia]	42
Figura 3.9 Desplazamiento para cargas puntuales. Caso A: Carga puntual horizontal ubicada en el área del pezón. Caso B: Carga puntual normal localizada en la parte superior de la prótesis. Caso C: Carga puntual normal localizada en la parte inferior de la prótesis [Fuente propia].....	43
Figura 3.10 Esfuerzos generados por las fuerzas puntuales localizadas en diferentes ubicaciones [Fuente propia]	44
Figura 3.11 Prototipo final de prótesis mamaria externa del cuerpo A. A la izquierda: Vista frontal y posterior. A la derecha: Visualización de la prótesis en el pecho de la paciente [Fuente propia].....	45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1 Matriz de decisión final para el diseño interno	17
Tabla 2.2 Ponderación de las alternativas de diseño interno de la prótesis	17
Tabla 2.3 Matriz de decisión final del tipo de sujeción de la prótesis	18
Tabla 2.4 Ponderación de las alternativas de sujeción de la prótesis	18
Tabla 2.5 Ajustes en herramienta COMPARACIÓN 3D para las prótesis diseñadas	23
Tabla 2.6 Ajustes en la herramienta COMPARACIÓN 3D para la prótesis genérica	23
Tabla 2.7 Densidades de distintos filamentos de impresión 3D	24
Tabla 3.1 Porcentaje de contacto de las prótesis mamarias	33
Tabla 3.2 Peso requerido y peso real de la prótesis.....	37
Tabla 3.3 Parámetros considerados para el análisis dinámico.....	38
Tabla 3.4 Resumen de los resultados de las simulaciones para cada prótesis.....	44
Tabla 3.5 Costos relacionados al diseño y manufactura de la prótesis	46
Tabla 3.6 Costo de adquisición de equipos	46
Tabla 3.7 Costo de adquisición de licencias.....	47
Tabla 3.8 Costo de mano de obra	47
Tabla 3.9 Resumen de costos asociados al costo total de manufactura	47
Tabla 3.10 Precio de venta de la prótesis B	48
Tabla 3.11 Punto de equilibrio del análisis de costos	48
Tabla 3.12 Precios de venta según la masa de prótesis	49
Tabla 3.13 Comparación de precios.....	49

ÍNDICE DE PLANOS

Plano 1 Prótesis mamaria externa para impresión 3D: Prótesis B

Plano 2 Prótesis mamaria externa para impresión 3D: Prótesis A

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es una de las enfermedades con mayor incidencia a nivel global en las mujeres. En Ecuador, se diagnostican más de 2000 nuevos casos de cáncer de mama cada año, lo que supone el 18,2% de todos los tipos de cáncer femenino en el país (Global Cancer Observatory, 2019). En su fase inicial, el cáncer de seno puede ser tratado con medicación, sin embargo, la mayoría de los casos son detectados en etapas más avanzadas y por lo tanto requieren una mastectomía como parte de su tratamiento. La mastectomía es una cirugía preventiva que consiste en la extirpación del tejido mamario con el fin de erradicar el tumor.

Si bien la mastectomía aumenta la probabilidad de supervivencia de pacientes con cáncer de seno, también deja una huella física y psicológica difícil de sobrellevar.

En Ecuador, no existe mucha información acerca de la calidad de vida post-mastectomía, sin embargo, hay estudios psicológicos que revelan que las pacientes desarrollan problemas de autoestima y depresión (Gomezjurado & Cali, 2006). Después de una mastectomía hay la posibilidad de someterse a una reconstrucción mamaria, no obstante, más del 50% de mujeres mastectomizadas no se realizan esta operación a causa de diversos factores (Miller et al., s. f.). En contraste con lo anterior, el uso de prótesis externas son una alternativa viable a fin de satisfacer la necesidad de verse bien físicamente, además de ser una opción más segura a comparación de tener que ingresar al quirófano nuevamente.

1.1 Descripción del problema

Con los avances médicos y tecnológicos el porcentaje de mujeres que optan por una reconstrucción de mama es mayor hoy en día. Sin embargo, de manera **global**, el uso de una prótesis mamaria externa es aún el recurso post-mastectomía más utilizado. La razón por la que las pacientes optan por una prótesis ante una cirugía de reconstrucción está relacionada directamente con un tema de **seguridad**, las prótesis externas resultan ser una opción más segura ya que no implican someterse a una segunda cirugía y a los riesgos y posibles complicaciones que conllevan este procedimiento. Es por esta misma tendencia que el mercado actual de prótesis mamarias externas es muy amplio,

no obstante, se han identificado varios problemas con las prótesis externas convencionales: (1) desde el punto de vista **económico**, las prótesis tienen un costo elevado (DIVINA Onco Beauty, s. f.), haciéndolas inaccesibles para pacientes de escasos recursos, (2) la **salud** de la paciente se ve perjudicada porque las prótesis actuales no cumplen los requerimientos de tamaño y peso, provocando molestias en la espalda, cuello y otras afecciones comunes, (3) el **bienestar** de la mujer también es afectado por el diseño genérico de las prótesis mamarias existentes que no toma en cuenta aspectos muy específicos de la anatomía de cada paciente como forma y tamaño de la cicatriz debida a la cirugía, además de que, al no ser personalizado, las prótesis no mantienen la proporción con el seno sano (en el caso de una mastectomía simple o lateral) siendo muy notorio visualmente el uso de estas (Jetha et al., 2017).

Cuando una prótesis mamaria no cumple con las expectativas visuales de las pacientes, estas pueden desarrollar problemas psicológicos que implican un cambio en su comportamiento **social**: sus relaciones intra e interpersonales se ven afectadas por la percepción de la imagen corporal que tienen de ellas mismas (Acosta & Medina, 2014).

Se debe agregar que, elegir métodos de reconstrucción de seno como prótesis o cirugías para devolver la apariencia uniforme del busto, es una decisión que puede estar influenciada por un tema **cultural** y la necesidad de satisfacer un ideal de belleza femenina impuesto por décadas dentro de la cultura occidental (Mosquera, 2016).

Cabe recalcar que, en lo referente al tema **ambiental**, las prótesis actuales no suponen un impacto negativo ya que su diseño es reutilizable y los materiales de manufactura no son contaminantes para el medio ambiente (Antala Industria, 2017).

Para resolver los problemas mencionados el diseño de la prótesis debe cumplir los siguientes requerimientos: en el tema de **salud**, debe tener las mismas dimensiones y peso que el seno sano. En la cuestión de **bienestar**, la prótesis debe acoplarse correctamente a la cicatriz post-mastectomía. En lo **económico**, la prótesis debe ser competitiva comercialmente. Respecto al tema **social** y **cultural**, la prótesis debe tener un aspecto y sensación natural, que de seguridad y confianza a la mujer cuando la use. Finalmente, en lo **ambiental**, el material seleccionado debe ser biodegradable.

Es así como, en efecto, las prótesis mamarias externas deben tener ciertas características que solo pueden lograrse a partir de un diseño personalizado.

1.2 Justificación del problema

La manufactura aditiva, o antes denominada impresión tridimensional (3D) es especialmente útil en casos donde la personalización de productos es un factor decisivo y clave. Además, sus características nos permiten fabricar objetos con formas extremadamente complejas en menos tiempo que los métodos de manufactura convencionales. Luego de mencionar los problemas de las prótesis actuales, este proyecto pretende utilizar diseño 3D y manufactura aditiva para la creación de un prototipo virtual de prótesis mamaria externa personalizada que cumpla, no solo las necesidades estéticas, sino también los requerimientos de sensibilidad y peso, en pro de mejorar la calidad de vida de pacientes sometidas a mastectomías.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Diseñar una prótesis mamaria externa personalizada mediante manufactura aditiva para pacientes mastectomizadas.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Extraer datos anatómicos de pacientes sanas obtenidos a partir de escaneo 3D.
2. Realizar una simulación virtual de una mastectomía empleando los datos anatómicos.
3. Usar software de diseño asistido por computadora para crear un prototipo virtual de una prótesis mamaria externa a partir de los datos anatómicos de las pacientes.
4. Adaptar el diseño de la prótesis mamaria externa personalizada para propósitos de manufactura aditiva.

1.4 Marco teórico

1.4.1 El cáncer de mama y la mastectomía simple

El cáncer de mama consiste en el crecimiento anormal de las células mamarias en alguna parte de la glándula mamaria (Winchester et al., 2006). Independientemente de la zona de origen del tumor en la glándula mamaria es primordial que este sea diagnosticado a tiempo. Según la gravedad del cáncer de mama, este puede ser de tipo O, I, II, III o IV y el tratamiento para hacerle frente es más severo dependiendo del tipo, es por esto que, una detección temprana del tumor no siempre termina en una cirugía de extirpación de seno (*¿Qué es el cáncer de mama?*, 2018). Actualmente los métodos de detección de cáncer de mama posibilitan un diagnóstico temprano de este, no obstante, la mayoría de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama se encuentran en fases tipo III o IV.

La mastectomía es un procedimiento quirúrgico que consiste en extirpar un seno o parte de este dependiendo del estado del tumor, tamaño de mama o el daño provocado en los ganglios linfáticos. El tipo de mastectomía depende de la cantidad de tejido a remover y la ejecución de la cirugía como: **simple o total** donde la totalidad del seno es extirpado, **radical modificada** que extirpa toda la glándula mamaria y los ganglios linfáticos bajo el brazo, **mastectomía radical** que se realiza poco actualmente debido a lo severa de esta, se extirpa todo el seno, los ganglios axilares y los músculos pectorales y la **mastectomía bilateral** donde ambas glándulas mamarias son intervenidas (Ferguson, 1987), (Harness & Willey, 2017).



Figura 1.1 Fotografías post operatorias tras una mastectomía simple en varias pacientes (O'Brien, s. f.)

1.4.2 Post mastectomía: Prótesis mamarias externas

Las prótesis mamarias externas son recursos utilizados después de una mastectomía, con la finalidad de recuperar el aspecto visual del pecho cuando una operación de reconstrucción de mama no es posible. Se clasifican de acuerdo con la forma de la prótesis: asimétricas, ovaladas, redondas, parciales (*Protética*, 2016).

Dentro del mercado, se encuentran:

- Prótesis postoperatorias: Fabricadas de tejidos ultrafinos de microfibra, micromodal, algodón o espuma ligera.
- Prótesis mamarias de silicona: Se asemejan a la mama natural en textura y peso.
- Prótesis de contacto: Tienen una superficie adhesiva que se adhiere directamente a la piel.
- Prótesis para baño: Elaboradas de silicona transparente, resistente al agua salada y al cloro (Townes, 2018).

1.4.3 Prótesis mamarias externas con impresión 3D

Con la finalidad de aprovechar las ventajas que ofrecen las nuevas tecnologías de escáner e impresión 3D han surgido empresas como myReflection que ofrece diseños personalizados de prótesis mamarias. En myReflection únicamente imprimen el molde de la prótesis y su producto como tal es elaborado con silicona siendo similar a las prótesis convencionales (Valva, 2019).

Otra alternativa es Proyecto Cali, que combinando ciencia de los materiales, diseño 3D y manufactura aditiva han desarrollado prótesis mamarias que se adaptan a la forma y tamaño acorde a cada mujer empleando poliuretano termoplástico (TPU) como material de impresión (C., 2018).

1.4.4 Densidad del seno

Estimaciones realizadas en cuanto a la densidad de masa del seno varían en un rango comprendido desde los 780 kg/m³ (McGhee et al., 2013) hasta los 2250 kg/m³ (Li et al., 2003) debido a la inexistencia de

un método exacto para el cálculo de la densidad de masa, a pesar de la amplia investigación realizada (Soguel et al., 2017). Los desarrollos tecnológicos en la recopilación de imágenes médicas han permitido definir la composición de una mama promedio, la cual está compuesta principalmente por grasa y tejido glandular. Una aproximación más precisa es la mostrada en la ecuación 1.1 tomando como base que la densidad de masa debe estar comprendida por la combinación de densidades de tejido graso y tejido glandular (Sanchez et al., 2017).

$$\rho_s = A\rho_{gr} + (1 - A)\rho_{gl} \quad (1.1)$$

Donde: A representa la proporción de grasa en el seno, ρ_{gr} la densidad del tejido graso y ρ_{gl} la densidad del tejido glandular.

1.4.5 Modelo dinámico del seno

Los modelos dinámicos son ampliamente usados en el campo de la mecánica con la finalidad de interpretar la interacción entre diferentes fuerzas actuando sobre un cuerpo y como este responde (deformaciones, aumento de temperatura, vibración, entre otros).

Acorde a estudios realizados referente a la motricidad de las personas, y en específico la oscilación de los senos de una mujer al correr o caminar se ha concluido la factibilidad de modelar la oscilación de la mama bajo un modelo de masa resorte (Haake & Scurr, 2010), (Keshavarz & Mojra, 2015).

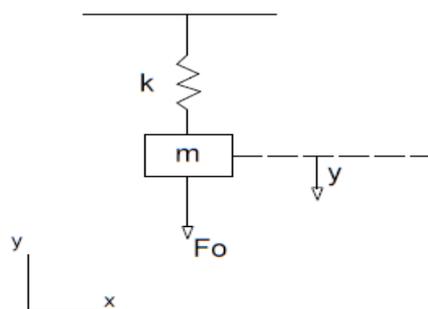


Figura 1.2 Sistema masa-resorte vibración forzada [Fuente propia]

La oscilación de los modelos masa resorte a menudo puede representarse con la ecuación de movimiento armónico:

$$\ddot{y} + \omega_n^2 y = F_o \quad (1.2)$$

Tal que la solución a esta ecuación y representa la posición de la masa en cada instante de tiempo, ω_n la frecuencia natural de oscilación y F la fuerza externa actuando sobre la masa (Rao, 1995).

En el caso de la prótesis, el modelo es análogo, y a diferencia de documentación revisada en cuanto a comportamiento del pecho, para el análisis de la prótesis se considera un sistema masa, resorte y amortiguador, además, se incluye el efecto de la fricción en el sistema.

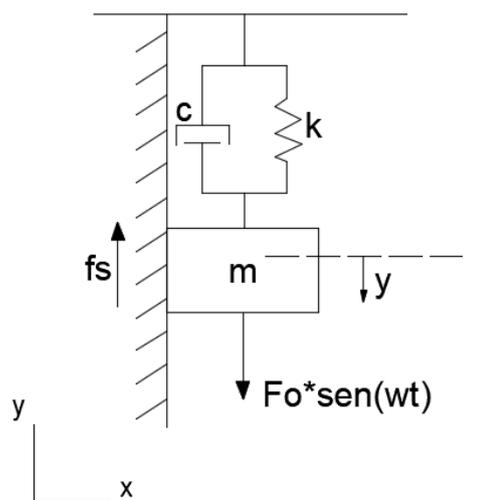


Figura 1.3 Sistema masa-resorte y amortiguador con vibración forzada [Fuente propia]

La respuesta del sistema amortiguado de vibración forzada al considerar el efecto de la fricción se expresa como:

$$m\ddot{y} + c\dot{y} + ky = F_o \text{sen}(wt) - fs \quad (1.3)$$

1.4.6 Coeficiente de fricción de la piel humana

Acorde a estudios realizados se tiene un mejor agarre en materiales que maximizan el coeficiente de fricción de la piel, esto tiene relación con la

densidad de área del patrón texturizado (Vilhena & Ramalho, 2019). La ecuación 1.4 define al coeficiente de fricción en función de dos componentes de fricción: adhesión y deformación.

$$\mu = \mu_{adh} + \mu_{def} \quad (1.4)$$

El coeficiente de fricción es variable dependiendo de las condiciones ambientales, zona del cuerpo, el material con el que interactúa y posiblemente del tipo de ensayo realizado (Van Der Heide et al., 2013). El coeficiente de adhesión juega el papel principal (Johnson et al., 1993) y puede determinarse con el uso de la siguiente ecuación:

$$\mu_{adh} = \frac{\tau_0 A_{con}}{F_N} + \alpha \quad (1.5)$$

Donde τ_0 representa el esfuerzo de cizallamiento, α el coeficiente de presión, A_{con} el área de contacto y F_N la fuerza normal.

1.4.7 Manufactura Aditiva

Conocida como impresión tridimensional (3D), es un proceso que involucra tecnologías capaces de crear figuras tridimensionales a partir de un modelo o archivo generado por un diseño asistido por computadora (CAD) por su nombre en inglés (computer-aided design). Debido a las ventajas que ofrece el uso de estas tecnologías se tienen aplicaciones en campos como ingeniería, manufactura, salud, educación, entre otros (Adam, 2016).

1.4.7.1 Estereolitografía (SLA)

El SLA es una técnica de fotopolimerización en cubeta que utiliza luz UV y polímeros termoestables para la impresión 3D de una pieza. Las formulaciones de la resina SLA ofrecen una amplia gama de propiedades ópticas, mecánicas y térmicas que coinciden con las de los termoplásticos estándar, de ingeniería

e industriales. Es una gran opción para prototipos muy detallados que requieren tolerancias estrictas y superficies lisas, como moldes, patrones y piezas funcionales (Bournias, s. f.).

La resina líquida se solidifica mediante un proceso de fotopolimerización. El proceso de fotopolimerización ocurre cuando las cadenas de carbono monómero de la resina líquida se activan por la luz UV, y reaccionan para formar una red de cadenas entrecruzadas de polímeros creando las capas de la pieza.

El proceso SLA funciona de la siguiente forma:

- Se coloca la plataforma de construcción en el tanque de fotopolímero.
- El láser UV crea la capa curando y solidificando la resina.
- Al terminar la capa, la plataforma se mueve y la hoja de barredora vuelve a cubrir la superficie.
- Se repite el proceso hasta completar la pieza.

Post-procesamiento

Las piezas de SLA requieren un enjuague en alcohol isopropílico (IPA) o en disolventes alternativos para eliminar cualquier resina no curada de su superficie. Utilizando el flujo de trabajo estándar, esto implica primero quitar las piezas de la plataforma de construcción, y luego sumergirlas manualmente en un baño de disolvente para limpiar el exceso de resina.

Generalmente se necesita un proceso de post-curado después del proceso de SLA lo que resulta en una mejor rigidez y mejores propiedades mecánicas de la pieza.

También deben eliminarse las estructuras de soporte, que naturalmente, son del mismo material que la pieza. Los residuos de este procedimiento se eliminan mediante lijado y pulido, en orden de mejorar la calidad de la superficie.

Finalmente, la pieza se recubre con pintura resistente a los rayos UV para evitar la fragilidad producida por resina no curada (Formlabs, s. f.-b).

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA

En este capítulo se describe la metodología para el diseño de una prótesis mamaria externa personalizada a partir de un modelo digital tridimensional de una paciente mastectomizada. Dadas las condiciones de trabajo actuales y para propósitos de este proyecto, se optó por realizar una simulación virtual de una mastectomía en modelos digitales de diferentes cuerpos femeninos. A partir del modelo obtenido, el diseño de la prótesis se dividió en dos partes: diseño interno y externo de la prótesis. Posteriormente, se realizó la validación del diseño y se evaluó el comportamiento de la prótesis mediante un análisis de elementos finitos.

2.1 Diseño de forma de la prótesis

El diseño externo de la prótesis está determinado por las características anatómicas del pecho, que varían de acuerdo con cada paciente, por lo tanto, las alternativas de solución estuvieron limitadas a cambiar el diseño interno de la prótesis.

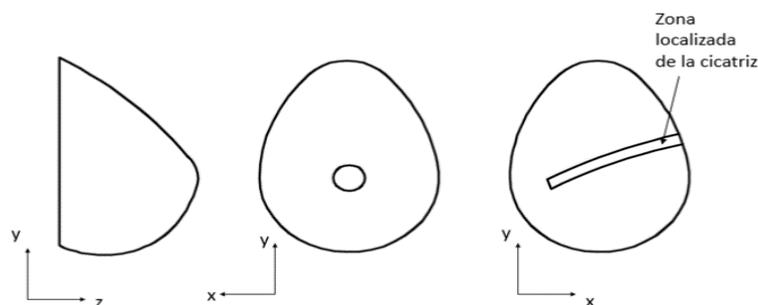


Figura 2.1 Esquema del diseño de la prótesis mamaria externa: Vista lateral, frontal y posterior [Fuente propia]

2.2 Alternativas de diseño

2.2.1 Diseño interno sólido

Este diseño se caracteriza por su interior sólido. El comportamiento de la prótesis está ligado directamente a las propiedades del material seleccionado para su manufactura.

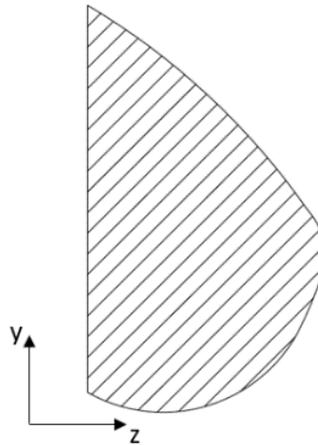


Figura 2.2 Esquema de prótesis con diseño interno sólido [Fuente propia]

Ventajas

- Diseño simple y sencillo.
- Aspecto visual más natural.
- Menor tiempo de diseño.
- El peso depende de la densidad del material seleccionado

Desventajas

- Precio elevado por la cantidad de material de impresión requerido.
- La flexibilidad del diseño está ligada a las propiedades mecánicas del material.
- Las opciones de impresión 3D que pueden utilizarse están limitadas por el material.

2.2.2 Diseño interno hueco

Consiste en el diseño del caparazón exterior con un espesor que depende del material. Se puede utilizar un segundo material de relleno en el interior de la prótesis.

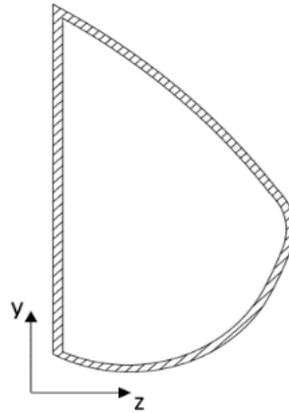


Figura 2.3 Esquema de prótesis con interior hueco [Fuente propia]

Ventajas:

- Diseño simple.
- Económico, porque utiliza menor cantidad de material de impresión.
- Permite diferentes tecnologías de impresión 3D.
- El diseño puede adaptarse para ser impreso como molde, permitiendo la creación de una prótesis personalizada mediante otros procesos de manufactura, ampliando la gama de materiales que se pueden utilizar.

Desventajas

- No cumple con los requerimientos de peso.
- En el caso de utilizar relleno se debe seleccionar el más adecuado y calcular la proporción de este.
- Las prótesis livianas pueden presentar deformaciones antinaturales.

2.2.3 Diseño interior con estructura optimizada

Este diseño consiste en un caparazón exterior y en el interior una estructura cuyo diseño permita deformaciones similares a las de un seno real.

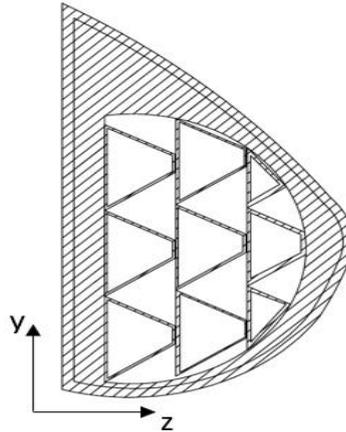


Figura 2.4 Esquema de la prótesis con estructura interior optimizada [Fuente propia]

Ventajas

- Diseño optimizado para reducir la cantidad de material de impresión.
- El diseño se ajusta al peso requerido.
- Diversas técnicas de impresión 3D compatibles.
- Variedad en materiales de impresión.

Desventajas

- Diseño complejo.
- Mayor tiempo de fabricación.
- Mayor costo.

2.3 Alternativas de sujeción de la prótesis

2.3.1 Sujetador

Es un sujetador especialmente diseñado para pacientes mastectomizadas, mantiene la prótesis sujeta al cuerpo de manera segura. Las prótesis se colocan en los bolsillos incorporados en la parte interior del sujetador.

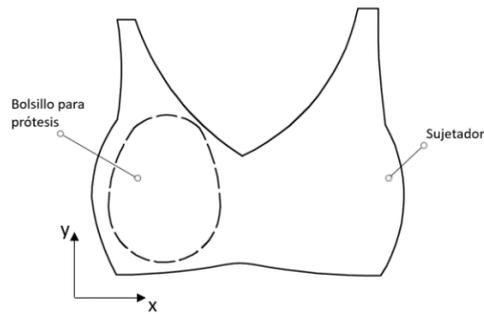


Figura 2.5 Esquema del sujetador de prótesis [Fuente propia]

Ventajas

- Bolsillos adaptables a diferentes tamaños y formas de prótesis.
- Telas impermeables para actividades deportivas y de recreación.
- Mayor soporte para prótesis más pesadas.
- Reutilizable.

Desventajas

- El uso de la prótesis está limitado por el uso del sujetador.

2.3.2 Adhesivos

Es posible prescindir del uso de los sujetadores, con el uso de prótesis con superficie adhesiva. Los parches adhesivos son colocados en la superficie posterior de la prótesis, para su adherencia con la piel.

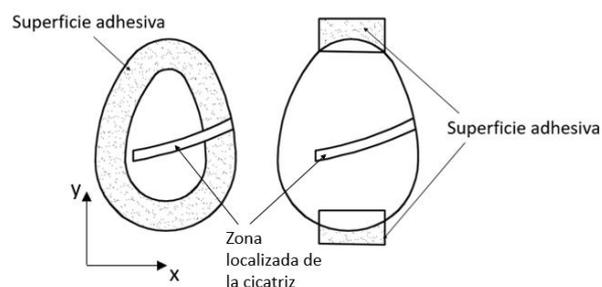


Figura 2.6 Esquema de prótesis con superficie adhesiva. Se muestran dos opciones para la adherencia [Fuente propia]

Ventajas

- Se acopla a los sujetadores convencionales.
- Su adherencia hace imprescindible el uso de sostén.
- Económico.

Desventajas

- Los parches adhesivos tienen una duración de aproximadamente una semana, luego deben ser reemplazados.
- No se recomienda para actividades deportivas.
- El tipo de adhesivo puede provocar irritación en pieles muy sensibles.
- No son recomendables para prótesis de gran tamaño.

2.3.3 Sistema de sujeción magnético

Consiste en el uso de imanes para la sujeción de la prótesis al pecho. Un imán en la parte posterior de la prótesis y otro imán adherido a un parche adhesivo que se coloca en la piel.

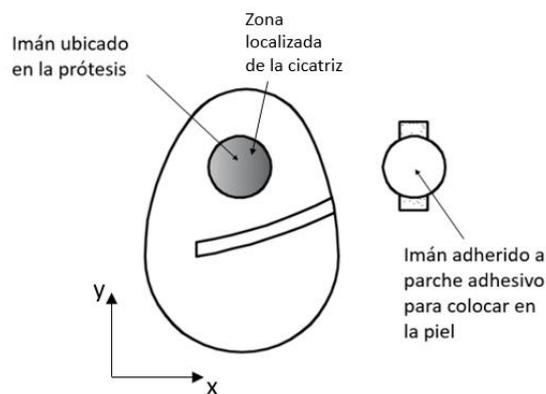


Figura 2.7 Esquema de prótesis con imanes [Fuente propia]

Ventajas

- Se acopla a los sujetadores convencionales.
- Su adherencia hace imprescindible el uso de sostén.

- Reutilizable.
- Impermeable, ideal para actividades deportivas.

Desventajas

- Mayor costo.
- Se deben utilizar varios imanes para asegurar la posición de la prótesis.

2.4 Matriz de decisión

Con el fin de seleccionar la mejor alternativa de diseño para la prótesis mamaria externa fue necesario evaluar las opciones propuestas con respecto a los criterios de diseño mediante el uso de matrices de decisión. Para determinar el factor de peso de cada uno de los criterios de diseño se utilizó el proceso de jerarquía analítica (AHP) (Dieter & Schmidt, 2013).

2.4.1 Matriz de decisión para el diseño interno de la prótesis

Primero se determinaron los criterios de diseño:

Peso: Indica la capacidad del diseño para cumplir con el peso requerido para la prótesis.

Tiempo de producción: Se refiere al tiempo en realizar el diseño de la prótesis, obtener el archivo imprimible e imprimir el modelo.

Costo de producción: Este criterio está ligado a la cantidad de material de impresión de la prótesis.

Desempeño: Describe el comportamiento de la prótesis (deformaciones) ante estímulos externos.

Limitantes de manufactura: Se refiere a las características del diseño que limitan la selección de materiales y las técnicas de manufactura aditiva.

Luego, mediante el método AHP se determinó el factor peso de cada uno de los criterios y se evaluaron las alternativas en base a estos, como

se muestra en la tabla 2.1. El proceso para determinar cada uno de los valores mostrados se especificó en el apéndice A.

Tabla 2.1 Matriz de decisión final para el diseño interno

Criterio de selección	Peso del criterio	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada
Tiempo de producción	0,04	0,64	0,28	0,07
Costo de producción	0,26	0,11	0,63	0,26
Desempeño	0,16	0,11	0,26	0,63
Limitantes de manufactura	0,07	0,26	0,63	0,11
Peso	0,46	0,08	0,19	0,72
Suma	1,00			

Finalmente, se obtuvo la ponderación de cada una de las alternativas, mostradas en la tabla 2.2.

Tabla 2.2 Ponderación de las alternativas de diseño interno de la prótesis

Alternativa	Valor de alternativa
Diseño interno sólido	0,13
Diseño interno hueco	0,36
Diseño interior con estructura optimizada	0,51

2.4.2 Matriz de decisión para el sistema de sujeción de la prótesis

La selección del tipo de sujeción de la prótesis se basó en los siguientes criterios de diseño:

Confortabilidad: Se refiere al confort que genera la sujeción a la prótesis o si existe la posibilidad de que el material de sujeción genere molestias o irritaciones en la piel.

Costo: Indica el precio de elaboración o adquisición del sistema de sujeción.

Impermeabilidad: Especifica si el sistema de sujeción es resistente al agua.

Durabilidad: Describe el tiempo de vida del sistema de sujeción antes de ser reemplazado.

Carga: Consiste en el peso de prótesis que puede soportar la sujeción. Se utilizó el mismo método mencionado en el ítem anterior (AHP) para determinar la matriz de decisión que se muestra en la tabla 2.3.

Tabla 2.3 Matriz de decisión final del tipo de sujeción de la prótesis

Criterio de selección	Peso del criterio	Adhesivos	Sujetador	Sujeción magnética
Confortabilidad	0,42	0,26	0,63	0,11
Costo	0,17	0,72	0,19	0,08
Impermeabilidad	0,03	0,64	0,07	0,28
Durabilidad	0,09	0,06	0,67	0,27
Carga	0,29	0,07	0,64	0,28
	1,00			

De igual forma se obtuvo la tabla de ponderación final:

Tabla 2.4 Ponderación de las alternativas de sujeción de la prótesis

Alternativa	Valor de alternativa
Adhesivos	0,28
Sujetador	0,55
Sujeción magnética	0,17

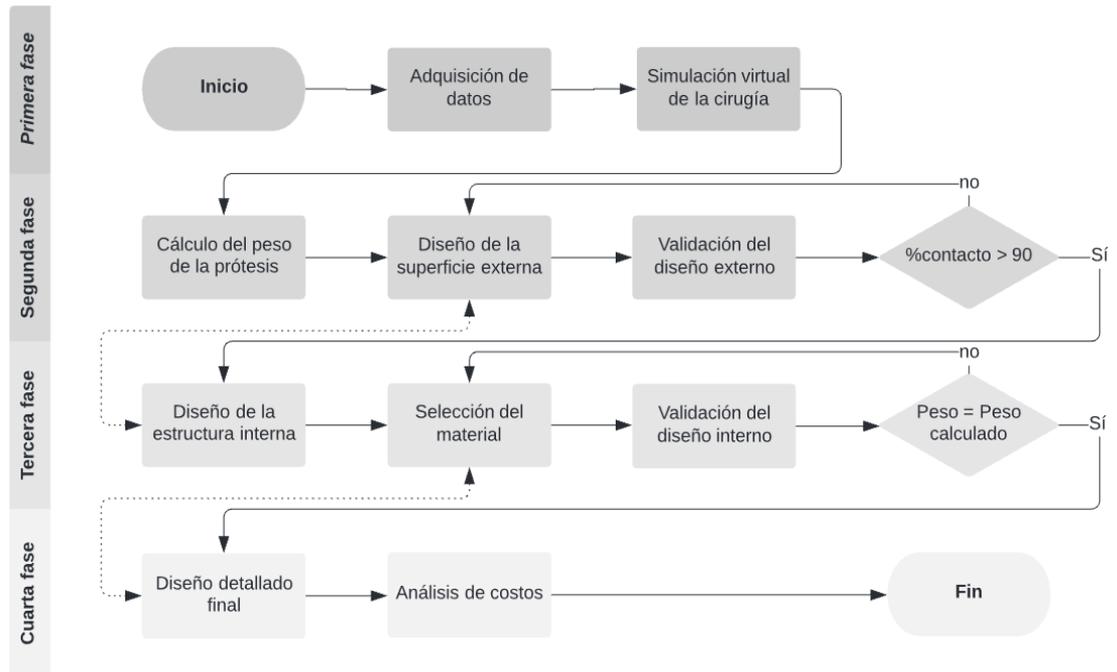
2.5 Selección de alternativas de diseño

Por lo mostrado en las tablas 2.3 y 2.4 las alternativas seleccionadas para realizar el diseño detallado fueron:

- Diseño interno de prótesis: Estructura interna optimizada.
- Sistema de sujeción de prótesis: Sujetador.

2.6 Diseño detallado

La metodología utilizada en el diseño de la prótesis se muestra en el flujograma.



Flujograma 2.1. Esquema de diseño de la prótesis

2.6.1 Normativas de diseño

ISO 13485: Define los requisitos en cada una de las etapas de diseño y manufactura de dispositivos médicos. Esta norma especifica los requerimientos que deben cumplir las organizaciones y diseñadores de dispositivos y equipos médicos tales como: documentación, pruebas, esterilización, gestión de calidad, entre otros (*ISO - ISO 13485 — Medical Devices*, s. f.).

FDA Máster File Device: Incluye resultados de pruebas químicas, biocompatibilidad, toxicología y análisis de comparación con otros materiales («Device Máster File (MAF)», 2015).

2.6.2 Adquisición de datos y simulación virtual de la mastectomía

Se optó por realizar una simulación virtual de la operación en el software Meshmixer, a modelos tridimensionales de cuerpos femeninos extraídos de un repositorio en internet. Las características visuales de la simulación se basaron en imágenes aleatorias de pacientes

mastectomizadas (O'Brien, s. f.) y tomando en cuenta las recomendaciones realizadas por una oncóloga¹.

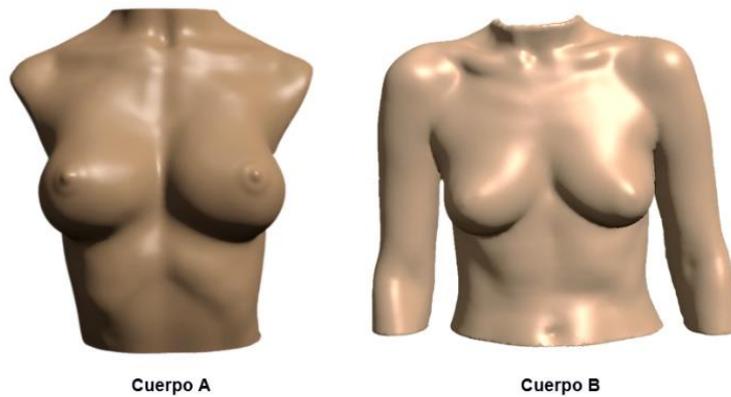
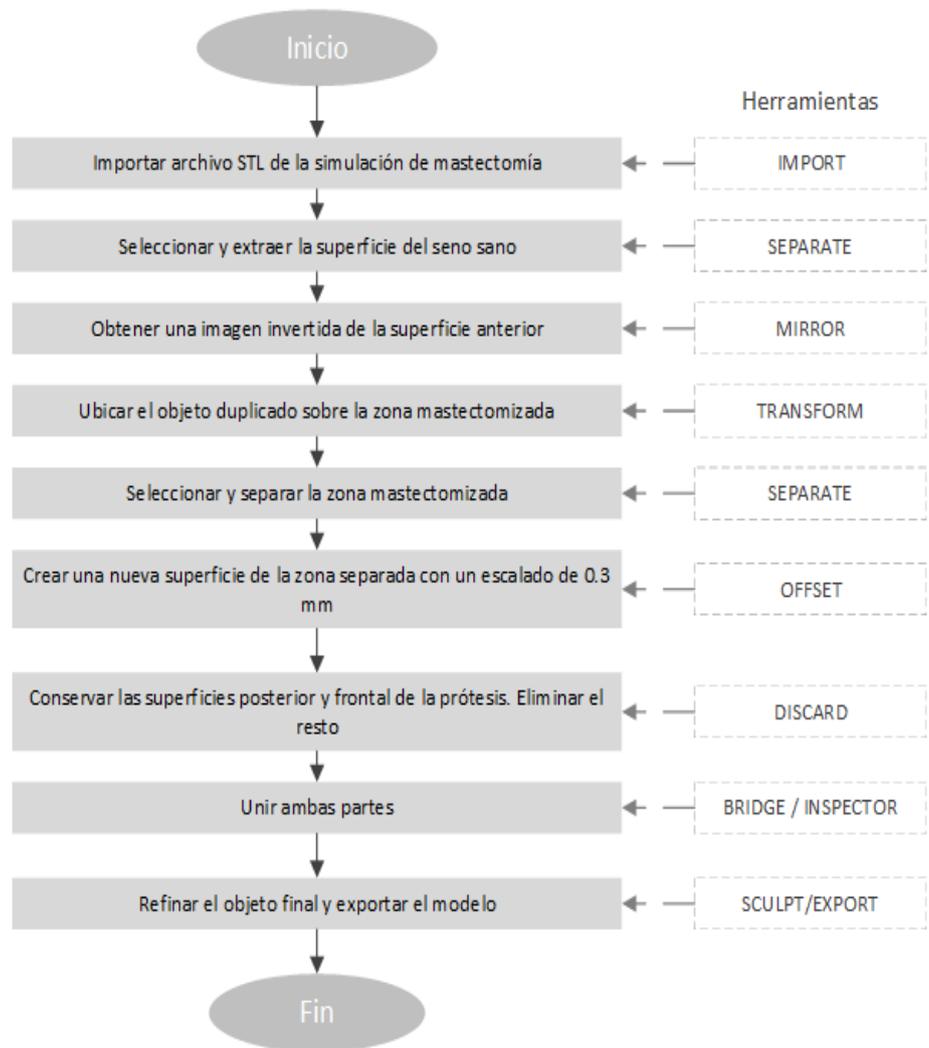


Figura 2.8 Modelos tridimensionales de torsos femeninos (Artec 3D, s. f.)

2.6.3 Diseño de la superficie externa

Para el diseño externo se usó el software de modelado 3D Meshmixer. El flujograma 2.2 detalla los pasos seguidos para conseguir el diseño externo personalizado teniendo como referencia el seno sano.

¹ La información de interés respecto a los procedimientos de mastectomía, tratamiento posterior y secuelas fue proporcionada en una entrevista virtual con la Dra. Pilar Polit, Hospital Abel Gilbert.



Flujograma 2.2 Diseño externo de la prótesis mamaria

2.6.4 Validación del diseño de la superficie externa

Para evaluar que tan bien se conforma la prótesis al cuerpo de la paciente, se determinó el porcentaje de contacto entre la superficie posterior de la prótesis y la zona mastectomizada del cuerpo. Este paso se llevó a cabo analizando la desviación entre superficies, utilizando la herramienta Comparación 3D, de Geomagic Control X. La herramienta COMPARACIÓN 3D requiere que uno de los cuerpos a analizar se encuentre en formato IGES, por lo que se utilizó el software Geomagic Design X para realizar la conversión (.STL a .IGES).

Modelo matemático

La figura 2.10 ejemplifica en dos dimensiones, el análisis de comparación entre las superficies: la **superficie .STL** es la prótesis y la **superficie .IGE** representa la zona mastectomizada.

Para un ejemplo en 2D el vector que une los puntos de la malla con los puntos de la curva del sólido es:

$$\vec{d} = (x_2 - x_1, y_2 - y_1) \quad (2.1)$$

Finalmente, se obtiene la distancia entre los puntos:

$$d = \sqrt{(x_2 - x_1)^2 + (y_2 - y_1)^2} \quad (2.2)$$

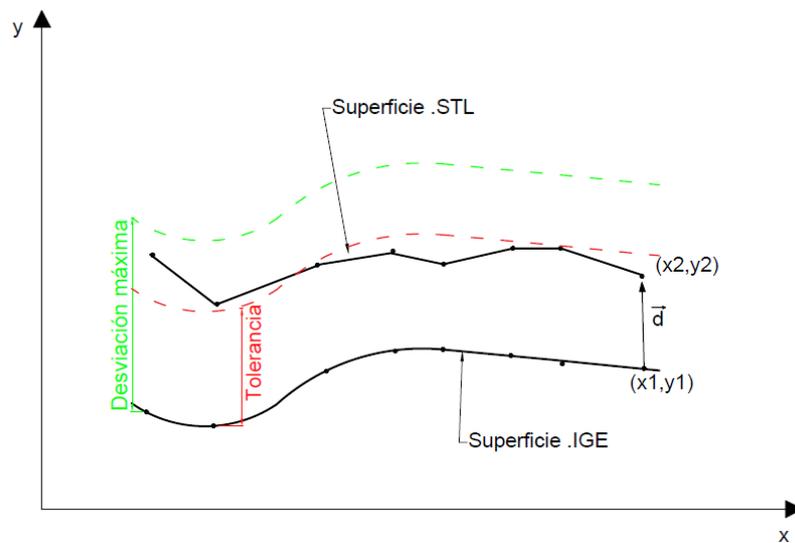


Figura 2.9 Modelo matemático de las superficies en análisis de comparación [Fuente propia]

La **desviación máxima** representa un límite (superior e inferior) para el análisis de comparación 3D; para cada prótesis se escogió un valor de desviación máxima que cumpla con la condición de que abarque todos los puntos de la superficie. Cabe recalcar que estos valores difieren según el ajuste y alineación de la prótesis ejecutada por el programa. Por otro lado, la **tolerancia** proporciona un intervalo con el cual se determinó el porcentaje de contacto.

A continuación, se muestran los ajustes ejecutados en la herramienta Comparación 3D. Se asumió que una tolerancia de 0.5 mm es un valor confiable para evaluar el contacto entre las superficies.

Tabla 2.5 Ajustes en herramienta COMPARACIÓN 3D para las prótesis diseñadas

Parámetros	Valores para cada prótesis (mm)	
	Prótesis A	Prótesis B
Desviación máxima	1	1
Rango	±0.5	±0.5
Tolerancia	±0.5	±0.5

Bajo los mismos parámetros, se realizó una comparación en el cuerpo A, utilizando una prótesis genérica del mercado. Se definió un valor mayor a la desviación para analizar todos los puntos de la prótesis y calcular correctamente el porcentaje de contacto.

Tabla 2.6 Ajustes en la herramienta COMPARACIÓN 3D para la prótesis genérica

Parámetros	Valor (mm)
Desviación máxima	20
Rango	±0.5
Tolerancia	±0.5

2.6.5 Diseño interno de la prótesis

2.6.5.1 Cálculo del peso requerido de la prótesis

Para el cálculo del peso fue necesario determinar primero la densidad del seno sano, mediante la ecuación 1.1:

$$\rho_s = A\rho_{gr} + (1 - A)\rho_{gl}$$

Luego, se obtuvo la masa de la prótesis relacionando la densidad y volumen del seno sano:

$$m = \rho_s v_s \tag{2.3}$$

El volumen v_s del seno se calculó con el software Geomagic Design X debido a la forma irregular del seno que dificulta la determinación teórica del mismo.

Finalmente, el peso de la prótesis se obtuvo con la expresión:

$$W = m * g \quad (2.4)$$

2.6.5.2 Cálculo del porcentaje de relleno de la prótesis

El cálculo se realizó considerando diferentes materiales de impresión 3D. Entre las posibles opciones, se tomó en cuenta los elastómeros o materiales con cualidades de flexibilidad.

Tabla 2.7. Densidades de distintos filamentos de impresión 3D

Material	Densidad (kg/m ³)
Elastómero de silicona	1500
Poliuretano termoplástico (TPU)	1260
Elastómero termoplástico (TPE)	1050
Resina Elástica	1200

El cálculo del porcentaje de relleno se obtuvo mediante una relación de densidades, según la ecuación 2.5:

$$\%relleno = \frac{\rho_{seno}}{\rho_{material}} \quad (2.5)$$

2.6.6 Efecto del sujetador en la prótesis

El uso del sujetador es imprescindible para mantener adherida la prótesis al cuerpo por lo que se decidió analizar los efectos producidos por este mediante un análisis estático y dinámico.

2.6.6.1 Análisis estático de la prótesis

Se consideró una situación crítica donde la componente vertical del sujetador no actúa para mantener la prótesis adherida a la piel.

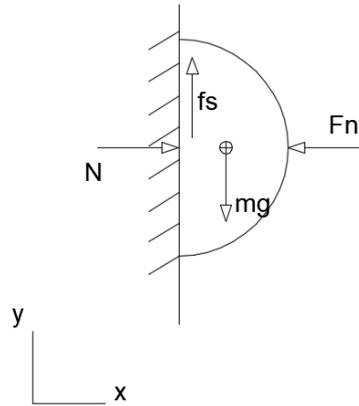


Figura 2.10 Diagrama de cuerpo libre de la prótesis [Fuente propia]

Del diagrama de cuerpo libre se obtuvo la siguiente relación haciendo una sumatoria de fuerzas en y:

$$\mu_{adh}F_N = mg \quad (2.7)$$

2.6.6.2 Análisis dinámico de la prótesis

Se propuso un análisis dinámico para calcular las oscilaciones de la prótesis en un escenario donde la usuaria hace alguna actividad deportiva como correr.

En la ilustración se muestra el modelo supuesto que es el de vibración forzada con amortiguamiento, considerando a su vez el efecto de la fricción que resta energía al sistema.

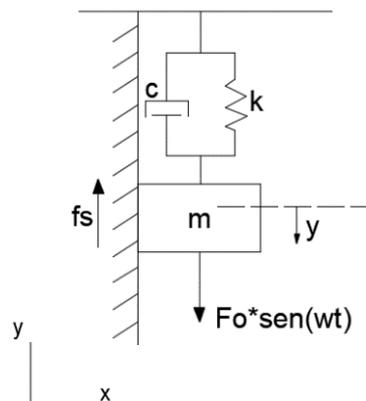


Figura 2.11 Modelo dinámico de la prótesis [Fuente propia]

A partir de la ecuación 1.3 se dedujeron las expresiones que describen la solución de esta.

La solución general a la ecuación diferencial $y(t)$:

$$y(t) = y_c(t) + y_{p1}(t) - y_{p2}(t) \quad (2.8)$$

Se tomo la solución propuesta en el texto de Vibraciones Mecánicas de Rao para la solución particular $y_{p1}(t)$, tal que:

$$y_{p1}(t) = Y \text{sen}(wt - \phi) \quad (2.9)$$

Donde la amplitud Y y ϕ son:

$$Y = \frac{F_0/k}{\sqrt{(1-r^2)^2 + (2\gamma r)^2}} \quad (2.10)$$

$$\phi = \tan^{-1}\left(\frac{c w}{k - m w^2}\right) \quad (2.11)$$

Y los factores adimensionales r y γ son:

$$r = \frac{w}{w_n} \quad (2.12)$$

$$\gamma = \frac{c}{2m w_n} \quad (2.13)$$

Para la solución particular $y_{p2}(t)$ y la solución complementaria $y_c(t)$ se usaron técnicas de resolución de ecuaciones diferenciales, tal que:

$$y_{p2}(t) = \frac{\mu_{adh} F_N}{k} \quad (2.14)$$

$$y_c(t) = Y_0 e^{-\gamma w_n t} \text{sen}(w_d t + \phi_d) \quad (2.15)$$

Se consideró velocidad inicial cero y desplazamiento inicial igual a la deflexión estática F_0/k , de modo que la solución complementaria fue:

$$y_c(t) = \sqrt{\left(\frac{F_0}{k}\right)^2 + \left(\frac{\gamma w_n F_0}{k w_d}\right)^2} e^{-\gamma w_n t} \text{sen}(w_d t + \varphi_d) \quad (2.16)$$

Los términos w_d denominado por muchos textos como frecuencia amortiguada y φ_d se expresan como sigue:

$$w_d = w_n \sqrt{1 - \gamma^2} \quad (2.17)$$

$$\varphi_d = \tan^{-1}\left(\frac{w_d}{\gamma w_n}\right) \quad (2.18)$$

Se obtuvo la aceleración derivando dos veces la función $y(t)$:

$$\frac{d^2(y(t))}{dt^2} = Y_0 e^{-\gamma w_n t} [(\gamma^2 w_n^2 - w_d^2) \text{sen}(w_d t + \varphi_d) - 2\gamma w_n w_d \cos(w_d t + \varphi_d)] - Y w^2 \text{sen}(wt - \phi) \quad (2.19)$$

Finalmente, se estimó la fuerza de sujeción vertical que debe ejercer el brasier:

$$F = m \frac{d^2(y(t))}{dt^2} \quad (2.20)$$

Estiramiento de la piel

Parte importante del análisis dinámico fue determinar si habría deslizamiento entre la prótesis y la piel en función de la amplitud máxima de $y(t)$. Para esto se realizaron diferentes medidas para estimar la distancia que la piel podría estirarse en conjunto con la prótesis. La figura 2.12 muestra el procedimiento descrito: 1) se presiona en el centro, 2) se desliza hacia arriba evitando

deslizamiento y 3) se traza una nueva línea y se mide la distancia máxima entre estas.

Se considero el área media del pecho debido a que es una de las partes del cuerpo que presenta menos elasticidad.

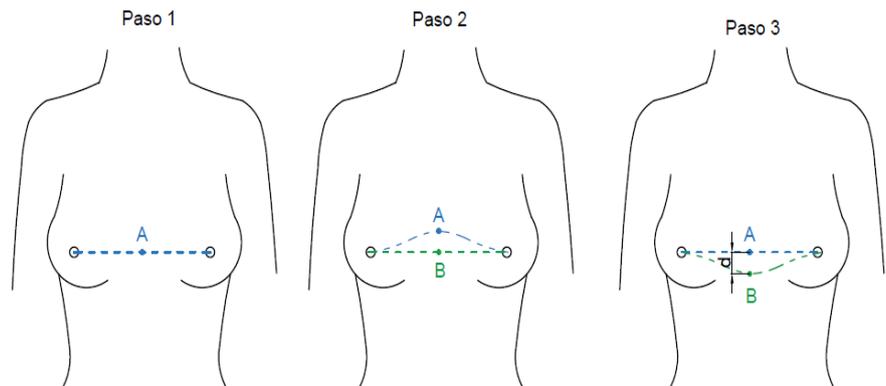


Figura 2.12 Procedimiento realizado para determinar la máxima elongación de la piel [Fuente propia]

2.6.7 Evaluación del comportamiento de la prótesis

Se evaluó la respuesta de la prótesis ante estímulos diarios para determinar si se asemeja al comportamiento de un seno sano. Se plantearon los casos para la presión ejercida por el sujetador y la fuerza de prensión manual donde para cada uno se obtuvo el desplazamiento y los esfuerzos asociados.

Presión ejercida por el sujetador

El sujetador ejerce una presión constante sobre la prótesis mientras se encuentre en uso, por lo que se decidió determinar la deformación de la prótesis producto de esta presión. La presión se consideró distribuida por toda la superficie de la prótesis que está en contacto con la copa del sujetador.

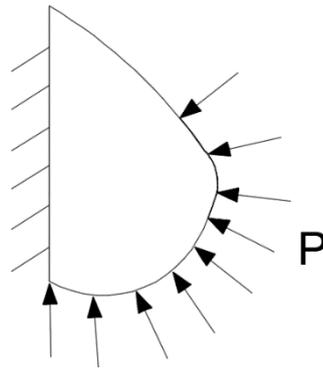


Figura 2.13 Presión del sujetador propuesta para el análisis de elementos finitos [Fuente propia]

Fuerzas de presión manual

Otro de los estímulos a evaluar fue la fuerza de presión de un dedo. Para este caso se establecieron diferentes puntos de aplicación de esta fuerza como se muestra en el modelo de la figura 2.14.

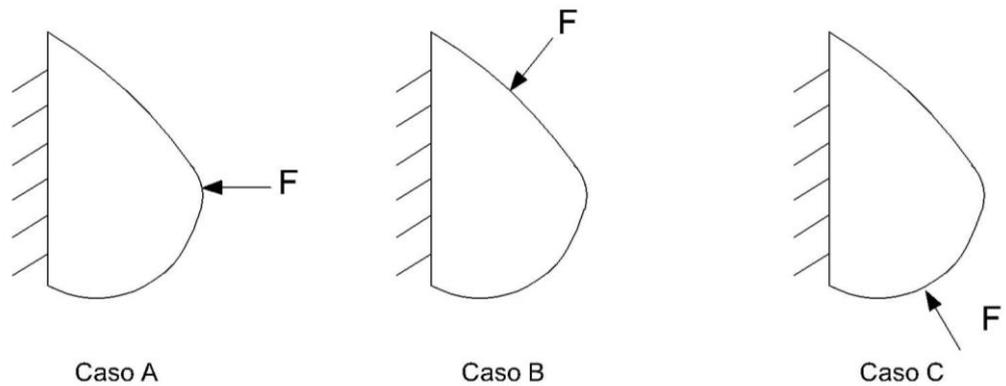


Figura 2.14 Diferentes casos de carga puntual propuestos para el análisis de elementos finitos. Caso A: carga puntual horizontal aplicada en la región del pezón. Caso B: carga puntual normal aplicada en la parte superior de la prótesis. Caso C: carga puntual normal aplicada a la parte inferior de la prótesis [Fuente propia]

2.6.7.1 Cálculo de esfuerzos

Esfuerzo cortante debido a la fricción

Debido al contacto entre superficies de la prótesis y la piel se genera un esfuerzo cortante o de cizallamiento que se consideró necesario calcular como comprobación de que el área de

contacto no presente algún tipo de efecto secundario indeseado debido a este esfuerzo cortante. Para determinarlo se asumió que la fuerza de fricción se distribuye uniformemente y la expresión usada fue:

$$\tau = \frac{\mu_{adh} F_N}{A_{con}} \quad (2.20)$$

Esfuerzo máximo

A partir del análisis se determinó el mayor esfuerzo para calcular el factor de seguridad haciendo una relación con el esfuerzo último a la ruptura del material de impresión.

$$n = \frac{S_{ut}}{\sigma_{max}} \quad (2.21)$$

Donde S_{ut} es la resistencia última, σ_{max} el esfuerzo máximo en algún punto de la prótesis y n el factor de seguridad.

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS Y ANÁLISIS

En este capítulo se describen los resultados del proceso de diseño del prototipo virtual de la prótesis mamaria externa. Se incluye el diseño detallado de la prótesis y la validación de este. Se presentan también los resultados del comportamiento mecánico de la prótesis en base al análisis estático y dinámico mencionados en el capítulo 2, y análisis de elementos finitos del modelo realizado en Fusion 360.

3.1 Simulación virtual de mastectomía

Como primer paso de la metodología se realizó la simulación virtual de los resultados post operatorios de una mastectomía simple: extirpación de seno y modelado de la cicatriz post cirugía. Los resultados se muestran en la figura 3.1.

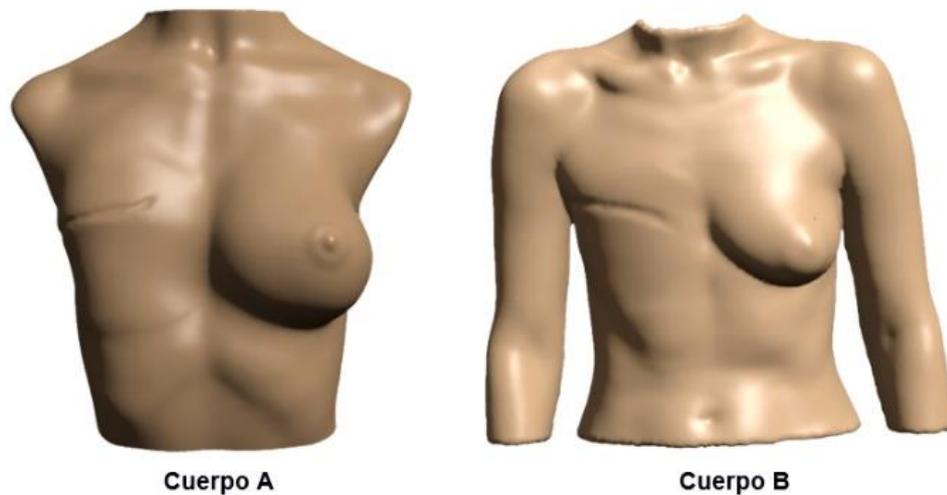


Figura 3.1 Simulación virtual de mastectomía cuerpos de estudio [Fuente propia]

3.2 Diseño de la superficie externa de la prótesis

El diseño de la superficie externa se obtuvo a partir de la simulación virtual de la mastectomía, utilizando el software Meshmixer y luego fue convertido en formato CAD en Fusion 360. La figura 3.2 muestra la superficie externa de la prótesis, resultado del procedimiento descrito en el flujograma 2.2.

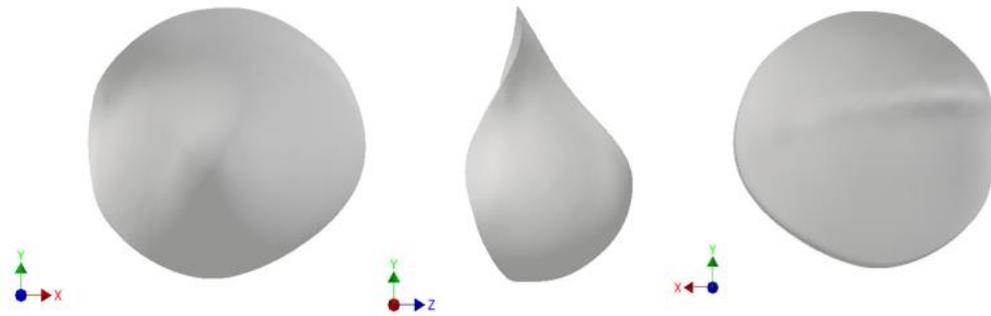


Figura 3.2 Superficie externa de la prótesis: Vista frontal, lateral y posterior [Fuente propia]

El cascarón generado preservó las características del seno sano además de tener una región adaptable a la geometría de la cicatriz post-mastectomía.

3.3 Validación del diseño externo

El siguiente paso fue evaluar la conformidad de la prótesis en el cuerpo. A partir de la herramienta de Comparación 3D, del software Geomagic Control X, se determinó el porcentaje de contacto.

En las figuras 3.3 y 3.4 se visualiza el contacto entre la superficie posterior de la prótesis A y la prótesis genérica y la zona mastectomizada, gracias al mapa de colores. El color verde indica el área de contacto mientras que el rojo indica las zonas de la piel que no están en contacto con la prótesis.

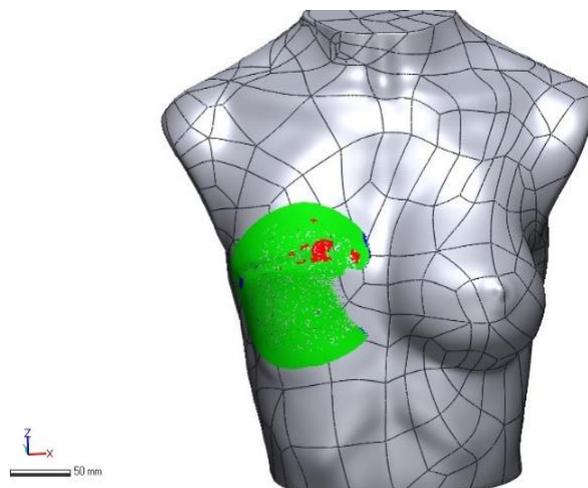


Figura 3.3 Mapa de colores del área de contacto entre la prótesis A y la zona mastectomizada [Fuente propia]

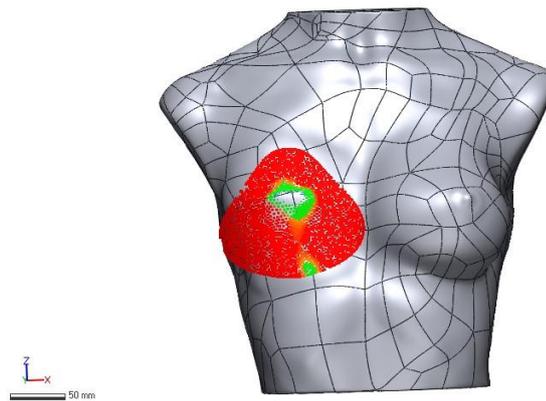


Figura 3.4 Mapa de colores del área de contacto entre la prótesis de mercado y la zona mastectomizada [Fuente propia]

En la tabla 3.1 se presentan los resultados correspondientes a cada prótesis, incluyendo la prótesis genérica. Las prótesis 1 y 2 corresponden a opciones genéricas disponibles en el mercado.

Tabla 3.1 Porcentaje de contacto de las prótesis mamarias

	CUERPO A	CUERPO B
PRÓTESIS DISEÑADA	96%	100%
PROTESIS 1	10%	17%
PROTESIS 2	6%	12%

Estos resultados indican que la prótesis no solo se conforma perfectamente al cuerpo de la paciente, sino que también se conforman mejor que las prótesis convencionales.

3.4 Diseño interno de la prótesis

Una vez validado el diseño externo de la prótesis se prosiguió con el entramado interno, para ello primero se determinó el peso que debe cumplir la prótesis.

Cálculo del peso requerido de la prótesis

El peso requerido de la prótesis corresponde al peso del seno sano que se obtuvo a partir de la ecuación 2.3. La proporción de grasa corporal A se tomó como un 7% considerando el valor más crítico de porcentaje posible (Vandeweyer & Hertens, 2002).

Resolviendo:

$$\rho_s = 0.07(900 \text{ kg/m}^3) + (1 - 0.07)(1057 \text{ kg/m}^3)$$

$$\rho_s = 1046.01 \text{ kg/m}^3$$

El volumen v_s del seno se calculó con el software Geomagic Design X debido a la forma irregular del seno que dificulta la determinación teórica del mismo.

$$v_s = 417 \text{ cm}^3$$

Se calculó la masa a partir de la ecuación 2.4:

$$m = (1046.01 \text{ kg/m}^3)(417 \text{ cm}^3) \left(\frac{(1 \text{ m})^3}{(100 \text{ cm})^3} \right)$$

$$m = 0.433 \text{ kg}$$

Finalmente, el peso de la prótesis se obtuvo con la ecuación 2.5:

$$W = \left(9.81 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} \right) (0.433 \text{ kg})$$

$$W = 4.24 \text{ N}$$

Cálculo del porcentaje de relleno

Considerando que una estructura interna infiere en menor volumen ocupado comparado con un diseño completamente relleno, y por ende menor masa, la densidad del material de impresión debe ser mayor que la densidad del seno calculado. Se determinó entonces una relación de densidades, tomando en cuenta materiales genéricos de manufactura aditiva, para obtener el porcentaje de volumen libre que dé una pauta para el diseño interno.

Para la resina, el porcentaje de relleno fue:

$$\%relleno = \frac{\rho_{seno}}{\rho_{material}} = \frac{1.04}{1.2}$$

$$\%relleno = 0.84 = 84\%$$

Este resultado limitó las opciones de entramado ya que un patrón de relleno generado por cualquier software de impresión 3D debería tener un porcentaje de relleno superior al 80% lo que implicaría menor flexibilidad, por ello se optó por crear una estructura interna.

El diseño interno consistió en un núcleo sólido en forma de semiesfera y una pared posterior para aumentar el peso de la prótesis, y tubos ondulados configurados simétricamente sobre la semiesfera y en contacto con el caparazón frontal, para obtener flexibilidad en dicha zona.

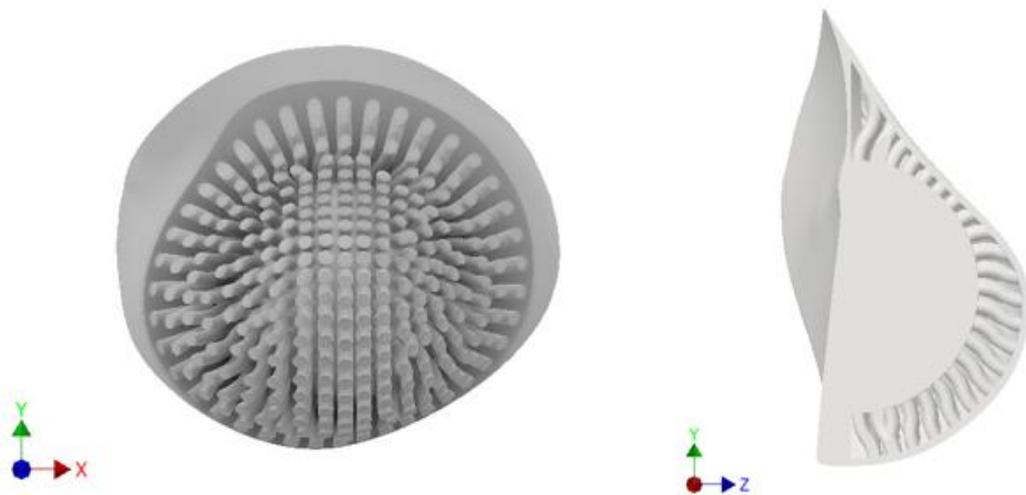


Figura 3.5 Diseño de estructura interna realizado en Fusion 360. Vista frontal y vista lateral en corte. [Fuente propia]

Validación del diseño interno

Se realizó la simulación para comparar el comportamiento de la prótesis con un relleno sólido versus la estructura interna explicada anteriormente.

Las figuras 3.6 muestran los resultados de desplazamiento considerando una fuerza cualquiera.

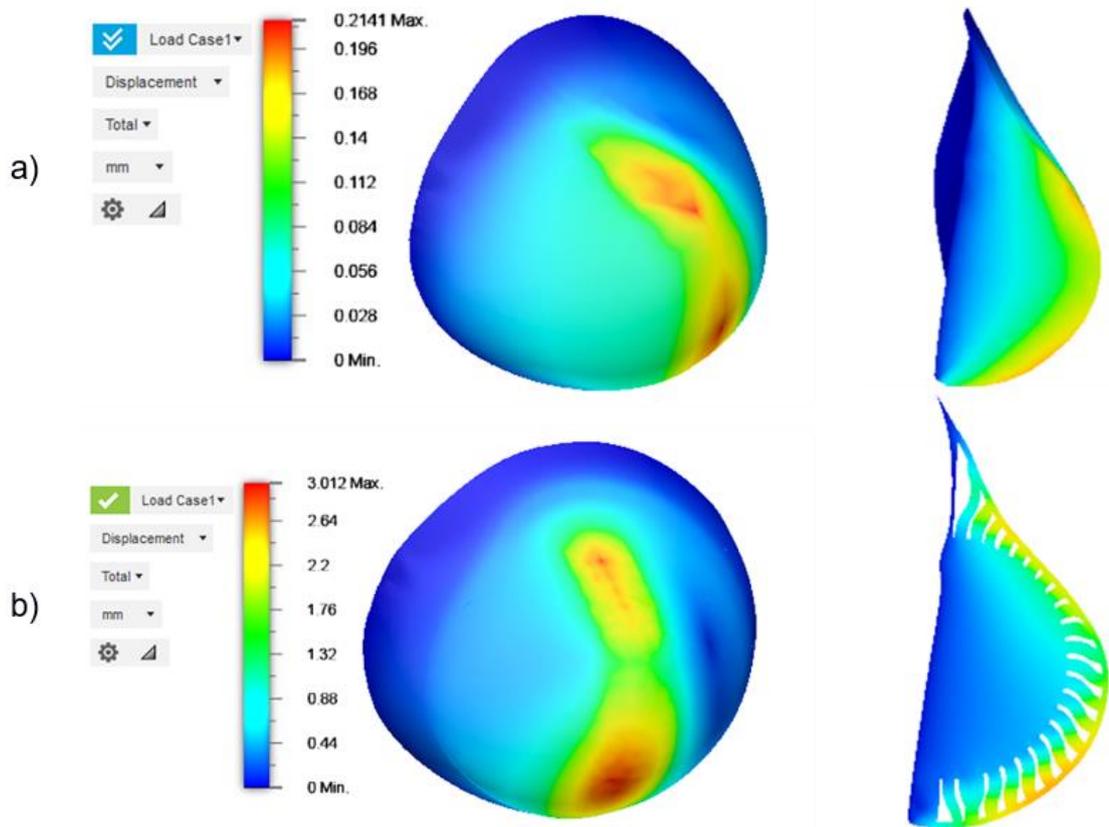


Figura 3.6 Resultados para el desplazamiento de las prótesis. Vista frontal y vista en corte para cada caso. a) Diseño sólido b) Diseño con estructura interna [Fuente propia]

A partir de las simulaciones se obtuvo que, para un mismo material y bajo las mismas condiciones, el desplazamiento en diseño sólido es mucho menor que el desplazamiento resultante para la estructura interna.

3.5 Selección del material y tecnología de impresión

Debido a la complejidad del diseño y la configuración interna de este, se optó por una tecnología de impresión que dote a la prótesis de características isotrópicas y que use materiales que además de poseer las propiedades físicas requeridas, cumplan con las normativas mencionadas en el capítulo 2.

La tecnología en la que se fabrican las resinas de impresión de Formlabs está validada por la FDA (Food and Drug Administration) y la norma ISO 13458 (Formlabs, s. f.-a), por lo tanto, se seleccionó la resina elástica 50A compatible con la impresión SLA.

3.5.1 Peso real de la prótesis

Conociendo el material de impresión y sus propiedades, se determinó el peso real de la prótesis para confirmar que el diseño final cumple con el requerimiento de peso.

Utilizando la ecuación 2.4 y la densidad de la resina elástica 50A, se tiene para la prótesis B:

$$m = \left(1200 \frac{kg}{m^3}\right) (355 \text{ cm}^3) \left(\frac{(1 \text{ m})^3}{(100 \text{ cm})^3}\right)$$

$$m = 426 \text{ g}$$

Donde el valor del volumen fue sacado del software Fusion 360.

Tabla 3.2 Peso requerido y peso real de la prótesis

Prótesis	Peso requerido [g]	Peso real [g]
Prótesis A	430	426
Prótesis B	520	530

3.6 Efecto del sujetador en la prótesis

3.6.1 Análisis estático de la prótesis

Cálculo de la fuerza ejercida por el sujetador

Utilizando la ecuación 2.7, partiendo del supuesto de que la fuerza vertical es despreciable:

$$(0.61)F_N = (0.43 \text{ kg})(9.81 \text{ m/s}^2)$$

Despejando F_N :

$$F_N = 6.9 \text{ N}$$

Donde F_N corresponde a la componente horizontal de la fuerza del sujetador necesaria para mantener fija la prótesis.

3.6.2 Análisis dinámico de la prótesis

Acorde con comparaciones que se encontraron de trotes sin brasier, brasieres de uso cotidiano y brasieres de uso deportivo, se tiene que la constante de rigidez debida al uso de brasieres va desde los 590 N/m hasta los 900 N/m para uso de brasier normal y deportivo respectivamente, mientras que el amortiguamiento varía entre 16.0 Ns/m y 19.3 Ns/m tras observar la disminución de la amplitud máxima en la oscilación del seno (Haake & Scurr, 2010).

También acorde con (Diedrich & Warren, 1995) la frecuencia de transición entre caminar y correr es de 1.23 Hz, siendo por lo general una frecuencia de 1.9 Hz al caminar. Para nuestro análisis se tomó la frecuencia medida al correr de una mujer equivalente a 2.7 Hz. También a esta frecuencia se determinó que la fuerza F_0 es de 4.8 N (Haake & Scurr, 2010).

Para el análisis que se realizó se consideraron las condiciones críticas, en cuanto a las principales variables encargadas de disminuir la oscilación de la prótesis al correr. La tabla 3.3 muestra las cantidades que se usaron para el cálculo.

Tabla 3.3 Parámetros considerados para el análisis dinámico

Variable	Magnitud	Unidad
Constante de rigidez (k)	590.0	N/m
Coefficiente de amortiguamiento (c)	16.0	Ns/m
Amplitud de la fuerza (F_0)	4.8	N
Frecuencia (w)	2.7	Hz

Se inicio el cálculo determinando los factores adimensionales r y γ :

r :

$$r = \frac{w}{w_n}$$

$$r = \frac{2.7 \text{ Hz}}{\sqrt{\left(590 \frac{\text{N}}{\text{m}}\right) / (0.43 \text{ kg})}}$$

$$r = 0.075$$

γ :

$$\gamma = \frac{c}{2mw_n}$$

$$\gamma = \frac{16.0 \text{ Ns/m}}{2(0.43 \text{ kg})(35.81 \text{ Hz})}$$

$$\gamma = 0.49$$

Posteriormente se determinaron las soluciones particulares de la ecuación diferencial que describe el movimiento, de manera que se obtuvo lo siguiente:

$y_{p1}(t)$:

$$y_{p1}(t) = Y \text{sen}(wt - \phi)$$

La función $y_{p1}(t)$ expresada en función de los factores adimensionales y las variables de la tabla 3.2:

$$y_{p1}(t) = \frac{F_0/k}{\sqrt{(1-r^2)^2 + (2\gamma r)^2}} \text{sen}\left(wt - \tan^{-1}\left(\frac{c w}{k - m w^2}\right)\right)$$

Reemplazando valores:

$$y_{p1}(t) = \frac{\left(\frac{4.8}{590} \text{ m}\right)}{\sqrt{(1-0.075^2)^2 + (2 * 0.075 * 0.49)^2}} \text{sen}\left(2.7t - \tan^{-1}\left(\frac{16.0 * 2.7}{590 - 0.43(2.7)^2}\right)\right)$$

$$y_{p1}(t) = 0.00877 \text{sen}(2.7t - 0.073) \text{ [m]}$$

La función $y_{p2}(t)$ se determinó usando la expresión enunciada anteriormente, considerando el material de impresión de la prótesis:

$y_{p2}(t)$:

$$y_{p2}(t) = \frac{\mu_{adh} F_N}{k}$$

$$y_{p2}(t) = \frac{0.61(6.9 N)}{590 N/m}$$

$$y_{p2}(t) = 0.007133 [m]$$

Finalmente, se determinó el valor de la frecuencia amortiguada para posteriormente calcular la respuesta complementaria del sistema masa resorte usado para modelar la respuesta de la prótesis.

w_d :

$$w_d = w_n \sqrt{1 - \gamma^2}$$

$$w_d = (35.81 \text{ Hz}) \sqrt{1 - 0.49^2}$$

$$w_d = 31.22 \text{ Hz}$$

Por último, la solución complementaria:

$y_c(t)$:

$$y_c(t) = \sqrt{\left(\frac{F_0}{k}\right)^2 + \left(\frac{\gamma w_n F_0}{k w_d}\right)^2} e^{-\gamma w_n t} \text{sen}\left(w_d t + \tan^{-1}\left(\frac{w_d}{\gamma w_n}\right)\right)$$

$$y_c(t) = \sqrt{\left(\frac{4.8 N}{590 \frac{N}{m}}\right)^2 + \left(\frac{0.49(35.81 \text{ Hz})(4.8 N)}{(590 \frac{N}{m})(31.22 \text{ Hz})}\right)^2} e^{-0.49(35.81)t} \text{sen}\left(31.22t + \tan^{-1}\left(\frac{31.22}{0.49(35.81)}\right)\right)$$

$$y_c(t) = 0.00934 e^{-17.54t} \text{sen}(31.22t + 1.06) [m]$$

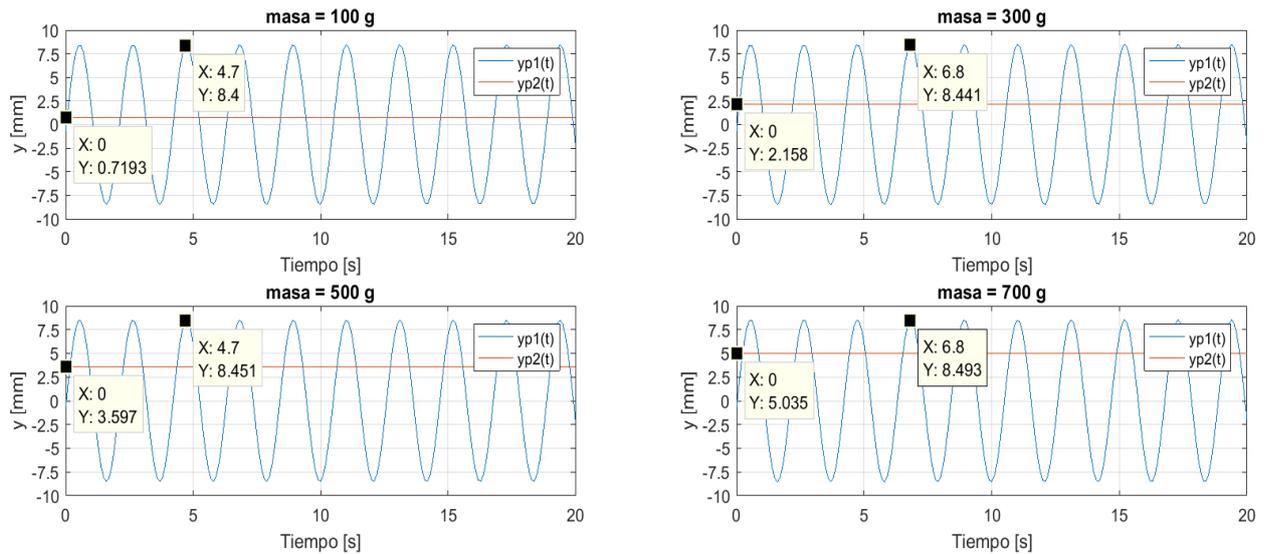


Figura 3.7 Desplazamiento vertical de la prótesis para un movimiento de 10 km/h considerando diferentes valores de masa [Fuente propia]

Observando la figura 3.7, se obtuvo un desplazamiento máximo promedio de 8.5 mm.

También, se estimó la fuerza de sujeción vertical que debe ejercer el brasier:

$$F = m \frac{d^2(y(t))}{dt^2}$$

Se considero la máxima amplitud de la aceleración considerando únicamente la solución particular del sistema:

$$\frac{d^2(y_p(t))}{dt^2} = -0.00877(2.7)^2 \text{sen}(2.7t - 0.073)$$

Se deduce que la amplitud máxima de la aceleración es:

$$a_y = 0.00877(2.7)^2 = 0.064 \text{ m/s}^2$$

Cálculo de la fuera vertical requerida de sujeción

$$F_y = ma_y = (0.43 \text{ kg})(0.064 \text{ m/s}^2)$$

$$F_y = 0.029 [N]$$

Esto cumplió con el supuesto inicial de que la fuerza vertical ejercida por el sujetador es despreciable.

3.7 Evaluación del comportamiento mecánico de la prótesis

Las simulaciones presentadas a continuación fueron realizadas en Autodesk Fusion 360 versión estudiantil.

Presión ejercida por el sujetador

Con una presión de 15 kPa, correspondiente a estudios de la presión de comfort de los sujetadores (Erhui & Yanzhen, 2017) y (Liu et al., 2013), se obtuvo:

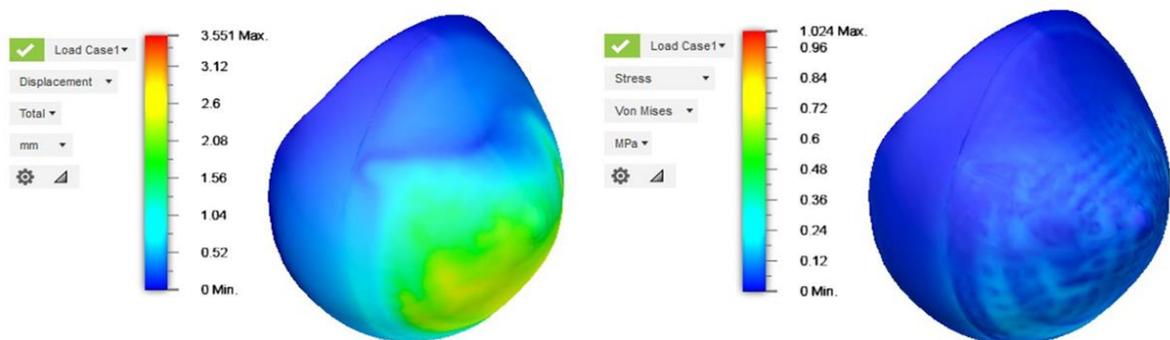


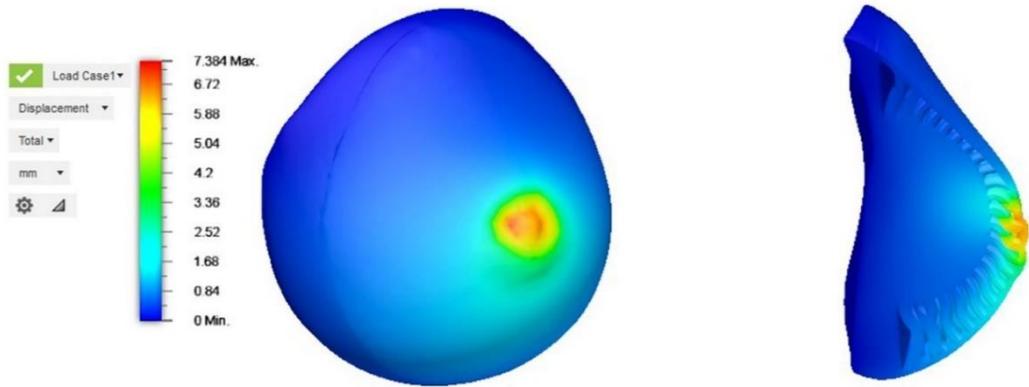
Figura 3.8 Desplazamiento y patrón de esfuerzos para presión del sujetador [Fuente propia]

Como se observa en la figura 3.8, una presión de 15 kPa produjo un desplazamiento máximo de la prótesis de 3.5 milímetros. Los máximos desplazamientos se tuvieron en la zona baja de la prótesis donde los tubos ondulares tienen mayor longitud.

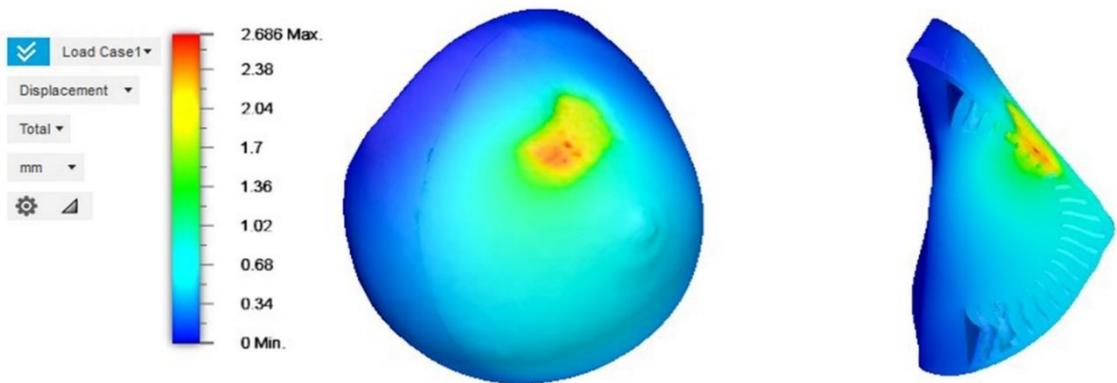
Fuerza de presión manual

La figura 3.9 muestra los resultados de la deformación considerando fuerzas puntuales en diferentes ubicaciones. Se tomó un valor de 65 N (15 lbf) correspondiente a estudios estandarizados de fuerza de presión manual (Jashimoto et al., 2009).

Caso A



Caso B



Caso C

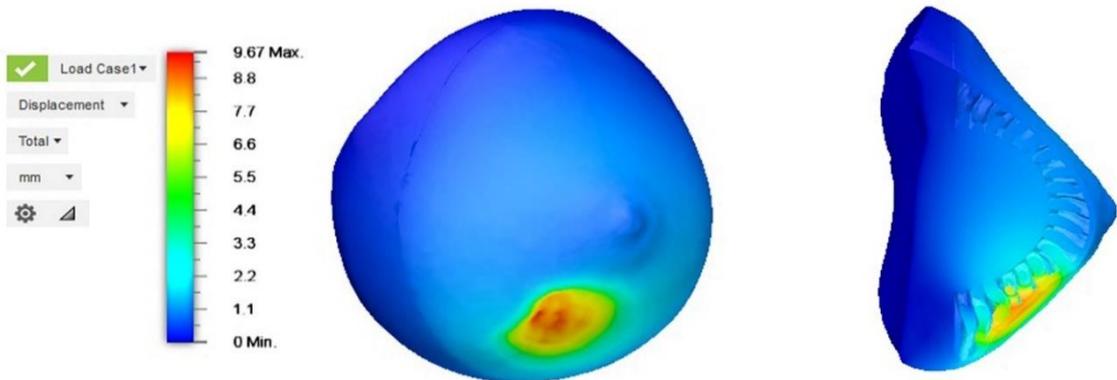


Figura 3.9 Desplazamiento para cargas puntuales. Caso A: Carga puntual horizontal ubicada en el área del pezón. Caso B: Carga puntual normal localizada en la parte superior de la prótesis. Caso C: Carga puntual normal localizada en la parte inferior de la prótesis [Fuente propia]

La figura 3.10 muestra los esfuerzos producidos por las fuerzas actuantes

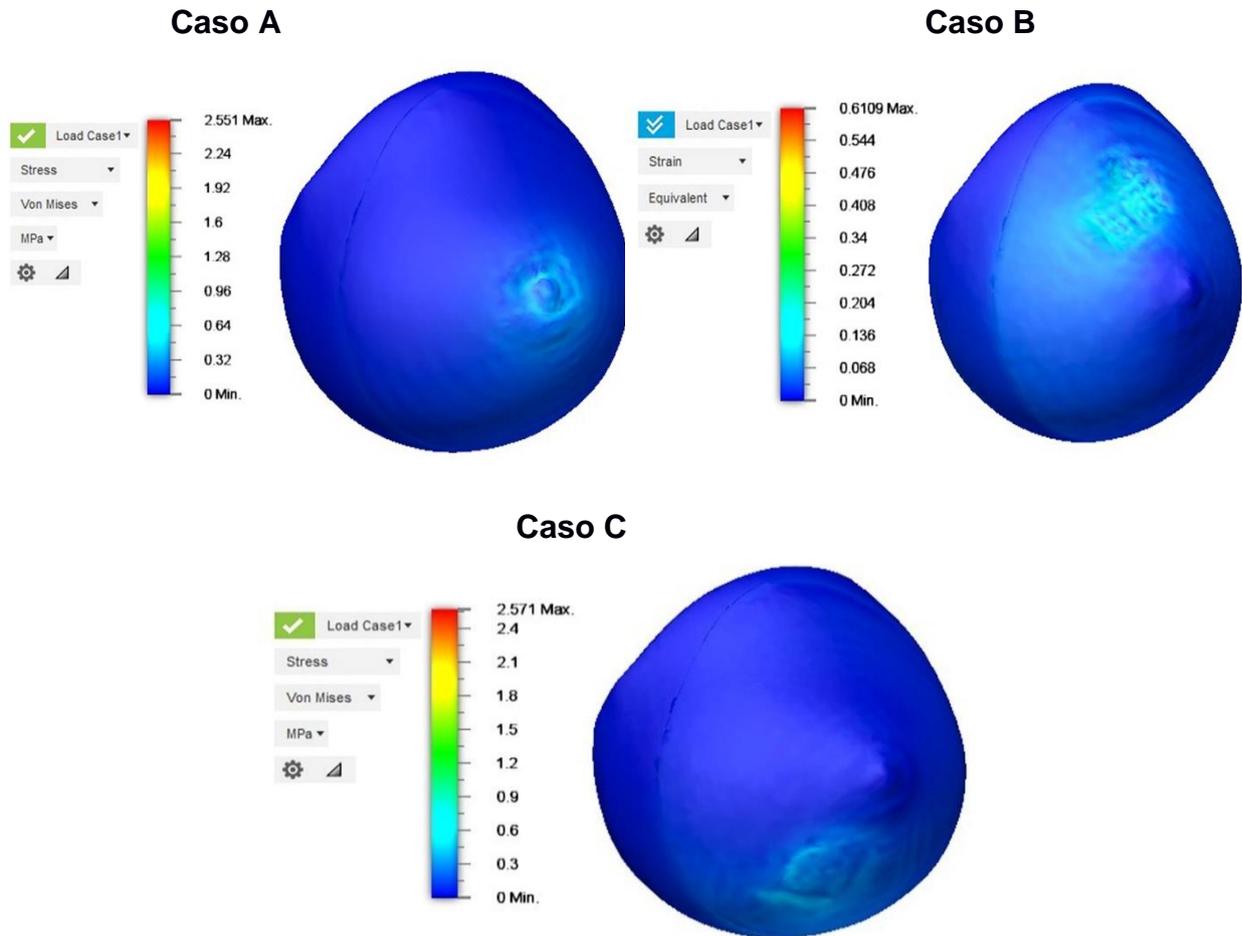


Figura 3.10 Esfuerzos generados por las fuerzas puntuales localizadas en diferentes ubicaciones [Fuente propia]

Los resultados presentados anteriormente corresponden a la respuesta de la prótesis A. Se realizó el mismo análisis para la prótesis B. A continuación, se detallan los resultados de la simulación para ambas prótesis.

Tabla 3.4 Resumen de los resultados de las simulaciones para cada prótesis

	Presión de 15 KPa			
Prótesis	Desplazamiento [mm]	Esfuerzo [MPa]	Factor de seguridad	
Prótesis sólida	0.03	0.6	0.03	
Prótesis A	1.6	0.32	10.2	
Prótesis B	3.1	0.91	10.5	

Prótesis	Fuerza puntual de 65 N					
	Desplazamiento [mm]			Esfuerzo [MPa]		
	Caso A	Caso B	Caso C	Caso A	Caso B	Caso C
Prótesis A	7.38	2.68	9.67	2.55	0.61	2.57
Prótesis B	13.99	10.04	11.78	2.21	2.69	2.1

Por último, se calculó el esfuerzo cortante debido a la fricción usando la ecuación 2.20.

$$\tau = \frac{\mu_{adh} F_N}{A_{con}} = \frac{0,61 * 6,9}{0,015} = \mathbf{0,28 [kPa]}$$

3.8 Prototipo final de la prótesis mamaria

Con el diseño validado y evaluado con el análisis de elementos finitos, se presenta a continuación el diseño final de la prótesis mamaria externa, y una visualización previa de su uso. Los planos correspondientes a cada prótesis están ubicados en el Apéndice G.

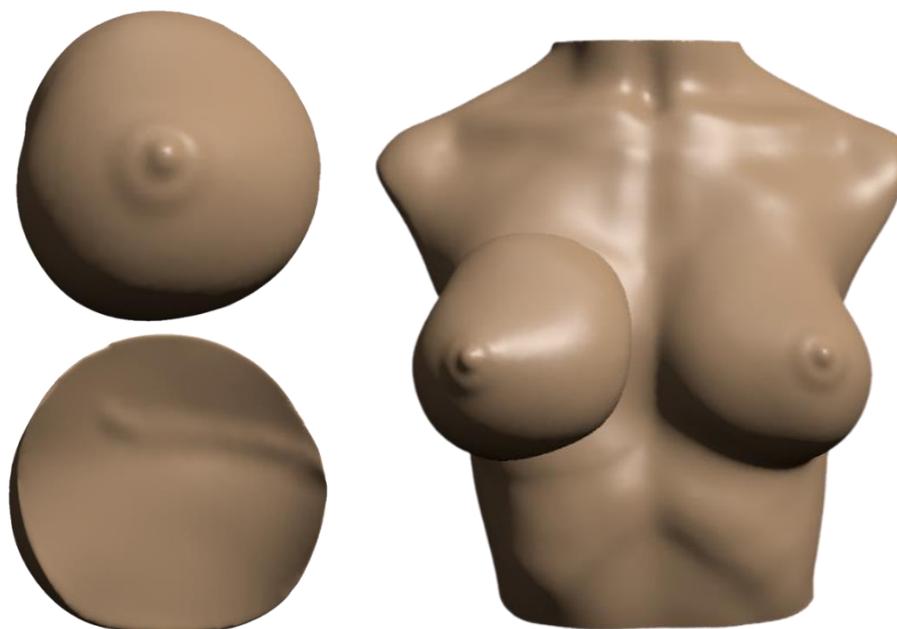


Figura 3.11 Prototipo final de prótesis mamaria externa del cuerpo A. A la izquierda: Vista frontal y posterior. A la derecha: Visualización de la prótesis en el pecho de la paciente [Fuente propia]

3.9 Análisis de costos

El análisis de costos se realizó considerando los costos en las tres etapas de diseño y manufactura de las prótesis mamarias mostrados en la tabla 3.5.

Tabla 3.5 Costos relacionados al diseño y manufactura de la prótesis

Etapa	Costos relacionados
Adquisición de datos	Escáner 3D
	Mano de obra
Diseño de prótesis	Software Fusion 360
	Mano de obra
Impresión de prótesis	Impresora 3D (SLA)
	Máquina de enjuague
	Máquina de curado
	Máquina de acabado
	Mano de obra

A partir de esto se definieron los costos de equipos, software y mano de obra.

Costos de equipos

Se definen a continuación todos los equipos planteados para el diseño y manufactura de las prótesis y su costo de adquisición. Los equipos fueron seleccionados del catálogo de Formlabs.

Tabla 3.6 Costo de adquisición de equipos

Equipo	Marca	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
Escáner 3D	StructureSensor	1	\$527,00	\$527,00
Impresora 3D(Estereolitografía)	Form 3	2	\$3.499,00	\$6.998,00
Equipo de enjuague	Form Wash	1	\$499,00	\$499,00
Equipo de curado	Form Cure	1	\$699,00	\$699,00
Estación de acabado	Form 3 Finish kit	1	\$100,00	\$100,00
VALOR TOTAL EQUIPOS				\$8.823,00

Costos de licencia de software

A partir de la metodología se establecieron los programas utilizados en el diseño de la prótesis. Para este análisis se consideró el costo de las licencias anuales.

Tabla 3.7 Costo de adquisición de licencias

Software	Licencia	Valor
Autodesk Fusion 360 Versión 2020	1 año	\$495,00
VALOR TOTAL		\$495,00

Costos de mano de obra

Se estableció un trabajador para cada etapa: operador de escáner, diseñador de la prótesis y operador de impresora, y se fijó un sueldo mensual para cada uno.

Tabla 3.8 Costo de mano de obra

Cargo	Cantidad	Salario Mensual
Operador de escáner	1	\$500,00
Diseñador	1	\$800,00
Operador de impresora	1	\$600,00

3.9.1 Estimación del costo total de producción de la prótesis

Se realizó tomando en cuenta la depreciación de los equipos, amortización del software, los gastos de operación y mano de obra.

El cálculo de estos valores se encuentra detallado en el apéndice F.

Tabla 3.9 Resumen de costos asociados al costo total de manufactura

Detalle	Costo hora (\$/h)	Tiempo de operación (h)	Costo total (\$)
Equipos			
Escáner Structure Sensor	0,18	4	0,70
Impresora Form 3	0,19	50	9,72
Form Wash	0,33	2	0,67
Form Cure	0,47	2	0,93
Finish kit	0,02	6	0,13
Software			
Autodesk Fusion 360 2020	0,41	8	3,30
Materiales			
Resina Elástica 50A	-	-	199,00
Alcohol Isopropílico	-	-	10,00
Mano de obra			

Operador escáner	6,67	4	26,67
Diseñador	4,44	12	53,33
Operador de impresora	3,33	10	33,33
Costos totales			337,79
Unidades por producir			2,00
Costo total de producción por unidad (\$)			168,89

El costo de producción de la prótesis B es de \$169.

3.9.2 Estimación del precio de venta

La tabla 3.10 presenta el precio de venta de la prótesis, considerando un margen de utilidad del 50%.

Tabla 3.10 Precio de venta de la prótesis B

Precio total de producción (\$)	168,89
Margen de utilidad (%)	50%
Precio de venta (\$)	253,34

Este margen se comprobó al hallar el punto de equilibrio correspondiente, donde los gastos fijos fueron establecidos por los equipos y mano de obra mientras que los gastos variables se determinaron por el material utilizado que depende de cada prótesis.

Tabla 3.11 Punto de equilibrio del análisis de costos

Costos fijos	62,74
Costos variables	161,17
Punto de equilibrio	0,7

La tabla 3.10 indica que debe venderse una prótesis por día, en otras palabras, 30 prótesis al mes, para cubrir los gastos correspondientes a producción.

A partir de lo antes mencionado se estableció un rango de precios de venta con respecto a la masa de la prótesis requerida. Los valores mostrados en la tabla 3.12 son una estimación que puede variar por los factores de tiempo y material de impresión.

Tabla 3.12 Precios de venta según la masa de prótesis

Masa de prótesis (g)		Precio de venta (\$)
Mínimo	Máximo	
200	250	102
251	300	151,5
301	350	201
351	400	250,5
401	450	300
451	500	349,5
501	550	399
551	600	450
601	650	501
651	700	552

3.9.3 Comparación de precios de venta

Finalmente se realizó una comparación de precios entre la prótesis diseñada en este proyecto versus las prótesis mamarias externas impresas en 3D presentes en el mercado.

Tabla 3.13 Comparación de precios

Marca	Precio
Prótesis personalizada (proyecto)	\$100-\$550
Prótesis "soy Cali"	\$200-\$300
Prótesis "myReflection"	\$400-\$500

La comparación realizada en la tabla 3.13 toma en cuenta precios de proyectos similares donde usan la impresión 3D como parte o medio de fabricación de sus prótesis.

CAPÍTULO 4

4. DISCUSIÓN, ANÁLISIS, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Se propuso un nuevo tipo de prótesis mamaria con la finalidad de mejorar la sensación de realismo de la prótesis. La forma de la geometría interna es compleja, pero siguiendo los lineamientos iniciales del proyecto se evaluó la compatibilidad considerando las diferentes técnicas de impresión 3D y se seleccionaron los equipos y material adecuados para la fabricación de la prótesis. Las validaciones más importantes que se realizaron fueron la de evaluar la interfaz de contacto piel-prótesis y la respuesta mecánica ante estímulos externos como presión o fuerzas puntuales. Los resultados de la simulación virtual de la mastectomía mostrados en la figura 3.1; si bien los modelos 3D mostrados no corresponden a las fotografías de pacientes reales, se puede observar una similitud entre ambos. Es necesario mencionar que, acorde a la información proporcionada por oncólogos del país y la revisión bibliográfica referente a la mastectomía (O'Brien, s. f.), las secuelas post cirugía difieren para cada paciente ya que son dependientes de variables como: tamaño de tumor extirpado, técnica del cirujano, textura de la paciente, entre otros. Este detalle valida la simulación realizada para propósitos de este proyecto, y por lo tanto se asume que el modelo generado es una fiel aproximación a las características comunes que presentan las mujeres mastectomizadas: extirpación de seno y cicatriz generada por la cirugía.

A partir de la simulación, se desarrolló la metodología propuesta en el capítulo 2, donde se obtuvo una prótesis cuyo exterior es simétrico en forma y tamaño con respecto a la mama sana, y que además cuenta con una configuración en la superficie posterior que coincide con la geometría de la cicatriz post-mastectomía. Este diseño personalizado proporciona una ventaja frente a las prótesis genéricas actualmente disponibles, pues presenta una mejor conformidad al pecho de la usuaria, como se evidencia en la tabla 3.1. Los resultados indican un mayor porcentaje de contacto, superior al 90% en las prótesis personalizadas versus un 5% de contacto de las prótesis convencionales, resolviendo así uno de los problemas recurrentes de las prótesis en cuanto al tema de comodidad y conformidad según encuestas y estudios realizados a usuarias de prótesis (Martinez, 2005), donde uno de los problemas recurrentes en usuarias de prótesis es el grado de conformidad.

Cabe indicar que el análisis se realizó comparando únicamente la forma predeterminada de las prótesis, es decir, sin la actuación de componentes externos. Ciertamente se esperaría tener un mayor porcentaje de contacto de la prótesis genérica si se considera el uso de un sujetador que acomode y amolde la prótesis al pecho de la paciente.

Otro punto por destacar fue que la prótesis cumplió con el peso requerido calculado, en otras palabras, logró aproximarse al peso real del seno sano, como se ve en la tabla 3.2. Esto se logró por el diseño interno y el material de impresión seleccionados. El diseño de una prótesis significativamente más pesada o liviana, en contraste con las prótesis ya existentes, está ligado a las propiedades físicas del material. Afortunadamente, los materiales de manufactura aditiva presentan densidades ligeramente superiores a la densidad calculada del seno sano, por lo que cumplir con el requerimiento del peso no presentó inconvenientes. Sin embargo, un patrón de relleno o un entramado que cumpliera con el peso, no se consideró la mejor solución, pues se necesitaría un relleno de al menos 80%, lo que no solo se traduce en mayor tiempo de impresión, sino que repercute negativamente en la flexibilidad de la prótesis. El diseño interior que se mostró en la Figura 3.5 fue realizado con la finalidad de que la prótesis gane el mayor peso posible sin perder flexibilidad. Esto fue validado con el análisis de elementos finitos, donde efectivamente la prótesis con estructura interna presentó una mayor deformación que la prótesis con interior sólido. Por otro lado, por la complejidad del diseño, se optó por preferir materiales de impresión en Estereolitografía (SLA), donde la resina elástica 50A fue seleccionada debido a sus propiedades elásticas; para una fuerza de 65 N, correspondiente a la fuerza de presión de un dedo, se tuvo deformaciones en la prótesis entre 8 y 10 mm, teniendo el máximo desplazamiento en los tubos ondulares, lo que indica que la prótesis cumple con cierto grado de flexibilidad asemejando, en parte, la respuesta de un seno sano (o prótesis genérica de silicona) a la misma fuerza. No obstante, es necesario aclarar que los resultados de deformación pueden variar dependiendo del peso del seno ya que este factor influye directamente en el diseño interno. Esto se debe a que el peso, al ser proporcional al porcentaje de tejido adiposo, varía de una persona a otra, por lo que, para una misma talla de seno puede haber diferentes valores de masa, entonces, para cumplir el peso requerido, se puede tener mayor o menor longitud en los tubos ondulares, permitiendo mayor o menor deformación. Esto se comprobó en la figura 3.9: para diferentes fuerzas puntuales de 65 N se tuvo

menor desplazamiento (entre 2 y 4 mm) en zonas donde los tubos ondulares eran menos extensos a diferencia de otros puntos con los tubos de mayor longitud donde se aplicó la misma fuerza (entre 8 a 10 mm).

La figura 3.9 indica también que la deformación sigue un patrón concéntrico, teniendo el valor máximo en el punto de aplicación de la fuerza; lo mismo sucede para la distribución de esfuerzos. Estos resultados de deformación son consistentes con los hallados en estudios de modelado del tejido mamario (Rajagopal et al., 2007) y (Raith et al., 2012).

El análisis dinámico fue realizado para determinar el desempeño de la prótesis en movimiento y evaluar los efectos generados por la fricción. Debido a la falta de documentación previa que respalde el trabajo, se estimó un modelo para determinar si el desplazamiento de la prótesis sobre la piel generaría fricción por cizallamiento (deslizamiento entre dos superficies). Los resultados del modelo, presentados en la tabla E1 muestran un desplazamiento mínimo de 7 mm, mientras que, en el modelo dinámico de la prótesis, se tuvo una amplitud máxima de desplazamiento de la prótesis de 8.5 mm. Esto sugiere que no existirá fricción por deformación entre ambas superficies y que la prótesis se mueve en conjunto con el pecho, con ello se espera no desarrollar afecciones negativas en la piel como dermatitis, irritaciones o desgaste que son generalmente producidas por los efectos de fricción presentes (Highsmith, 2011). Cabe aclarar que los resultados del modelo propuesto para determinar el estiramiento de la piel están limitados a ser solo una estimación debido a la cantidad de variables existentes en el análisis de la piel, además de que no existen estudios previos con los que dichos resultados puedan ser comparados y avalados. Existe además una componente vertical de la fuerza de sujeción calculada de 0.03 N tomando en cuenta la amplitud máxima de aceleración de la prótesis, dicho valor puede ser compensando con el uso de un brasier, que en condiciones críticas tendría que soportar el peso de la prótesis que para una de las masas calculadas de 0.43 kg ejerciendo una fuerza de 4.2 N, el cual es un resultado consistente acorde a lo reportado por (McGhee et al., 2013) en donde comparó desplazamientos del seno y fuerza de los sujetadores de mujeres con senos grandes. También (McGhee et al., 2013) baso su estudio en el modelo presentado por (Haake & Scurr, 2010), del cual se tomaron como referencia para definir algunas variables como fuerza externa sobre la prótesis y factores como la velocidad de 10 Km/h al correr; en este estudio se reportaron aceleraciones para pechos entre 0.416 y 0.481 kg para los que se

indicó aceleraciones instantáneas de hasta 8 y 10 m/s² respectivamente siendo muy diferente a la aceleración teórica que se logró con el modelo planteado para este proyecto, sin embargo, los desplazamientos también son más grandes, aparte de considerar el hecho de que en sus modelos no se toma en cuenta la fricción al ser estudios realizados en mujeres no mastectomizadas.

Otra de las limitaciones del proyecto es que el modelo dinámico de la prótesis propuesto supone un movimiento de un grado de libertad debido principalmente al tipo de fuerzas consideradas dentro de la evaluación. Esto difiere del estudio de (Chen et al., 2013), donde los resultados experimentales mostraron tres grados de libertad en el movimiento de las glándulas mamarias al caminar o correr.

Por lo antes mencionado, la importancia de este análisis radica en plantear una guía que permita estudios futuros relacionados a la vibración del conjunto prótesis mamaria externa - piel y los efectos del uso del sujetador sobre las prótesis, donde además se realice una investigación profunda de las propiedades mecánicas de la piel aportando con nuevos resultados a los estudios tribológicos de la piel humana.

Finalmente, respecto a los resultados del análisis de costos, la tabla 3.13 indica que el precio de venta de la prótesis es competitivo dentro del mercado de prótesis mamarias externas que utilizan impresión 3D. Según la tabla 3.13, las prótesis fabricadas por Soy Cali son las más económicas, sin embargo, su diseño solo toma en cuenta la conformidad y comodidad, dejando de lado aspectos importantes como el peso, apariencia y flexibilidad (Ramirez, s. f.). En contraste, la prótesis diseñada en este proyecto cumple con un nivel superior de personalización al poseer características que asemejan tanto el aspecto visual como las propiedades mecánicas del seno sano. Esto se traduce a tener un precio de venta ligeramente elevado en comparación con la marca antes mencionada, no obstante, este precio es justificado por el diseño detallado que posee la prótesis.

Conviene resaltar que el costo de la prótesis es otro resultado que varía según cada paciente, pues los rubros: costo de material y costo hora-equipo de la impresora 3D, dependen del tamaño y peso de la prótesis mamaria, como se presentan en la tabla 3.6.

4.1 Conclusiones

- Variables como la cantidad de resina y tiempo de impresión utilizadas para el análisis de costos fueron extraídos usando un software de impresión,

demostrando así que, a pesar de la complejidad de la forma interna y externa de la prótesis, esta puede ser fabricada usando la técnica de manufactura aditiva adecuada, validando a su vez la ventaja de la impresión 3D ante otras alternativas de solución.

- Acorde con los resultados de las simulaciones realizadas, el proyecto consideró dos modelos escaneados con características anatómicas diferentes, sin embargo, el diseño final externo e interno validado por el análisis de conformidad y simulaciones de comportamiento ante estímulos externos demuestra que con la metodología propuesta se obtiene un diseño personalizado de prótesis mamaria externa capaz de escalarse y aplicarse con éxito en el desarrollo de prótesis para mujeres mastectomizadas con características anatómicas diferentes.
- El porcentaje de contacto superior al 90% que se obtuvo para cada uno de los modelos indica que se pudo generar una superficie externa de la prótesis que se conforma perfectamente al pecho de cada una de las pacientes.
- En base al patrón de deformación y distribución de esfuerzos obtenidos con las simulaciones el comportamiento mecánico de la prótesis se asemeja al de un seno real, en gran parte debido al diseño interno que se realizó.
- Los resultados obtenidos como peso, forma, tamaño y zona localizada para la cicatriz indican un nivel de personalización de la prótesis considerablemente alto probando que los avances tecnológicos, tanto de softwares de diseño, técnicas de manufactura y desarrollo de nuevos materiales proporcionan nuevas y mejores alternativas de solución a problemas permitiendo mejorar la calidad de vida de las personas.

4.2 Recomendaciones

- El peso es un factor proporcional al porcentaje de tejido adiposo del seno que varía de una persona a otra, por lo que se recomienda obtener este valor mediante una mamografía a la paciente o un método analítico con el fin de determinar correctamente la masa del seno sano y, por lo tanto, el peso requerido de la prótesis mamaria externa.
- A pesar de que el software Geomagic Design X tiene las herramientas necesarias para el diseño de la prótesis el costo de licencia es elevado, por

lo que, se recomienda buscar un software más económico que cumpla las mismas funciones.

- Los materiales de impresión 3D y en especial los de tipo elástico no tienen curvas de esfuerzo deformación que permita realizar un análisis de elementos finitos no lineal, por lo que sería favorable indagar más sobre el comportamiento de la prótesis considerando estas diferencias.
- El uso de impresión por deposición (FDM) podría incurrir en menor costo de producción, sin embargo, es necesario tomar en cuenta que la pieza final impresa no tendría propiedades isotrópicas por lo que los resultados de la simulación mostrada no serían del todo aplicables para obtener alguna conclusión.
- Este proyecto no consideró el aspecto visual en cuanto al color de la prótesis, debido a que la pintura y los costos asociados a ella son variables dependientes del tamaño de las prótesis, el tipo de pintura y la técnica del pintor. Sin embargo, si se recomienda realizar este análisis como un complemento de la metodología ya propuesta, para determinar el costo adicional que representa la pintura al costo total de la prótesis mamaria.
- Si se decidiera por cambiar el material de impresión o en su efecto la tecnología de impresión se recomienda que, además de considerar las propiedades mecánicas del nuevo material, se tome en cuenta la certificación de biocompatibilidad avalado por la FDA, puesto que la prótesis se encuentra en contacto directo con la piel por largos períodos de tiempo y por consecuencia, se debe evitar el uso de cualquier material que pudiera causar alguna reacción alérgica en la piel.
- A pesar de no haber llegado a una conclusión clara en cuanto al análisis dinámico de la prótesis, se recomienda hacer estudios que basen su marco teórico y metodología en el modelo planteado, con el objetivo de determinar y validar los efectos que se pudieran generar o no a causa de la fricción. Este estudio es necesario ya que está fuertemente relacionado con el bienestar de la paciente, en especial para el caso de mujeres que posean senos de gran volumen y peso.

BIBLIOGRAFÍA

- Acosta, R. D. P., & Medina, J. F. P. (2014). IDEACION SUICIDA EN MUJERES CON CANCER DE MAMA SOMETIDAS Y NO SOMETIDAS A MASTECTOMÍA EN EL SERVICIO DE ONCOLOGIA DEL HOSPITAL DE "ESPECIALIDADES EUGENIO ESPEJO" 2012-2013. 111.
- Adam, J. O. (2016). Fabricación digital: Introducción al modelado e impresión 3D. Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. https://books.google.com.ec/books?id=9XmbDQAAQBAJ&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
- Antala Industria. (2017, julio 2). ¿Cuáles són los efectos de la silicona en la naturaleza? Antala Industria. <https://www.antala.es/efectos-silicona-naturaleza/>
- Artec 3D. (s. f.). 3D Models. Professional 3D Scanning Solutions | Artec3D. Recuperado 25 de agosto de 2020, de <https://www.artec3d.com/3d-models>
- Bournias, A. (s. f.). Introduction to SLA 3D printing. 3D Hubs. Recuperado 9 de junio de 2020, de <https://www.3dhubs.com/knowledge-base/introduction-sla-3d-printing/>
- C., L. (2018, septiembre 14). Estudiantes mexicanos desarrollan prótesis mamarias en 3D. 3Dnatives. <https://www.3dnatives.com/es/protesis-mamarias-en-3d-mexico-140920182/>
- Chen, L.-H., Ng, S.-P., Yu, W., Zhou, J., & Wan, K. W. F. (2013). A study of breast motion using non-linear dynamic FE analysis. *Ergonomics*, 56(5), 868-878. <https://doi.org/10.1080/00140139.2013.777798>
- Device Master File (MAF). (2015, febrero 2). Paladin Medical. <https://paladinmedical.com/device-master-file-fda/>
- Diedrich, F. J., & Warren, W. H. (1995). Why change gaits? Dynamics of the walk-run transition. *Journal of Experimental Psychology: Human Perception and Performance*, 21(1), 183-202. <https://doi.org/10.1037/0096-1523.21.1.183>
- Dieter, G. E., & Schmidt, L. C. (2013). *Engineering Design*. McGraw-Hill.
- DIVINA Onco Beauty. (s. f.). Prótesis de mama externas para mastectomía [Catálogo]. DIVINA Onco Beauty. Recuperado 19 de junio de 2020, de <https://www.divinaoncobeauty.com/20-protesis>
- Erhui, W., & Yanzhen, W. (2017). Research on the Pressure Comfort of Sports Bra. *Science Research*, 5(1), 6. <https://doi.org/10.11648/j.sr.20170501.12>

- Ferguson, D. J. (1987). The Actual Extent of Mastectomy: A Key to Survival. *Perspectives in Biology and Medicine*, 30(3), 311-323. <https://doi.org/10.1353/pbm.1987.0040>
- Formlabs. (s. f.-a). 3D Printing Materials For Healthcare. Formlabs. Recuperado 24 de agosto de 2020, de <https://formlabs.com/industries/medical/materials/>
- Formlabs. (s. f.-b). Pasos básicos de acabado con la impresión 3D por estereolitografía (SLA). Recuperado 30 de agosto de 2020, de <https://support.formlabs.com/s/article/Form-2-Basic-Finishing-Steps?language=es>
- Global Cancer Observatory. (2019). Informe Globocan 2018. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/218-ecuador-fact-sheets.pdf>
- Gomezjurado, M. C. C., & Cali, M. C. (2006). Imagen corporal en mujeres con Cáncer de Mama, sometidas a Mastectomía o Cuadrantectomía, según las diferentes distorsiones cognitivas. <http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/5269/1/11649.pdf>.
- Haake, S., & Scurr, J. (2010). A dynamic model of the breast during exercise. *Sports Engineering*, 12(4), 189-197. <https://doi.org/10.1007/s12283-010-0046-z>
- Harness, J. K., & Willey, S. C. (Eds.). (2017). *Operative Approaches to Nipple-Sparing Mastectomy: Indications, Techniques, & Outcomes*. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-43259-5>
- Highsmith, M. J. (2011, enero 10). Identificación y control de problemas cutáneos con el uso de prótesis en extremidades inferiores. Amputee Coalition. <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-identifying-skin-issues/>
- ISO - ISO 13485—Medical devices. (s. f.). ISO. Recuperado 24 de agosto de 2020, de <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>
- Jashimoto, L. M., Navar, B. A. O., & Duarte, K. L. (2009). FUERZA MÁXIMA DE AGARRE CON MANO DOMINANTE Y NO DOMINANTE. 16.
- Jetha, Z. A., Gul, R. B., & Lalani, S. (2017). Women Experiences of Using External Breast Prosthesis after Mastectomy. *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing*, 4(3), 250-258. https://doi.org/10.4103/apjon.apjon_25_17
- Johnson, S. A., Gorman, D. M., Adams, M. J., & Briscoe, B. J. (1993). The friction and lubrication of human stratum corneum. En D. Dowson, C. M. Taylor, T. H. C. Childs, M. Godet, & G. Dalmaz (Eds.), *Tribology Series* (Vol. 25, pp. 663-672). Elsevier. [https://doi.org/10.1016/S0167-8922\(08\)70419-X](https://doi.org/10.1016/S0167-8922(08)70419-X)

- Keshavarz, M., & Mojra, A. (2015). Dynamic modeling of breast tissue with application of model reference adaptive system identification technique based on clinical robot-assisted palpation. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 51, 269-278. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2015.07.017>
- Li, Y., Zhang, X., & Yeung, K. W. (2003). A 3D Biomechanical Model for Numerical Simulation of Dynamic Mechanical Interactions of Bra and Breast during Wear. *FIBER*, 59(1), 12-21. <https://doi.org/10.2115/fiber.59.12>
- Liu, H., Chen, D., Wei, Q., & Pan, R. (2013). An investigation into the bust girth range of pressure comfort garment based on elastic sports vest. *Journal of the Textile Institute*, 104(2), 223-230. <https://doi.org/10.1080/00405000.2012.714940>
- Martinez, V. (2005). Prótesis externas tras una mastectomía: Resultados de una encuesta. https://www.sespm.es/wp-content/uploads/revista/2005_18_3/3.pdf
- McGhee, D. E., Steele, J. R., Zealey, W. J., & Takacs, G. J. (2013). Bra–breast forces generated in women with large breasts while standing and during treadmill running: Implications for sports bra design. *Applied Ergonomics*, 44(1), 112-118. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2012.05.006>
- Miller, A. M., Barrett, M. L., & Elixhauser, A. (s. f.). *Breast Reconstruction Surgery for Mastectomy in Hospital Inpatient and Ambulatory Settings, 2009-2014*. 20.
- Mosquera, A. (2016). El síndrome pepita parachoques o “sin tetas no hay paraíso” como expresión del pensamiento hegemónico. *Telos*, 19(1), 57-80.
- O’Brien, J. (s. f.). *Mastectomy without Reconstruction (Simple Mastectomy)*. melbournebreastcancersurgery. Recuperado 25 de agosto de 2020, de <http://www.melbournebreastcancersurgery.com.au/mastectomy-without-reconstruction-simple-mastectomy.html>
- Protética: Una alternativa a la reconstrucción. (2016, septiembre 1). *Breastcancer.org*. <https://www.breastcancer.org/es/tratamiento/cirugia/reconstruccion/protetica>
- ¿Qué es el cáncer de mama? (2018, noviembre 20). *Breastcancer.org*. https://www.breastcancer.org/es/sintomas/cancer_de_mama/que_es_cancer_mama
- Raith, S., Eder, M., von Waldenfels, F., Jalali, J., Volf, A., & Kovacs, L. (2012). Finite Element Simulation of the Deformation of the Female Breast Based on MRI Data and 3-D Surface Scanning: An In-Vivo Method to Assess Biomechanical Material Parameter Sets. *Proceedings of the 3rd International Conference on 3D Body*

- Scanning Technologies, Lugano, Switzerland, 16-17 October 2012, 196-203.
<https://doi.org/10.15221/12.196>
- Rajagopal, V., Assoc, S., & Nielsen, P. P. M. F. (2007). Modelling Breast Tissue Mechanics Under Gravity Loading.
- Ramirez, E. M. y C. (s. f.). Cali—Prótesis mamarias. Cali e Inmateriis: ciencia y tecnología. Recuperado 31 de agosto de 2020, de <http://www.soycali.com/>
- Rao, S. S. (1995). Mechanical Vibrations. Addison-Wesley.
- Sanchez, A., Mills, C., & Scurr, J. (2017). Estimating Breast Mass-Density: A Retrospective Analysis of Radiological Data. *The Breast Journal*, 23(2), 237-239.
<https://doi.org/10.1111/tbj.12725>
- Soguel, L., Durocher, F., Tchernof, A., & Diorio, C. (2017). Adiposity, breast density, and breast cancer risk: Epidemiological and biological considerations. *European Journal of Cancer Prevention*, 26(6), 511-520.
<https://doi.org/10.1097/CEJ.0000000000000310>
- Towns, D. (2018, noviembre 24). Opciones De Prótesis Mamarias Externas Después Del Cáncer De Mama—Disciplined. <https://disciplined.com/descripcion-de-protesis-de-mama/>
- Valva, T. (2019, octubre 7). MyReflection uses 3D printing to create personalised prosthetic breasts for cancer survivors. 3D Printing Industry. <https://3dprintingindustry.com/news/myreflection-uses-3d-printing-to-create-personalised-prosthetic-breasts-for-cancer-survivors-162943/>
- Van Der Heide, E., Zeng, X., & Masen, M. A. (2013). Skin tribology: Science friction? *Friction*, 1(2), 130-142. <https://doi.org/10.1007/s40544-013-0015-1>
- Vandeweyer, E., & Hertens, D. (2002). Quantification of glands and fat in breast tissue: An experimental determination. *Annals of Anatomy = Anatomischer Anzeiger: Official Organ of the Anatomische Gesellschaft*, 184(2), 181-184.
[https://doi.org/10.1016/S0940-9602\(02\)80016-4](https://doi.org/10.1016/S0940-9602(02)80016-4)
- Vilhena, L. M., & Ramalho, A. (2019). Friction Behavior of Human Skin Rubbing against Different Textured Polymeric Materials Obtained by a 3D Printing Microfabrication Technique. *Tribology Transactions*, 62(2), 324-336.
<https://doi.org/10.1080/10402004.2018.1543782>
- Winchester, D. J., Winchester, D. P., Hudis, C. A., & Norton, L. (2006). Breast Cancer. PMPH-USA.

APÉNDICES

APÉNDICE A

Método AHP

A continuación, se muestra el procedimiento realizado para seleccionar la alternativa de diseño de entre las 3 mencionadas en la metodología. Se explica el procedimiento realizado para obtener la tabla 2.1 y 2.2, las tablas 2.3 y 2.4 se obtuvieron con el mismo procedimiento.

La tabla A.1 muestra los factores a considerar para realizar la comparación por pares de criterios de acuerdo con el método AHP.

Tabla A 1 Calificación para la comparación entre criterios de selección

Factor	Valoración de importancia entre pares de criterios de selección
1	Ambos criterios tienen igual importancia
3	Criterio de la fila es moderadamente más importante que el de la columna
5	Criterio de la fila es más importante que el de la columna
7	Criterio de la fila es mucho más importante que el de la columna
9	Criterio de la fila domina sobre el criterio de la columna

Se realiza la matriz de comparación de criterios con la finalidad de encontrar el peso ponderado de cada criterio (valor entre 0 y 1).

Tabla A 2 Matriz de comparación de criterios

Criterio de diseño	Tiempo de producción	Costo de producción	Desempeño	Limitantes de manufactura	Peso
Tiempo de producción	1,00	0,20	0,20	0,33	0,14
Costo de producción	5,00	1,00	3,00	5,00	0,33
Desempeño	5,00	0,33	1,00	3,00	0,33
Limitantes de manufactura	3,00	0,20	0,33	1,00	0,14
Peso	7,00	3,00	3,00	7,00	1,00
Suma	21,00	4,73	7,53	16,33	1,94

La comparación se hace entre pares, es decir se considera el nivel de importancia entre la fila **tiempo de producción** con la columna de **costo de producción**, en este caso se considera que el costo de producción es más importante que el tiempo de producción por lo que se pone 1/5 debido a que el criterio de la columna es el de mayor relevancia.

Por ende, cuando se compara el mismo par de criterios, pero ahora con costo de producción en la fila, se pone el valor de 5 debido a que el criterio de la fila es más importante.

Después de comparar todos los pares posibles se obtiene el peso de cada uno normalizando la matriz de comparación como se muestra en la tabla A3. Esto se hace dividiendo el valor de cada celda de la matriz de la tabla A2 para el valor de la suma de la columna respectiva, por ejemplo, en la comparación entre **tiempo de producción** y **tiempo de producción** se tiene el valor de 1; en la matriz normalizada este factor es reemplazado por (1,00/21,00).

Tabla A 3 Matriz de comparación de criterios normalizada

Criterio de diseño	Tiempo de producción	Costo de producción	Desempeño	Limitantes de manufactura	Peso	Peso del criterio
Tiempo de producción	0,048	0,042	0,027	0,020	0,072	0,042
Costo de producción	0,238	0,211	0,398	0,306	0,170	0,265
Desempeño	0,238	0,070	0,133	0,184	0,170	0,159
Limitantes de manufactura	0,143	0,042	0,044	0,061	0,072	0,072
Peso	0,333	0,634	0,398	0,429	0,515	0,462
Suma	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000

Como se aprecia en la tabla A3, esta tiene una columna extra que muestra el peso de cada uno de los criterios. Los valores de cada celda de esta columna corresponden al promedio de cada fila.

El método es sencillo y se basa en la comparación pareada entre criterios. Muchas veces es difícil discernir sobre cual criterio de diseño pesa más debido a limitaciones del diseño o deseos del cliente. A fin de realizar una matriz de comparación consistente se debe realizar una prueba sencilla para evaluar la consistencia con la que se realizó la comparación. La tabla A4 resume la prueba de consistencia realizada:

Tabla A 4 Prueba de consistencia para los criterios del diseño interno de la prótesis

Prueba de Consistencia		
Vector de Suma	Peso del criterio	Vector de Consistencia
0,215	0,042	5,150
1,465	0,265	5,532
0,825	0,159	5,192
0,368	0,072	5,076
2,533	0,462	5,482
Promedio de consistencia [CA]		5,287
Índice de consistencia [CI]		0,072
Razón de consistencia [CR]		0,065
CR < 0,1		Si

La columna de vector de suma se obtiene como el producto matricial de:

$$\text{Vector de suma} = [C]\{\text{Peso del criterio}\}$$

Donde [C] representa la matriz de la tabla A2 sin tener en cuenta la fila de suma y {Peso del criterio} el vector de peso del conjunto de criterios mostrado en la tabla A3.

Las n primeras celdas de la columna del vector de consistencia se obtiene de la razón entre:

$$\text{Vector de suma} = (\text{Vector de suma})/(\text{Peso del criterio})$$

Donde n representa el número de criterios analizados, que para el diseño interno de la prótesis n = 5.

Finalmente, para determinar la consistencia de la comparación se determinaron índice y razón de consistencia, las ecuaciones son las siguientes:

$$CI = \frac{CA - n}{n - 1}$$

Y;

$$CR = \frac{CI}{RI}$$

Donde *RI* es una constante que depende del número de criterios comparados.

Tabla A 5 Valores de RI en función del número de criterios analizados

# de criterios	Valor de RI
3	0.52
4	0.89
5	1.11
6	1.25
7	1.35
8	1.40
9	1.45
10	1.49
11	1.51
12	1.54
13	1.56
14	1.57
15	1.58

Se determinó que la comparación realizada es consistente debido a que la razón de consistencia [CR] fue menor a 0.1.

Antes de concluir con las tablas 2.1 y 2.2 para la elección de la mejor alternativa de diseño se debe realizar una comparación entre pares de alternativas de diseño similar a la comparación hecha con los criterios de diseño. Esta comparación debe hacerse con cada criterio de diseño como referencia, es decir, se compara entre las alternativas propuestas en la metodología en función de que tan bien se adaptaría cada diseño a fin de satisfacer los criterios descritos.

La calificación para la comparación entre alternativas cambia sutilmente como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla A 6 Calificación para la comparación entre alternativas de diseño

Factor	Valoración relativa del rendimiento de la fila en comparación con la de la columna
1	Fila igual a columna
3	Alternativa de la fila es moderadamente superior a la de la columna
5	Alternativa de la fila es superior a la columna
7	Alternativa de la fila es muy superior a la columna
9	Alternativa de la fila domina sobre la columna

Y al igual que como se ha mostrado se debe realizar la prueba de consistencia respectiva. A continuación, se muestran las 5 tablas que se obtuvieron.

Tabla A 7 Calificación para la comparación entre alternativas de diseño

MATRIZ DE COMPARACIÓN DE TIEMPO DE PRODUCCIÓN				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	
Diseño interno sólido	1,00	3,00	7,00	
Diseño interno hueco	0,33	1,00	5,00	
Diseño interior con estructura optimizada	0,14	0,20	1,00	
Suma	1,47	4,20	13,00	
COMPARACIÓN DE TIEMPO DE PRODUCCIÓN NORMALIZADA				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	Prioridad de la alternativa
Diseño interno sólido	0,68	0,71	0,54	0,64
Diseño interno hueco	0,22	0,24	0,38	0,28
Diseño interior con estructura optimizada	0,10	0,05	0,08	0,07
Suma	1,00	1,00	1,00	1,00
PRUEBA DE CONSISTENCIA				
Vector de suma	Prioridad de alternativa		Vector de consistencia	
2,00	0,64		3,11	
0,86	0,28		3,05	
0,22	0,07		3,00	
	Promedio de consistencia		3,05	
	Índice de consistencia		0,03	
	Razón de consistencia		0,05	
	CR<0,10		Si	

Tabla A 8 Clasificaciones entre alternativas de diseño para costo de producción

MATRIZ DE COMPARACIÓN DE COSTO DE PRODUCCIÓN				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	
Diseño interno sólido	1,00	0,20	0,33	
Diseño interno hueco	5,00	1,00	3,00	
Diseño interior con estructura optimizada	3,00	0,33	1,00	

Suma	9,00	1,53	4,33	
COMPARACIÓN DE COSTO DE PRODUCCIÓN NORMALIZADA				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	Prioridad de la alternativa
Diseño interno sólido	0,11	0,13	0,08	0,11
Diseño interno hueco	0,56	0,65	0,69	0,63
Diseño interior con estructura optimizada	0,33	0,22	0,23	0,26
Suma	1,00	1,00	1,00	1,00
PRUEBA DE CONSISTENCIA				
Vector de suma	Prioridad de alternativa		Vector de consistencia	
0,32	0,11		3,01	
1,94	0,63		3,07	
0,79	0,26		3,03	
	Promedio de consistencia		3,03	
	Índice de consistencia		0,02	
	Razón de consistencia		0,03	
	CR<0,10		Si	

Tabla A 9 Clasificaciones entre alternativas de diseño para desempeño

COMPARACIÓN DE DESEMPEÑO				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	
Diseño interno sólido	1,00	0,33	0,20	
Diseño interno hueco	3,00	1,00	0,33	
Diseño interior con estructura optimizada	5,00	3,00	1,00	
Suma	9,00	4,33	1,53	
COMPARACIÓN DE DESEMPEÑO NORMALIZADA				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	Prioridad de la alternativa
Diseño interno sólido	0,11	0,08	0,13	0,11
Diseño interno hueco	0,33	0,23	0,22	0,26
Diseño interior con estructura optimizada	0,56	0,69	0,65	0,63
Suma	1,00	1,00	1,00	1,00
PRUEBA DE CONSISTENCIA				
Vector de suma	Prioridad de alternativa		Vector de consistencia	
0,32	0,11		3,01	
0,79	0,26		3,03	
1,94	0,63		3,07	
	Promedio de consistencia		3,03	
	Índice de consistencia		0,02	
	Razón de consistencia		0,03	
	CR<0,10		Si	

Tabla A 10 Clasificaciones entre alternativas de diseño para limitantes de manufactura

COMPARACIÓN DE LIMITANTES DE MANUFACTURA				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	
Diseño interno sólido	1,00	0,33	3,00	
Diseño interno hueco	3,00	1,00	5,00	
Diseño interior con estructura optimizada	0,33	0,20	1,00	
Suma	4,33	1,53	9,00	
COMPARACIÓN DE LIMITANTES DE MANUFACTURA NORMALIZADA				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	Prioridad de la alternativa
Diseño interno sólido	0,23	0,22	0,33	0,26
Diseño interno hueco	0,69	0,65	0,56	0,63
Diseño interior con estructura optimizada	0,08	0,13	0,11	0,11
Suma	1,00	1,00	1,00	1,00
PRUEBA DE CONSISTENCIA				
Vector de suma	Prioridad de alternativa		Vector de consistencia	
0,79	0,26		3,03	
1,94	0,63		3,07	
0,32	0,11		3,01	
	Promedio de consistencia		3,03	
	Índice de consistencia		0,02	
	Razón de consistencia		0,03	
	CR<0,10		Si	

Tabla A 11 Clasificaciones entre alternativas de diseño para peso

COMPARACIÓN DE PESO				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	
Diseño interno sólido	1,00	0,33	0,14	
Diseño interno hueco	3,00	1,00	0,20	
Diseño interior con estructura optimizada	7,00	5,00	1,00	
Suma	11,00	6,33	1,34	
COMPARACIÓN DE PESO NORMALIZADA				
	Diseño interno sólido	Diseño interno hueco	Diseño interior con estructura optimizada	Prioridad de la alternativa
Diseño interno sólido	0,09	0,05	0,10	0,08
Diseño interno hueco	0,27	0,16	0,15	0,19
Diseño interior con estructura optimizada	0,64	0,79	0,75	0,72

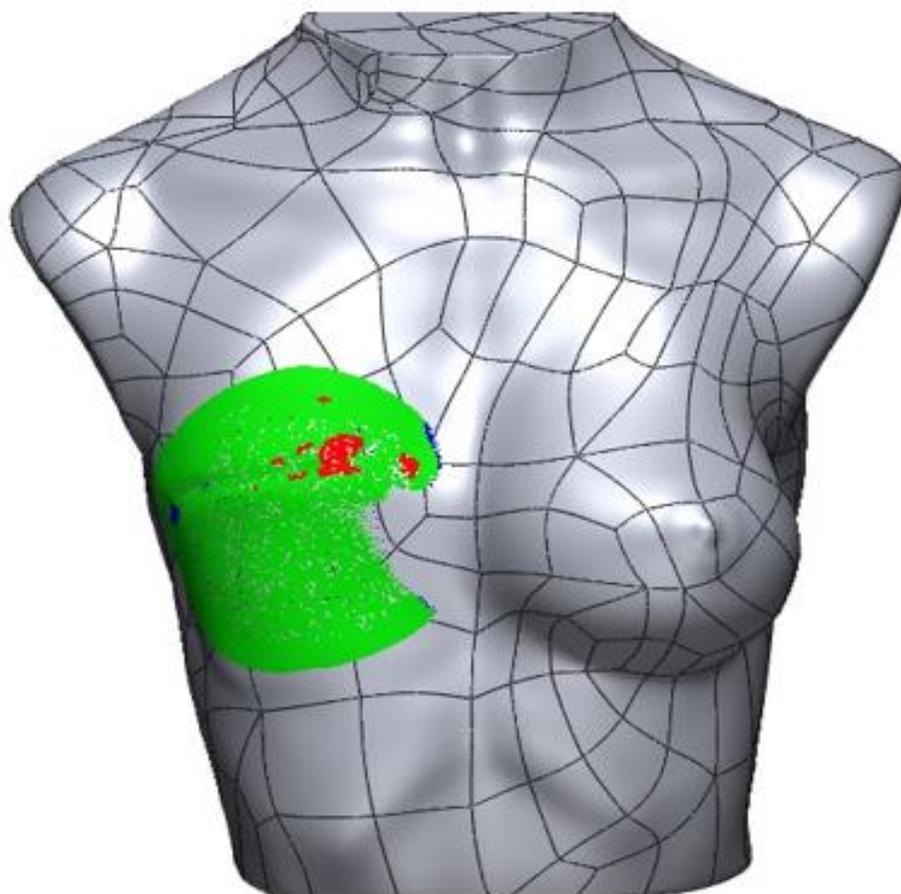
Suma	1,00	1,00	1,00	1,00
PRUEBA DE CONSISTENCIA				
Vector de suma	Prioridad de alternativa		Vector de consistencia	
0,25	0,08		3,00	
0,59	0,19		3,03	
2,27	0,72		3,13	
	Promedio de consistencia		3,05	
	Índice de consistencia		0,03	
	Razón de consistencia		0,05	
	CR<0,10		Si	

Solo después de haber realizado la comparación pareada entre alternativas de diseño teniendo en cuenta la ventaja de estas ante cada uno de los criterios de diseño se obtuvo la matriz de decisión final mostrada en la tabla 2.1.

El peso de cada alternativa de diseño mostrado en la tabla 2.2 se calculó de la multiplicación matricial entre la matriz transpuesta obtenida de la matriz con las alternativas de diseño en las columnas y los criterios de diseño en las filas por el vector de peso de los criterios de diseño.

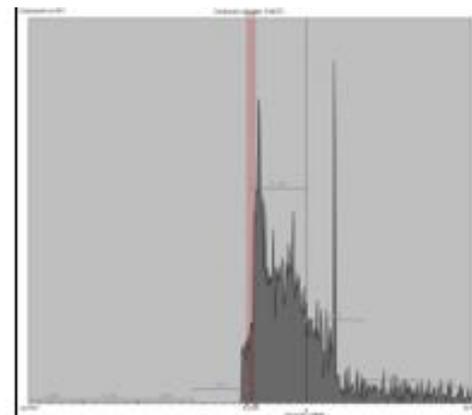
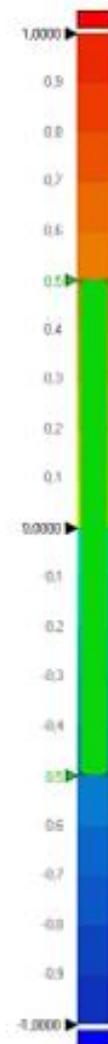
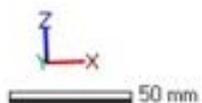
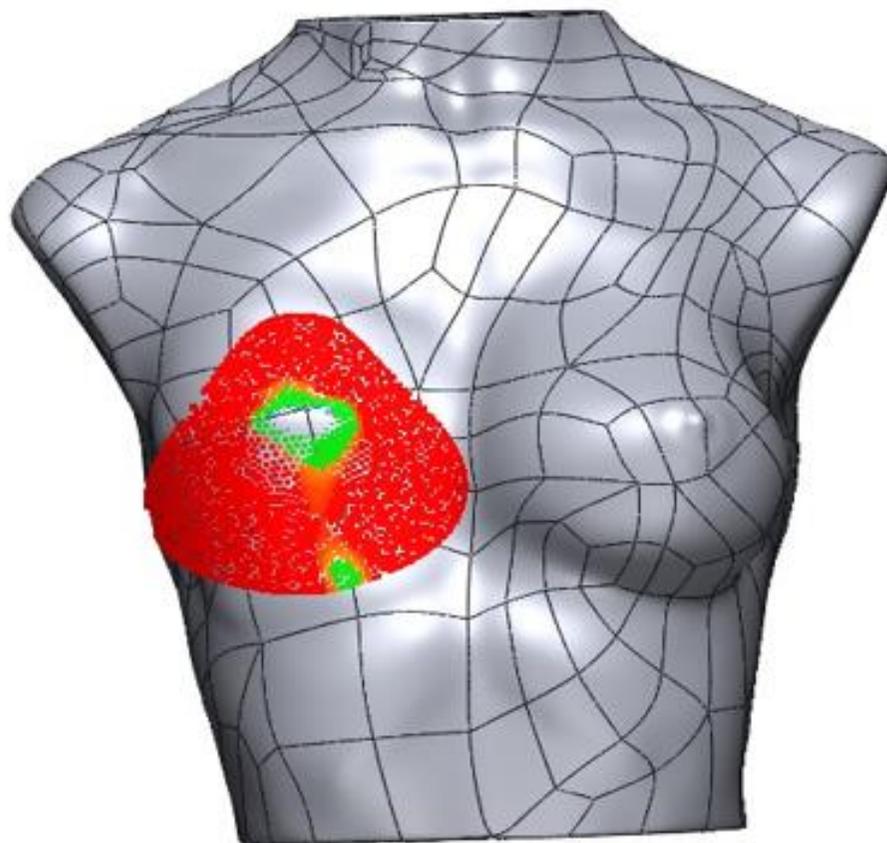
APÉNDICE B
Resultados de Geomagic Control

Resultados: Cuerpo A-Prótesis personalizada Comparación en 3D1



Product Name	Cuerpo A	Department	FIMCP	Date	Aug 29, 2020
Part Name	Prótesis personalizada	Inspector	Bravo-Garzón	Unit	mm

Resultados: Cuerpo A- Prótesis 2 Comparación en 3D1

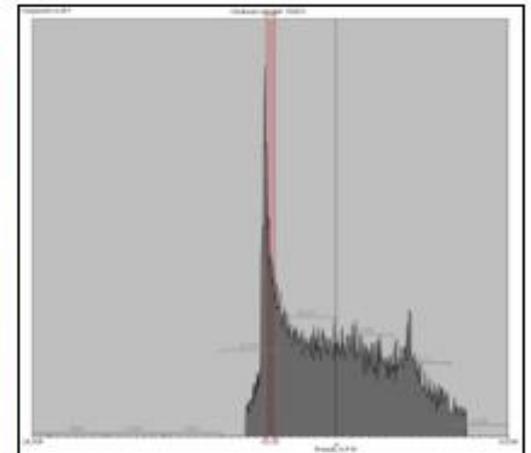
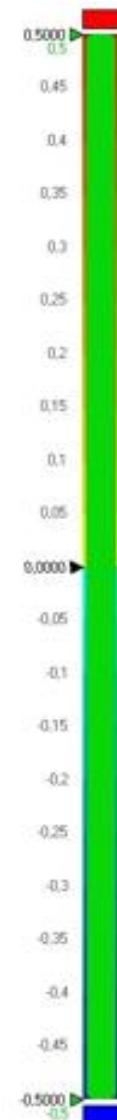
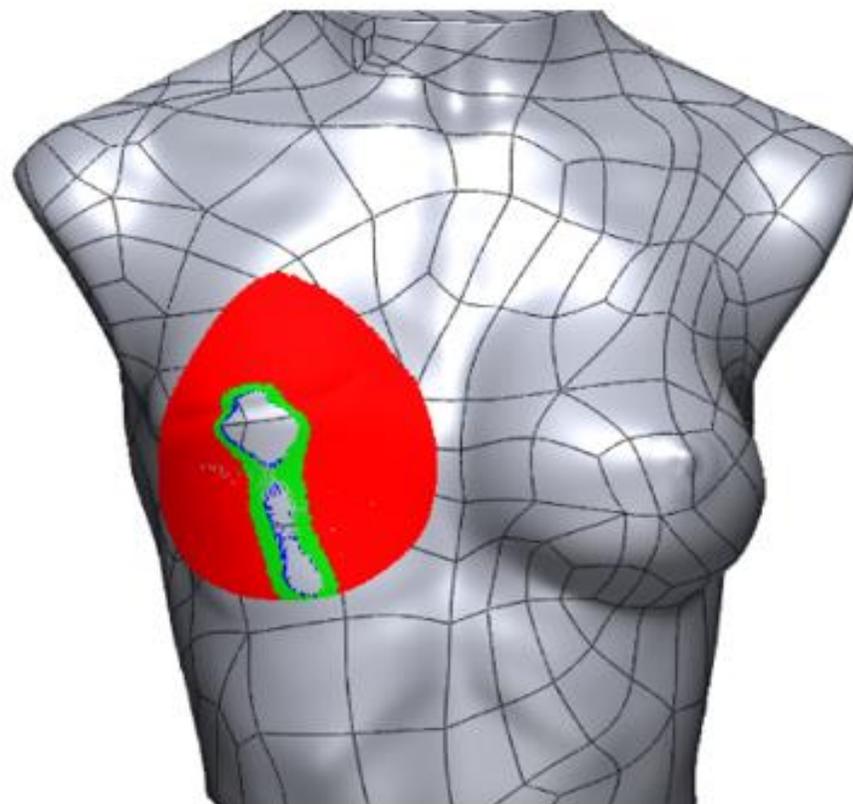


Mín.	-0,9958
Máx.	29,9782
Promedio	6,0929
RMS	8,717
Desviación estándar	6,2341
Variación	38,8636
Promedio +	6,3552
Promedio -	-0,4927
Dentro de tol. (%)	6,0427
Fuera de tol. (%)	93,9573
Sobre tol. (%)	92,0616
Bajo tol. (%)	1,8957

Product Name	Cuerpo 1	Department	FIMCP	Date	Aug 29, 2020
Part Name	Prótesis 2	Inspector	Bravo-Garzón	Unit	mm

Resultados: Prótesis 1-Cuerpo A :

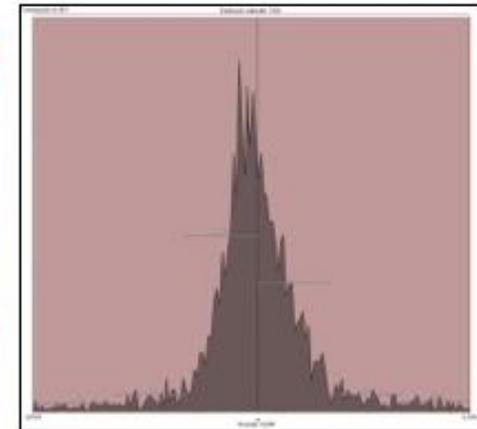
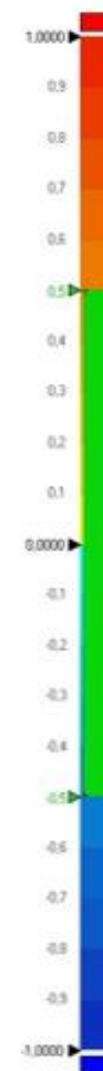
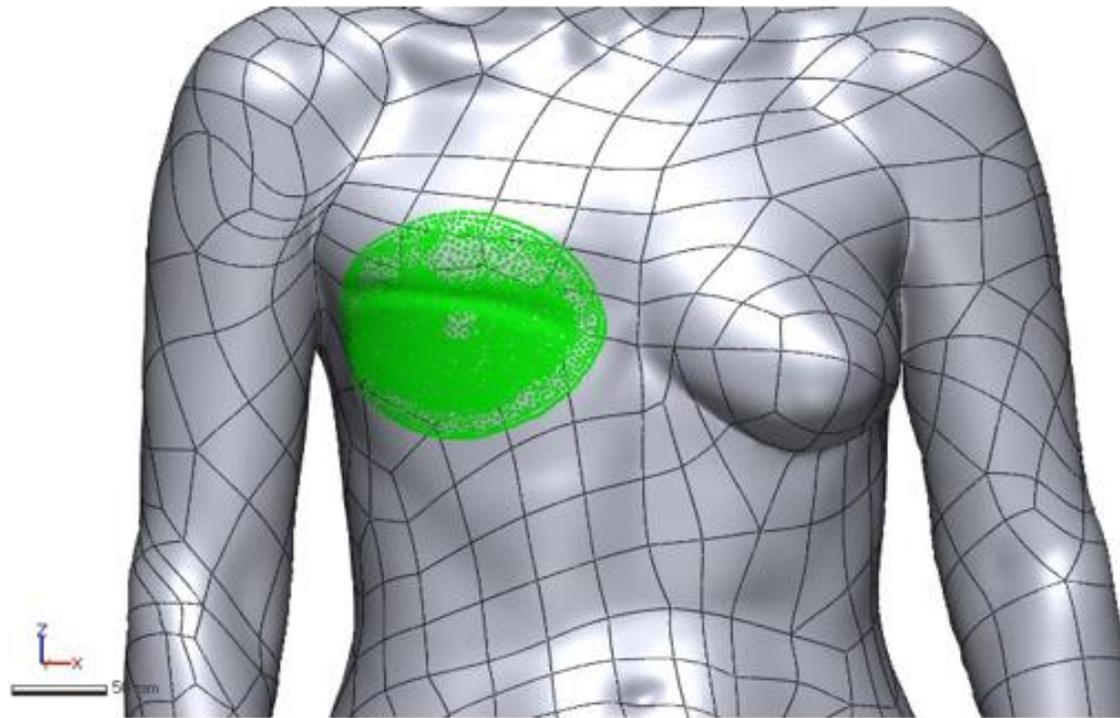
Comparación en 3D1



Mín.	-2,5175
Máx.	19,9874
Promedio	6,7178
RMS	8,9224
Desviación estándar	5,872
Variación	34,4804
Promedio +	8,0834
Promedio -	-0,7503
Dentro de tol. (%)	10,061
Fuera de tol. (%)	89,939
Sobre tol. (%)	80,3452
Bajo tol. (%)	9,5937

Product name	Cuerpo A	Department	FIMCP	Date	Aug 29, 2020
Part Name	Prótesis 1	Inspector	Bravo-Alejandro	Unit	mm

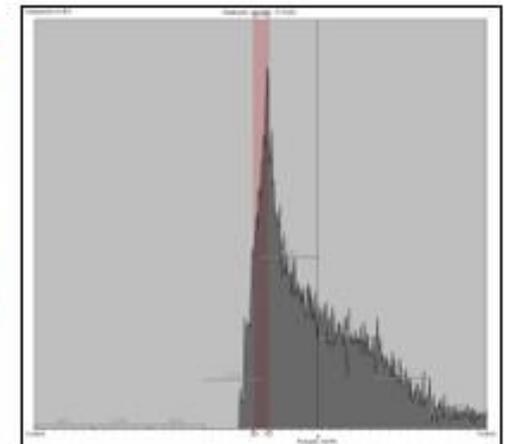
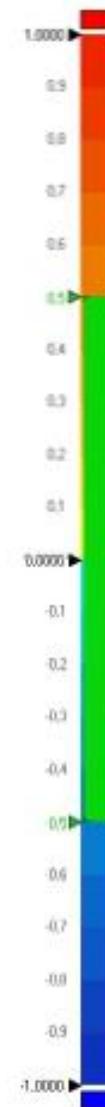
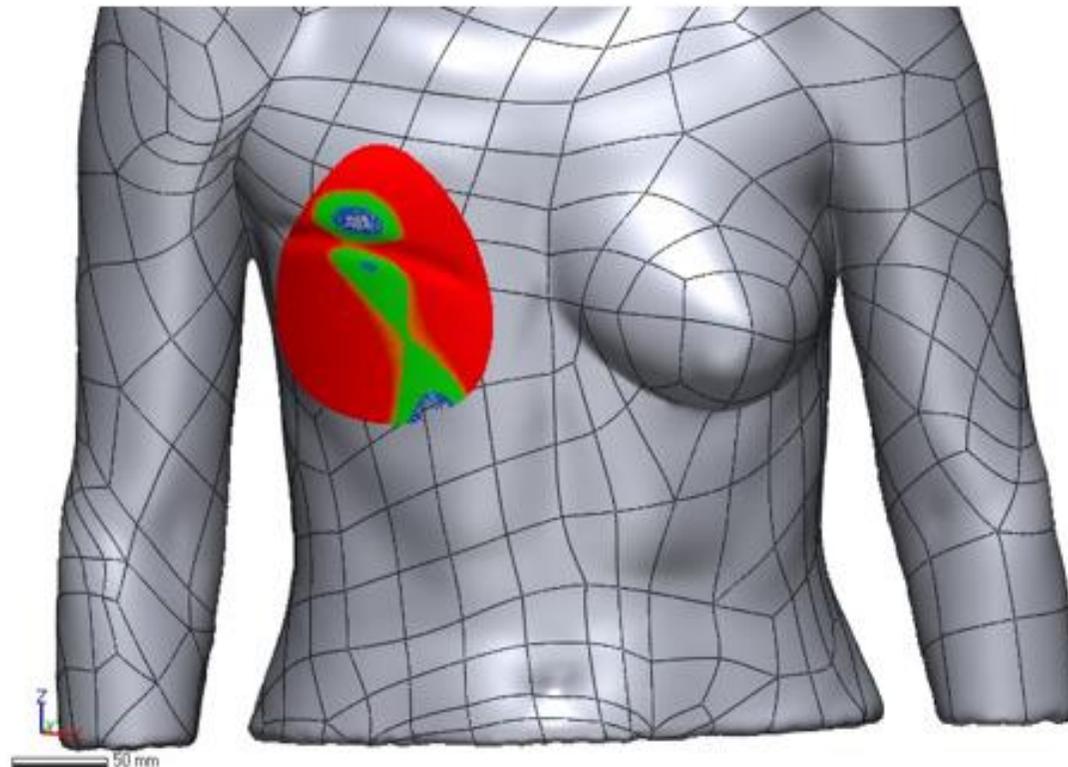
Resultados: Cuerpo B - Prótesis personalizada Comparación en 3D1



Mín.	-0,224
Máx.	0,318
Promedio	0,0041
RMS	0,0547
Desviación estándar	0,0546
Variación	0,003
Promedio +	0,0374
Promedio -	-0,0289
Dentro de tol. (%)	100
Fuera de tol. (%)	0
Sobre tol. (%)	0
Bajo tol. (%)	0

Product Name	Cuerpo B	Department	FIMCP	Date	Aug 29, 2020
Part Name	Prótesis personalizada	Inspector	Bravo-Garzón	Unit	mm

Resultados: Cuerpo B – Prótesis 1 Comparación en 3D1



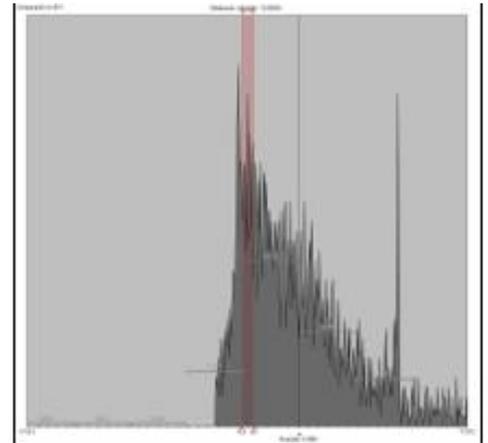
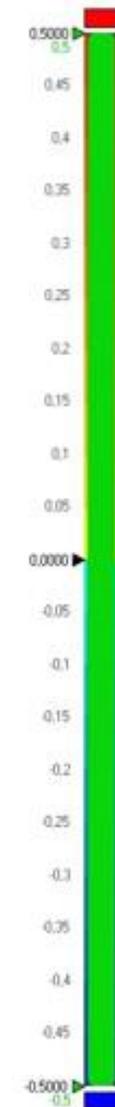
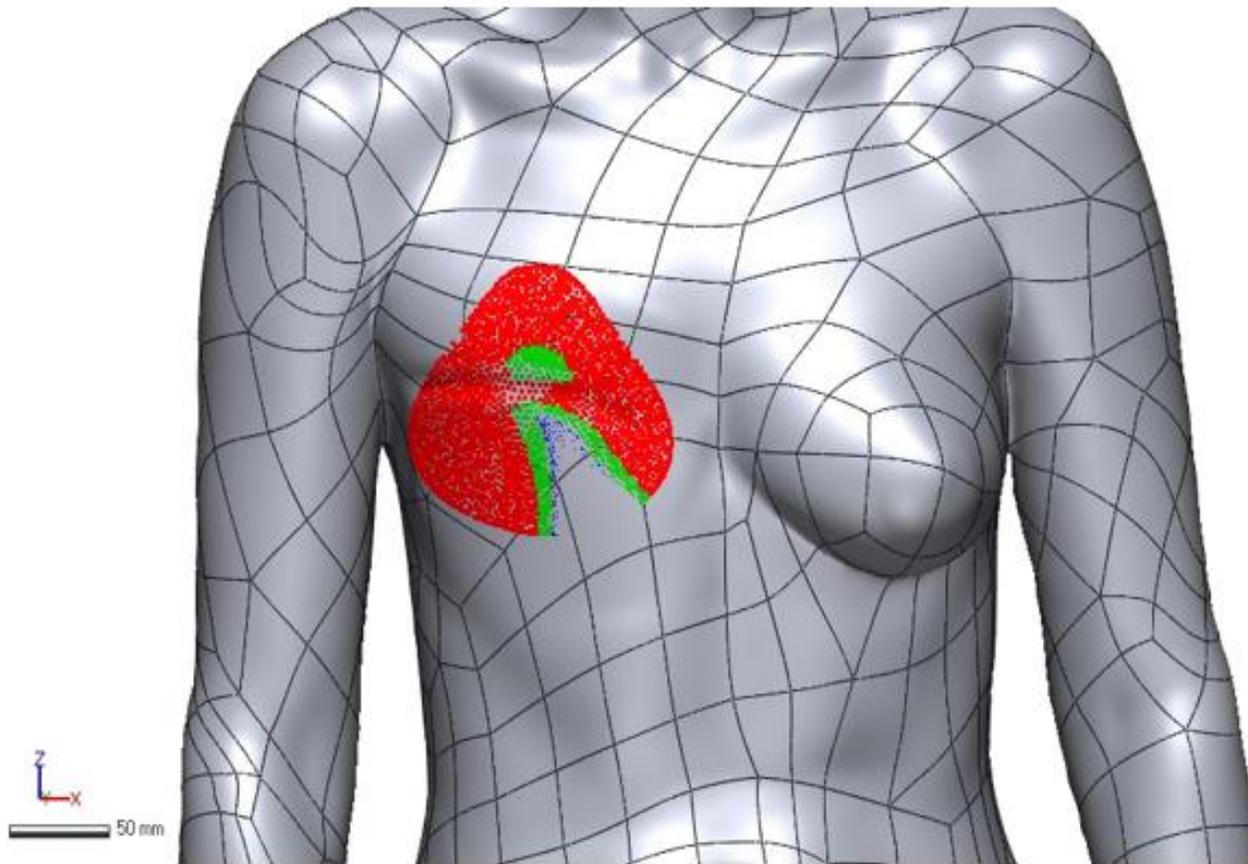
Mín.	-1,3245
Máx.	14,8175
Promedio	3,6376
RMS	5,1282
Desviación estándar	3,6147
Variación	13,0664
Promedio +	4,1965
Promedio -	-0,4719
Dentro de tol. (%)	17,3142
Fuera de tol. (%)	82,6858
Sobre tol. (%)	77,7269
Bajo tol. (%)	4,9589

Product Name	Cuerpo B
Part Name	Prótesis 1

Department	FIMCP
Inspector	Bravo-Garzón

Date	Aug 29, 2020
Unit	mm

Resultados: Cuerpo B – Prótesis 2 Comparación en 3D1



Mín.	-2,498
Máx.	17,9177
Promedio	4,1083
RMS	6,0696
Desviación estándar	4,4679
Variación	19,962
Promedio +	5,2369
Promedio -	-0,8589
Dentro de tol. (%)	12,0283
Fuera de tol. (%)	87,9717
Sobre tol. (%)	75,4324
Bajo tol. (%)	12,5393

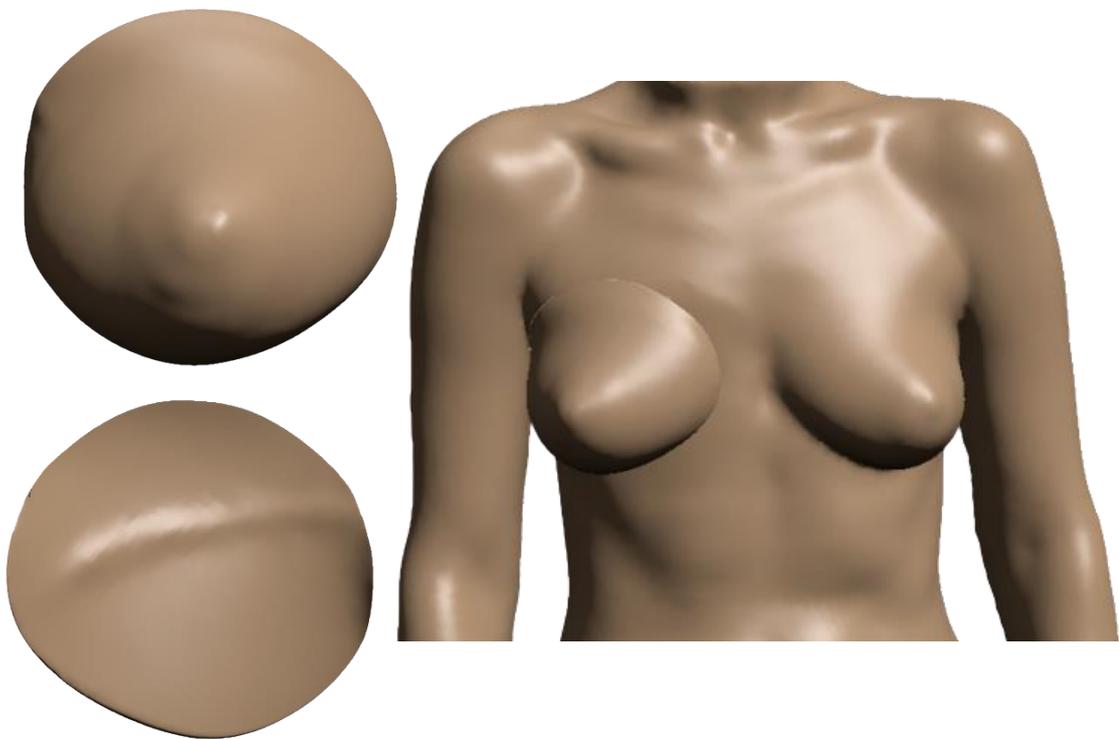
Product Name	Cuerpo B
Part Name	Prótesis 2

Department	FIMCP
Inspector	Bravo-Garzón

Date	Aug 29, 2020
Unit	mm

APÉNDICE C
Resultados de la prótesis del cuerpo B

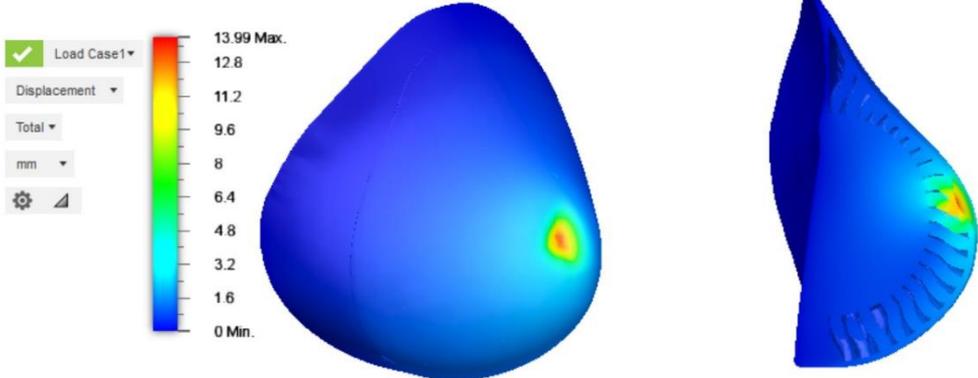
Prótesis mamaria



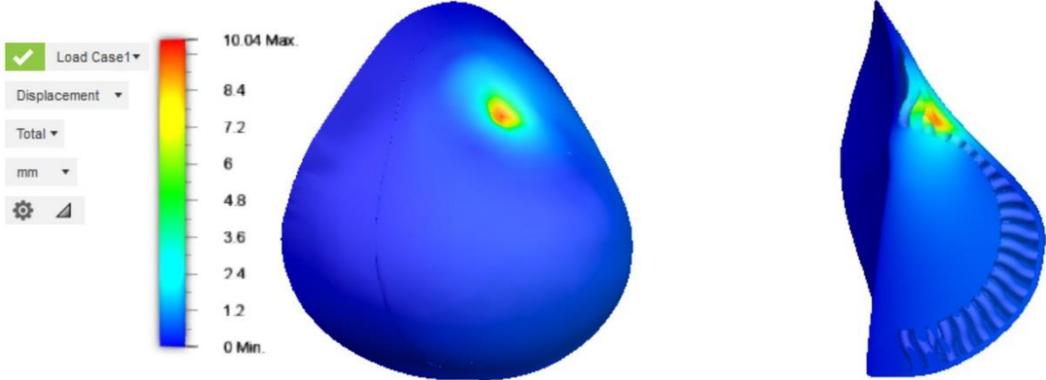
**Figura C 1 Prototipo de prótesis mamaria externa. A la derecha: vista frontal y posterior.
A la izquierda: Visualización de la prótesis en uso. [Fuente propia]**

Evaluación del comportamiento mecánico de la prótesis

Caso A



Caso B



Caso C

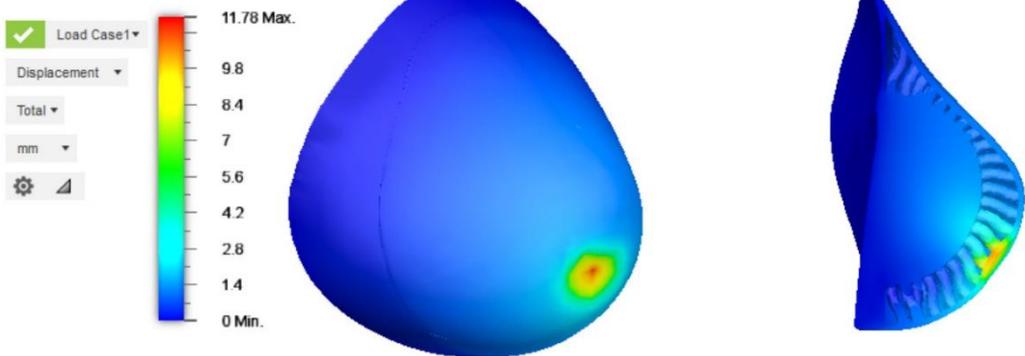


Figura C 2 Desplazamiento para cargas puntuales. Caso A: Carga puntual horizontal ubicada en el área del pezón. Caso B: Carga puntual normal localizada en la parte superior de la prótesis. Caso C: Carga puntual normal localizada en la parte inferior de la prótesis. [Fuente propia]

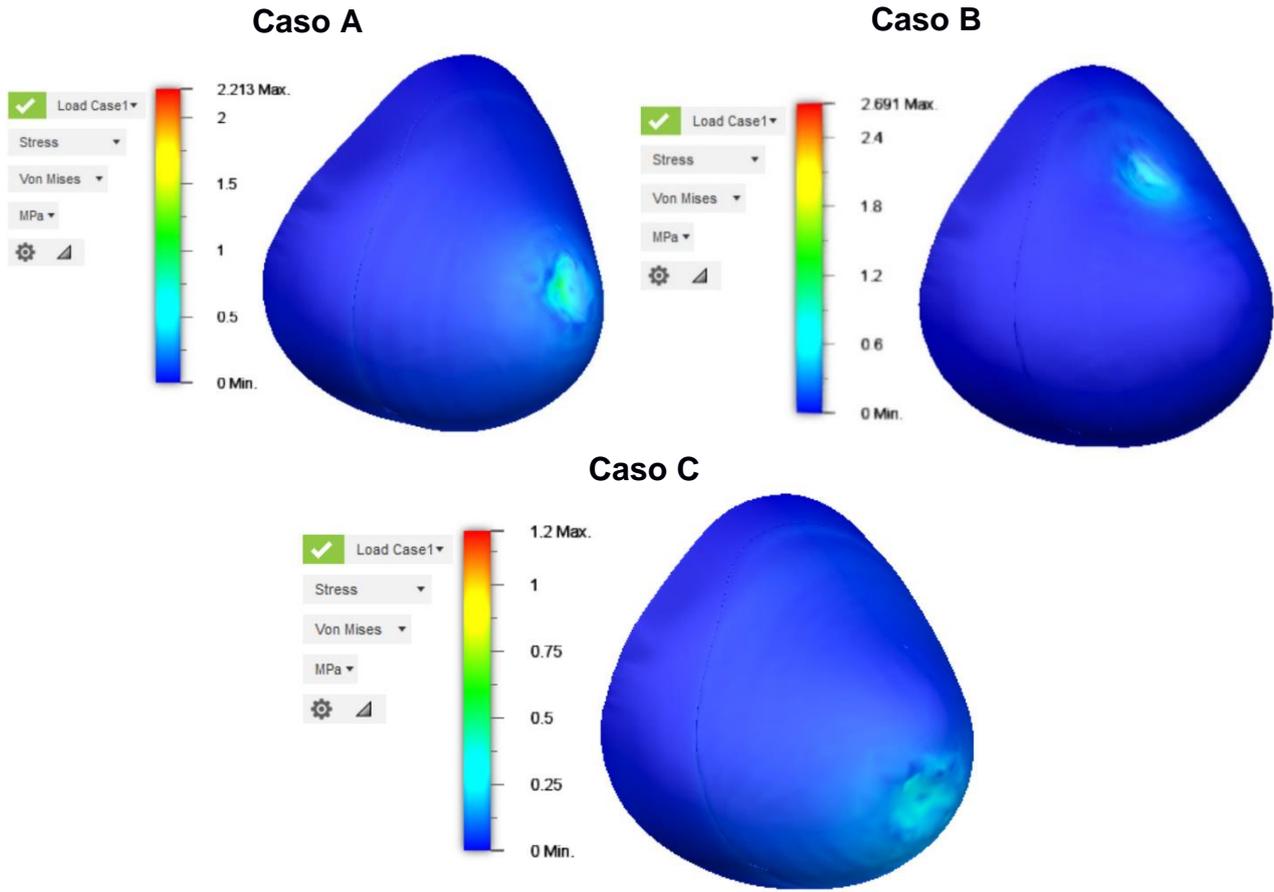


Figura C 3 Esfuerzos generados por fuerzas puntuales actuantes [Fuente propia].

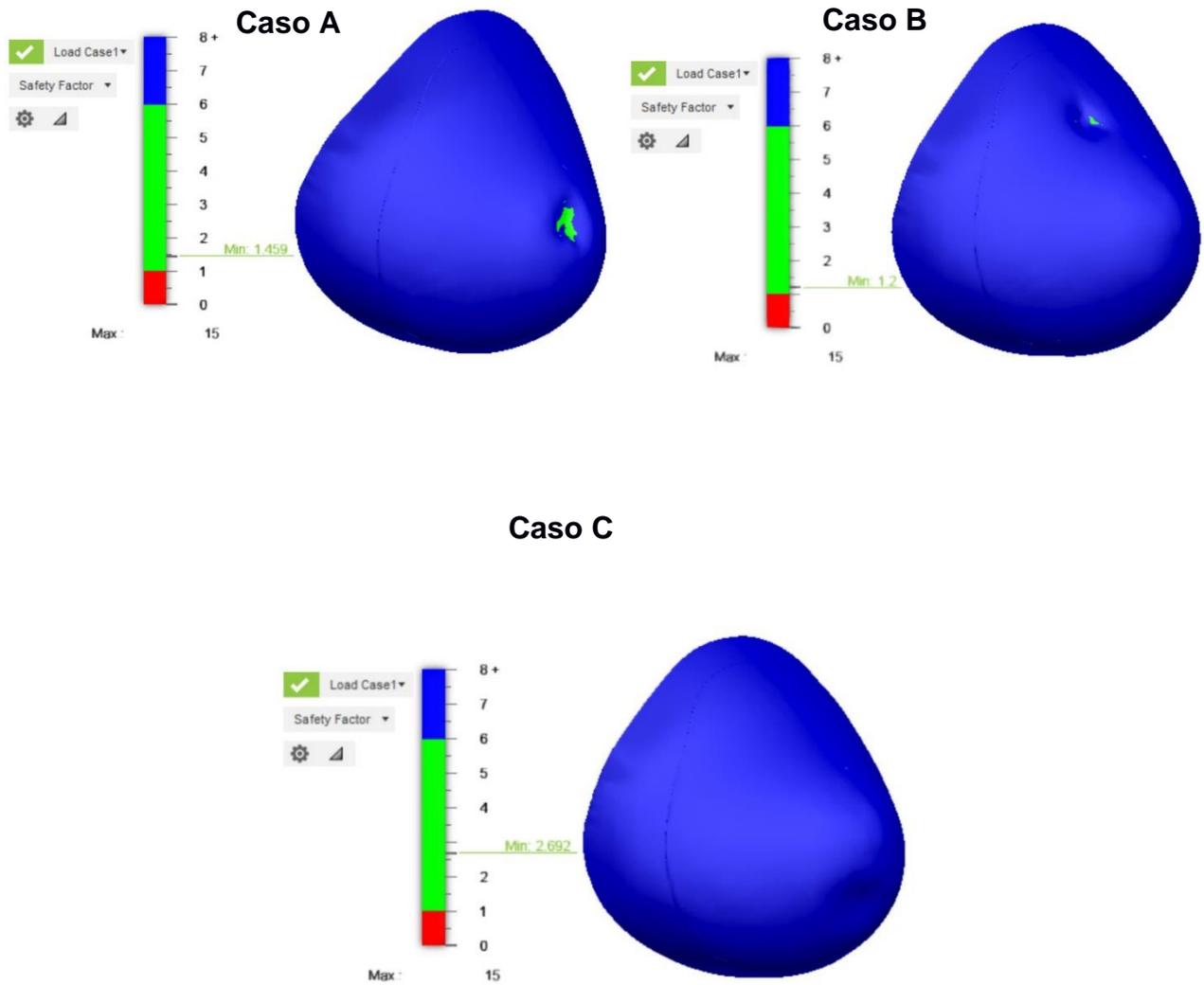


Figura C 4 Factor de seguridad para las condiciones analizadas [Fuente propia]

APÉNDICE D

Fichas técnicas

Ficha técnica del material: Resina Elástica 50^a

Material Properties Data

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green	Post-Cured ²	Green	Post-Cured ²	
Ultimate tensile strength ³	1.61 MPa	3.23 MPa	234 psi	468 psi	ASTM D 412-06 (A)
Stress at 50% elongation	.92 MPa	.94 MPa	133 psi	136 psi	ASTM D 412-06 (A)
Stress at 100% elongation	1.54 MPa	1.59 MPa	223 psi	231 psi	ASTM D 412-06 (A)
Elongation at Failure ³	100%	160%	100%	160%	ASTM D 412-06 (A)
Compression set at 23C for 22 hrs	2%	2%	2%	2%	ASTM D 395-03 (B)
Compression set at 70C for 22 hrs	3%	9%	3%	9%	ASTM D 395-03 (B)
Tear strength ⁴	8.9 kN/m	19.1 kN/m	51 lbf/in	109 lbf/in	ASTM D 624-00
Shore hardness	40A	50A	40A	50A	ASTM 2240

¹ Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings and temperature.

² Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Elastic settings, washed in Form Wash for 20 minutes and postcured with Form Cure at 60C for 20 minutes.

³ Tensile testing was performed after 3+ hours at 23 °C, using a Die C dumbbell and 20 in/min cross head speed.

⁴ Tear testing was performed after 3+ hours at 23 °C, using a Die C tear specimen and a 20 in/min cross head speed

Solvent Compatibility

Percent weight gain over 24 hours for a printed and post-cured 1 x 1 x 1 cm cube immersed in respective solvent:

Mechanical Properties	24 hr size gain (%)	24 hr weight gain (%)	Mechanical Properties	24 hr size gain (%)	24 hr weight gain (%)
Acetic Acid, 5 %	<1	2.8	Hydrogen Peroxide (3 %)	<1	2.2
Acetone	19.3	37.3	Isooctane	<1	3.5
Isopropyl Alcohol	13.3	25.6	Mineral Oil, light	<1	<1
Bleach, ~5 % NaOCl	<1	2	Mineral Oil, heavy	<1	<1
Butyl Acetate	18.2	39.6	Salt Water (3.5 % NaCl)	<1	1.7
Diesel	1.2	4.2	Sodium hydroxide (0.025 %, pH = 10)	<1	2
Diethyl glycol monomethyl ether	12	28.6	Water	<1	2.3
Hydrolic Oil	<1	2.1	Xylene	20.4	46.6
Skydrol 5	9.9	21.7	Strong Acid (HCl Conc)	14.2	39.4

APÉNDICE E

Análisis dinámico

El código que se muestra a continuación fue realizado con la finalidad de determinar la respuesta dinámica considerando pesos diferentes para la prótesis. Se muestra la posición respecto del desplazamiento vertical en cada instante de tiempo sin considerar la solución complementaria enunciada en la ecuación 2.15 ya que como se mostró en los resultados la amplitud de esta solución es pequeña, y al estar multiplicada por la función de Euler a una potencia negativa alta el resultado tiende a cero rápidamente, haciendo despreciable el análisis de esta solución para el estudio realizado.

```
clear; clc;
k=590;c=16;f=5;wf=3;miu=0.61;
m1=0.1; m2=0.3; m3=0.5; m4=0.7;
t=0:0.1:20;
x1=0; x2=20;
wn1=sqrt((k)/m1);
z1=(c)/(2*m1*wn1);
r1=wf/wn1;
Y1=(f/k)/sqrt((1-r1^2)^2+(2*z1*r1)^2)*1000
phi1=atan2(2*z1*r1,(1-r1^2));
yp11=Y1*sin(wf*t-phi1);
yp21=(miu*9.81*m1)/((k)*(0.8+miu))*1000
wn2=sqrt((k)/m2);
z2=(c)/(2*m2*wn2);
r2=wf/wn2;
Y2=(f/k)/sqrt((1-r2^2)^2+(2*z2*r2)^2)*1000
phi2=atan2(2*z2*r2,(1-r2^2));
yp12=Y2*sin(wf*t-phi2);
yp22=(miu*9.81*m2)/((k)*(0.8+miu))*1000
wn3=sqrt((k)/m3);
z3=(c)/(2*m3*wn3);
```

```

r3=wf/wn3;
Y3=(f/k)/sqrt((1-r3^2)^2+(2*z3*r3)^2)*1000
phi3=atan2(2*z3*r3,(1-r3^2));
yp13=Y3*sin(wf*t-phi3);
yp23=(miu*9.81*m3)/((k)*(0.8+miu))*1000
wn4=sqrt((k)/m4);
z4=(c)/(2*m4*wn4);
r4=wf/wn4;
Y4=(f/k)/sqrt((1-r4^2)^2+(2*z4*r4)^2)*1000
phi4=atan2(2*z4*r4,(1-r4^2));
yp14=Y4*sin(wf*t-phi4);
yp24=(miu*9.81*m4)/((k)*(0.8+miu))*1000
figure
subplot(2,2,1);
grid on
plot(t,yp11,[x1, x2],[yp21, yp21])
grid on
yticks([-10 -7.5 -5 -2.5 -0 2.5 5 7.5 10]);
title('masa = 100 g'); xlabel('Tiempo [s]'); ylabel('y [mm]'); legend('yp1(t)', 'yp2(t)');
subplot(2,2,2);
plot(t,yp12,[x1, x2],[yp22, yp22])
grid on
yticks([-10 -7.5 -5 -2.5 -0 2.5 5 7.5 10]);
title('masa = 300 g'); xlabel('Tiempo [s]'); ylabel('y [mm]'); legend('yp1(t)', 'yp2(t)');
subplot(2,2,3);
plot(t,yp13,[x1, x2],[yp23, yp23])
grid on
yticks([-10 -7.5 -5 -2.5 -0 2.5 5 7.5 10]);
title('masa = 500 g'); xlabel('Tiempo [s]'); ylabel('y [mm]'); legend('yp1(t)', 'yp2(t)');
subplot(2,2,4);
plot(t,yp14,[x1, x2],[yp24, yp24])
grid on
yticks([-10 -7.5 -5 -2.5 -0 2.5 5 7.5 10]);

```

title('masa = 700 g'); xlabel('Tiempo [s]'); ylabel('y [mm]'); legend('yp1(t)', 'yp2(t)');

Desplazamiento de la piel

Se realizó la medida del desplazamiento de la piel del pecho en 20 mujeres a quien llamamos Sujeto de prueba. Esto con la finalidad de determinar si la prótesis se mueve con el pecho de la mujer o se desliza, comparando con los resultados encontrados del análisis dinámico de la sección 3.6.2.

Tabla E 1 Medidas de estiramiento de la piel

No. Sujeto	Desplazamiento de la piel (mm)
1	11
2	8
3	7
4	7
5	7
6	8
7	8
8	8
9	10
10	7
11	9
12	7
13	8
14	9
15	9
16	9
17	9
18	7
19	7
20	9

APÉNDICE F

Análisis de costos

Los costos fueron determinados para cada etapa dentro del proceso de diseño, se especificaron los rubros para los equipos, software y mano de obra en:

- Adquisición de datos
- Diseño de prótesis
- Impresión de prótesis

Adquisición de datos

Para la adquisición de datos se consideró el uso de un escáner 3D para obtener la imagen de la paciente y operador encargado de esta tarea.

Costo de equipos

Para determinar los costos de operación del escáner se calculó la depreciación del equipo, tomando en cuenta su vida útil según la ecuación:

$$\text{Depreciación anual} = \frac{\text{Costo total del activo}}{\text{Número de años de vida útil}}$$

Para todos los equipos se asumió una vida útil de 5 años, por lo tanto:

$$\text{Depreciación anual} = \frac{527}{5} = 105,4$$

A partir de este valor se calculó el costo-hora máquina teniendo en cuenta el tiempo de operación del escáner al año.

$$\text{Costo} \frac{\text{hora}}{\text{máquina}} = \frac{\text{Depreciación anual}}{\text{Horas activas}} = \frac{105,4}{600} = 0,18$$

Luego se calculó el costo total de producción, considerando el tiempo de operación del escáner para obtener las imágenes.

$$\text{Costo total} = \text{Costo} \frac{\text{hora}}{\text{máquina}} * \text{Tiempo de operación}$$

$$\text{Costo total} = 0,18 * 4 = 0,70$$

Tabla F 1 Costos totales de operación del escáner

Coste de escáner 3D (\$)	527
Vida útil (años)	5
Días activos al año (días)	300
Horas diarias (h)	2
Costo hora-máquina (\$/h)	0,18
Tiempo de operación (h)	4
Costo total de operación (\$)	0,70

Costo de mano de obra

Se calculó el costo hora-hombre del operador del escáner tomando en cuenta el sueldo mensual establecido y el tiempo de operación real:

$$\text{Costo hora – hombre} = \frac{\text{Sueldo mensual}}{\text{Horas de trabajo mensuales}}$$

$$\text{Costo hora – hombre} = \frac{400}{60} = 6,67 \text{ dólares por hora}$$

Donde el costo total de mano de obra para la producción de las prótesis se calculó como:

$$\text{Costo mano de obra} = (\text{Costo hora – hombre})(\text{Tiempo de operación})$$

$$\text{Costo mano de obra} = 6,67 * 4 = 26,67 \text{ dólares}$$

Tabla F 2 Costos de mano de obra en la adquisición de datos

Sueldo mensual (\$)	400
Días (días)	30
Horas (h)	2
Costo hora-hombre (\$/h)	6,67
Tiempo de operación (h)	4
Costo total mano de obra (\$)	26,67

El mismo procedimiento fue realizado en todas las etapas

Diseño de la prótesis

Costo de software de diseño

En esta etapa se tomó en cuenta los costos asociados a los softwares de diseño, teniendo en cuenta la amortización de estos.

Tabla F 3 Costo total de operación de software

Autodesk Fusion 360	
Costo Licencia 1 año	495
Vida útil (años)	1
Días activos al año (días)	300
Horas diarias (h)	4
Amortización	0,4125
Tiempo de producción (h)	8
Costo total de operación	3,3

Costo mano de obra

Tabla F 4 Costo total mano de obra en el diseño

Sueldo mensual (\$)	800
Días (días)	30
Horas (h)	6
Operador (\$/h)	4,44
Tiempo de operación (h)	12
Costo total mano de obra (\$)	53,33

Impresión de la prótesis

Costo de equipos

Se consideró la preparación del archivo imprimible, el trabajo de impresión y el tratamiento post impresión.

Tabla F 5 Costos totales de operación

Preparación de la impresión	
Tiempo estimado (h)	1
Impresión	
Coste de impresora (\$)	3499
Vida útil (años)	5
Días activos al año (días)	300
Horas diarias (h)	24
Costos de depreciación (\$/h)	0,10
Tiempo de impresión	50
Costo total de operación (\$)	4,86
Post procesamiento	
Coste de equipo de enjuague (\$)	499
Vida útil (años)	5
Días activos al año (días)	300
Horas diarias (h)	1
Costo hora-máquina (\$/h)	0,33
Tiempo total de producción (h)	2,00
Costo total de operación (\$)	0,67
Coste de equipo postcurado (\$)	699
Vida útil (años)	5
Días activos al año (días)	300
Horas diarias (h)	1
Costo hora-máquina (\$/h)	0,47
Tiempo total de producción (h)	2
Costo total de operación (\$)	0,93
Costo de estación de acabado (\$)	100
Vida útil (años)	5
Días activos al año (días)	300
Horas diarias (h)	3
Costo hora-máquina (\$/h)	0,02
Tiempo total de producción (h)	6
Costo total de operación (\$)	0,13

Costo mano de obra

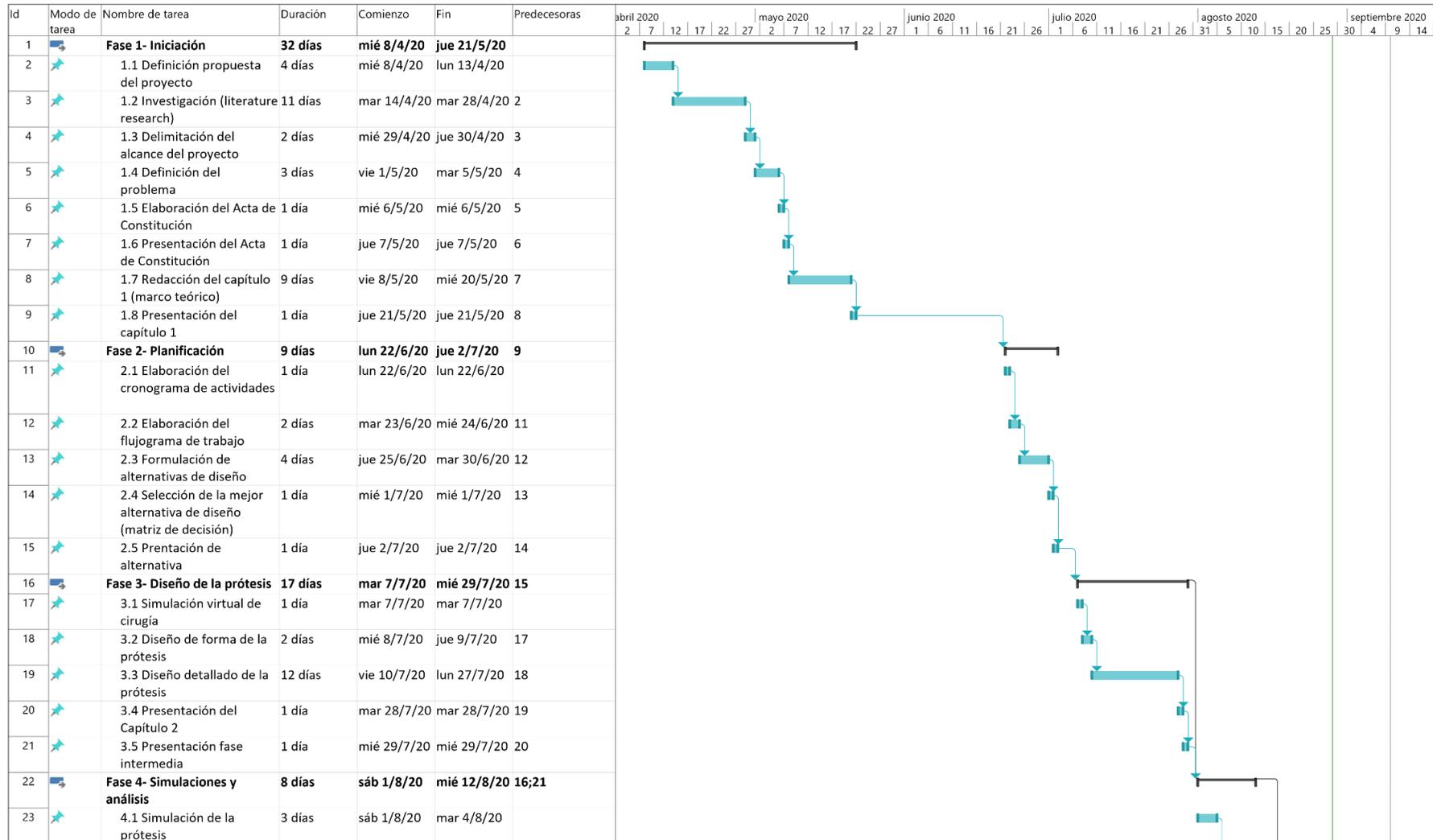
Se tomó en cuenta el tiempo que demora el operador en preparar las máquinas, además del tiempo y recursos para el tratamiento de la pieza una vez impresa.

Tabla F 6 Costo total de mano de obra en la impresión

Sueldo mensual (\$)	600
Días (días)	30
Horas (h)	6
Operador (\$/h)	3,33
Tiempo de preparación (h)	2
Tiempo de impresión (h)	2
Tiempo de post procesamiento (h)	6
Costo total mano de obra (\$)	33,33

APÉNDICE G

Cronograma de actividades



Proyecto: Proyecto1 Fecha: sáb 29/8/20	Tarea		Resumen del proyecto		Tarea manual		solo el comienzo		Fecha límite	
	División		Tarea inactiva		solo duración		solo fin		Progreso	
	Hito		Hito inactivo		Informe de resumen manual		Tareas externas		Progreso manual	
	Resumen		Resumen inactivo		Resumen manual		Hito externo			

APÉNDICE H

Registro de reuniones

Materia Integradora de Ingeniería Mecánica MCEG1066, I Terminó 2020 Registro de Reuniones del Proyecto

Paralelo: 3

Profesor del Paralelo: PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes

Proyecto: Diseño de prótesis mamarias externas personalizadas para manufactura aditiva

Reunión No.	Fecha	Estudiante	Profesor Tutor	Retroalimentación del Tutor
1	13/04/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	Actividad: Investigación <ul style="list-style-type: none">Prótesis mamarias externas personalizadas con manufactura aditiva: Datos de la empresa, características y flujograma de proceso de manufactura.Prótesis mamarias externas en el mercado: Características, clasificaciones, tipos, requerimientos de diseño. Retroalimentación: Discusión de flujogramas del proceso de manufactura y cuestionamiento del alcance del proyecto considerando la situación actual del país.
2	20/04/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	Actividad: Investigación <ul style="list-style-type: none">Manufactura aditiva: FDM y EstereolitografíaFormato STLMastectomía simple: Características de la cicatriz Actividad: Presentación de slides de temas investigados Retroalimentación:

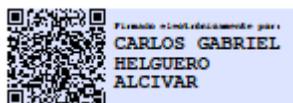
				<ul style="list-style-type: none"> • Discusión del tema de mastectomía simple: Falta de datos y estadísticas importantes. <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrevistar a la Dra. Polit sobre las características de las pacientes mastectomizadas.
3	30/04/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividad: Investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anatomía del seno • Flujograma del proceso de manufactura inicial • Entrevista con la Dra. Polit
4	03/06/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acta de constitución del proyecto • Aprender a usar las funciones de Meshmixer para editar archivos en formato .stl • Exportación de tomografías de pacientes mastectomizadas <p>Retroalimentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicaciones generales sobre edición de archivos STL obtenidos a partir de tomografías <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrevistar a la Dra. Polit para saber su opinión acerca de las imágenes descargadas • Editar los archivos STL: cortar y eliminar datos innecesarios
5	10/06/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redacción del Capítulo 1 • Edición de archivos STL: eliminación de datos innecesarios y reparación de superficies de interés para el proyecto (pecho) • Investigación estadística sobre el número de personas que no se someten a una cirugía reconstructiva vs el número de mastectomías realizadas

				<p>Retroalimentación:</p> <p>Correcciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetivo general del proyecto y los objetivos específicos • Marco teórico: <ul style="list-style-type: none"> - Expandir el tema del cáncer de mama - Desglosar siglas utilizadas - Agregar bibliografía • Imágenes a partir de tomografías: No cumplen con los requisitos para este proyecto <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buscar archivos stl de cuerpos femeninos
6	17/06/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simulación virtual en modelos tridimensionales de cuerpos femeninos • Cambios en el capítulo 1 tomando en cuenta los comentarios del Ing. Francis Loaiza <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicaciones para el marco teórico <ul style="list-style-type: none"> - Agregar: esfuerzos de contacto, coeficiente de fricción, porosidad, optimización topológica • Aprobación del capítulo 1 <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explorar materiales para manufactura aditiva
7	24/06/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda de alternativas de diseño de la prótesis • Edición de archivos para extraer la forma de la prótesis • Revisión de archivos editados <p>Retroalimentación</p>

				<ul style="list-style-type: none"> • Aprobación de la técnica para diseñar la forma externa de la prótesis <p>Tarea</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar el diagrama de flujo de trabajo • Investigar sobre métodos para cuantificar el porcentaje de contacto entre dos superficies • Investigar alternativas de sujeción de prótesis
8	01/07/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redacción de capítulo 2: Metodología, hasta matriz de decisión • Bosquejo de alternativas en AutoCAD • Revisión del capítulo 2 <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agregar eje de coordenadas a dibujos realizados • Corregir flujograma de trabajo • Quitar fondo gris y marco en las figuras • Indicaciones generales para resolver el tema de calcular la superficie de contacto <p>Tarea</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar el cálculo del porcentaje de contacto entre la prótesis y la zona mastectomizada
9	08/07/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validación del diseño externo a partir del cálculo del porcentaje de contacto <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación de patrones de relleno y porcentaje de relleno • Realizar la comparación de porcentaje de contacto con prótesis existente en el mercado

10	15/07/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis en Geomagic Control X con la prótesis genérica. <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar la fuerza de sujeción de la prótesis • Calcular el porcentaje de relleno en función de la densidad • Generar el diseño interno con patrón de relleno o entramado en Autodesk Netfabb
11	29/07/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseño interno de la prótesis en Autodesk Netfabb • Definición del modelo estático y dinámico de la prótesis <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definición de las cargas ejercidas por el sujetador <p>Tareas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar un análisis en dos dimensiones de la prótesis
12	05/08/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definición de la estructura interna de la prótesis (creación propia) en Fusion 360 • Presentación del diseño interno <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aprobación del diseño interno de la prótesis <p>Tareas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación de materiales de impresión FDM, SLA, SLS y Material Jetting • Realizar las simulaciones en Fusion 360

13	15/08/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> Se expusieron los inconvenientes de utilizar materiales para impresión en FDM <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> Se cambió la tecnología de impresión seleccionada a SLA y se recomendó el uso de resina elástica 50A. <p>Tarea</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar el análisis de costos del diseño de la prótesis
14	27/08/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentación del capítulo 3 y 4 Preparación del 5min pitch <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> Correcciones y aprobación del análisis de costos, conclusiones y recomendaciones.
15	09/08/2020	María Bravo Alejandro Garzón	Ing. Carlos Helguero	<p>Actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentación del informe final y poster <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> Aprobación del informe final y del póster.



Carlos Helguero Alcívar, PhD

PROFESOR TUTOR

Materia Integradora de Ingeniería Mecánica MCEG1066, I Termino 2020 Registro de Reuniones del Proyecto

Paralelo: 3

Profesor del Paralelo: PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes

Proyecto: Diseño de prótesis mamarias externas personalizadas para manufactura aditiva

Reunión No.	Fecha	Estudiante	Profesor	Retroalimentación del Tutor
1	5/06/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividad: Descripción general del curso</p> <ul style="list-style-type: none"> Se planteó disponer de un horario fijo de 30 minutos para que cada grupo de materia integradora tuviese una reunión personal con el profesor de la materia. <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> Seleccionar un horario entre las 2:00 y 6:00 pm Empezar el desarrollo del capítulo 1 del informe final
2	12/06/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividad: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> Introducción Descripción del problema Justificación del problema Objetivos (general y específicos) <p>Retroalimentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Definir mejor el problema Hacer correcciones de los objetivos del proyecto teniendo en cuenta las limitaciones debido a la pandemia <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar las correcciones propuestas y avanzar con el capítulo

3	19/06/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividad: Evaluación de la introducción</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se evaluó los componentes importantes como antecedentes, y diferentes aspectos sociales, globales, problemáticas de salud, entre otros criterios que se deben considerar en el proyecto • La justificación analítica del marco teórico <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empezar la redacción del capítulo 2 (metodología)
4	26/06/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alternativas de diseño • Matrices de decisión • Modelos matemáticos <p>Retroalimentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar las ecuaciones usadas por el software para el cálculo
5	3/07/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 2 hasta matriz de decisión
6	10/07/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodología de diseño <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profundizar en el análisis del cálculo de porcentaje de contacto realizado con el software Geomagic Control X
7	17/07/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proceso de manufactura <p>Retroalimentación</p>

				<ul style="list-style-type: none"> • Verificar los porcentajes de relleno o de infill para la impresión (altos)
8	24/07/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseño detallado • Capítulo 2 en general <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orientación de la impresión <p>Tarea</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepararse para la presentación intermedia (capítulos 1 y 2)
9	31/07/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Presentación intermedia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capítulos 1 y 2 <p>Retroalimentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar las simulaciones realizadas • Optar por un análisis tridimensional
10	7/08/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseño de la estructura interna <p>Retroalimentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redacción general del capítulo de resultados • Correcciones del capítulo de metodología. Se recomendó ubicar contenido de la metodología en el de resultados
11	14/08/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simulaciones realizadas del comportamiento mecánico del diseño <p>Retroalimentación</p>

				<ul style="list-style-type: none"> Revisar información acerca de las estructuras de soporte
12	21/08/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> Capítulo 3 <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificar la selección del material (cumpla con normas) Redacción del capítulo de conclusiones <p>Tareas</p> <ul style="list-style-type: none"> Empezar la redacción del capítulo final
13	28/08/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> Capítulo 4 Resumen <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> Modificar la estructura de algunas conclusiones Las referencias en el capítulo de discusión
14	4/09/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	<p>Actividades: Revisión</p> <ul style="list-style-type: none"> Poster <p>Retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> Definir correctamente la conclusión principal del trabajo realizado Representar esquemáticamente la metodología <p>Tarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> Culminar los documentos entregables (poster, informe final, etc)

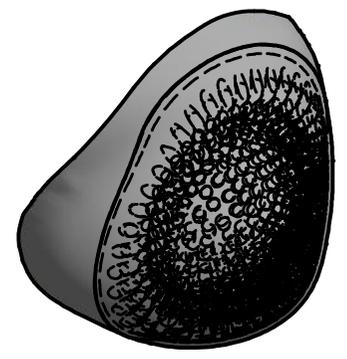
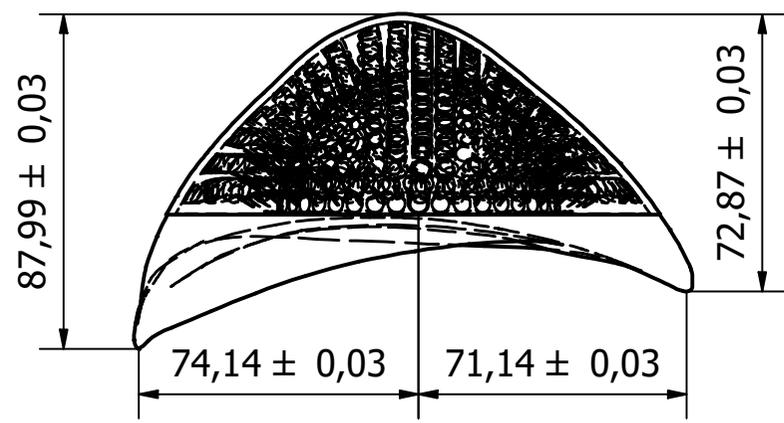
15	11/09/2020	María Bravo Alejandro Garzón	PhD. Francis Roderich Loaiza Paredes	Actividades: Presentación final <ul style="list-style-type: none">• Sustentación de la tesis
----	------------	---------------------------------	--	--

Firmado electrónicamente por:
FRANCIS RODERICH
LOAYZA
PAREDES

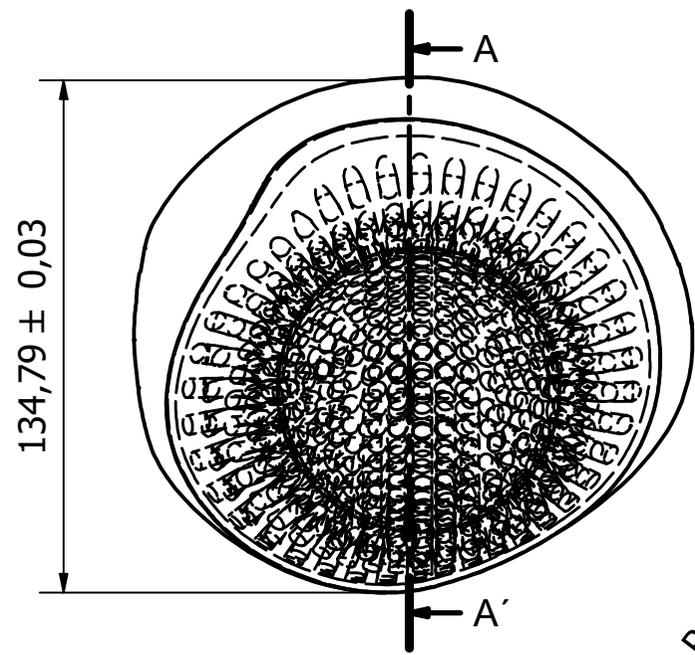
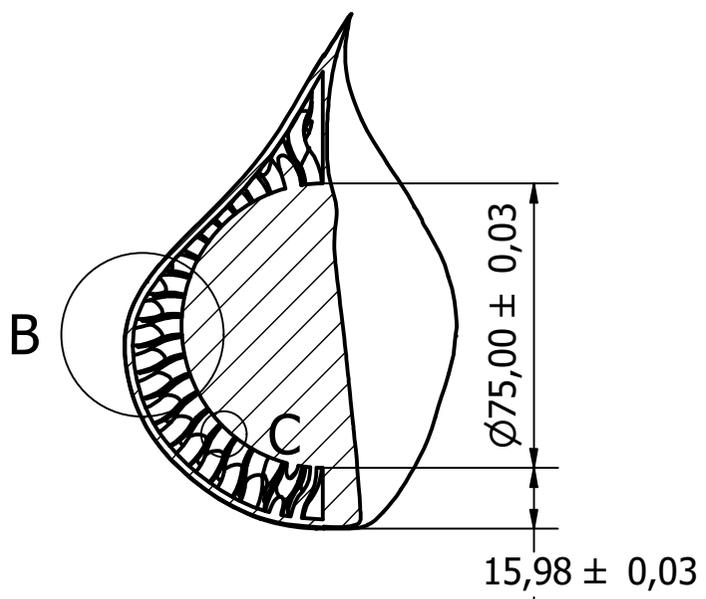
Francis Loaiza Paredes, PhD

PROFESOR DE LA MATERIA

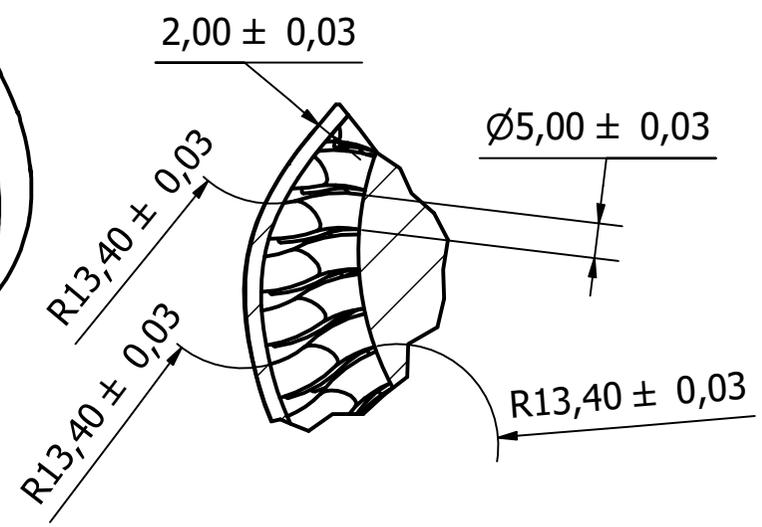
CARACTERÍSTICAS INTERNAS			
Cant	Geometría	Diámetro	Longitud de arco entre centros
1	Semiesfera sólida	75,00 mm	-----
280	Tubo ondular	5,00 mm	5.21 mm



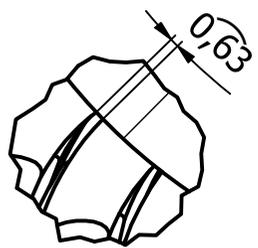
SECCIÓN A-A' (1 : 2)



DETALLE B (1 : 1)

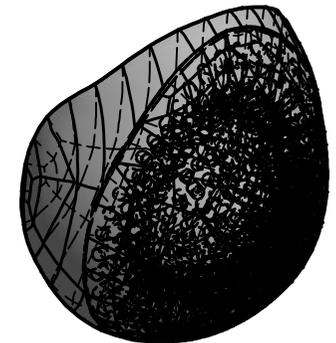
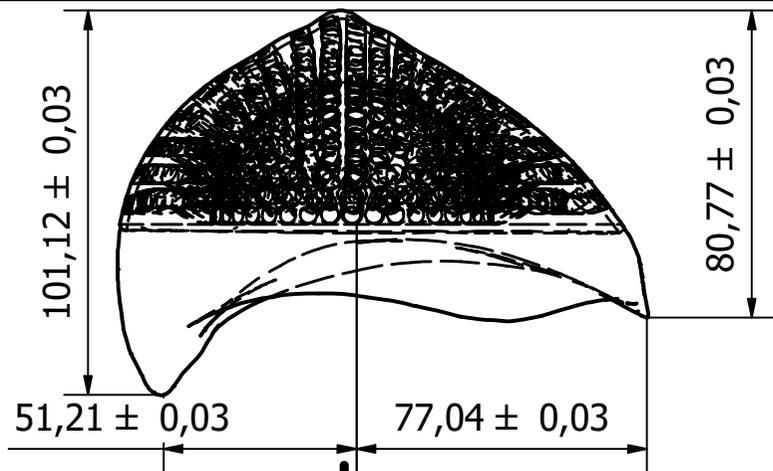


DETALLE C (2 : 1)

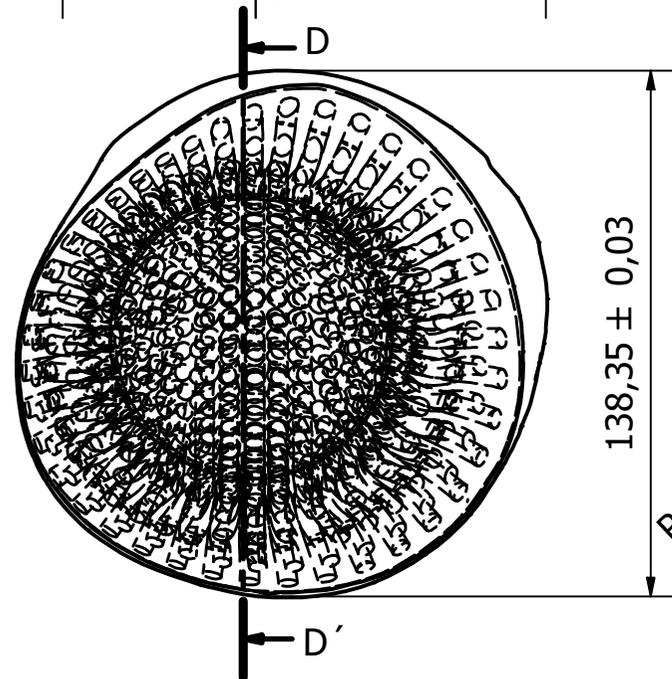
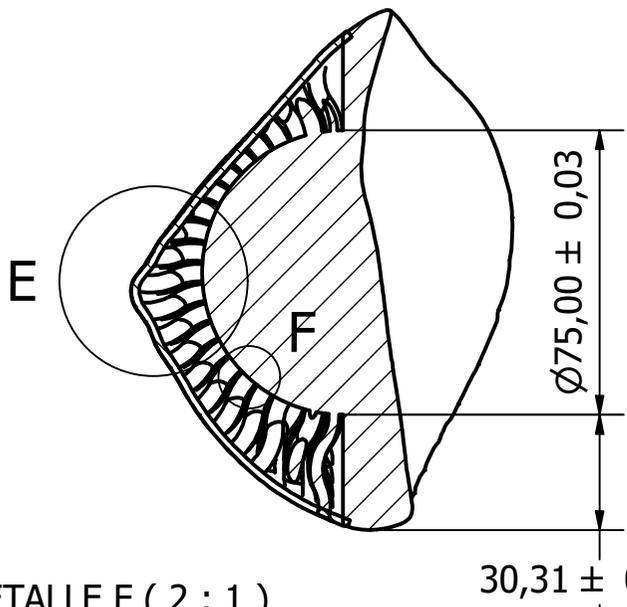


ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL				
FACULTAD DE MECÁNICA Y CIENCIAS DE LA PRODUCCIÓN				ESC: 1 : 2
espol	PRÓTESIS MAMARIA EXTERNA PERSONALIZADA PARA IMPRESIÓN 3D		PROGRAMA: Ingeniería Mecánica	MATERIAL: Resina Elástica 50 A
	DISEÑO: G. Junior - B. María		DIBUJÓ: G. Junior - B. María	
	APROBÓ: PhD. Helguero Carlos		REVISÓ: PhD. Helguero Carlos	
			PESO: 430 g	UNIDADES: [mm] FECHA: 24/8/2020
				HOJA No: 1

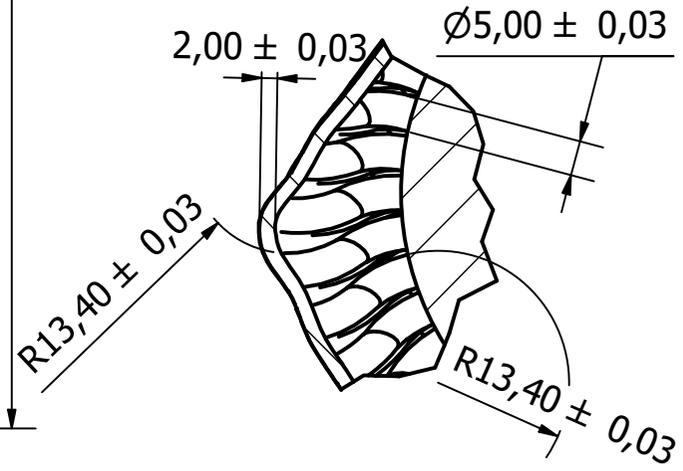
CARACTERÍSTICAS INTERNAS			
Cant	Geometría	Diámetro	Longitud de arco entre centros
1	Semiesfera sólida	75,00 mm	-----
280	Tubo ondular	5,00 mm	5.21 mm



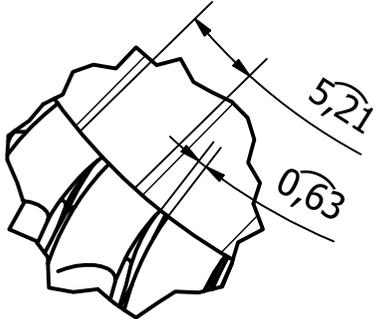
SECCIÓN D-D' (1 : 2)



DETALLE E (1 : 1)



DETALLE F (2 : 1)



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL				
FACULTAD DE MECÁNICA Y CIENCIAS DE LA PRODUCCIÓN				
espol	PRÓTESIS MAMARIA EXTERNA PERSONALIZADA PARA IMPRESIÓN 3D		PROGRAMA: Ingeniería Mecánica	MATERIAL: Resina Elástica 50 A
	DISEÑO: G. Junior - B. María		DIBUJÓ: G. Junior - B. María	UNIDADES: [mm] FECHA: 24/8/2020
	APROBÓ: PhD. Helguero Carlos		REVISÓ: PhD. Helguero Carlos	
				HOJA No: 2