



ESPECIFICACIÓN DE UN PROCESO PARA LA MANUFACTURA DE
PLANTILLAS PERSONALIZADAS DE PIE PLANO BASADO EN
HERRAMIENTAS COMPUTACIONALES.

AUTOR: ÁLVARO HERNÁN LIBREROS RAMIREZ

DIRECTOR: ING. JOSE ISIDRO GARCÍA

DOCUMENTO PRESENTADO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO

UNIVERSIDAD DEL VALLE
SEDE CALI, CAMPUS MELÉNDEZ

FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA MECÁNICA

SANTIAGO DE CALI, COLOMBIA
2023

EL AUTOR ASEGURA QUE EL CONTENIDO DE ESTE PROYECTO ES DESARROLLO INTELECTUAL PROPIO Y NO CONSTITUYE UN PLAGIO TOTAL O PARCIAL DE DIFERENTES OBRAS.

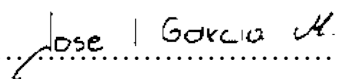
AUTOR:



ÁLVARO HERNÁN LIBREROS RAMÍREZ

APROBADO POR:

DIRECTOR:



JOSE ISIDRO GARCÍA MELO
PROFESOR ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA



© 2023 Copyright
UNIVERSIDAD DEL VALLE

PALABRAS CLAVE - KEYWORDS

Pie plano, Plantillas personalizadas, Manufactura de plantillas, Escaneo 3D, Impresión 3D, Baropodometría, Biomecánica, Arco plantar, Cadena cinética humana, IDEF0, IDEF3.

Flat foot, Custom insoles, Insole manufacturing, 3D scanning, 3D printing, Baropodometry, Biomechanics, Plantar arch, Human kinetic chain, IDEF0, IDEF3.

El pie es una estructura funcional de relevada importancia para el soporte, equilibrio y locomoción humana. Por lo cual, una condición patológica como la ausencia parcial o total del arco interno del pie, definida como el pie plano, tienen un marcado impacto en otras estructuras del cuerpo. Por ello, una corrección temprana de estas condiciones es recomendable a fin de evitar una degeneración de la cadena cinética humana. En este sentido, el uso de plantillas es una frecuente solución para la elevación de arco. Sin embargo, aunque formas estandarizadas de estas pueden ser adquiridas en el comercio de dispositivos de ortopedia, la alta variación fisiológica entre los pies de un individuo y otro, e incluso la variación fisiológica entre los dos pies de una misma persona, limita los beneficios al usuario. Específicamente, la efectividad de la adaptación a la superficie plantar ofrecida por las plantillas producidas en masa puede verse comprometida, brindando un bajo desempeño en la elevación y soporte de arco. En este sentido aunque la personalización de plantillas es una tendencia creciente a nivel mundial, en el ámbito regional y nacional, generalmente el proceso de manufactura de plantillas integra técnicas tradicionales que emplean espumas fenólicas, yeso y moldeo manual de las plantillas, con una mínima participación de tecnologías digitales, tales como: el escáner 3D, impresión 3D, programas CAD y plataformas baropodometricas, por lo tanto se identificó una posibilidad de mejora de estos procesos de manufactura.

En vista de lo anterior, este proyecto abordó la especificación de un proceso de manufactura para la elaboración de plantillas para pie plano, apoyado en ayudas computacionales, a fin de sentar un precedente documental en relación con la especificación de estos procesos.

Por tanto, este documento inicia por establecer los objetivos del proyecto mediante el análisis de causas y efectos de la insuficiencia de recursos informativos en relación con los procesos de manufactura enfocados en la personalización, una vez planteados los objetivos se procede a brindar un robusto marco teórico que permite la familiarización con diversos términos relevantes a la hora de tratar el pie y su funcionamiento, seguidamente se detallan diferentes etapas del proceso de manufactura propuesto mediante los lenguajes de modelado IDEF0 e IDEF3 pasando por seis etapas del proceso, desde el análisis clínico, captura 3D del pie, estudio baropodométrico, definición de requerimientos de elevación plantar y adiciones, diseño de la plantilla y fabricación. Para después aplicar estas etapas al diseño y elaboración de un prototipo de plantilla personalizada para pie plano y en última instancia concluir de acuerdo con el trabajo global del proyecto y reflexionar sobre las posibilidades de trabajos futuros en esta área.

ABSTRACT

The foot is a functional structure of significant importance for support, balance, and human locomotion. Therefore, a pathological condition such as the partial or total absence of the internal arch of the foot, defined as flat feet, has a marked impact on other structures of the body. Therefore, an early correction of these conditions is recommended to avoid a degeneration of the human kinetic chain. In this sense, the use of foot insoles is a frequent solution for arch elevation. However, although standardized forms of these can be purchased in the orthopedic device trade, the high physiological variation between one individual's feet and another, and even between the two feet of the same person, limits the benefits to the consumer. Specifically, the effectiveness of the plantar surface adaptation offered by mass-produced insoles may be compromised, resulting in poor lift and arch support performance. In this sense, although the customization of insoles is a growing trend worldwide, at the regional and national level, the insole manufacturing process generally integrates traditional techniques that use phenolic foams, plaster, and manual molding of the insoles, with minimal participation of digital technologies, such as: 3D scanning, 3D printing, CAD programs and baropodometric platforms, therefore a possibility of improving these manufacturing processes was identified.

In view of the above, this project addressed the specification of a manufacturing process to produce personalized insoles for flat feet, supported by computational aids, in order to set a documentary precedent in relation to the specification of these processes.

Therefore, this document begins by establishing the objectives of the project through the analysis of causes and effects of insufficient information resources in relation to manufacturing processes focused on personalization, once the objectives have been set, a robust theoretical framework is provided. that allows familiarization with various relevant terms when treating the foot and its operation, then different stages of the proposed manufacturing process are detailed using the IDEF0 and IDEF3 modeling languages, going through six stages of the process, from clinical analysis, capture 3D of the foot, baropodometric study, definition of plantar elevation requirements and additions, insole design and manufacturing. To later apply these stages to the design and development of a customized insole prototype for flat feet and ultimately conclude in agreement with the overall work of the project and reflect on the possibilities of future work in this area.

DEDICATORIA

A mi padre Álvaro Libreros Mondragón, a mi madre Marta Liliana Ramírez Martínez, por su abnegada y amorosa labor que ha hecho de mi mundo un lugar generoso, a mis familiares por su compañía, pues cada uno de ellos aportó desde sus particularidades. A todas las personas que me dieron de su tiempo y ayuda. También a quienes hicieron mis días más llevaderos, aunque se encontraran lejos.

A Dios por la prevalencia del amor, la fe y la esperanza en cada etapa de nuestras vidas.

Entre la noche
Rutilan luciérnagas
Como mil sueños

- Álvaro H. Libreros R.

AGRADECIMIENTOS

A Cada una de las personas que apoyaron este proyecto les agradezco en gran manera, pues cada uno de ustedes aportó desde sus experiencias y saberes todo tipo de elementos relevantes para el proyecto.

Agradezco al profesor José Isidro García por su guía a través de cada etapa del proyecto, su disponibilidad para atender mis inquietudes respecto al mismo y sus consejos para la vida profesional.

Al profesional José Andrés Tangarife por su gestión para el acceso a la plataforma de presiones plantares en el Centro de Biotecnología Industrial SENA, su acompañamiento e indicaciones durante las pruebas y sus actitud colaborativa.

Al grupo de trabajo SIITAM del Centro de Diseño Tecnológico Industrial SENA y en específico a Mauricio Mendoza, Julián Eduardo Belalcázar y José Jair Tarapuez por su disposición para recibirnos en las instalaciones y realizar los escaneos 3D.

A la profesora Lessby Gómez Salazar por su asesoría en lo relacionado con el entendimiento de la patología del pie plano y otros términos del área de la salud.

A los ingenieros Pablo Cesar Trujillo y Camilo Penagos del laboratorio de hidráulica de la Universidad del Valle por su colaboración en lo referente al préstamo y uso de la impresora 3D.

TABLA DE CONTENIDO

Palabras clave - Keywords	III
Resumen	IV
Abstract.....	V
Dedicatoria.....	VI
Agradecimientos	VII
Tabla de Contenido.....	VIII
Lista de Figuras	X
Lista de Tablas.....	XVI
1 introducción.....	1
1.1 Antecedentes	1
1.1.1 Antecedentes globales.....	1
1.1.2 Antecedentes a nivel de América Latina y Colombia.	2
1.1.3 Antecedentes en la Universidad del Valle.	4
1.2 Formulación del problema	5
1.2.1 Planteamiento del problema	5
1.2.2 Árbol del Problema.....	8
1.3 Objetivos	9
1.3.1 Objetivo general.....	9
1.3.2 Objetivos específicos.....	9
1.3.3 Árbol de soluciones.....	10
2 Marco conceptual	11
2.1 Estado del Arte	11
2.2 Marco Teórico	15
2.2.1 Resumen del marco teórico.....	15
2.2.2 Concepto de Biomecánica.....	15
2.2.3 Cadena cinética	16
2.2.4 Generalidades anatómicas del pie	17
2.2.5 Ciclo de marcha humana	18
2.2.6 Características del arco plantar	20
2.2.7 Movimientos anatómicos del pie.....	21

2.2.8	<i>Pie plano y su relación con afectaciones en la cadena cinética humana....</i>	23
2.2.9	<i>Sistema de reparto de cargas del arco plantar longitudinal medial</i>	25
2.2.10	<i>Plantillas para pie.....</i>	29
2.2.11	<i>Plantillas para pie plano</i>	29
2.2.12	<i>Proceso de manufactura</i>	29
2.2.13	<i>Lenguaje de modelado IDEF para la representación de procesos</i>	30
2.2.14	<i>Metodología IDEF0</i>	30
2.2.15	<i>Metodología IDEF3</i>	31
2.2.16	<i>Componentes de la metodología IDEF3.....</i>	32
2.2.17	<i>Herramientas computacionales en la personalización de plantillas</i>	35
2.3	<i>Marco Metodológico</i>	36
3	<i>Estructuración del proceso de manufactura.....</i>	39
3.1	<i>Actividades Fase 1</i>	39
3.1.1	<i>Actividad 1.1: Identificar los tipos de pie plano y como influyen estos en la plantilla a usar.....</i>	39
3.1.2	<i>Actividad 1.2: Identificación de requerimientos e indicadores de desempeño</i> <i>42</i>	
4	<i>Actividades Fase 2.....</i>	45
4.1	<i>Desarrollo de la actividad 2.1.....</i>	45
4.1.1	<i>Consideraciones iniciales sobre el proceso de manufactura de plantillas personalizadas para pie plano.....</i>	45
4.1.2	<i>Proceso de manufactura de plantillas personalizadas para pie plano.....</i>	45
4.1.3	<i>Representación global del proceso de manufactura.....</i>	46
4.2	<i>Desarrollo de actividad 2.2 y subactividad 2.2.1</i>	47
4.2.1	<i>Descripción de actividades del diagrama IDEF0 mediante Diagramas IDEF3</i>	47
	<i>IDEF3 para actividad 1: Evaluación clínica</i>	47
	<i>IDEF3 para actividad 2: Estudio Baropodometrico</i>	55
	<i>IDEF 3 para actividad 3: Captura 3D de la forma del pie</i>	68
	<i>IDEF3 para actividad 4: Definición de características deseadas con base en los requerimientos.</i>	76
	<i>IDEF3 para actividad 5: Diseño de plantilla</i>	87
	<i>IDEF3 para actividad 6: Planeación y ejecución de la fabricación.....</i>	102
5	<i>Elaboración del prototipo</i>	117
6	<i>Conclusiones</i>	143
7	<i>Recomendaciones de trabajos futuros</i>	144
8	<i>Referencias</i>	145

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Ejemplo de plantilla para pie plano y su influencia en la biomecánica ascendente. Recuperada de [2]	1
Figura 2.	Mercado global de plantillas por región. Recuperada de [3]	3
Figura 3.	Cadena cinética del cuerpo humano. Recuperado de [11]	5
Figura 4.	Izq. Arco plantar normal Der. pie plano. Adaptado de [17] y [18].....	6
Figura 5.	Grados de pie plano, de izq. a der. Apoyo normal, grado I, II y III. Recuperado de [19]	6
Figura 6.	Diagrama de causas y consecuencias del pie plano, Causas (abajo), Consecuencias (Arriba). Construida a partir de la información en [9], [20], [14], [16], [21].	7
Figura 7.	Árbol del problema; Causas (raíces), definición del problema (tronco) y consecuencias (hojas)	8
Figura 8.	Árbol de soluciones. Medios de solución (raíces), solución del problema (tronco) y consecuencias positivas (hojas).	10
Figura 9.	Impresión en 3D de una plantilla. Recuperado de [23]	11
Figura 10.	Maquina CNC para plantillas personalizadas. Recuperada de [25].....	12
Figura 11.	Desglose de la Biomecánica por áreas de la mecánica y la biología. Adaptada de [31]	16
Figura 12.	Cadena cinética abierta (izq.) y cerrada (Der.) de miembros inferiores. Recuperada y adaptada de [32]	17
Figura 13.	Subdivisión del pie en 3 partes. Recuperada de [33]	18
Figura 14.	Principales huesos del pie. Recuperada de [34]	18
Figura 15.	Periodos y fases de la marcha humana. Recuperado de [60]	19
Figura 16.	Ubicación de la articulación subastragalina y tibioperoneoastragalina. Recuperado de [62]	19
Figura 17.	Distintos arcos del pie. Recuperada de [36].....	20
Figura 18.	Diversas vistas del arco plantar. Recuperada de [38]	20
Figura 19.	Ejes de los movimientos anatómicos del pie. Recuperada de [37]	21
Figura 20.	Inversión y eversión del pie derecho. Recuperada de [39]	21
Figura 21.	Movimientos de Aducción y Abducción en pie derecho. Recuperada de [40]	22
Figura 22.	Vista inferior de movimientos de Aducción y Abducción. Recuperada de [39]	22
Figura 23.	Movimientos de Dorsiflexión y flexión plantar Recuperada de [39].....	22

Figura 24.	Izquierda, Pronación en pie derecho (vista trasera) Derecha, Supinación en pie derecho (vista trasera). Recuperado de [39].	23
Figura 25.	Vista frontal de la pronación y supinación. Recuperado de [40].	23
Figura 26.	Caída de arco longitudinal medial y huella plantar resultante. Recuperado de [43].	24
Figura 27.	Exceso de pronación debida a pie plano Recuperado de [44].	24
Figura 28.	Influencia en cadena cinética de la sobre pronación. Recuperado de [41] ..	24
Figura 29.	Fascia plantar. Recuperado de [45].	25
Figura 30.	Inflamación de la fascia plantar (fascitis plantar). Recuperado de [46]	25
Figura 31.	Arco estructural. Recuperado de [49]	26
Figura 32.	Arco plantar. Recuperado de [50]	26
Figura 33.	Mecanismo de molinete o “windlass” encargado de tensar la fascia plantar. Recuperado de [52]	27
Figura 34.	Analogía de la fascia plantar con un resorte. Recuperado de [53].	27
Figura 35.	Mecanismo de armadura del pie. Recuperado de [37].	28
Figura 36.	Mecanismo de viga curva del pie. Recuperada de [37], [54].	28
Figura 37.	Plantilla para pie plano con soporte de arco. Recuperada de [54]	29
Figura 38.	(a) Proceso de manufactura desde el punto de vista tecnológico, (b) desde un punto de vista económico. Recuperada de [56].	30
Figura 39.	Representación de un bloque IDEF0. Recuperado de [57].	30
Figura 40.	Diagrama explicativo IDEF0. Construido a partir de [59].	31
Figura 41.	Ejemplo de un diagrama IDEF3 sencillo. Recuperado de [60].	34
Figura 42.	Escaner 3D Einscan Hl. Recuperado de [61]	35
Figura 43.	Impresora 3D Everprint. Recuperada de [64]	36
Figura 44.	Diagrama IDEF0 para el sistema de producción necesario para la manufactura de plantillas personalizadas de pie plano, con ayudas computacionales. Autoría propia.	46
Figura 45.	Diagrama IDEF3 para evaluación clínica del pie. Autoría propia.	47
Figura 46.	Ejemplo de formato de historia clínica podológica. Elaboración propia a partir de [72], [73].	50
Figura 47.	Abducción y talón en valgo del pie asociados al descenso del arco plantar Recuperado de [73],	52
Figura 48.	Abducción y aducción del pie y talón valgo producto de arco descendido [77], [78]	52
Figura 49.	Sobrepronación en la marcha. Recuperada de [79].	53

Figura 50.	Patrones de Izq. A Der. desgaste normal, en sobrepronación y en supinación. Recuperado de [80].	53
Figura 51.	Test de Jack y su efecto en el mecanismo de windlass. Recuperada de [83]...	54
Figura 52.	Prueba de jack negativa. Adaptado de [82].....	54
Figura 53.	Prueba de Jack positiva. Adaptado de [82].	55
Figura 54.	IDEF3 para la actividad de estudio baropodometrico.....	56
Figura 55.	Captura del peso (masa) del paciente y altura del mismo [88].	59
Figura 56.	Valores de presión maxima, media y superficie en estudio estatico. Autoría propia (estudio de prueba en el autor del documento).	60
Figura 57.	Porcentajes de carga en cada pie por zonas. Autoria propia (estudio de prueba en el autor).	61
Figura 58.	Zonificación y clasificación de pie izquierdo. Autoría Propia (estudio de prueba en el autor)	62
Figura 59.	Diversas variables del estudio dinamico. Autoría Propia (estudio de prueba en el autor)	64
Figura 60.	Progresión de la pisada en pie izquierdo. Autoría Propia (estudio de prueba en el autor)	64
Figura 61.	Posibles variaciones en la linea de marcha según patologia podal [89].	65
Figura 62.	Angulo de progresión del pie y longitudes relevantes en un ciclo de marcha [93].	65
Figura 63.	Evaluación estabilometrica. Autoría Propia (estudio de prueba en el autor)...	67
Figura 64.	IDEF3 para la actividad de captura 3D de la forma del pie. Autoria propia. ..	68
Figura 65.	Principio de funcionamiento: Escaner de luz estructurada [101]	70
Figura 66.	Principio de funcionamiento del escaner de triangulación laser [102].	70
Figura 67.	Posiciones prona y supina [111]	74
Figura 68.	Ejemplos de la posición neutra subastragalina del pie con el paciente en posición prona para el escaneo del pie. Recuperado de [110].....	75
Figura 69.	Ejemplo de captura de datos del pie. Recuperado de [112]	75
Figura 70.	Diagrama IDEF3 para la definición de características deseadas en la plantilla	76
Figura 71.	Vista de las articulación subtalar o subastragalina STJ, articulación mediotarsiana MTJ, articulación talocrural y huesos calcaneo, talus y navicular [117].	78
Figura 72.	Posicionamiento del retropié izquierdo (a) pronación, (b) posición neutra subastragalina (c) supinación. Recuperado de [118].....	78

Figura 73.	Marcas y pie en posición neutral para medir altura del navicular (NH). Recuperado de [113]	78
Figura 74.	Izq. Pie en posición neutral subtalar neutra o subastragalina con tuberosidad del navicular como referencia de altura (punto rojo). Der. Pie en posición con soporte de peso “posición relajada” con caída del navicular	79
Figura 75.	Posicionamiento del pie para medir la caída del navicular (ND). Recuperado de [119]	79
Figura 76.	Marcas y posicionamiento del pie en posición neutra subastragalina para medir ángulo del arco longitudinal medial LAA [113].....	80
Figura 77.	Marcas y posicionamiento del pie en posición neutra subastragalina para la línea de Feiss. Recuperado de [113].....	81
Figura 78.	Angulo entre la línea de Helbing y la línea perpendicular al talon que define los rangos fisiologicos y patologicos de pronación. Recuperado de [123]	82
Figura 79.	Tabla de criterios del FPI-6. Recuperado de [18]	83
Figura 80.	Hoja de datos para el FPI-6. Recuperado de [18]	84
Figura 81.	Ilustración de la Distribucion ideal de presiones plantares estaticas. Recuperado de [128]	86
Figura 82.	Distribución de presiones estaticas para el pie plano y otras afecciones del pie. Recuperado de [129].....	86
Figura 83.	Diagrama IDEF3 para el diseño de la plantilla personalizada. Autoria propia.	87
Figura 84.	Ubicación en el centro delplano y fijación de la malla. Autoria propia.....	92
Figura 85.	Simplificación de la malla. Autoria propia.	92
Figura 86.	Recorte de la malla. Autoria propia.	93
Figura 87.	Importación de la malla a Meshmixer. Autoria propia.	93
Figura 88.	Reparación de la malla. Autoria propia.	94
Figura 89.	Uso de la herramienta selección. Autoria propia.	94
Figura 90.	Extracción de un calco de la superficie plantar. Autoria propia.	95
Figura 91.	Desactivación de la visibilidad del escaneo del pie. Autoria propia.....	95
Figura 92.	Suavizado de irregularidades. Autoria propia.....	96
Figura 93.	Variedad de cepillos de los que dispone Meshmixer. Autoria propia.	96
Figura 94.	aumento de la altura del arco plantar. Autoria propia.....	97
Figura 95.	Extrusión de la plantilla hasta el espesor deseado. Autoria propia.....	97
Figura 96.	vista frontal de la plantilla una vez extruida. Autoria propia.....	98
Figura 97.	Extensión para el apoyo de los dedos. Autoria propia.....	98

Figura 98.	Vista del aumento del arco longitudinal medial. Autoria propia.	99
Figura 99.	Otras vistas de la plantilla. Autoria propia.....	99
Figura 100.	Relleno de la superficie inferior previo a poner soporte. Autoria propia. ...	99
Figura 101.	Incursión de objetos para crear soporte de la plantilla. Autoria propia.....	100
Figura 102.	Vista alambrica de la creación del soporte de la plantilla. Autoria propia.	100
Figura 103.	Uso de la herramienta dividir. Autoria propia.	100
Figura 104.	Modelo de plantilla pie derecho finalizado. Autoria propia	101
Figura 105.	Diagrama IDEF3 para la planeación y ejecución de la fabricación. Autoria Propia.	102
Figura 106.	Simbología de la matriz QFD. Editado y traducido de [136]	105
Figura 107.	Matriz QFD . Elaborada con la plantilla disponible en [136].....	106
Figura 108.	Flujo de las actividades para el metodo de fabricación mediante impresión en filamento flexible. Autoria propia.	109
Figura 109.	Izquierda extrusor directo, derecha extrusor tipo Bowden [144].....	112
Figura 110.	Diferentes porcentajes de relleno de la malla. Recuperado de [150].....	116
Figura 111.	Vistas frontal y trasera del exceso de pronación en el paciente con pie plano estudiado en el presente proyecto. Autoria propia.	117
Figura 112.	Preparación de la plataforma baropodometrica P-Walk. Autoria propia..	118
Figura 113.	Porcentajes de carga por zonas en el pie derecho del paciente, (A) Antepie, (B) medio pie (C) Retropié. Autoria propia.	119
Figura 114.	Mapa de presion plantar del paciente y porcentajes de carga en el pie izquierdo del paciente. Autoria propia.	120
Figura 115.	Mapa de presion plantar del paciente y porcentajes de carga en el pie izquierdo del paciente. Autoria propia.	120
Figura 116.	Magnitudes de la presión maxima, media y area de la superficie plantar en el pie izquierdo. Autoria propia.....	121
Figura 117.	Patrón de la línea de marcha “gait line”. Autoria propia.	121
Figura 118.	Escaner EinScan Hl del centro de diseño tecnológico industrial. Autoria propia.	123
Figura 119.	Escaneo del pie del paciente. Autoria propia.	124
Figura 120.	Posicionamiento del pie en posición neutra subastragalina. Autoria propia....	124
Figura 121.	Evaluación de la pronación en el pie derecho, se observa una pronación de 9° y desgaste excesivo en la suela del zapato derecho. Autoria propia.	126
Figura 122.	Modelo plantilla derecha . Autoria propia.	127

Figura 123.	Fluograma del metodo de fabricación mediante filamento flexible (Figura repetida). Autoria propia.	128
Figura 124.	Modelo importado a Multimaker Cura. Autoria propia.	129
Figura 125.	Ajuste del carrete de filamento TPU a en la impresora y el filamento en el extrusor de tipo directo. Autoria propia.	129
Figura 126.	Capturas de algunas etapas de la impresión. Autoria propia.	130
Figura 127.	Retiro de soporte de impresión de la plantilla. Autoria propia.	130
Figura 128.	Prototipo de plantilla personalizada para pie plano imprea en filamento flexible. Autoria propia.	131
Figura 129.	Cambio postural del retropie y variación del ángulo Tibio – Calcaneo. Autoria propia.	131
Figura 130.	Creacion de perfil para molde en Gensole. Autoria propia.	132
Figura 131.	Rotación de la plantilla para capturar la forma de su cara superior. Autoria propia.	133
Figura 132.	Vista alambrica de la plantilla en el bloque. Autoria propia.	133
Figura 133.	Copiado de la superficie de la plantilla izquierda en el molde. Autoria propia.	133
Figura 134.	Mejoras al molde en Meshmixer. Autoria propia.	134
Figura 135.	Flujograma del metodo de fabricación mediante molde impreso en 3D. Autoria propia.	134
Figura 136.	Modelo del molde importado a Ultimaker Cura. Autoria propia.	137
Figura 137.	Impresión del molde para plantilla de gel en filamento PLA. Autoria propia.	137
Figura 138.	Molde para plantilla impreso en PLA. Autoria propia.	138
Figura 139.	Refinamiento del molde. Autoria propia.	138
Figura 140.	Molde refinado y peso del mismo que pasó de 330 g a 305 g despues de quitar los soportes. Autoria propia.	139
Figura 141.	Vertimiento del Gel Ecoflex 20A. Autoria propia.	139
Figura 142.	Prototipo de plantilla en gel. Autoria propia.	140
Figura 143.	Cambio postural del retropie y variación del ángulo Tibio – Calcaneo. Autoria propia.	140

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	Indagación en bases de datos en relación con especificaciones para manufactura de plantillas personalizada.....	2
Tabla 2.	Resultados de búsqueda para artículos en español en relación con especificaciones para manufactura de plantillas personalizadas.	3
Tabla 3.	Comparativa de la metodología IDEF0 e IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60]	31
Tabla 4.	Descripción de las unidades de trabajo (Unit Of Work) en IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60].	32
Tabla 5.	Símbolos de unión empleados en IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60].	32
Tabla 6.	Significados de las conexiones cuando hay divergencia en IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60].	33
Tabla 7.	Significado de las conexiones cuando hay convergencia en IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60].	34
Tabla 8.	Etiquetas para los objetivos específicos.....	36
Tabla 9.	Matriz de marco lógico	38
Tabla 10.	Características de los tipos de pie plano, con la definición de sus respectivas variantes [66]–[68]	40
Tabla 11.	Tipos de pie plano con sus implicaciones en el paciente y tipo de plantilla. Elaborada a con base en [66]–[68]	41
Tabla 12.	Necesidades y requerimientos biomecánicos de una plantilla para pie plano	43
Tabla 13.	Indicadores por considerar para cumplir con los requerimientos.	44
Tabla 14.	Recuento de ruta mostrada en el diagrama IDEF3 para la evaluación clínica del pie.	48
Tabla 15.	Entradas, salidas, mecanismos y controles para la evaluación del pie.	48
Tabla 16.	Componentes de una exploración biomecánica completa de extremidades inferiores. Resumen de lo expuesto en [76]	51
Tabla 17.	Recuento de ruta mostrada en el diagrama IDEF3 para el estudio baropodometrico, en rojo los análisis opcionales que se describen en este documento.	57
Tabla 18.	Detalles del diagrama IDEF0 para el estudio baropodometrico	57
Tabla 19.	Variables estudiadas en la baropodometría estática [87], [89], [90].	60
Tabla 20.	Variables estudiadas en la baropodometría dinamica [87], [89], [90].	63
Tabla 21.	Variables estudiadas en el estudio estabilometrico.....	66

Tabla 22.	Recuento de ruta mostrada en el diagrama IDEF3 para la captura 3D de los pies.	68
Tabla 23.	Detalles del diagrama IDEF0 para la captura 3D de los pies.....	68
Tabla 24.	Características relevantes en la selección de un escáner. Elaborada a partir de [99]	69
Tabla 25.	Ventajas y desventajas de las tecnologías de escaneo. Construida a partir de [102], [103].	71
Tabla 26.	Característica y costo de algunos equipos adecuados para escanear el pie. Construido a partir de [104].	71
Tabla 27.	Actividades para la definición de características deseadas en la plantilla ...	76
Tabla 28.	Detalles del diagrama IDEF0 para la definición de características deseadas ..	76
Tabla 29.	Rangos de clasificación de la altura del arco longitudinal medial para cada medición (Pie en posición subastragalina neutra durante el soporte de peso) [113].....	81
Tabla 30.	Valores de movilidad (Magnitud de las diferencias entre cada prueba considerando la posición subastragalina neutra y subastragalina en reposo en una condición de soporte de peso) [113].	81
Tabla 31.	Porcentaje de carga según la zona del pie, en estudio con 38 personas con pies sanos. Construida a partir de los datos presentados en [126]	84
Tabla 32.	Porcentaje de carga según zona del pie sano en un estudio con 24 personas con pies sanos. Construida a partir de los datos presentados en [127].	85
Tabla 33.	Ruta principal para el diseño de la plantilla personalizada	87
Tabla 34.	Detalles del diagrama IDEF0 el diseño de la plantilla.....	87
Tabla 35.	Principales características de Meshmixer, software de edición y reparación de mallas STL.....	88
Tabla 36.	Posibles adiciones a la plantilla. Recopilado de [132].	89
Tabla 37.	Comparativa de programas para el diseño de la plantilla.	91
Tabla 38.	Ruta del diagrama IDEF3 para la planeación y ejecución de la fabricación. ..	102
Tabla 39.	Calidad demandada a partir de requerimientos.....	105
Tabla 40.	Resumen de puntuación para cada opción.	107
Tabla 41.	Matriz de decisión, para selección de método de fabricación.....	107
Tabla 42.	Componentes básicos para diagramas de flujo bajo la norma ANSI. Construido a partir de [138]	108
Tabla 43.	Necesidades en cuanto a materiales para la plantilla.	110
Tabla 44.	Comparativa entre distintos tipos de filamento flexible. Elaborada a partir de [141]–[143]	111

Tabla 45.	Nomenclatura de partes del extrusor directo y el extrusor Bowden	112
Tabla 46.	Ventajas y desventajas de los extrusores. Elaborada a partir de [144],[145]...	112
Tabla 47.	Característica de algunas impresora con capacidad para imprimir TPU, consulta de precios en [146].....	113
Tabla 48.	Opciones de software para segmentar un modelo 3D.....	114
Tabla 49.	Parámetros generales para los filamentos TPU A95 y los PLA. Elaborada a partir de [147],[148].	115
Tabla 50.	Comparativa de porcentajes de distribución de carga de zonas del pie del paciente con respecto a 38 personas con pies sanos. Datos del estudio descrito en [126]..	122
Tabla 51.	Prueba en pie derecho de la altura del navicular NH y la caída del navicular ND.	125
Tabla 52.	Prueba en pie izquierdo de la altura del navicular NH y la caída del navicular ND.	125
Tabla 53.	Rangos de clasificación para la prueba de caída del navicular (Navicular Drop)	125
Tabla 54.	Rangos de clasificación para la prueba de altura del navicular (Navicular Height)	125
Tabla 55.	Características deseadas en la plantilla	126
Tabla 56.	Comparación de las características de calidad de cada método de fabricación.	141

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

1.1.1 Antecedentes globales

En torno al tratamiento del pie plano se han presentado diversos enfoques, tales como plantillas con soportes de arco (Ver Figura 1), zapatos con soporte estructural, terapia física para disminuir afectaciones y en algunos casos cirugía para corregir el pie plano y/o problemas asociados como desgarros o roturas en un tendón [1]. En este proyecto los antecedentes se centran en identificar que trabajos asociados a procesos de manufactura para plantillas se han elaborado previamente y la revisión de antecedentes vinculados al trabajo en la temática de plantillas por parte del grupo BioNovo de la universidad.



Figura 1. Ejemplo de plantilla para pie plano y su influencia en la biomecánica ascendente. Recuperada de [2]

Mediante el uso de palabras clave en inglés, se encontraron resultados relacionados al tema de la manufactura de plantillas, identificándose trabajos provenientes de países como Reino Unido, Taiwán, Corea del Sur, Estados Unidos, Indonesia e India (Ver Tabla 1), Las búsquedas al respecto se realizaron con palabras clave generales como “Manufacturing of insoles” y con palabras de mayor especificidad como “Manufacturing of custom flat foot insoles”, aunque en el caso de estas últimas, los resultados fueron menores. En total se identificaron 7 trabajos con amplia relación al tema de interés. Con ello se pone de manifiesto que fuera de Latinoamérica hay aportes en el campo de la manufactura personalizada de plantillas, donde todos tienen por característica el papel central de la manufactura y el diseño asistidos por computador.

Tabla 1. Indagación en bases de datos en relación con especificaciones para manufactura de plantillas personalizada.

Base de datos	Palabras clave	No. de resultados relacionados	Titulo	Pais
EBSCO (Discovery Service)	Manufacturing of insoles	2	1. Advanced design and manufacturing of custom orthotics insoles based on hybrid Taguchi-response surface method 2. Computer-Aided Design and Manufacturing of Customized Insoles	1. Indonesia 2. Taiwan/ USA
EBSCO (Discovery Service)	Manufacturing of custom flat foot insoles	2	3. Development of 3D printed orthotic device for flat foot problem	3. India
Science Direct	Manufacturing of insoles	1	4. Manufacturing methodology for personalised symptom-specific sports insoles	4. Reino unido
Science Direct	Manufacturing of custom flat foot insoles	0	---	---
Google Scholar	Manufacturing of insoles	1	5. The specification of personalised insoles using additive manufacturing	5. Reino unido
Google Scholar	Manufacturing of custom flat foot insoles	0	---	---
Google Patents	Manufacturing of insoles	1	6. Method for design and manufacture of insoles 7. Process of Manufacture of customized	6. USA 7. USA
Google Patents	Manufacturing of custom flat foot insoles	0	---	---

En los trabajos 3 y 5 (Ver Tabla 1) se enfocan en la aplicación innovadora de métodos de manufactura aditiva para generar una plantilla y en 3 el énfasis es una plantilla para pie plano, especialmente en el diseño y con un enfoque de manufactura para probar el diseño. En lo referente a la personalización 1, 4 y 6 hacen énfasis en métodos ya sea tradicionales (uso de moldes) o novedosos (como el escaneo 3D) para la personalización.

1.1.2 Antecedentes a nivel de América Latina y Colombia.

A nivel regional se identifica una escasez de especificaciones detalladas para manufactura de plantillas personalizadas y en específico para la condición de pie plano. Ya que la búsqueda en bases de datos solo arrojó un resultado ampliamente relacionado como se observa en la Tabla 2. A parte de la búsqueda de antecedentes en bases de datos, se realizó una búsqueda general en internet, evidenciando que en América latina y en Colombia, aunque no se encontraron trabajos académicos en lo relacionado con los procesos de manufactura para plantillas personalizadas para pie plano o de otra condición problemática del pie, se identificaron empresas que ofrecen el servicio de personalización de plantillas, destacando en el caso colombiano: Biomec y Ortomec. Las cuales ofrecen diversas plantillas personalizadas para pie, pero no brindan mayor detalle en cuanto a la estructura del proceso que siguen para su manufactura.

Tabla 2. Resultados de búsqueda para artículos en español en relación con especificaciones para manufactura de plantillas personalizadas.

Bases de datos consultadas	Palabras clave	Resultados relacionados	Titulo	País
EBSCO (Discovery Service), Science Direct, Google Scholar, Google Patents	Manufactura de plantillas	1	Prototipo de plantilla baropodométrica personalizada con manufactura aditiva	Ecuador
EBSCO (Discovery Service), Science Direct, Google Scholar, Google Patents	Manufactura de plantillas personalizadas de pie plano	0	---	---
EBSCO (Discovery Service), Science Direct, Google Scholar, Google Patents	Plantillas para pie plano	0	---	---

Ante la falta de antecedentes ampliamente vinculados, se constata que a nivel local no se han hecho suficientes trabajos académicos en relación con la estructuración de procesos de manufactura enfocados en la personalización de plantillas para diversos usos, entre estos las destinadas a pie plano y aunque existen fabricantes, la falta de trabajos académicos con enfoque en el tema es una limitante para un mercado general de plantillas en Colombia y Latinoamérica que es mucho menor que en otras regiones del mundo y donde la personalización de plantillas no es dominante si le comparamos con Norte América, donde hay un mercado amplio y la personalización es mayor (Ver Figura 2).

Estos antecedentes permiten por tanto visualizar que la consolidación de esta tecnología a nivel regional implica la superación de una serie de problemas, como los relacionados con los aspectos de manufactura.

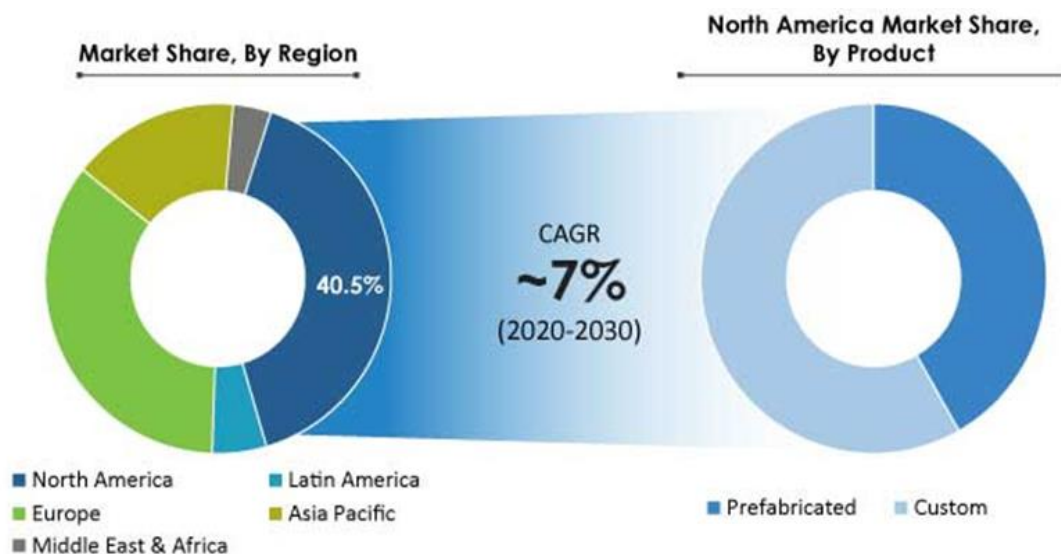


Figura 2. Mercado global de plantillas por región. Recuperada de [3]

1.1.3 Antecedentes en la Universidad del Valle.

En el contexto de la Universidad del Valle, específicamente dentro del grupo BioNovo se identificó que aún no se había hecho énfasis en la manufactura de plantillas, pero se venía trabajando en sistemas de adquisición de datos de marcha del usuario con sensores integrados a plantillas, como se detalla más adelante en esta misma sección. Así mediante la revisión de estos antecedentes y considerando que la adquisición de datos varía de una persona a otra, y en consecuencia, también las decisiones asociadas a estos sistemas, se entendió que había una oportunidad de abordar el establecimiento de un proceso de manufactura, que tuviera en cuenta la particularidades físicas del sujeto a través de lo que se denomina personalización, pues esto va en consonancia y establece un precedente para una eventual integración con los trabajos previos que no solo consideran los datos de marcha y otros parámetros, sino que encuentran aplicaciones útiles para estos. Por este motivo el presente trabajo está inscrito dentro de una serie de proyectos que proporcionan precedentes de interés. Con el fin de ahondar en ello, cada uno de estos se describirá cronológicamente en los párrafos subsecuentes.

En el año 2017 el trabajo titulado *“Plataforma de telemedicina para la valoración del movimiento humano”*[4], desarrolló dicha plataforma mediante un abordaje de orientación a servicios SOA y la integración de trajes instrumentados que no representaran molestias físicas o psicológicas en la vida diaria de los pacientes. La instrumentación de estos trajes tenía por objetivo cuantificar las rotaciones en los diversos segmentos del cuerpo humano mediante dispositivos inerciales, con respecto a una referencia global, para seguidamente establecer una correlación entre los datos recopilados por las unidades inerciales, y los parámetros e indicadores cinemáticos que cuantificaban el ciclo de marcha. Con lo anterior se avanzó en como la integración de trajes instrumentados proporciona información mediante sensores, para nutrir las tecnologías de monitoreo del paciente y/o las tecnologías de asistencia, posibilitando así mejoras en la telemedicina y la comunicación enriquecida con el paciente.

Para el año 2019 como continuación del trabajo anterior, se presenta el proyecto *“Desarrollo de un sistema de diagnóstico del tipo de pisada usando una plantilla instrumentada inalámbrica con sensores de tipo piezorresistivos”*[5]. Aquel proyecto partió de la base de que era necesario no solo conocer los indicadores de parámetros cinemáticos, sino también una estimación de los parámetros cinéticos de la marcha, por ello se buscó desarrollar un dispositivo que pudiera extraer información para cuantificar la fuerza de reacción en la planta del pie durante la marcha. Para lograr esto se definieron los requisitos de diseño para población adulta de menos de 100 kg, se definió la arquitectura del sistema de captura de la huella plantar, así mismo se implementó una interfaz de usuario que permitió visualizar la distribución de presiones en la huella plantar y por último se realizó la verificación y validación mediante un prototipo.

Como un trabajo simultaneo al sistema de diagnóstico de pisada mediante una plantilla instrumentada, se realizó el proyecto: *“Propuesta de un sistema instrumentado vestible que mediante integración sensorial permita una evaluación de factores de riesgo asociados al uso de calzado laboral en trabajadores de la industria aeroespacial”*[6]. Este se valió nuevamente de una plantilla instrumentada como parte de un sistema integrado vestible,

que además de capturar datos de presión, capturaba datos de temperatura y humedad a fin de propiciar la evaluación de factores de riesgo en el desarrollo de afecciones podales en la industria aeroespacial. Como resultado se llegó a la definición de indicadores que permitieron caracterizar que condiciones de riesgos están asociadas a una determinada patología laboral a nivel del pie, también se determinó la arquitectura del sistema de modo que este considerara parámetros de presión, temperatura y humedad que permitirían monitorear el posible desarrollo de una patología podal al contrastar los datos con las condiciones de riesgo caracterizadas y por último se determinó un protocolo de evaluación centrado en la verificación de indicadores mediante un prototipo funcional del sistema.

Por lo anterior se concluye que la especificación de un proceso de manufactura para plantillas de pie plano que se sirva de diversas ayudas computacionales es un buen punto de partida que proporcionará información a nivel de la manufactura de plantillas personalizadas, puesto que se identificarán una serie de datos necesarios para tal propósito, eventualmente se podrían integrar los sistemas de adquisición de datos y de telemedicina a estos procesos de manufactura personalizada.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Planteamiento del problema

Los pies son una parte de la anatomía humana que interviene en el desplazamiento y estabilización del individuo [7]. En promedio, una persona da entre 8.000 a 10.000 pasos por día, y durante toda su vida, caminará 185.000 kilómetros, o el equivalente a dar cuatro veces la vuelta alrededor del mundo [8]. La alteración de este componente impacta biomecánicamente el resto de las estructuras osteo-articulares que integran la denominada cadena cinética (Ver Figura 3) creando un cambio en las fuerzas de la extremidad inferior [9] [10]. En vista de lo anterior, es relevante considerar algunos conceptos que permiten plantear y justificar la pertinencia del problema abordado.

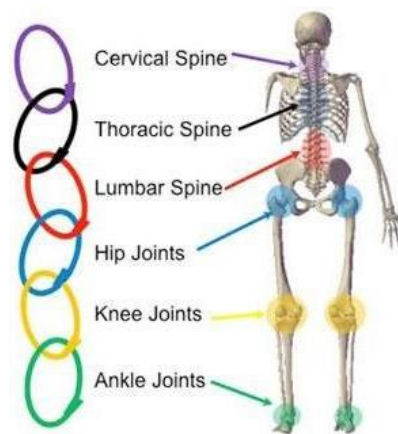


Figura 3. Cadena cinética del cuerpo humano. Recuperado de [11]

Anatómicamente, el pie es una estructura compleja, adaptable a los diferentes terrenos en los que el ser humano se desempeña y a las actividades que lleva a cabo, todo mientras

soporta una gran cantidad de exigencias físicas, es decir, el pie proporciona una base móvil, sensorial y adaptable al estar de pie y proporciona un medio de equilibrio y locomoción durante la marcha [7]. Para cumplir con las funciones descritas, se han desarrollado anatómicamente complejos; el pie humano consta de 26 huesos, 33 articulaciones, 107 ligamentos, 22 músculos y tendones, además de una red de vasos sanguíneos, nervios y tejidos blandos circundantes que sostienen y coordinan los huesos en el lugar adecuado, para lo cual, combinan complejidad mecánica y resistencia estructural que les permite soportar grandes presiones, proporcionar flexibilidad y resistencia [12] [13].

Por otra parte, el pie puede verse afectado por distintos problemas que alteran su función normal, uno de ellos es la condición denominada “pie plano” siendo aquella que define una variación en la forma del pie debido a la ausencia de un arco plantar medial normal (Ver Figura 4) [14]. Dicho problema, con el cual se vincula este proyecto, propicia una alteración en la distribución de presión normal de la planta del pie y la huella plantar según el grado de pie plano (Ver Figura 5) [15]. Cuando lo recomendable es que los apoyos del pie estén dentro de parámetros funcionales normales, pues a medida que se alejan de estos parámetros deseables, aumentará la probabilidad de padecer lesiones [16].

Arches of the Foot

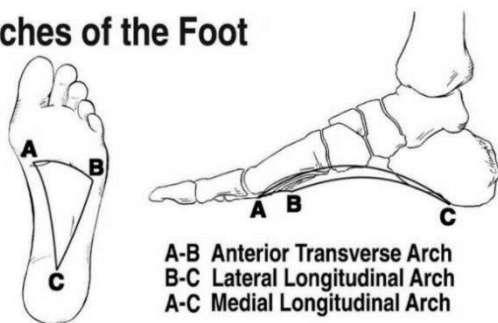


Figura 4. Izq. Arco plantar normal Der. pie plano. Adaptado de [17] y [18]

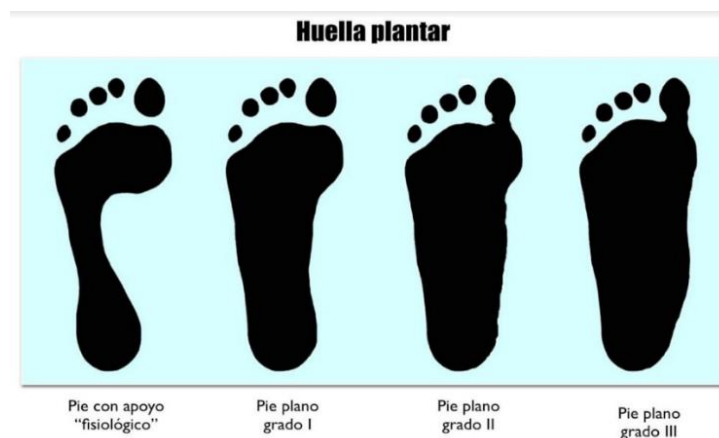


Figura 5. Grados de pie plano, de izq. a der. Apoyo normal, grado I, II y III. Recuperado de [19]

Como se mencionó, la condición de pie plano está vinculada a la caída del arco plantar y afecta los parámetros normales del pie humano, hecho que puede derivar en la aparición de alteraciones biomecánicas en otros lugares del cuerpo. Sumado a ello, el pie plano es causa de dolor, lo que genera una baja resistencia mecánica del pie de una persona expuesta a tiempos prolongados en la condición de estabilidad o desplazamiento [15]. Es importante resaltar que esta condición presenta una prevalencia entre 19% y 26.6 % de la población [20] .

Una descripción gráfica de las causas y consecuencia del pie plano se muestra en la Figura 6.

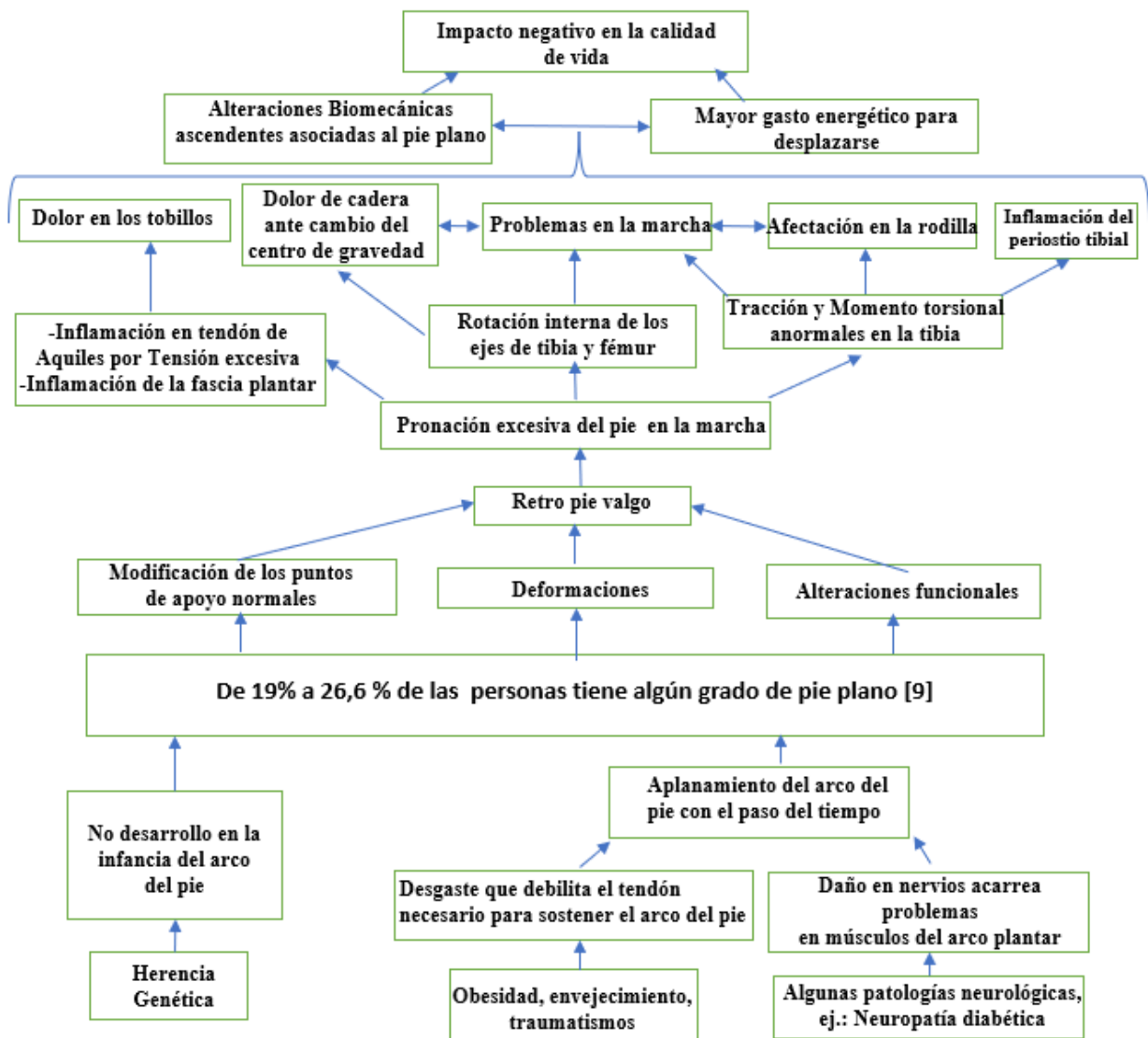


Figura 6. Diagrama de causas y consecuencias del pie plano, Causas (abajo), Consecuencias (Arriba). Construida a partir de la información en [9], [20], [14], [16], [21].

1.2.2 Árbol del Problema

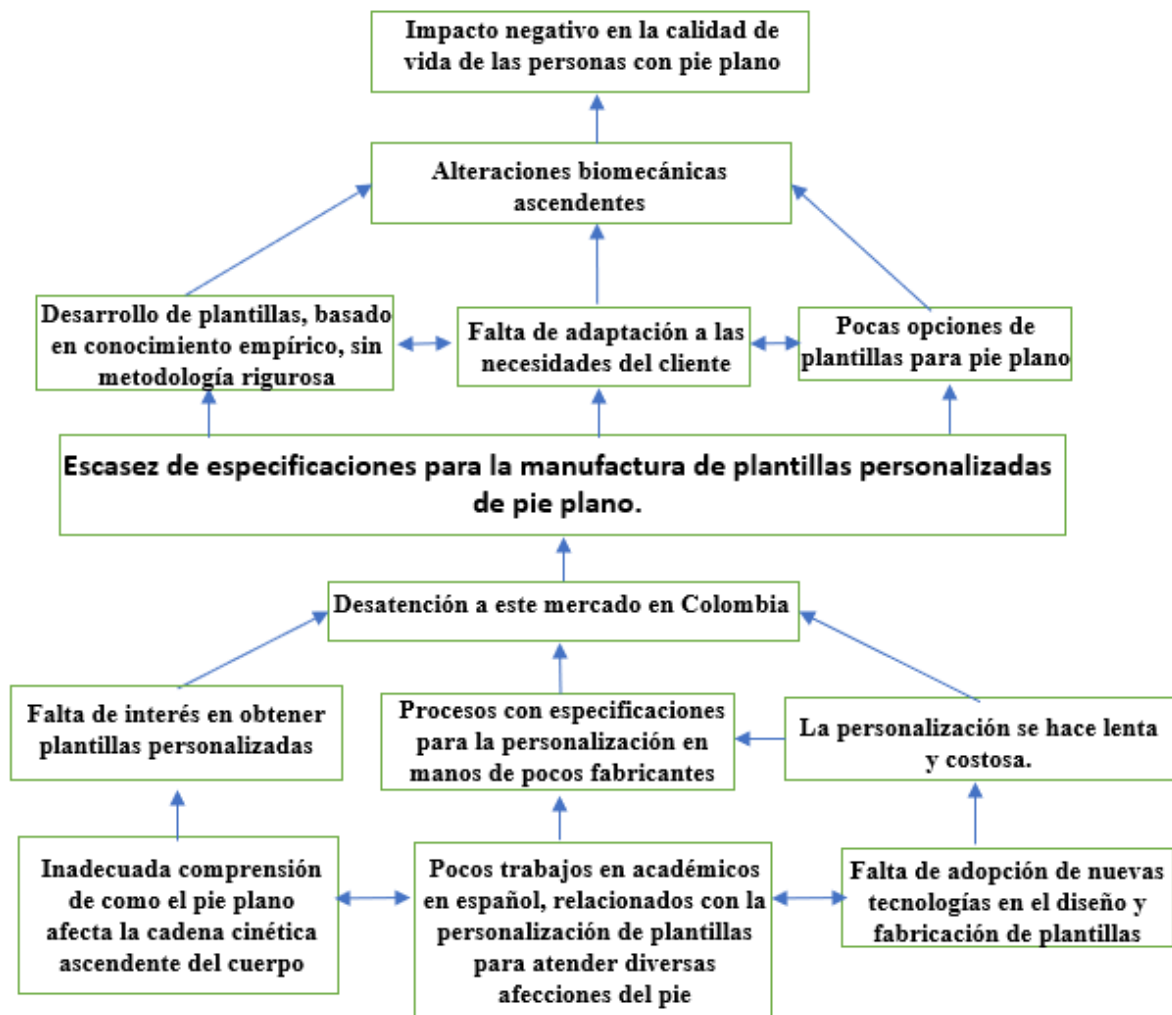


Figura 7. Árbol del problema; Causas (raíces), definición del problema (tronco) y consecuencias (hojas)

Tal como se evidencia en el árbol del problema, la falta de un abordaje detallado en la manufactura de plantillas personalizadas de pie plano, repercute en última instancia en la calidad de vida del usuario, ya que el pie plano puede presentarse en distintos grados y con variadas características, sumado a que el pie de cada usuario presenta características morfológicas diversas que lo hacen único, esto dificulta que una plantilla genérica brinde un soporte adecuado que prevenga o alivie alteraciones biomecánicas asociadas en la cadena cinética humana, derivando esto en afectaciones como las mostradas en la Figura 6. y las descritas en el marco teórico, que en suma afectan la calidad de vida.

Sabiendo que recientemente, los avances en la fabricación mediante sistemas CAD / CAM, escaneo tridimensional y manufactura aditiva, han permitido acelerar la producción, y que métodos tradicionales de fabricación de moldes de yeso todavía empleados por muchos podólogos hoy día, implican tiempos de entrega prolongados mientras que son difíciles de manipular para adaptar a las especificaciones requeridas por el cliente [22]. El presente

proyecto se centra en; ***Especificar un proceso para la manufactura de plantillas personalizadas para pie plano con base en herramientas computacionales.*** Con este proyecto se pretende, desde el ámbito de la universidad, poner a disposición más información a nivel local para la manufactura personalizada de este tipo de plantillas, de forma que se adapten a las particularidades de cada usuario, brindando un apoyo adecuado y cómodo que prevenga o mitigue otro tipo de afectaciones asociadas al pie plano.

La especificación de este proceso de manufactura, es posible desde el ámbito de la ingeniería mecánica con sustento en la biomecánica y el manejo de software CAD/CAM y métodos como el escaneo 3D, pero igualmente, gracias a la integración con áreas de estudio como la fisioterapia y otras disciplinas de las ciencias médicas, razón por la cual la solución propuesta al problema, es producto de una concepción integradora sobre la manera en la que se dan respuestas y soluciones a los problemas en ingeniería.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Especificar un proceso para la manufactura de plantillas personalizadas para pie plano basado en herramientas computacionales.

1.3.2 Objetivos específicos

- Definir los requerimientos funcionales que debe cumplir una plantilla para pie plano en relación con la morfología del pie y el arco plantar, presiones plantares y características de la marcha, mediante revisión de la literatura y consulta con expertos.
- Especificar las fases del proceso de manufactura de plantillas personalizadas de pie plano utilizando ayudas computacionales.
- Aplicación del proceso estructurado para manufacturar un prototipo personalizado para una persona con pie plano.

1.3.3 Árbol de soluciones

Con base en el árbol de problema las causas raíz del problema se transforman en oportunidades de solución en diversos niveles, el tronco, o sea la identificación del problema se transforma en la solución propuesta para el problema derivada de las oportunidades de solución y las ramas se transforman de impactos negativos a impactos positivos.

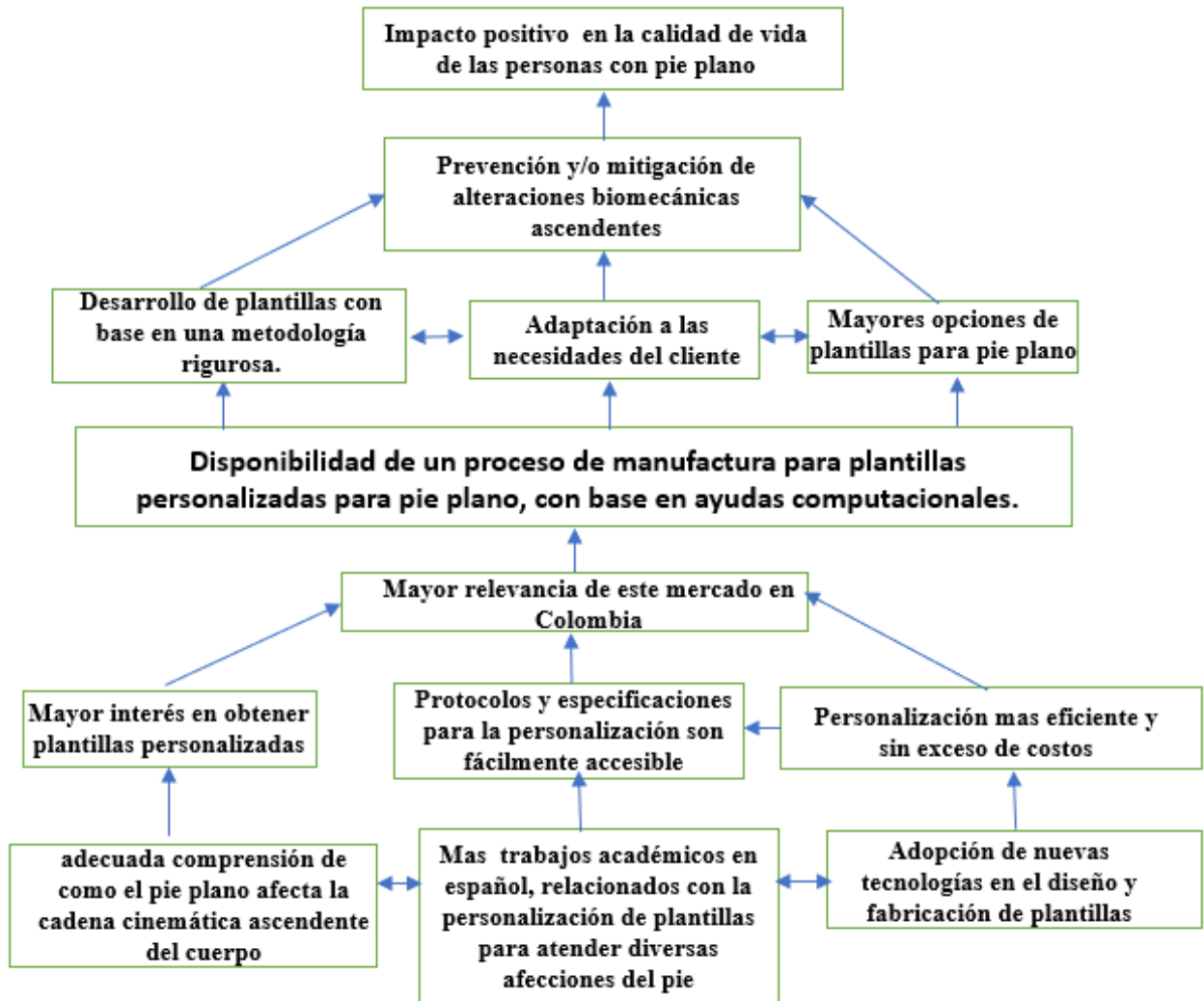


Figura 8. Árbol de soluciones. Medios de solución (raíces), solución del problema (tronco) y consecuencias positivas (hojas).

2 MARCO CONCEPTUAL

2.1 Estado del Arte

En lo referente a procesos de manufactura para plantillas personalizadas se ha identificado la existencia de múltiples artículos académicos al igual que patentes, cada uno de los cuales aporta enfoques en ocasiones coincidentes y/o complementarios. En ciertos aspectos lo anterior puede contribuir al desarrollo de este trabajo y también al identificar sus carencias se podrá dilucidar en qué aspectos el trabajo aquí desarrollado puede representar una mejora.

Se identifica que esencialmente la prescripción y manufactura de plantillas personalizadas sigue 4 pasos principales:

Paso 1: Fase de análisis del pie, durante la cual el podólogo obtiene todos los datos necesarios del pie, por ejemplo, la captura de la forma de este, y adicionalmente recopila otros datos del paciente, como la historia clínica.

Paso 2: La fase de diseño de la plantilla, donde la plantilla y los accesorios relacionados son diseñados por un técnico manualmente o con la ayuda de un sistema CAD, con bases en la forma del pie capturada y las particularidades del paciente.

Paso 3: La fase de producción, donde se da una selección del material y se emplean trabajadores calificados o máquinas CNC para fabricar la plantilla y en menor medida impresión 3D

Paso 4: La plantilla se prueba en el paciente y se hacen correcciones de ser necesario.

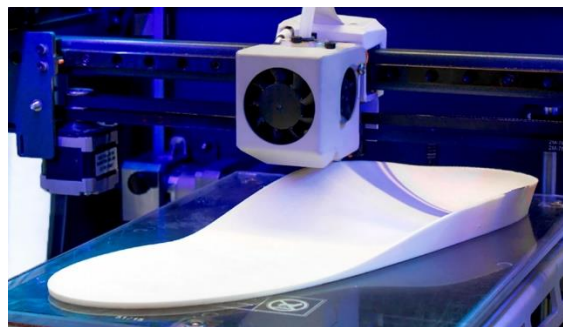


Figura 9. Impresión en 3D de una plantilla. Recuperado de [23]

Con respecto al paso 1 se identifica que hoy día es posible desarrollar plantillas de pie personalizadas basadas en la presión plantar y no solo en la forma de la superficie plantar[24]. En ese sentido se evidencia una amplia disponibilidad de escáneres 3D para capturar la forma del pie en modo estático o dinámico, plataformas de presión para obtener

mapas de presión plantar, al igual que plantillas instrumentadas para la toma de datos con el paciente usando zapato y sistemas para análisis de la marcha.

Como se mencionó, el paso 2 consiste en la determinación de la forma de la plantillas y los materiales a emplear, en ese aspecto la literatura de los últimos años presenta sistemas CAD/CAM para personalización plantillas. En lo referente al paso 3 con el ánimo de reemplazar tanto como sea posible los procesos de fabricación manual actualmente se dispone de software CAM para el maquinado CNC especializado en producir plantillas personalizadas (Alguno software es: AMFIT, DELCAM, VORUM, PEDCAD, PAROMED entre otros).



Figura 10. Maquina CNC para plantillas personalizadas. Recuperada de [25]

Sabiendo que el escaneo 3D es relevante para el proceso de manufactura que el presente trabajo pretende abordar, se evidenció que el documento, *The specification of personalised insoles using additive manufacturing* [26], pone énfasis en ese aspecto, en este se trabajó un proceso de personalización posteriormente evaluado en 15 corredores y dividido en 4 etapas; captura del pie, mediciones antropométricas, diseño de la plantilla y manufactura aditiva mediante sinterizado laser. En el apartado correspondiente a la captura del pie se detalla que este se capturó en una posición sin soporte de peso para adaptarse al escáner, específicamente los datos se tomaron con los participantes sentados con la rodilla completamente extendida y el pie en dorsiflexión, de modo que la superficie plantar del pie fuera paralela al lente del escáner laser tridimensional (modelo: eScan 200; 3D Digital Corp, Newton, Connecticut, USA). Esto lleva a concluir que el tema del posicionamiento adecuado del pie es relevante para la especificación de un proceso de manufactura y por tanto las decisiones al respecto deben fundamentarse en revisiones bibliográficas exhaustivas y consultas con expertos.

En lo referente a medidas antropométricas en [26] se destaca el registro de 15 medidas que fueron tomadas para cada participante en un tiempo aproximado de 25 minutos, pero solo las medidas antropométricas desde el talón hasta las articulaciones metarsofalángicas (MPJ) 1 y 5 fueron importantes en el diseño de las plantillas al identificar sus puntos finales. Además de estos solo tres (altura MPJ, altura del dedo grande del pie, y deformación relativa del arco plantar RAD) demostraron ser directamente útiles para especificar el diseño de las plantillas. Cabe anotar que estas medidas antropométricas se eligieron con base en necesidades particulares que debe cumplir una plantilla para un corredor

aficionado, a causa de ello se considera que para el caso de plantillas de pie plano otras medidas antropométricas serían necesarias y en ese sentido, en *Development of 3D printed orthotic device for flat foot problem* [27] se hace referencia al ángulo de inclinación del calcáneo que indica la condición del pie plano y al ángulo de articulación subtalar cuya evaluación es útil para confirmar la condición del pie plano. El conocimiento de estas medidas antropométricas es por tanto un punto para tener en cuenta en la especificación de un proceso de manufactura para plantillas personalizadas de pie plano, como es el objetivo del actual proyecto.

Igualmente, es necesario comentar, que a pesar del uso de diversos escáneres 3D e incluso en *Development of 3D printed orthotic device for flat foot problem* donde se usaron imágenes por resonancia magnética (que posteriormente se convertirían a formato STL) en todos los casos se realizó una manipulación de los datos escaneados para rectificar y eliminar formas no deseadas, y posteriormente se exportaron a un archivo STL. Además, se además las tecnologías para la manufactura están principalmente asociadas al maquinado CNC, la realización por moldes y la manufactura aditiva.

Otro enfoque para conocer el desarrollo hasta la fecha del tema de manufactura de plantillas es la búsqueda en bases de datos de patentes, a raíz de esto, se identificaron patentes de procesos de manufactura, que, si bien no son para el caso de pie plano, si brindan una visión general de aspectos clave para el establecimiento de este tipo de procesos, por ello es necesaria una descripción de estas.

La patente *Process of Manufacture of customized split insole for diabetic patients* [28]. establece un proceso de manufactura para integrar diferentes durezas y materiales en una misma plantilla, lo que se conoce como plantilla dividida o “Split insole”, nombre que hace referencia a su división por zonas de dureza según la distribución de presiones del paciente. Esta zonificación de la plantilla con distintos grados de dureza contribuye al alivio de presiones plantares altas, que en personas diabéticas influyen en la aparición de ulceraciones en los pies.

La propuesta de manufactura de la patente previamente mencionada comienza con el procesamiento de datos médicos recopilados manualmente, datos de arco plantar, distribución de presiones plantares y tipo de pie, estos últimos recopilados utilizando un dispositivo de medición de presión plantar. Después se procesan estos datos a fin de generar datos de proyección que se expresan en la escala de valor de dureza Shore, comúnmente usada para polímeros, elastómeros y cauchos. Luego, se clasifican los datos de proyección en un índice de clasificación por zonas, se determina la elasticidad del material que se emplea para el respectivo valor de dureza, posteriormente se realiza la conversión de dicho valor de dureza Shore en especificaciones para el patrón de la superficie y se lleva a cabo la transmisión de datos a una máquina de impresión 3D que selecciona un material adecuado y su zona correspondiente teniendo en cuenta la dureza especificada e imprime en 3D.

En el caso de la patente titulada *Method for design and manufacture of insoles* [29]. Muestra un método para el diseño y producción de plantillas reductoras de presión en calzado terapéutico. El método incluye los pasos para la toma de datos del pie mediante

moldes de yeso o a través de un escáner de lentes hápticos, medición de la distribución de las presiones plantares aplicadas por el pie de una persona, la selección de un contorno de plantilla o zapato que mejor se ajuste o se corresponda con la forma del pie que se está midiendo para seguidamente contrastar la forma tridimensional del pie y la distribución de la presión plantar, a fin de generar una plantilla base. Posteriormente, con datos adicionales se genera un molde de plantilla que incluye modificaciones basadas en las líneas de contorno de presión identificadas por encima del umbral deseado y por último se obtiene la plantilla definitiva mediante un dispositivo CNC.

Con el recorrido por los diversos artículos y patentes antes mencionadas se identificó información valiosa que brinda un punto de partida al momento de entender que valores de parámetros antropométricos y biomecánicos, podrían influir en el diseño de plantillas personalizadas y en su posterior manufactura, toda vez que la evaluación de estos parámetros constituyen entradas de información en un modelamiento del proceso de manufactura para el cual se deben considerar diversos materiales, tecnologías y técnicas de fabricación, en el contexto de la personalización.

Como una carencia común a todas las fuentes consultadas se identificó que estas no son lo suficientemente extensas y más que brindar una guía que permita la manufactura, se centran en contar la experiencia individual del grupo de investigadores y concluir que funcionó y que no, después de hacer pruebas y en el caso de las patentes estas brindan una descripción del proceso que se quiere patentar, pero no ahondan en detalles que son relevantes.

Por ende, si el interés radica en manufacturar las plantillas personalizadas a una escala mayor, la información y la justificación tras las decisiones allí descritas no está ampliamente detallada, en parte porque la extensión de los artículos no rebasa las 10 páginas y las patentes son meramente descriptivas, se concluye que el trabajo aquí desarrollado constituye una oportunidad de brindar una referencia detallada a tener en cuenta para una eventual aplicación orientada hacia la manufactura de plantillas personalizadas, específicamente las de pie plano, valiéndose de las ventajas que supone apoyarse en herramientas computacionales.

2.2 Marco Teórico

2.2.1 Resumen del marco teórico

El estudio integrado de la mecánica clásica y los sistemas biológicos da lugar a la disciplina conocida como **biomecánica** que permite trabajar en torno al movimiento de los seres vivos en situaciones específicas. El pie humano, como parte de una estructura viva, es por consiguiente sujeto de estudio para la biomecánica, pero el pie al ser partícipe de un sistema biomecánico no se encuentra aislado, en cambio, interactúa con otras estructuras de la anatomía humana en lo que se denomina **cadena cinética** dentro de la cual cumple una labor fundamental en el equilibrio durante el reposo y la estabilidad durante la marcha, así como una función perceptiva del entorno. Todo esto gracias a la intrincada **anatomía del pie** y los **movimientos anatómicos** en distintos ejes que puede ejecutar.

Como parte de una cadena cinética, el pie tendrá efectos en los demás elementos de esta cadena, motivo por el cual una patología en el pie guardará en mayor o menor medida relación con **afectaciones en la cadena cinética humana**. Una de estas patologías podales es la denominada **pie plano**, que se caracteriza por una caída total o parcial del **arco plantar**, siendo este una estructura importante del **sistema de reparto de cargas del pie**, pues este sistema no funciona óptimamente sin el soporte estructural anatómico del arco plantar.

En vista de la importancia del arco plantar y su influencia en la cadena cinética ascendente del cuerpo humano, la condición de pie plano en sus diversos grados generará afectaciones biomecánicas. Ante este panorama, una de las opciones para mejorar la función del pie es la del uso de **plantillas para pie plano** con soporte de arco, pero las particularidades morfológicas del pie varían según la persona y no siempre una plantilla genérica brindará el soporte y la comodidad adecuados. Ante esta situación surge el mercado de plantillas personalizadas, para tal efecto es necesario considerar la estructuración de **procesos de manufactura** que permitan la personalización de estas, en ese sentido y con los actuales avances en **escáneres 3D e impresión 3D**, se está incursionando en la integración de estas tecnologías y sus técnicas a la manufactura de plantillas. A su vez los procesos de manufactura requieren una representación gráfica, esto se satisface mediante los diagramas del lenguaje de modelado **IDEF0 e IDEF3**.

2.2.2 Concepto de Biomecánica

En esencia, la biomecánica es una ciencia multidisciplinar relacionada con la aplicación de principios de la mecánica clásica a diversos problemas biológicos vinculados al cuerpo humano o animal, en movimiento y en reposo. Para ello combina el campo de la ingeniería mecánica con los campos de biología y fisiología de forma tal que los principios de la mecánica se aplican a la concepción, diseño, desarrollo, y análisis de equipos y sistemas en biología y medicina [30].

La biomecánica emplea tres ramas de la mecánica, junto con la estructura y la función del cuerpo vivo, para explicar cómo y por qué los cuerpos se mueven como lo hacen (Ver Figura 11). Las diferentes ramas de la mecánica se emplean para estudiar el movimiento en situaciones específicas, y los sistemas del cuerpo vivo determinan qué es capaz de hacer y cómo responde durante el movimiento [31].

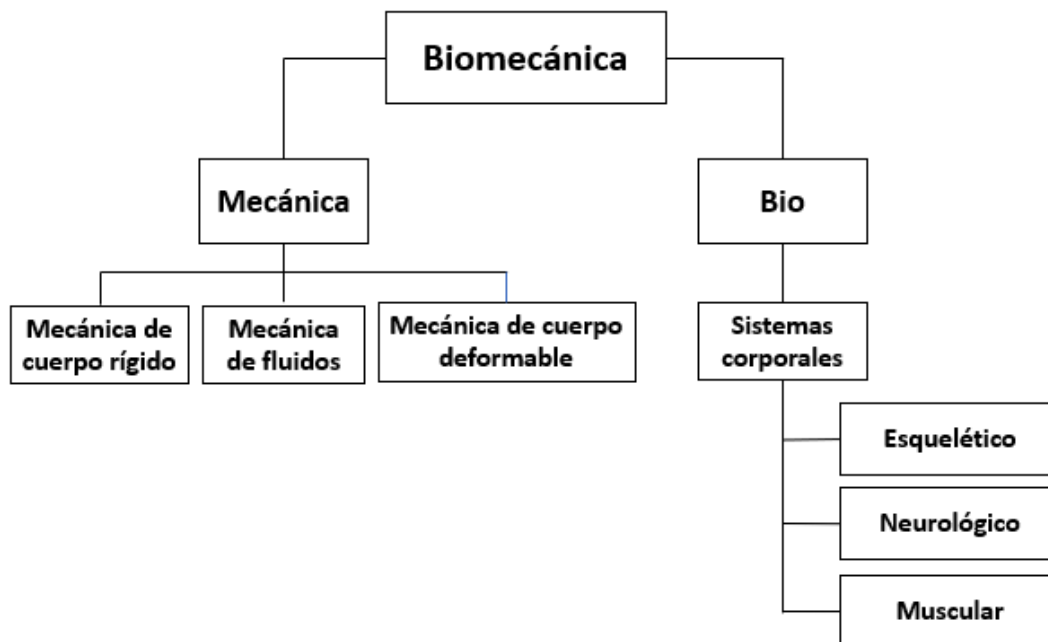


Figura 11. Desglose de la Biomecánica por áreas de la mecánica y la biología. Adaptada de [31]

2.2.3 Cadena cinética

El pie hace parte de la cadena cinética del cuerpo humano (Ver Figuras 3 y 12). Término propuesto por el ingeniero mecánico Franz Reuleaux que afirmó, que sí, una serie de segmentos rígidos superpuestos se encontraran conectados mediante juntas, se originaría un sistema que permitiría un movimiento completo de un segmento, que influiría en otro segmento dentro del mismo sistema cinético. Como resultado, el movimiento en cualquier segmento produciría un patrón de movimiento predecible en los demás segmentos de la cadena [10].

Este concepto de cadena cinética fue adaptado y popularizado en la literatura de rehabilitación de Steindler, en su libro *Kinesiology of the Human Body*, publicado en 1955. Steindler sugirió que las extremidades se consideren "segmentos rígidos superpuestos" en serie y definió la cadena cinética como; “una combinación de varias articulaciones dispuestas sucesivamente constituyendo una unidad motora compleja” [10].

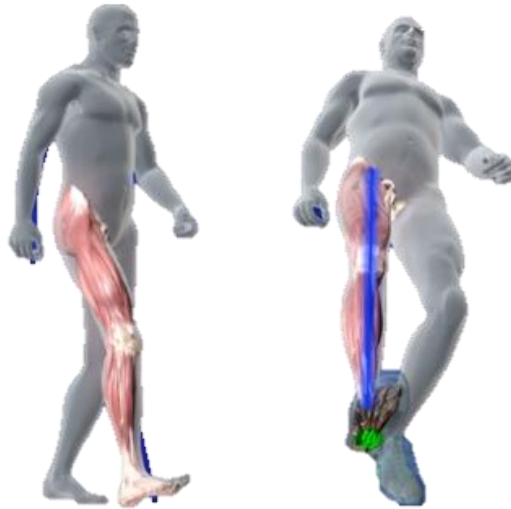


Figura 12. Cadena cinética abierta (izq.) y cerrada (Der.) de miembros inferiores. Recuperada y adaptada de [32]

2.2.4 Generalidades anatómicas del pie

El pie y el tobillo son una estructura mecánica compleja y fuerte formada por 26 huesos, 33 articulaciones, 22 músculos (13 de ellos extrínsecos, es decir, que se originan en la pierna y se unen a los huesos del pie) y 107 ligamentos. Además de esto, el pie se subdivide en 3 partes [13]. (Ver Figuras 13 y 14)

El retropié: compuesto por el astrágalo y el calcáneo o talón (Ver Figuras 13 y 14)

La parte media o medio pie: formada por el cuboides, navicular y 3 huesos cuneiformes que constituyen los arcos plantares (Ver Figuras 13 y 14)

El antepié: compuesto por los 5 metatarsianos que forman el metatarso y las falanges del pie. Cabe señalar que el dedo gordo tiene dos falanges mientras que el resto tiene tres. (Ver Figuras 13 y 14)

Por último, es importante mencionar que el pie es la base de sustentación humana, su función es tanto estática, adaptándose a las irregularidades del suelo y proporcionando estabilidad, como dinámica, ya que amortigua los impactos y utiliza la energía acumulada para propulsar el cuerpo, además, dependiendo de cómo se apoye el pie, tendrá repercusiones o no en las articulaciones superiores [12] [13].

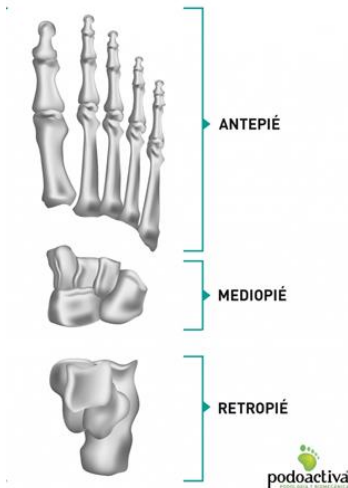


Figura 13. Subdivisión del pie en 3 partes. Recuperada de [33]

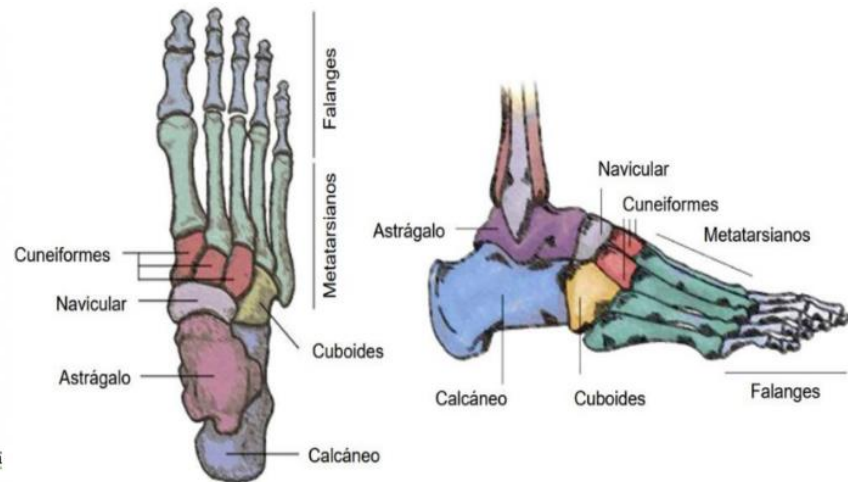


Figura 14. Principales huesos del pie. Recuperada de [34]

2.2.5 Ciclo de marcha humana

Comprender los elementos centrales de la marcha es útil para entender la relevancia del pie en la cadena cinética ascendente humana y el consecuente impacto de un mal desempeño de este.

Hay tres áreas en las que centrarse al aprender sobre la marcha [18]:

1. Periodos y etapas de la marcha.
2. Movimiento de las articulaciones principales
3. Actividad de grupos musculares específicos dentro de las fases de la marcha.

La marcha se puede dividir ampliamente en un periodo de soporte y en un periodo de balanceo, cada uno con diversas etapas (Ver Figura 15).

Periodo de soporte: es el momento en que el pie está en el suelo. Comprende aproximadamente el 60% del ciclo de caminata. Para una breve parte de la fase de postura, ambos pies estarán en el suelo simultáneamente

Periodo de balanceo: ocurre cuando un pie está en el suelo y otro en el aire. Se dice que el pie que está en el aire está en el fase de oscilación de andar.

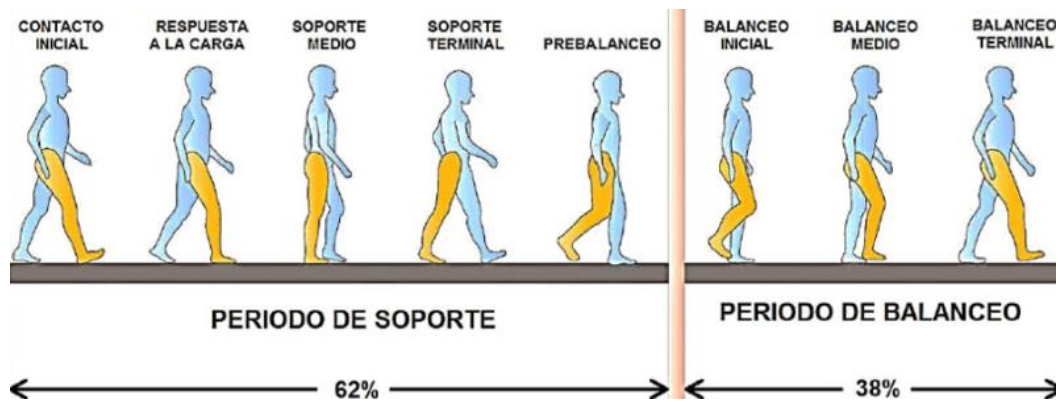


Figura 15. Periodos y fases de la marcha humana. Recuperado de [60]

Movimiento conjunto de pie y tobillo durante la caminata

La articulación del tobillo constituye una unidad funcional integrada por la suma de varias articulaciones independientes, como son la articulación supra astragalina (o tibioperoneo astragalina) y la articulación subastragalina. [61].

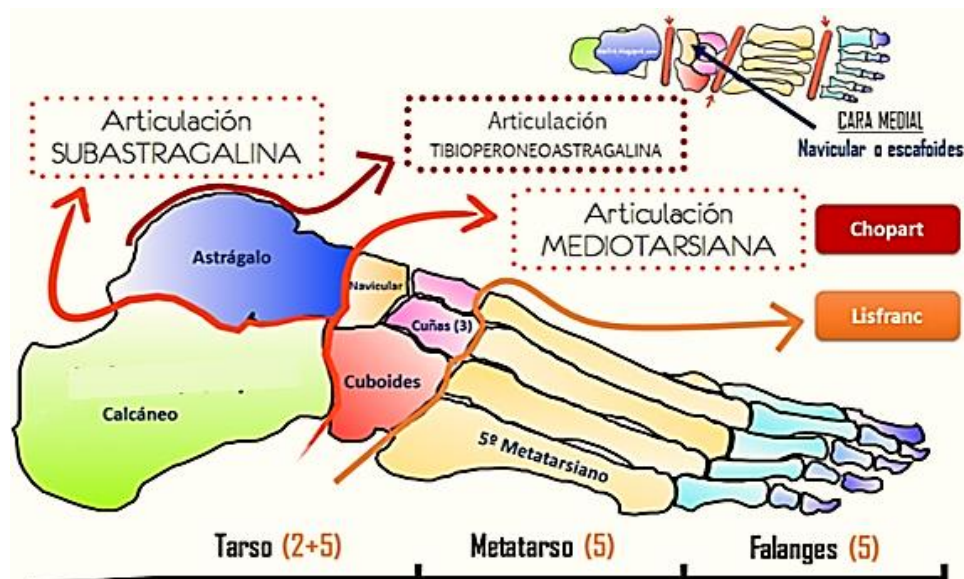


Figura 16. Ubicación de la articulación subastragalina y tibioperoneoastragalina. Recuperado de [62]

Articulación supra-astragalina (tibioperoneo astragalina): Permite los movimientos de flexión y dorsiflexión (también conocida como extensión) (Ver Figura 16).

La articulación subastragalina permite los movimientos de pronación y supinación (Ver Figura 16), es decir, es útil adelantar que el posicionamiento de esta articulación es relevante en la condición de pie plano [61].

Como resultado del movimiento de ambas articulaciones obtenemos los movimientos de eversion (flexión dorsal con pronación) e inversión (flexión plantar con supinación).

2.2.6 Características del arco plantar

El arco del pie humano es una estructura mecánica compleja que debe ser flexible en superficies irregulares, y también tener suficiente rigidez para permitir al pie comportarse como un órgano propulsivo eficaz durante la marcha y la carrera [35].

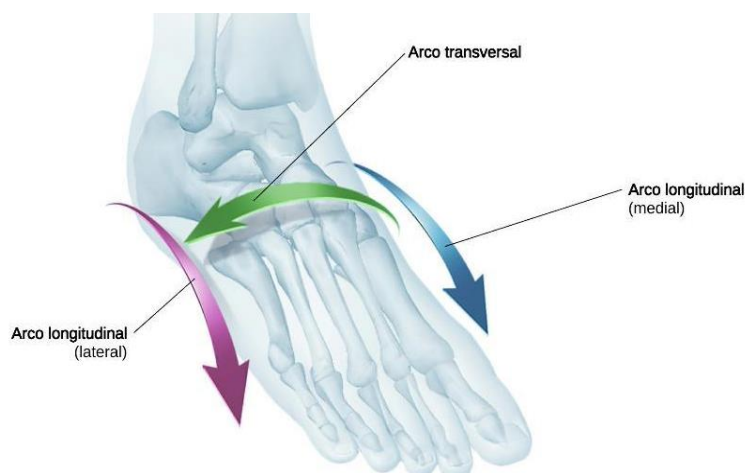


Figura 17. Distintos arcos del pie. Recuperada de [36]

Al definir los arcos a través de la alineación de los elementos óseos, un arco denominado longitudinal medial; formado por el calcáneo, astrágalo, navicular, cuneiformes y metatarsianos 1, 2 y 3, y hay un arco longitudinal lateral formado por el calcáneo, el cuboides y los metatarsianos 4 y 5. En la dirección transversal, se encuentra un arco en el segmento medio del pie (Ver Figuras 17 y 18) [37].

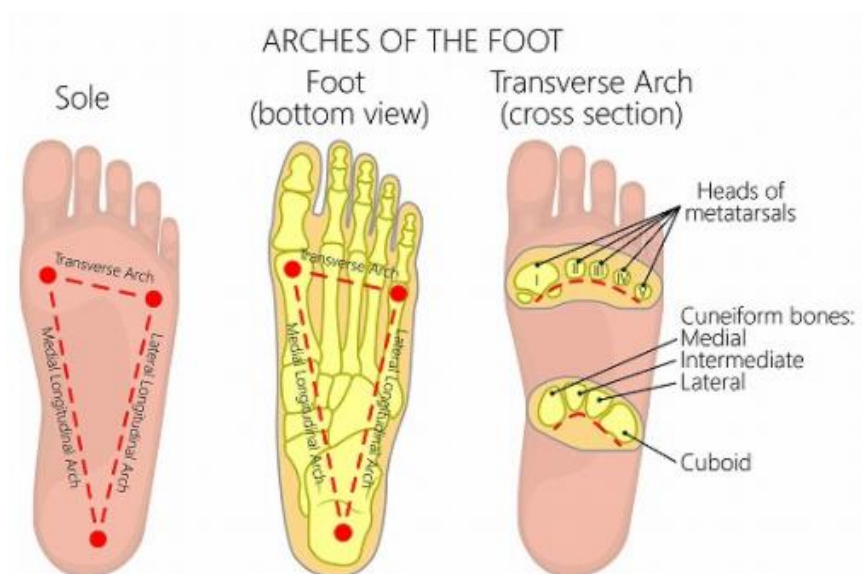


Figura 18. Diversas vistas del arco plantar. Recuperada de [38]

2.2.7 Movimientos anatómicos del pie

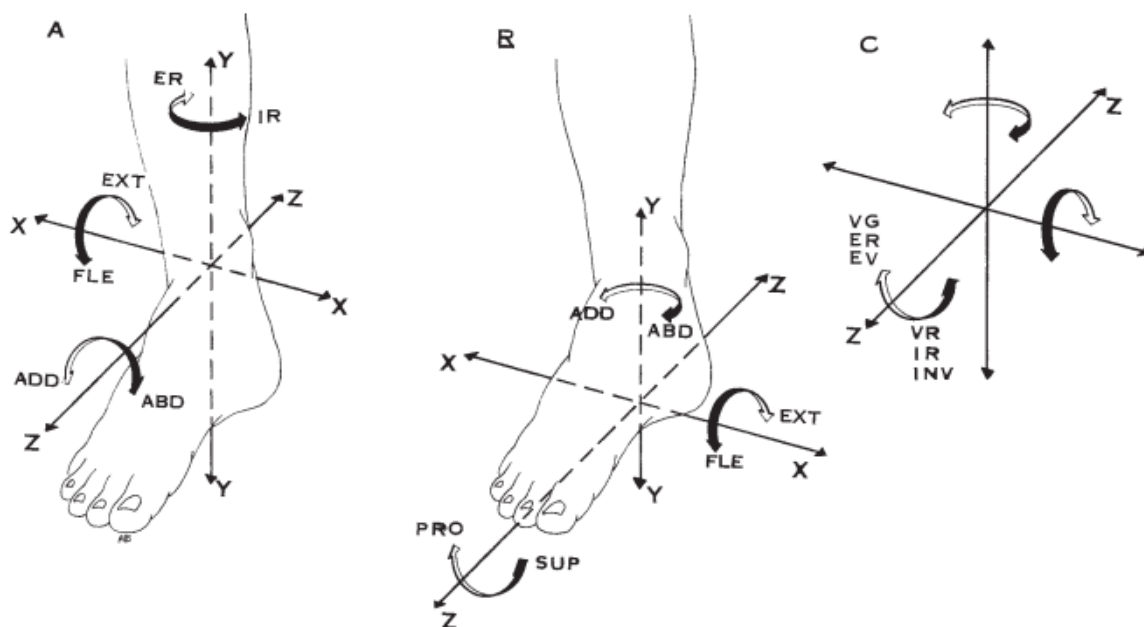


Figura 19. Ejes de los movimientos anatómicos del pie. Recuperada de [37]

Inversión y eversion: El pie se invierte cuando gira hacia adentro y hacia arriba (la planta hacia la línea media), y se evierte cuando gira hacia afuera y hacia arriba (la planta se aleja de la línea media) como se observa para el pie derecho en la Figura 20 [37] [39].

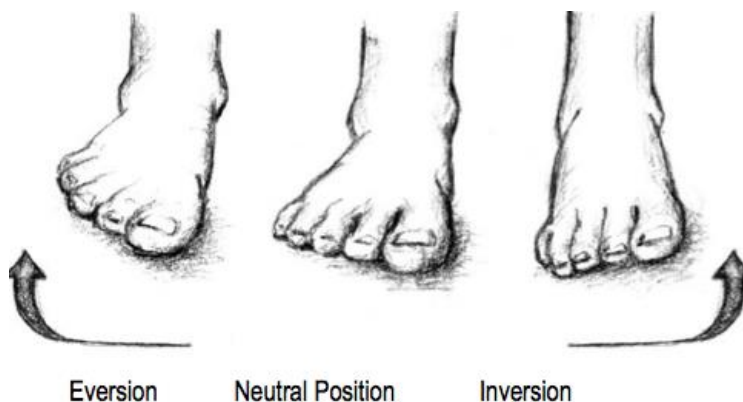


Figura 20. Inversión y eversion del pie derecho. Recuperada de [39]

Abducción y aducción: El pie se abduce cuando gira lateralmente (es decir, alejándose del centro). Se aduce cuando gira medialmente (es decir, hacia el centro) (Ver Figuras 21 y 22) [39]

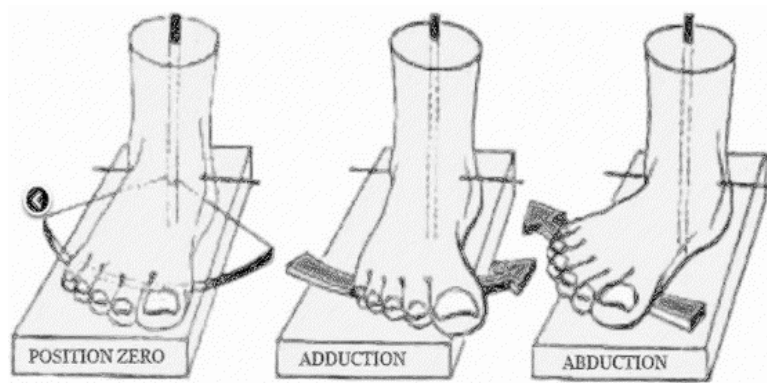


Figura 21. Movimientos de Aducción y Abducción en pie derecho. Recuperada de [40]

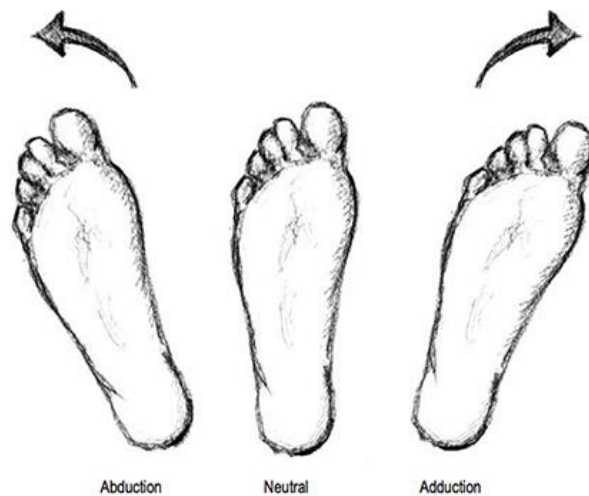
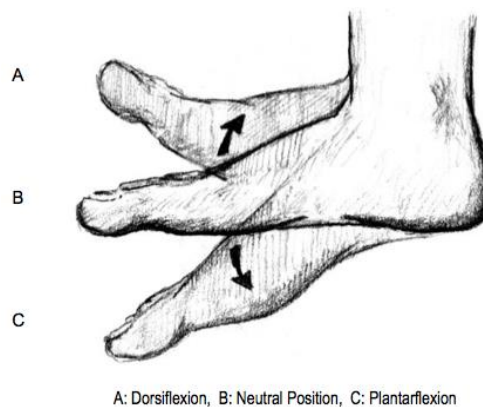


Figura 22. Vista inferior de movimientos de Aducción y Abducción. Recuperada de [39]

Flexión plantar y dorsiflexión: El pie se flexiona plantarmente cuando se mueve hacia abajo alejándose de la tibia y se flexiona dorsalmente cuando se mueve hacia arriba en dirección a la tibia (Ver Figura 23) [39].



A: Dorsiflexion, B: Neutral Position, C: Plantarflexion

Figura 23. Movimientos de Dorsiflexión y flexión plantar Recuperada de [39]

Pronación y supinación: Hay dos movimientos del pie, pronación y supinación, Estos se denominan movimientos triplanos [39]. Supinación es un movimiento triplano que combina movimientos de aducción, flexión plantar e inversión [39]. La pronación es un movimiento triplano que consiste en movimientos simultáneos de abducción, dorsiflexión y evasión [41].

La pronación es una función normal y necesaria que ocurre cuando el pie y el tobillo ruedan hacia adentro (y adelante) hacia la línea media del cuerpo cuando el pie hace contacto con el terreno. Este movimiento hace que el talón ruede hacia adentro (eversión), hace que el tobillo se doble hacia adelante (dorsiflexión), hace que la parte inferior de la pierna gire hacia adentro y hace que el pie se mueva ligeramente hacia afuera (abducción). Estos movimientos permiten que el cuerpo transfiera el peso hacia adelante, de lado a lado, y en rotación. [41].



Figura 24. Izquierda, Pronación en pie derecho (vista trasera) Derecha, Supinación en pie derecho (vista trasera). Recuperado de [39].

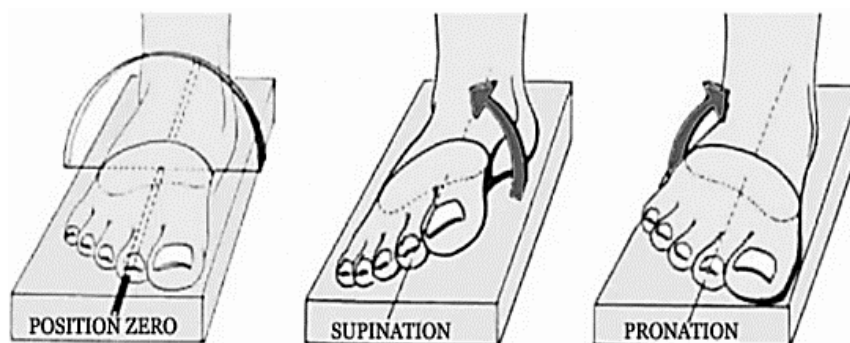


Figura 25. Vista frontal de la pronación y supinación. Recuperado de [40].

2.2.8 Pie plano y su relación con afectaciones en la cadena cinética humana

El pie plano describe una condición en la que el arco longitudinal medial del pie colapsa con toda la parte inferior del pie en contacto completo o casi completo con el suelo (Ver Figura 26), [42].



© MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. ALL RIGHTS RESERVED.

Figura 26. Caída de arco longitudinal medial y huella plantar resultante. Recuperado de [43].

Se ha identificado que la función anormal del pie altera biomecánicamente su relación con el resto de las estructuras óseas y articulares, pues crea un cambio en las fuerzas de la extremidad inferior, puesto que las estructuras contráctiles trabajan más duramente para conseguir la misma función y se disminuye la capacidad de reabsorción de las fuerzas del suelo [9]

Afectaciones en la rodilla: A menudo el pie plano no tratado acompaña a la sensación de crujido alrededor de la rótula y dolor agudo en esta, durante actividades como caminar, especialmente cuando hay un exceso de actividad o ante una gran carga. Esta influencia del pie plano en los problemas de rodilla se da, debido a que este para realizar una marcha funcional compensa con un exceso de pronación, siendo este un factor causa del dolor femo-rotuliano y un riesgo aumentado de afectaciones en la tibia (Ver Figuras 27 y 28) [9].

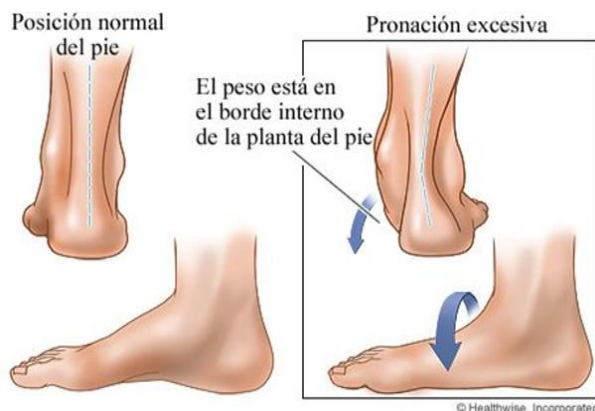


Figura 27. Exceso de pronación debida a pie plano Recuperado de [44]

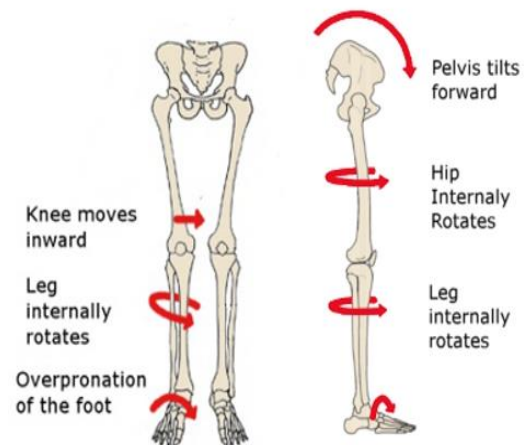


Figura 28. Influencia en cadena cinética de la sobre pronación. Recuperado de [41]

Afectaciones en la tibia: La pronación excesiva del antepié y la rotación tibial interna aumenta las fuerzas de tracción sobre los músculos flexores profundos de la pierna [9]. Lo anterior contribuye a la inflamación del tejido óseo (periostio) de la tibia, ya que esta inflamación ocurre cuando el músculo y el tejido óseo de la pierna trabajan en exceso por la repetición de actividad física, pero otros factores que contribuyen a la inflamación son: tener pie plano o arcos con una rigidez anormal y ejercitarse con zapatos inadecuados o desgastados [21].

Afectaciones en la cadera: La pronación excesiva hace que los pies y los tobillos rueden hacia la línea media del cuerpo, lo que, a su vez, rota la parte inferior de las piernas, las rodillas y la parte superior de las piernas hacia adentro. Este cambio en la posición de las piernas hace que las cavidades de las caderas se desplacen hacia atrás, que la pelvis gire hacia adelante y que la parte inferior de la espalda se arquee [9] (Ver Figura 28).

En la fascia plantar: El descenso de las estructuras del arco interno del pie, alarga el pie y provoca una fuerza de tracción anormal en la fascia plantar (Ver Figuras 29 y 30). La tracción continua puede producir una fascitis plantar (inflamación). El dolor se puede presentar alternativa o continuamente durante los períodos iniciales de apoyo en la bipedestación [9].

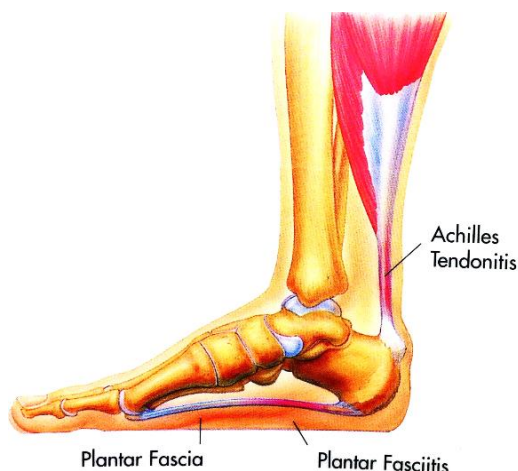


Figura 29. Fascia plantar.
Recuperado de [45]



Figura 30. Inflamación de la fascia plantar (fascitis plantar).
Recuperado de [46] .

2.2.9 Sistema de reparto de cargas del arco plantar longitudinal medial

El concepto de los sistemas de reparto de cargas es un concepto generalmente aplicado a sistemas eléctricos y mecánicos donde la redundancia o superposición de las operaciones garantiza la fiabilidad del sistema como unidad, en estos sistemas la carga es igualmente o desigualmente repartida entre los diferentes componentes por lo cual cuando un componente falla, el sistema se mantiene operativo, pero las cargas que ahora asumen los componentes restantes del sistema de reparto de cargas aumentan [47].

En relación con el arco longitudinal del pie, este tiene un sistema único de 4 capas de reparto de cargas formado por la fascia plantar, los músculos plantares intrínsecos, los músculos plantares extrínsecos y los ligamentos plantares [35]. Estas 4 capas de elementos soportan cargas tensionales, pero juntamente con los elementos óseos del arco longitudinal, trabajan sinérgicamente para aumentar la rigidez de este en situaciones de carga, es así como en conjunto los elementos del sistema de reparto de cargas del arco longitudinal aseguran una función correcta del arco longitudinal en carga, incluso cuando uno de estos elementos falla por lesión [48].

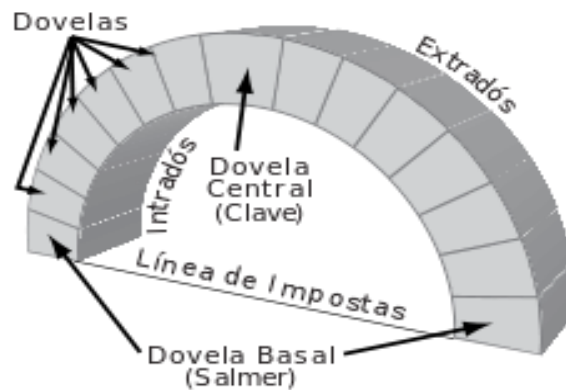


Figura 31. Arco estructural. Recuperado de [49]

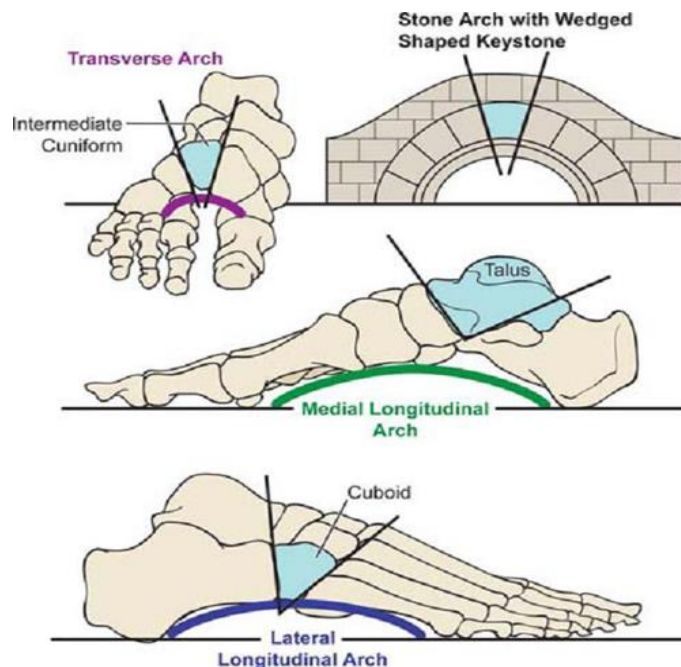


Figura 32. Arco plantar. Recuperado de [50]

Ahora, considerando que Hicks en un estudio experimental, demostró que, bajo condiciones de carga, el pie reacciona como una armadura y una viga curva [51]. La carga sobre el pie tiende a forzar la separación de los extremos y tensiona el “tirante” o fascia plantar. En la posición de pie plantígrado (posición en la que todo el pie hace contacto con el suelo), el efecto de aplanamiento es resistido tanto por el mecanismo de armadura (Ver Figuras 35 y 36) como por el mecanismo de viga [37]. En la posición de punta de pie o la fase correspondiente de caminar, el mecanismo de armadura reemplaza al mecanismo de viga; esto es causado por el mecanismo de “windlass” o “molinete” que tensa la fascia plantar (también llamada aponeurosis plantar) (Ver Figura 33 y 34). Así la tensión de flexión en la viga disminuye y, en la posición extrema con el talón levantado, el mecanismo de armadura asume toda la carga [37].

La evaluación del desempeño de este mecanismos de molinete mediante la prueba de Jack, permite identificar una condición ya sea de pie plano rígido o flexible, sobre esta prueba se brinda más información en secciones posteriores.

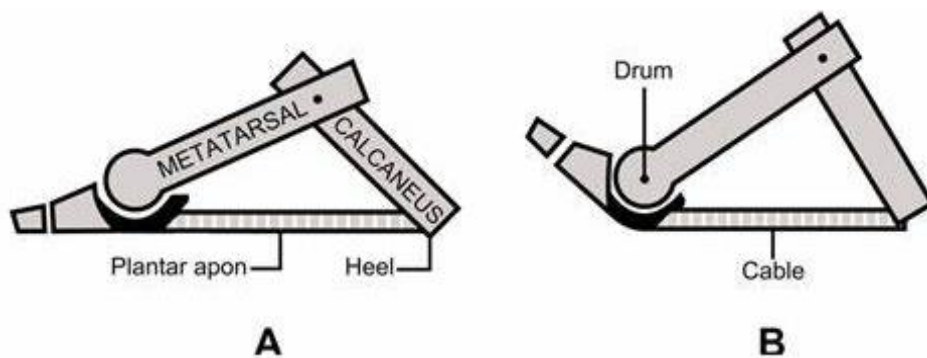


Figura 33. Mecanismo de molinete o “windlass” encargado de tensar la fascia plantar. Recuperado de [52]

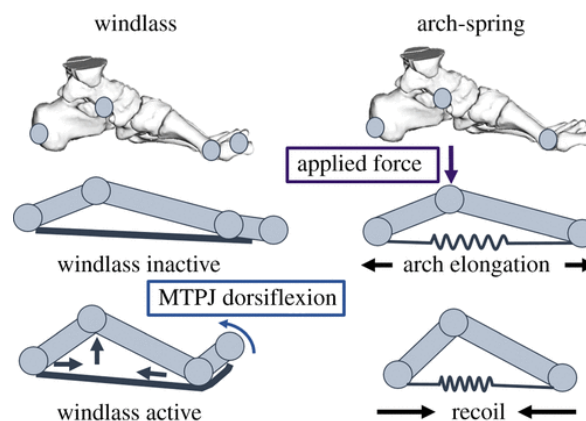


Figura 34. Analogía de la fascia plantar con un resorte. Recuperado de [53].

El mecanismo de armadura del pie: Bajo peso corporal (W), los puntales están bajo compresión (C) y el tirante o fascia plantar está bajo tensión (T). Cualquier articulación, por ejemplo, el punto A, está en equilibrio vectorial, como se indica en el diagrama recuadro (Ver Figura 35) [37].

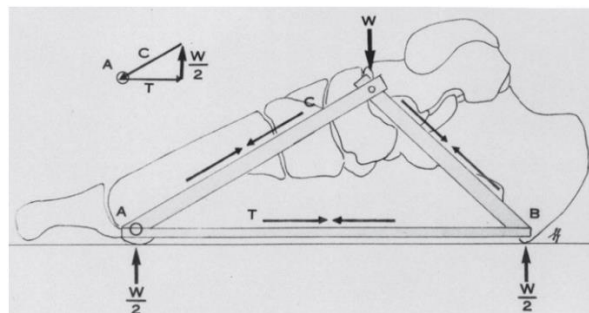


Figura 35. Mecanismo de armadura del pie. Recuperado de [37].

Mecanismos de viga curva de pie: Una viga curva, como la representada en la Figura 36 cuando se carga verticalmente en su segmento medio, tiende a experimentar fuerzas de compresión en la superficie convexa y fuerzas de tracción en la superficie cóncava. Según lo expuesto en [37], un arco puede comportarse como una viga convexa si los múltiples segmentos óseos se unen en la superficie cóncava mediante elementos de conexión, como los fuertes ligamentos que hay en el pie.

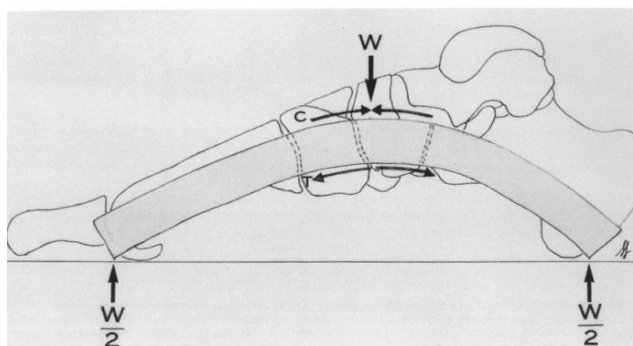


Figura 36. Mecanismo de viga curva del pie. Recuperada de [37], [54]

Gracias a lo anteriormente expuesto en relación con el sistema de reparto de cargas del pie humano y la marcada interrelación de este con otras estructuras en lo que se denomina cadena cinética ascendente, se identifica que una caída del arco plantar afecta la distribución de cargas en el pie, hecho que se podrá constatar de diferentes maneras, las más fiable de ellas es el análisis de presiones plantares, tema que se trata en secciones posteriores.

2.2.10 Plantillas para pie

Las plantillas son dispositivos que se colocan dentro de los zapatos para sostener y alinear el pie y las extremidades inferiores (rodillas, caderas y espalda baja), evitando así la progresión de la deformidad del pie, mejorando la función del pie y disminuyendo o eliminando el dolor. Estos dispositivos pueden variar desde inserciones genéricas de venta libre hasta dispositivos recetados hechos a medida para el pie y/o el problema del pie de la persona [55].

2.2.11 Plantillas para pie plano

Para el caso del pie plano las plantillas tienen por común denominador brindar un soporte para el arco plantar, en términos generales se pueden encontrar distintos tipos de soportes según la condición de pie plano que presenta el usuario, por ejemplo, las personas con pies planos rígidos suelen usar plantillas con un arco bajo y las personas con pies planos flexibles a menudo usan soportes con un arco medio [39].



Figura 37. Plantilla para pie plano con soporte de arco. Recuperada de [54]

2.2.12 Proceso de manufactura

Como campo de estudio en el contexto moderno, la manufactura se puede definir de dos maneras, una tecnológica y otra económica [56].

Tecnológicamente, manufactura es la aplicación de procesos físicos y químicos para alterar la geometría, las propiedades o apariencia de un material de partida a fin de obtener piezas o productos, esta también incluye el ensamblaje de múltiples partes para hacer productos. Los procesos para llevar a cabo la manufactura implican una combinación de maquinaria, herramientas, energía y mano de obra, (Ver Figura 38 a). Económicamente, la manufactura es la transformación de materiales en artículos de mayor valor mediante uno o más procesos y/o operaciones de montaje, como se muestra en la Figura 38 (b). El punto clave es que la fabricación agrega valor al material cambiando su forma o propiedades, o combinándolo con otros materiales que han sido alterados de manera similar [56].

En este proyecto, se entiende la manufactura desde un punto de vista tecnológico, si bien se tratan algunos aspectos económicos en relación con el componente tecnológico.

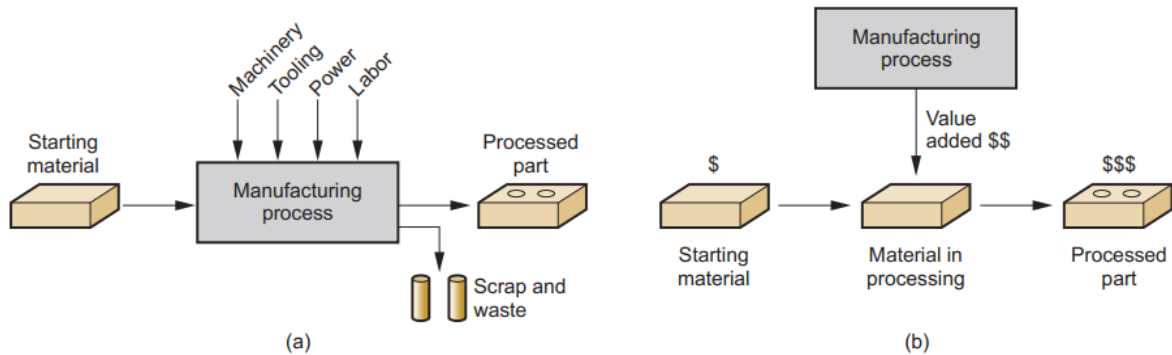


Figura 38. (a) Proceso de manufactura desde el punto de vista tecnológico, (b) desde un punto de vista económico. Recuperada de [56]

2.2.13 Lenguaje de modelado IDEF para la representación de procesos

Un método de modelado comprende un lenguaje de modelado especializado para representar una determinada clase de información y una metodología de modelado para recopilar, mantener y utilizar la información allí representada [57]. IDEF (Integration DEFinition) se refiere a una familia de lenguaje de modelado, que incluye 16 métodos diferentes, estos métodos de modelado de procesos cubren una amplia gama de usos y cada método captura un determinado tipo de datos, los métodos IDEF0 a IDEF4 son los métodos más utilizados[58]. En este caso se empleará el lenguaje IDEF0 y el lenguaje IDEF3, los cuales se describen a continuación.

2.2.14 Metodología IDEF0

El primer método, IDEF0, a menudo se denomina "método de modelado de funciones" puesto que en este lenguaje cada actividad se puede ver como una función, una que, toma ciertas entradas y por medio de algún mecanismo, y sujeto a ciertos controles, transforma las entradas en salidas, por tanto, se puede dilucidar la analogía con la noción de una función matemática en la que un conjunto dado de argumentos (entradas) se “transforma” en un valor único (salida).

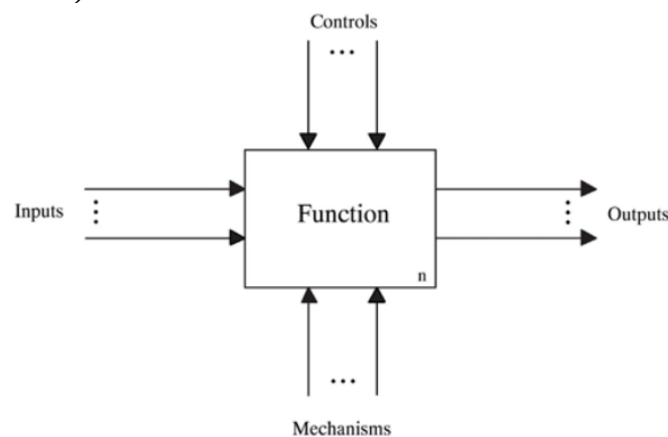


Figura 39. Representación de un bloque IDEF0. Recuperado de [57]

A continuación, se proporciona un diagrama con una explicación más detallada:

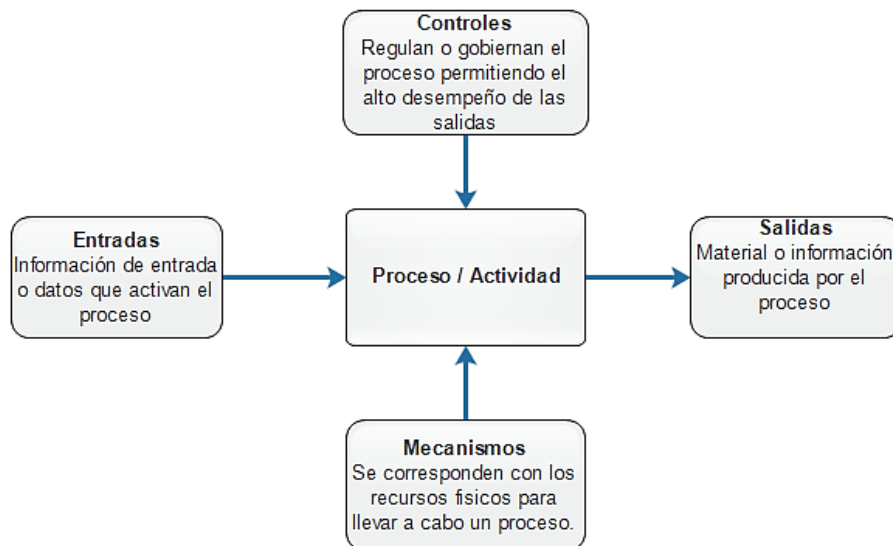


Figura 40. Diagrama explicativo IDEF0. Construido a partir de [59]

2.2.15 Metodología IDEF3

IDEF3 es una metodología de captura de la descripción de los procesos, como se vio IDEF0 se ocupa principalmente de la forma en que las actividades están definidas y conectadas por sus productos y recursos, por tanto, los procesos o actividades de IDEF0 se caracterizan ante todo en términos de sus entradas, salidas, controles y mecanismos vinculados. Al contrario, IDEF3 es caracterizado esencialmente en términos de los objetos que puede contener, el intervalo de tiempo durante el cual ocurre y las relaciones temporales que puede tener con otros procesos. IDEF3 es, por tanto, adecuado para la construcción de modelos en los que la secuencia de eventos y el tiempo son críticos, puede entenderse entonces como una metodología que ahonda en detalles del proceso comparada con la IDEF0 que proporciona una visión más general del mismo [57], [60].

Para comprender las diferencias entre IDEF0 e IDEF3 es de utilidad la siguiente tabla,

Tabla 3. Comparativa de la metodología IDEF0 e IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60]

Comparativa entre metodologías	
IDEF0	IDEF3
- Define que hacer, es decir cada proceso o actividad - Vista global - Comunicación simplificada adecuada para involucrados indirectos o no técnicos	- Define como hacer los procesos identificados en IDEF0 - Vista detallada - Comunicación enfocada hacia los expertos directamente involucrados

2.2.16 Componentes de la metodología IDEF3

En la siguientes tablas se resume y enumeran las características de los componentes de la metodología IDEF3.

Tabla 4. Descripción de las unidades de trabajo (Unit Of Work) en IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60].

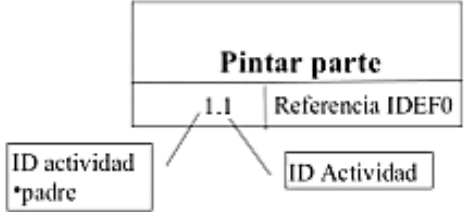
Unidad de trabajo (UOW)	
Representa un proceso o actividad Siempre tiene un identificador único Puede tener una referencia asociada a un proceso o actividad IDEF0	

Tabla 5. Símbolos de unión empleados en IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60].

Símbolos de unión (Links)	
Descripción	
Representan relaciones restrictivas entre actividades. Todas las flechas en IDEF3 son unidireccionales Pueden iniciar y terminar en cualquier parte del proceso o actividad (caja) Siempre tiene un identificador único En diagramas IDEF3 usualmente van de izquierda a derecha.	 Precedencia temporal El proceso origen debe concluir antes de que el proceso destino pueda comenzar  Flujo de objeto Enfatiza la participación de un objeto entre dos procesos e implica igualmente una precedencia temporal.  Relacional Existencia de una relación entre los procesos, en este caso el proceso de destino puede comenzar antes que el proceso origen termine, es decir cuando este lleva cierto avance.

Conexiones (junctions)

Sirven para representar:

- Los puntos en los que un proceso se ramifica en múltiples subprocesos.
- Los puntos en los cuales múltiples procesos convergen en un solo proceso
- La temporalidad en el flujo de actividades de un proceso

A en las tablas a continuación, se muestran los tipos de conexión y su significado.

Tabla 6. Significados de las conexiones cuando hay divergencia en IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60].

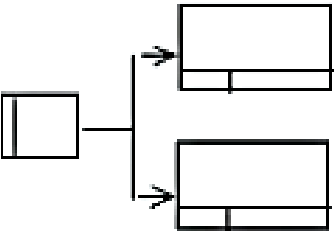
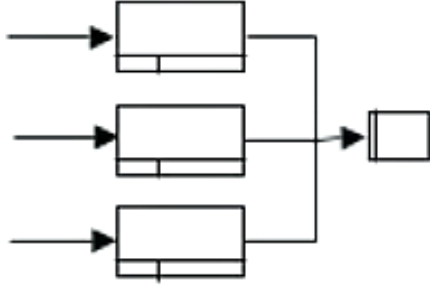
Divergencia (Fan-Out)	
Implica que la terminación de una actividad causa la activación de múltiples actividades. Por tanto, distribuye el flujo del proceso. 	
Tipo de conexión	Significado
 AND Asíncrono	Todas las actividades que suceden a la conexión iniciarán.
 AND Sincrónico	Todas las actividades que suceden a la conexión iniciarán al mismo tiempo.
 OR Asíncrono	Una o más de las actividades que suceden a la conexión iniciarán.
 OR Sincrónico	Una o más de las actividades que suceden a la conexión iniciarán al mismo tiempo.
 XOR	Solo una de las actividades que suceden a la conexión ocurrirá.

Tabla 7. Significado de las conexiones cuando hay convergencia en IDEF3. Elaborada a partir de [57], [60].

Convergencia (Fan-Out)	
La terminación de múltiples actividades consolida el inicio de una actividad.	
	
Tipo de conexión	Significado
 AND Asíncrono	Todas las actividades precedentes deben terminar.
 AND Síncrono	Todas las actividades precedentes deben terminar al mismo tiempo
 OR Asíncrono	Una o más de las actividades precedentes terminarán.
 OR Síncrono	Una o más de las actividades precedentes terminarán al mismo tiempo.
 XOR	Exactamente una de las actividades precedentes terminará.

Entonces un diagrama IDEF3 sencillo puede verse como:



Figura 41. Ejemplo de un diagrama IDEF3 sencillo. Recuperado de [60]

2.2.17 Herramientas computacionales en la personalización de plantillas

Escáner 3D



Figura 42. Escaner 3D Einscan HL. Recuperado de [61]

Un escáner 3D es un dispositivo que sirve para la conversión de un objeto real a formato digital. Recopilando con la ayuda de diferentes tecnologías información sobre la forma y dimensiones del objeto escaneado. Los datos escaneados se componen de las llamadas nubes de puntos; esto significa que cada punto escaneado tiene una posición en el espacio en términos de un sistema de coordenadas y la información obtenida se puede utilizar para la creación de un modelo digital tridimensional del objeto escaneado [62].

Entre sus campos de aplicación se encuentra:

Ingeniería inversa: reconstrucción de objetos

Control de calidad: control de productos durante la operación, simulación numérica con el uso de objetos escaneados.

Arquitectura: para modelar edificios y su visualización, para diseñar edificios, visualización de modificaciones parciales o durante reconstrucciones completas, para crear modelos virtuales de edificios históricos, digitalización de objetos históricos.

Arte: reconstrucción de monumentos culturales e históricos, como estatuas, creación de cimientos para réplicas

Medicina: reconstrucción y visualización del cuerpo humano para crear prótesis y ortesis, plantillas, implantes óseos entre otros [62]

Impresora 3D

Una impresora 3D permite crear objetos tridimensionales a partir de la llamada manufactura aditiva, la cual se puede definir como un conjunto de procesos que producen objetos a través de la adición de material por capas que a su vez corresponden a las sucesivas secciones transversales de un modelo previamente elaborado en un software CAD. Los plásticos y las aleaciones de metal son los materiales más empleados para impresión 3D, pero se puede usar casi cualquier cosa, desde hormigón hasta matrices de tejido vivo [63].



Figura 43. Impresora 3D Everprint. Recuperada de [64]

2.3 Marco Metodológico

En este se establece una serie de actividades que buscan desarrollar los objetivos específicos propuestos, en simultáneo se describe como se llevaran a cabo estas actividades y por último el indicador de cumplimiento o entregable asociado a una o varias de estas actividades.

Tabla 8. Etiquetas para los objetivos específicos

Etiqueta	Objetivo
Ob.1	Definir los requerimientos funcionales que debe cumplir una plantilla para pie plano en relación con la morfología del pie y el arco plantar, presiones plantares y características de la marcha, mediante revisión de la literatura y consulta con expertos.
Ob.2	Especificar las fases del proceso de manufactura de plantillas personalizadas de pie plano utilizando ayudas computacionales.
Ob.3	Aplicación del proceso estructurado para manufacturar un prototipo personalizado para una persona con pie plano.

Actividades Fase 1

1.1 Identificar los tipos de pie plano y como influyen estos en la plantilla a usar.

1.2 Identificar requerimientos a partir de las necesidades biomecánicas del usuario que se traducen en requerimientos funcionales, así como otro tipo de necesidades asociadas al usuario o el proceso de manufactura que definen otro tipo de requerimientos.

1.2.1 Definir indicadores de desempeño; antropométricos, baropodometricos y del ciclo de marcha que deben considerarse al momento de estructurar los requerimientos, cualquiera sea el paciente para el cual se realiza la personalización.

Actividades fase 2

2.1 Representación global de las etapas del proceso de manufactura

2.2 Representación gráfica de aspectos de cada etapa del proceso de manufactura, que garanticen integración, coordinación y sincronización de los subprocesos con el proceso global.

2.2.1 Especificación de las entradas de información, materiales, tecnologías necesarias para la manufactura a fin de satisfacer los requerimientos de la fabricación de una plantilla.

Actividades fase 3

3.1 Definición de requerimientos del paciente estudiado.

3.2 Manufactura de un prototipo de plantilla personalizada.

3.3 Obtener retroalimentación por parte del paciente y hacer un recuento del trabajo efectuado.

Tabla 9. Matriz de marco lógico

Objetivos	Actividades	Cómo	Entregable
Ob.1	1.1	Consulta a través de medios bibliográficos de la biomecánica asociada al pie-tobillo y estructuras relacionadas y entrevistas con expertos en el tema	Informe que contiene la conceptualización y caracterización de los tipos de pie plano, al igual que una tabla de indicadores de desempeño a considerar para estructurar los requerimientos de forma individualizada para cualquier usuario.
	1.2		
	1.3		
Ob.2	2.1	Mediante la representación de las actividades que tiene el proceso de manufactura, empleando el diagrama IDEF0 descrito en el marco teórico.	Diagramas IDEF0, IDEF3, descripción de materiales y tecnologías, tablas y diagramas con información al respecto.
	2.2	Empleando las metodologías de los diagramas IDEF3 descritas en el marco teórico	
	2.2.1	A través de tablas que listen materiales, tecnologías, con sus características y otra información asociada como el costo.	
Ob.3	3.1	Cita con el paciente para un análisis clínico	Informe de evaluación de un prototipo funcional de una plantilla personalizada para pie plano de acuerdo con el proceso de manufactura estructurado
	3.2	Utilizando la información, materiales, técnicas y tecnologías adecuadas.	
	3.3	Registrando la opinión del paciente de prueba y reflexionando sobre aspectos positivos o negativos	

3 ESTRUCTURACIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA

3.1 Actividades Fase 1

Previamente en la sección 2.2 del presente documento, se describió la morfología del pie plano y del arco plantar, esta descripción proporciona las bases para el trabajo en el primer objetivo del proyecto: “Definir los requerimientos funcionales que debe cumplir una plantilla para pie plano en relación con la morfología del pie y el arco plantar, presiones plantares y características de la marcha, mediante revisión de la literatura y consulta con expertos”.

3.1.1 Actividad 1.1: Identificar los tipos de pie plano y como influyen estos en la plantilla a usar.

En primera instancia de la fase 1, actividad 1.1, a partir de la revisión de la morfología y el arco plantar asociados a un pie plano y el apoyo de la asesora Lessby Gómez Salazar, se identifica que según el sistema de categorización global para enfermedades físicas y mentales publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), conocido como ICD-11 (International Clasificación of Diseases 11th Revisión), el pie plano puede diferenciarse entre pie plano adquirido, identificado dentro del ICD-11 con el código FA31.5 y pie plano congénito identificado por el código LB98.1. El ICD-11 se puede consultar en la web desde [65]

De igual manera, la asesora expresó que, según el diagnóstico del tipo de pie, se deben identificar las posibilidades de ajuste de una plantilla pues si se trata con un pie plano rígido o flexible se debe identificar la pertinencia o no de una plantilla. Por esta razón se establece una tabla que detalla los tipos de pie plano y su influencia en la plantilla a usar (o de ser el caso, no usar plantilla) considerando el diagnostico diferencial que puede proporcionar con frecuencia el podiatra, fisioterapeuta u otro trabajador de la salud.

En resumen, no todo pie plano es susceptible de ser tratado mediante plantillas en general el pie plano flexible admite este tipo de plantillas, contrario al caso de un pie plano rígido. Para una mayor comprensión de esto, en la Tabla 10 se definen las categorías de pie plano congénito y adquirido en sus variantes rígidas y flexibles, para en la tabla 11 pasar al análisis de las implicaciones que cada una de estas variantes tendrá con respecto a la decisión de usar plantilla o no.

Tabla 10. Características de los tipos de pie plano, con la definición de sus respectivas variantes
[66]–[68]

Tipo de Pie plano	Característica	Variante	Definición	
Pie plano congénito Código ICD: LB98.1	Cualquier condición causada por la falla del pie para desarrollarse correctamente durante el período prenatal.	Flexible	D1	Al estar el pie bajo el peso del cuerpo el arco plantar disminuye drásticamente o desaparece una vez el pie está en descarga vuelve a la normalidad.
		Rígido	D2	Es aquel que presenta pérdida del arco longitudinal al estar con o sin carga.
Pie plano adquirido Código ICD: FA31.5"	Es una patología compleja definida por el colapso del arco longitudinal medial del pie con deformidad progresiva continua del pie y el tobillo. Se atribuye a la deficiencia del tendón tibial posterior, aunque se sabe que las estructuras ligamentosas del tobillo desempeñan también un papel en el desarrollo del pie plano adquirido en adultos.	Flexible	D3	Es aquel que tiene pérdida del arco longitudinal al estar con o sin carga, la diferencia con el pie plano flexible congénito radica en que el arco plantar disminuye a causa y conforme la severidad de la disfunción del tendón tibial posterior. La clasificación del pie plano adquirido por esta disfunción se denomina Clasificación de Myerson.
		Rígido	D4	Es aquel que tiene pérdida del arco longitudinal al estar con o sin carga, la diferencia respecto al pie plano rígido congénito radica en que este último es producto de la tendinopatía del tendón tibial posterior cuando está se encuentra en los Grados III y IV según la clasificación de Myerson.

Ahora que se ha identificado que el pie plano puede ser del tipo rígido o flexible ya sea adquirido o congénito, es pertinente conocer las implicaciones que cada uno de estos posibles diagnósticos tiene para el uso o no de plantillas como parte del tratamiento.

Tabla 11. Tipos de pie plano con sus implicaciones en el paciente y tipo de plantilla. Elaborada a con base en [66]–[68]

Variedad de Pie plano	Definición	Diagnostico diferencial	Implicaciones para el paciente	Implicaciones en el uso de plantillas
Pie plano congénito flexible	D1 Ver Tabla 10.	Fisiológico infantil	No es doloroso y es normal en niños de menos de 4 años.	No se trata con plantillas puesto que no genera problemas.
		Con tendón de Aquiles corto y ajustado	Implica pie plano flexible doloroso	Las plantillas están contraindicadas pues realzar el arco, con un tendón corto exacerba el problema
		Con tendón de Aquiles normal	No es doloroso	Si presenta algún problema se deben usar plantillas.
		Hiperlaxo	Se puede presentar en personas con hiperlaxitud Puede ser doloroso o no.	Se trata con plantillas moldeadas a medida y terapia física.
Pie plano congénito rígido	D2 Ver. Tabla 10.	Fusión Tarsiana	Implica un pie plano doloroso	Tratamiento quirúrgico
		Astrágalo vertical congénito	Implica un pie plano doloroso	Tratamiento quirúrgico
Pie plano adquirido flexible	D3 Ver Tabla 10.	Grado I: Degeneración-inflamación del tendón tibial posterior, sin deformidad considerable del pie.	El grado I no implica pie plano o este es leve y presenta dolor leve	Plantillas moldeadas a medida son eficaces en disminuir el dolor y mejorar la funcionalidad al igual que terapias de fortalecimiento. Plantillas genéricas brindan comodidad, pero no evitan progresión.
		Grado II: Disfunción del tibial posterior (rotura parcial), con pie plano flexible y valgo del retropie [4]	El grado II implica pie plano moderado y doloroso	Plantillas moldeadas a medida son eficaces en disminuir el dolor y mejorar la funcionalidad al igual que terapias de fortalecimiento

Pie plano adquirido rígido	D4 Ver Tabla 10.	Grado III: Pie plano rígido con artrosis del pie (artrosis subastragalina)	El grado III implica una alta condición de aplanamiento y dolor.	No se usa plantilla Se realizan terapias y/o intervención quirúrgica.
		Grado IV: Pie Plano rígido con artrosis del pie y de la articulación del tobillo	El grado IV implica un pie	No se usa plantilla. En cambio, Intervención quirúrgica y terapias

3.1.2 Actividad 1.2: Identificación de requerimientos e indicadores de desempeño

La definición de los requerimientos generales que debe satisfacer una plantilla para pie plano constituye la base para identificar qué aspectos se deben priorizar en la especificación de un proceso de manufactura personalizada para estas. Según ello, es primeramente necesario identificar cuáles son los objetivos deseables en el desplazamiento humano, o sea el ciclo de marcha y en la fase de reposo, pues teniendo claridad de ello, es posible dilucidar como la afección de pie plano limita el alcance de esos objetivos, es así como se identifica una necesidad que da lugar a un requerimiento, donde la satisfacción de este último es la forma en que se da respuesta a la necesidad planteada.

Idealmente el pie en las fase de marcha y reposo debe contribuir a los siguientes objetivos [69] ;

- Garantizar que la fuerza de contacto entre el pie y la superficie se distribuya adecuadamente.
- Que el pie mismo actúe como un amortiguador para dispersar las fuerza del cuerpo
- Que el pie forme una palanca rígida hacia el final de la fase de la marcha, en la que el pie está en contacto con el suelo para proporcionar una forma de impulsar el cuerpo hacia adelante.
- Mover el cuerpo hacia la ubicación deseada y a la velocidad deseada.
- Utilizar la menor cantidad de energía posible para lograr lo anterior.

Teniendo en cuenta el listado previo de objetivos durante la marcha, es importante considerar que durante la misma el pie estará sujeto a diversas fuerzas, que además guardan relación con su forma y los requerimientos que debe satisfacer una plantilla para pie plano o de otra índole.

Desde el punto de vista físico una fuerza es aquello que hace que la masa se acelere [56]. Pero a un nivel más intuitivo, una fuerza se manifiesta como un empuje (compresión), un tirón (tensión) o un giro (torsión) e incluso un cizallamiento. En el pie y el tobillo se entiende que la compresión se aplica a huesos y superficies articulares y la tensión se aplica

a ligamentos y tendones. Tanto los huesos como los tejidos blandos están sujetos a las fuerzas torsionales. La fuerza de cizallamiento se manifiesta como una deformación a medida que superficies internas paralelas se deslizan una sobre la otra, lo que puede sucederle por ejemplo a la superficie de un cartílago [57].

Las fuerzas en el pie pueden ser fuerzas reactivas terrestres, es decir, la fuerza que ejerce el suelo sobre el pie durante la actividad o las fuerzas relacionadas con el desequilibrio muscular, pues cada músculo tiende a tener un antagonista, en otros términos, un músculo que tira en la dirección opuesta [57].

La forma del pie afecta la manera en que se carga. Idealmente, las fuerzas en el pie tienden a distribuirse de manera uniforme, es decir el pie es neutro. Cuando la forma del pie no es neutral, puede haber una sobrecarga de fuerzas en áreas específicas. Un pie plano, tenderá a tener fuerzas de tracción cargando las estructuras en la cara medial del tobillo, con fuerzas de compresión que se incrementan sobre la cara lateral del tobillo y el pie trasero (retropié), entonces como resultado, hay una variedad de problemas clínicos que son causados por la forma del pie del paciente y el patrón de carga del pie [58].

Sabiendo esto se plantean las necesidades comunes a las plantillas de pie plano, se traducen estas como requerimientos, se especifica como cumplir ese requerimiento y por último se definen indicadores que permitirán evaluar el cumplimiento de cada requerimiento, como se observa en cada una de las siguientes tablas.

Tabla 12. Necesidades y requerimientos biomecánicos de una plantilla para pie plano

Etiqueta	Necesidades biomecánicas del usuario (NB)	Requerimientos a partir de necesidades biomecánicas del usuario (RNB)
NB.1	Realineación del pie en posición funcional en el apoyo estático y en la marcha	RNB.1.1; La plantilla debe evitar hundimiento del arco interno del pie considerando las particularidades del usuario
		RNB.1.2; La plantilla debe evitar la pronación excesiva del pie-tobillo.
		RNB.1.3; La plantilla debe ajustarse a la superficie plantar.
NB.2	Descarga de presiones excesivas	RNB.2; La plantilla debe propiciar una redistribución de cargas adecuada.

Tabla 13. Indicadores por considerar para cumplir con los requerimientos.

NB	RNB	¿Cómo se satisface?	Indicador (es)	Responsable (s)
NB.1	RNB.1.1	Logrando una altura adecuada del arco plantar mediante el contacto con el soporte de arco	Según [70] un arco normal cuenta con un NH (cm) de 3.6 a 5.5, FL (cm) de -2.6 a -1.2, LAA (°) de 131 – 152 (Ver Tabla 29)	Podólogo/Podiatra o un fisioterapeuta capacitado.
	RNB.1.2	Generando un momento corrector que sitúe el pie en posición correcta	Mediante evaluación visual, medición del ángulo tibio-calcáneo (Ver Figura 78) O emplear el índice de postura del pie FPI-6 (Ver Figuras 79 y 80)	Podólogo/Podiatra o un fisioterapeuta capacitado.
	RNB.1.3	Mediante una adecuada toma de datos de la superficie plantar	Posicionamiento adecuado del pie en posición neutra para el escaneo mientras el paciente está acostado boca abajo. Considerar variables como el entorno y buenas prácticas de escaneo. (Ver paginas 68 – 75)	Podólogo/Podiatra o fisioterapeuta y un asistente capacitado en el manejo del escáner 3D
NB.2	RNB.2	Mediante el análisis baropodometrico que permita evidenciar como se cargan ambos pies y la pertinencia de adiciones a la misma	Se comparan los datos baropodometricos estáticos, con respecto a condiciones de normalidad de distribución de cargas en el pie, conocidas por el especialista. (Ver soporte en Tablas 31 y 32)	Podólogo/Podiatra o fisioterapeuta capacitado

En esta fase se da cumplimiento al objetivo dos del proyecto: “Especificar las fases del proceso de manufactura de plantillas personalizadas de pie plano utilizando ayudas computacionales”.

4.1 Desarrollo de la actividad 2.1

4.1.1 Consideraciones iniciales sobre el proceso de manufactura de plantillas personalizadas para pie plano.

Como se definió en el marco teórico, un proceso de manufactura se puede entender desde una perspectiva tecnológica y una económica, naturalmente el proceso de manufactura aquí descrito orientado a la obtención de una plantilla personalizada de pie plano, puede entenderse desde las mencionadas perspectivas, para el proyecto el énfasis se encuentra en estructurar el proceso de manufactura de plantillas personalizadas para pie plano, desde un punto de vista de tecnológico, es decir mediante ayudas computacionales, las cuales se describirán en párrafos posteriores. Es relevante mencionar que para llegar a la manufactura de este tipo de plantilla se requiere de una serie de etapas previas, es por tanto necesario enmarcar su manufactura dentro de un sistema de producción, el cual se define en seguida.

4.1.2 Proceso de manufactura de plantillas personalizadas para pie plano

Los sistemas o procesos de manufacturas están compuestos por personas, equipos y procedimientos diseñados para la combinación de materiales y procesos que constituyen las operaciones de fabricación de una empresa, es decir que para operar con eficacia una empresa que manufactura cualquier tipo de producto debe contar con sistemas que le permitan realizar eficientemente su tipo de producción [56]. Tomando a consideración aquello, en el presente proyecto se establece una ruta necesaria para la manufactura de plantillas personalizadas de pie plano y se describe cada etapa, en esa descripción es necesario además del contenido escrito, una forma de transmitir claramente la secuencia de actividades su interrelación y las diversas variables involucradas, por este motivo se identifica la necesidad de un lenguaje de modelado, por ende se consideró apropiado el lenguaje IDEF, descrito previamente en el marco teórico del presente documento.

A continuación, se muestra el diagrama IDEF0 que describe globalmente el procedimiento propuesto para llegar a la manufactura de una plantilla personalizada para pie plano:

4.1.3 Representación global del proceso de manufactura

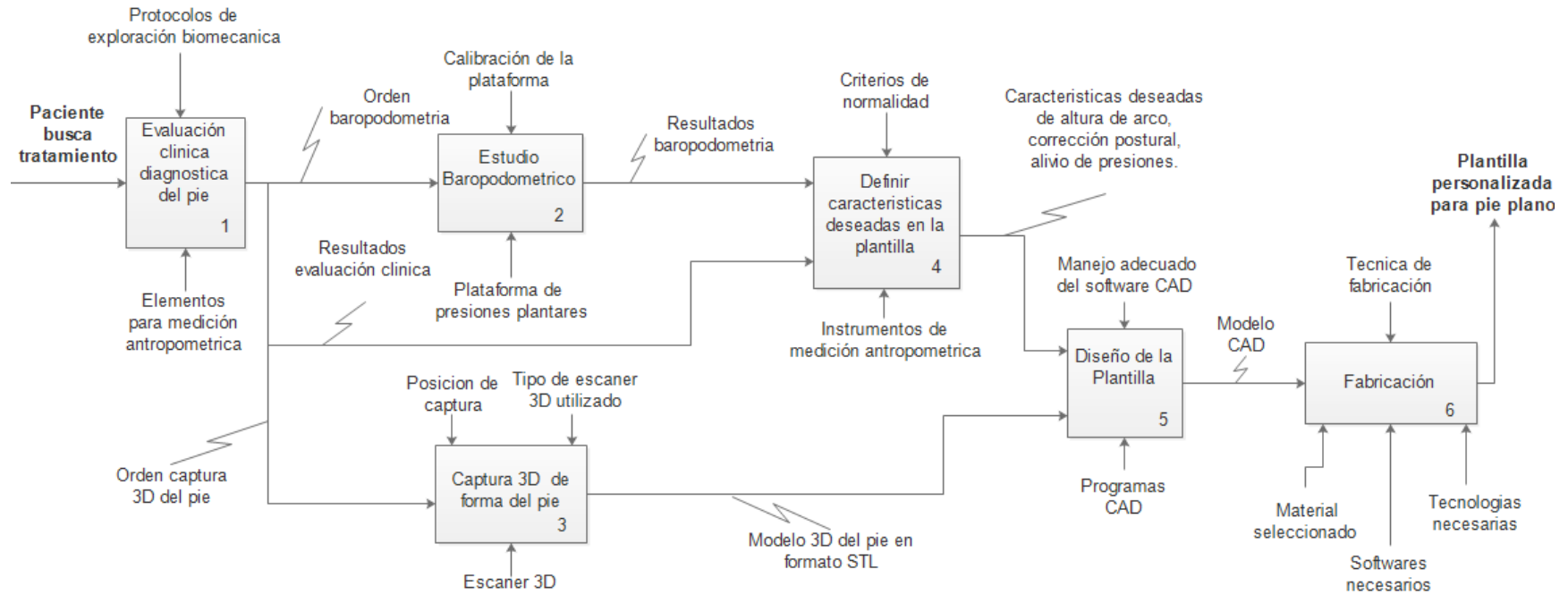


Figura 44. Diagrama IDEF0 para el sistema de producción necesario para la manufactura de plantillas personalizadas de pie plano, con ayudas computacionales. Autoría propia.

4.2 Desarrollo de actividad 2.2 y subactividad 2.2.1

Esta actividad busca dar cumplimiento al enunciado de la actividad 2.2 “Representación gráfica de aspectos de cada etapa del proceso de manufactura, que garanticen integración, coordinación y sincronización de los subprocesos con el proceso global” y la subactividad 2.2.1 “Especificación de las entradas de información, materiales, tecnologías necesarias para la manufactura a fin de satisfacer los requerimientos de la fabricación de una plantilla”.

4.2.1 Descripción de actividades del diagrama IDEF0 mediante Diagramas IDEF3

En este apartado se describen las actividades de cada proceso mostrado en el diagrama IDEF0, algunas de ellas se describen con mayor detalle por su especial relevancia dentro de lo que se considera el enfoque del proyecto aquí desarrollado, es decir la personalización de plantillas para una condición de salud específica del pie (pie plano) mediante ayudas computacionales.

Para cada etapa se presenta el diagrama IDEF3, en algunos diagramas IDEF3 se diferencia entre una ruta principal (representada por el color verde) y una ruta alterna (representada en rojo) dado que en algunos casos el resultado de una actividad implica una u otra decisión sobre que ruta seguir.

IDEF3 para actividad 1: Evaluación clínica

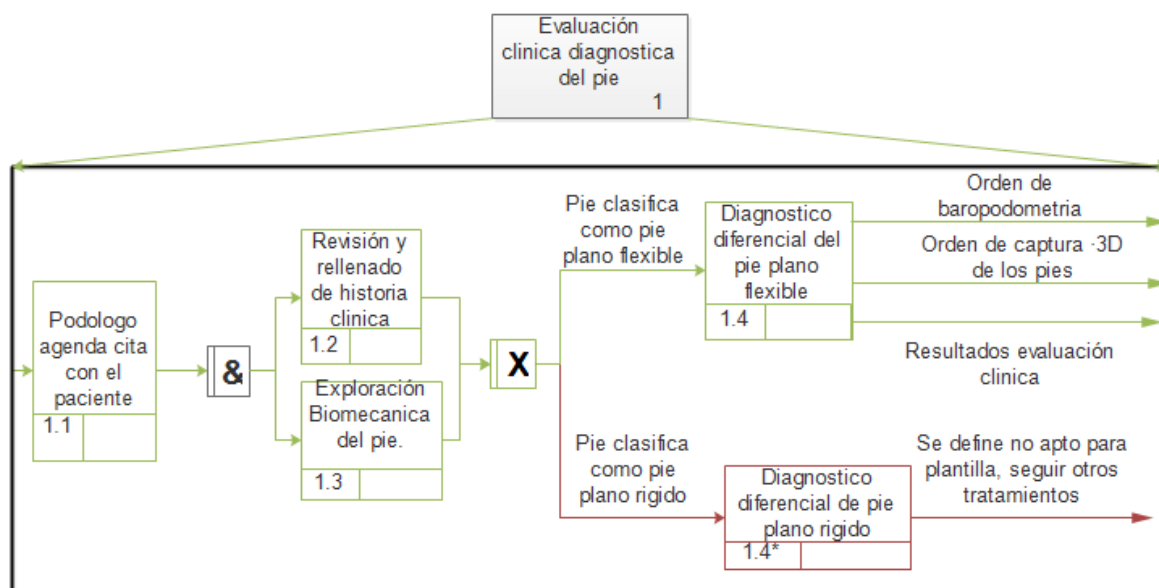


Figura 45. Diagrama IDEF3 para evaluación clínica del pie. Autoria propia.

La evaluación clínica del pie se muestra en forma detallada en la Figura 45, esta inicia con el agendamiento de la cita con el paciente, en esta consulta el podólogo o profesional encargado obtendrá información relevante de la historia clínica del paciente pues además de los datos usuales de contacto, es importante para contrastar con la exploración biomecánica

del pie, posteriormente y con base en esa exploración, el profesional procede a diagnosticar le tipo de pie plano en relación a la flexibilidad del mismo, si considera el pie plano de tipo flexible, es conveniente continuar con el proceso, si por el contrario es rígido el paciente se define como no apto para plantilla, esto se fundamenta en estudios médicos al respecto, como el ampliamente citado *Diagnosis and treatment of adult flatfoot*, [71], que sugieren que el tratamiento de pie plano con plantillas resulta inconveniente por la falta de adaptación y la incomodidad que tendrá el pie al intentar formar el arco, afirmaciones que van en sintonía con la apreciación al respecto de la asesora del proyecto, Lessby Gómez Salazar.

En la siguiente tabla se listan las actividades de la ruta principal, es decir aquella que se sigue dentro del proceso “Evaluación clínica del pie” siempre y cuando se diagnostique un pie plano flexible, caso contrario se toma la ruta alterna (con fondo rojo), es decir, tras un diagnóstico de pie plano rígido, se define al paciente como no apto por el momento para un tratamiento con plantillas personalizadas y claramente tampoco genéricas.

Tabla 14. Recuento de ruta mostrada en el diagrama IDEF3 para la evaluación clínica del pie.

Ruta principal	
1.1	Podólogo agenda cita con paciente
1.2	Revisión y rellenado de historia clínica
1.3	Exploración biomecánica del pie
Si clasifica como pie plano flexible	
1.4	Diagnostico diferencial pie plano flexible
Ruta alterna	
Si clasifica como pie plano rígido	
1.4*	Definir no apto para plantilla

Tabla 15. Entradas, salidas, mecanismos y controles para la evaluación del pie.

Entradas	Paciente con pie plano requiere atención
Salidas	Orden de baropodometría
	Orden de captura 3D de los pies
	Resultados de exploración biomecánica y diagnostico diferencial
Mecanismos	Podólogo, instrumentos de medición antropométrica
Controles	Uso de protocolos de exploración biomecánica.

1.1 Agendamiento de cita con el paciente.

En este caso el agendamiento se puede dar a través de los diversos canales con lo que cuenta la empresa o entidad involucrada en la personalización de plantillas, en la actualidad muchas empresas disponen de un sitio web para contactar inicialmente con los pacientes interesados. En Colombia destaca la página del fabricante Ortomec especializado en personalización de plantillas.

1.2 Revisión y rellenado de historia clínica.

Debe tomarse en consideración que la historia clínica es un requisito de ley en Colombia, el Ministerio de Salud de Colombia a través de la Resolución 1995 de 1999 definió la historia clínica como: “un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención” [72].

Por tanto, al igual que en otros campos de la salud la historia clínica en podología es aquel documento obligatorio que se constituye como una base informativa para el profesional en el diagnóstico del pie plano y su tratamiento mediante plantillas personalizada. Es importante mencionar que no existe un solo modelo de historia clínica definido por el ministerio de salud, ya que cada área de la salud presenta necesidades distintas en cuanto a que información recopilar y de cual prescindir, puntualmente en el caso de la podología, cada especialista o consultorio podológico maneja las propias. Sin embargo, existen unas disposiciones generales para la historia clínica tales como:

Datos personales del paciente: nombre completo, edad, género, ocupación, peso, estatura actividad física, entre otros. Condición de salud: Estado actual de salud y antecedentes personales de enfermedades e igualmente antecedentes familiares de salud. Motivo de consulta (síntomas existentes). Se elabora una exploración física y se hacen anotaciones [72]. Puesto que el enfoque son los pies, una historia clínica podológica enfatiza en cuestiones como; tipo de calzado empleado, talla del calzado, o el apoyo de dibujos para que el paciente o profesional señale las anomalías plantares o zonas dolorosas en la cadena cinética ascendente humana y así visualizar de manera gráfica su ubicación [73].

A continuación, se muestra un formato de elaboración propia con base en las revisiones sobre los aspectos básicos que debe contener un formato de historia clínica podológica.

Historia clínica

Fecha valoración: _____

Nombre _____ Edad _____ Sexo F ___ M ___

Fecha de Nacimiento _____ Dirección de residencia _____

Barrio _____ Ciudad _____ Departamento _____

Teléfono _____ Teléfono Celular _____

Peso _____ Estatura _____ N.º Calzado _____

Seleccione un tipo de calzado:







































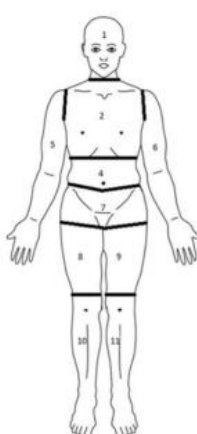
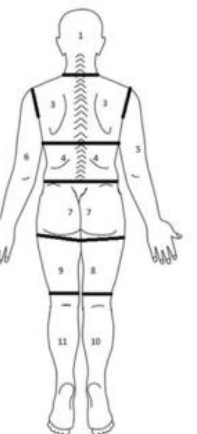



Si presenta dolor, resalte las zonas donde este se presenta:






Pie Derecho Pie Izquierdo Pie Derecho Pie Izquierdo

Rutina Laboral: _____

Rutina de actividad física no laboral: _____

¿Ha usado antes plantillas? ¿Con que objetivo?: _____

¿Qué enfermedades padece?: _____

¿Presenta alergia? _____

Comentarios adicionales: _____

Figura 46. Ejemplo de formato de historia clínica podológica. Elaboración propia a partir de [72], [73].

1.2.1 Enfoque de gestión de historias clínicas mediante softwares especializados

Se estima que hasta un 75% del tiempo empleado en un consultorio podológico se dedica al papeleo y preparación del paciente si esto se hace de la forma tradicional, en comparación con un 34 % al 55 % cuando se usan registros electrónicos para la historia clínica y otros documentos [74][75].

En ese sentido, hay una gran oferta de softwares de gestión podológica como; Powerdiary, Apclinic, Clinic Cloud. Estos no solo permiten la gestión de historias clínicas sino; reserva en línea, recordatorios de citas automatizados, servicios de telesalud, gestión de calendario y otros servicios.

1.3 Exploración biomecánica del pie

El paso inicial para una exploración biomecánica debe ser el seguimiento de protocolos ya establecidos para tal fin que permitan realizar una valoración sistematizada especialmente de las extremidades inferiores, así como pruebas específicas en función de las características propias del paciente o su patología [76]. En cuanto a las maniobras exploratorias estas se mencionarán y en algunos casos no se describirán a detalle pues se involucran aspectos concernientes al desarrollo de la labor del podólogo y su formación, que escapan a los alcances del proyecto, si es de interés para el lector ahondar en esta técnicas de exploración se sugieren algunos manuales de exploración biomecánica en los que esta información se expone de manera amplia.

Una exploración Biomecánica completa consta de las etapas mostradas en la tabla siguiente.

Tabla 16. Componentes de una exploración biomecánica completa de extremidades inferiores. Resumen de lo expuesto en [76]

Valoración articular	Articulación de la cadera
	Articulación de la rodilla
	Articulación del tobillo
	Articulación subtalar (AST)
	Articulación Mediotarsiana (AMT)
	Exploración de los radios del pie
	Articulación Metatarsofalángica
	Articulación interfalángica del primer dedo
Valoración Muscular	Flexores plantares, Flexores dorsales, pronadores, supinadores, flexores y extensores
	Musculatura intrínseca del pie
	Test de isquiotibiales
Valoración Neurológica	Sensibilidad superficial, profunda consciente e inconsciente.
Valoración dinámica	Exploración de ciclo de marcha, mediante visualización directa o grabación con cámara, desde una posición posterior, anterior y lateral

1.3.1 Exploración Biomecánica enfocada al diagnóstico del pie plano y su clasificación

Como ya se ha mencionado el pie plano influye en la cadena cinética ascendente, por tanto, su efecto se podrá percibir en la valoración articular, muscular y dinámica. Es decir, en cada una de estas valoraciones el podólogo podrá encontrar indicios del impacto que supone la presencia de un pie plano. Sin embargo, el propósito de este apartado es enfatizar en los métodos de confirmación diagnóstica más usuales que tiene el podólogo para clasificar el pie plano como rígido o flexible.

El pie plano versus un pie normal se hace visible con la evaluación clínica. Por tanto, el examen físico revelara una o más de las siguientes características:

- Caída del arco longitudinal medial

- Talón valgo, también llamado talón evertido (Ver Figura 47B)

- Abducción del antepié (formado por los cinco metatarsianos y las falanges de los dedos correspondientes) en relación con el retropié (formado por el astrágalo y el calcáneo) (Figuras 47A y 48).



Figura 47. Abduccion y talon en valgo del pie asociados al descenso del arco plantar
Recuperado de [73],

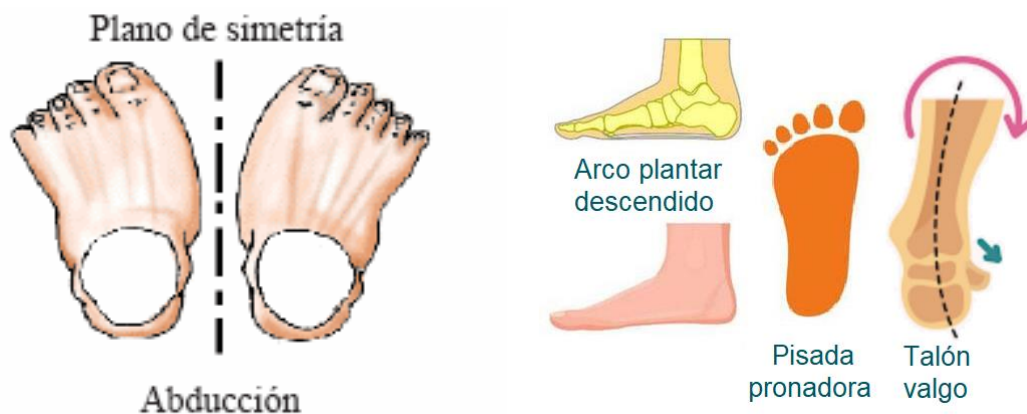


Figura 48. Abducción y aducción del pie y talon valgo producto de arco descendido [77],
[78]

Ya que el pie plano puede ser doloroso las áreas comprometidas pueden localizarse con una palpación cuidadosa del pie, el tobillo y la pierna; se debe prestar especial atención al tendón tibial posterior, al retropié lateral y a la fascia plantar[76]. Además, la observación de la marcha puede mostrar un mayor ángulo de marcha, exceso de pronación en la marcha o disminución de la propulsión [79].



Figura 49. Sobrepronación en la marcha. Recuperada de [79]

En cuanto a los patrones de calzado estos también pueden proporcionar información valiosa, pues los tipos de arco se pueden por el lugar donde la suela de los zapatos muestra patrones de desgaste.

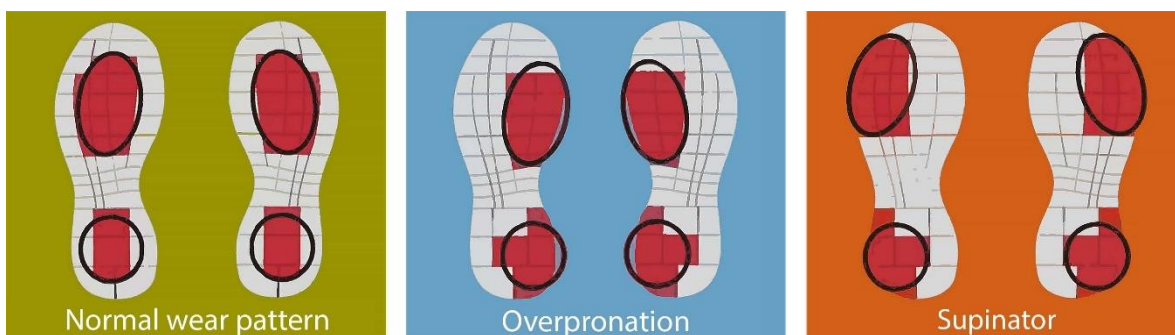


Figura 50. Patrones de Izq. A Der. desgaste normal, en sobrepronación y en supinación. Recuperado de [80].

1.3.2 Clasificación de pie plano flexible o pie plano rígido

En este apartado los resultados de la evaluación del pie ayudan a clasificar este en dos categorías generales conocidas como pie plano flexible y pie plano rígido. Para tales evaluaciones se emplea la prueba de Jack.

Prueba de Jack (también conocida como maniobra de Hubscher)

La prueba de Jack (o la maniobra de Hubscher) es una prueba clínica que se utiliza para evaluar la integridad de los movimientos y las fuerzas en la primera articulación metatarsofalángica y el mecanismo de molinete del pie (mecanismo de windlass). El objetivo es dorsiflexionar el hallux (dedo grande del pie) mientras el pie soporta peso y determinar qué tan difícil es dorsiflexionar el hallux y qué tan fácil es levantar el arco del pie durante la prueba. Esta información se usa a menudo para guiar las intervenciones cuando hay problemas con la función de la articulación y la integridad del mecanismo del molinete para sostener el arco del pie. Originalmente se describió en el contexto de la cirugía del pie plano [81].

Descripción de la maniobra

El Paciente se posiciona en bipedestación y en posición relajada de calcáneo en apoyo. El pulgar de una mano se coloca en la región plantar del hallux y se realiza un movimiento de flexión dorsal de la 1ª articulación metatarsofalángica (1ª MTF). Desde un plano de visión frontal y lateral el podólogo observa si al realizar esta maniobra aumenta la altura del arco longitudinal interno (conocido también como arco longitudinal medial). Además, se observa si la pierna del paciente realiza un movimiento de rotación externa y el pie un movimiento de supinación [81], [82].

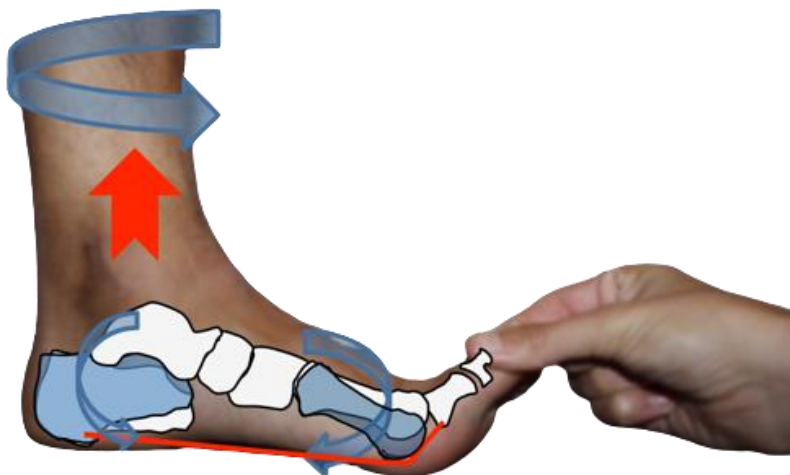


Figura 51. Test de Jack y su efecto en el mecanismo de windlass. Recuperada de [83]

Prueba de Jack negativa (clasifica como pie plano flexible)



Figura 52. Prueba de jack negativa. Adaptado de [82]

Esta prueba se define como negativa cuando el podólogo observa que el pie plano adquiere un arco al levantar el hallux, en ese caso se trata de un pie plano flexible. En condiciones de normalidad se observa como al realizar la maniobra el pie del paciente realiza un movimiento de supinación del pie acompañado de una plantar flexión del primer radio, un aumento de la altura del arco interno y un movimiento de rotación externa de la pierna [84].

Prueba de Jack positiva (clasifica como pie plano rígido)



Figura 53. Prueba de Jack positiva. Adaptado de [82].

Se refiere al escenario en que el podólogo realiza la prueba y no observa que se modifica la forma del arco interno, además de que el pie no realiza un movimiento de supinación entonces puede catalogar la prueba de patológica (positiva). La resistencia del hallux a la movilidad normalmente es baja-moderada y en aquellas situaciones en las que la resistencia del hallux es muy elevada se interpreta que el momento plantar-flexor del hallux es muy fuerte y, en consecuencia, la tensión de la fascia plantar y de los flexores cortos del hallux es muy alta [84].

IDEF3 para actividad 2: Estudio Baropodometrico

En el presente proceso de manufactura, el estudio baropodometrico juega un papel relevante en el diagnóstico del pie plano y en la definición de adiciones a la plantilla en determinadas zonas que propicien una adecuada distribución de presiones plantares, pues como se verá en la etapa 4 del proceso de manufactura, los porcentajes de carga en cada zona de la planta de un pie sano (antepié, medio pie y retropié) deberían encontrarse en unos rangos de normalidad como los mostrados en la Tabla 31 para un estudio baropodometrico estático. Por otra parte, es importante para el diagnóstico del pie plano el análisis del patrón de la línea de marcha producto de un estudio dinámico, pues esta línea permite identificar con relativa facilidad anomalías podales.

Si bien es deseable realizar este estudio, se es consciente del costo de las plataformas baropodometricas y no todos los pequeños fabricantes podrían costearlo (a diferencia de una impresora 3D o un escáner portátil mucho más accesibles). Por ello cabe anotar que el diagnóstico del pie plano realizado por un experto y la adecuada toma de datos y entrevistas con el paciente, en conjunto con el escaneo 3D del pie y el diseño de las plantillas por computadora pueden igualmente dar como resultado una plantilla personalizada de buena calidad con la adiciones necesarias.

Ahora bien, la mayoría de la plataformas de baropodometricas proporcionarán más información sobre variables de carga, contacto, tiempo y del patrón de marcha, así como de la estabilometría, que las que se emplearán en este trabajo, puesto que los softwares integrados a estas plataformas hacen estos cálculos rápidamente.

Aclarando el punto anterior, el proceso de manufactura construido se sirve únicamente del análisis de los porcentajes de carga en condición estática, el mapa de distribución de presiones plantares estático y el patrón de la línea de marcha para el diagnóstico y definición de adiciones a la plantilla. Sin embargo, se dará una definición de cada una de las variables que puede registrar una plataforma de presiones plantares, con el ánimo de mostrar al lector la amplia gama de análisis que se pueden derivar de estos análisis, con estos términos y sabiendo que al disponer de estos en el informe baropodometrico que proporcionan los softwares de baropodometría es posible contrastar la información de esas variables con la que son de interés para el proceso de manufactura aquí descrito, pues generalmente es mejor disponer de información en exceso que carecer de esta, pues este exceso de información permite al podólogo eventualmente llenar vacíos o preguntas que puedan quedar respecto a alguno de los estudios baropodometricos.

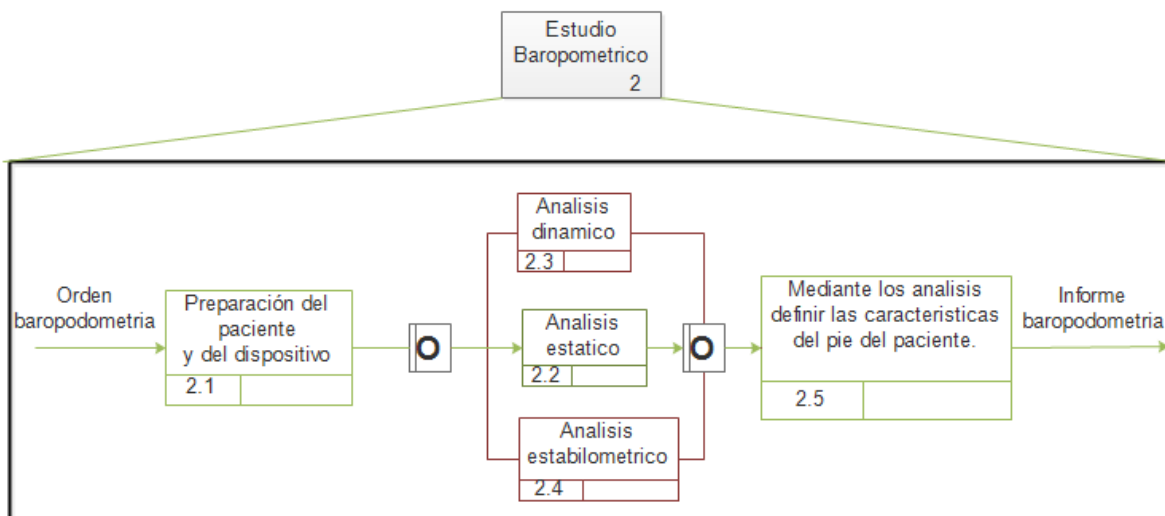


Figura 54. IDEF3 para la actividad de estudio baropodometrico.

Tabla 17. Recuento de ruta mostrada en el diagrama IDEF3 para el estudio baropodometrico, en rojo los análisis opcionales que se describen en este documento.

Ruta principal	
2.1	Preparación del paciente
2.2	Análisis estático
2.3	Análisis dinámico (opcional)
2.4	Análisis estabilometrico (opcional)
2.5	Mediante los análisis definir las características del pie el paciente

Tabla 18. Detalles del diagrama IDEF0 para el estudio baropodometrico

Entradas	Orden baropodometría
Salidas	Informe baropodometría
Mecanismos	Plataforma de presiones plantares
Controles	Precisión y calibración de la plataforma de presiones plantares

La presión es una variable fundamental en el diseño de plantillas, ortesis, prótesis y calzado, por ejemplo, existe evidencia que relaciona las altas presiones con la ruptura de la piel en personas con enfermedades como la diabetes o con piel sensible, por otra parte, las altas presiones de plantillas, aparatos ortopédicos, prótesis o calzado mal ajustados pueden causar dolor o exacerbar un dolor ya presente en la zona plantar en lugar de aliviarlo. Considerando lo anterior, el método usual para reducir el dolor en una plantilla personalizada pasa por la reducción de las presiones molestas, esto se logra disminuyendo la fuerza o aumentando el área a través de la cual se aplica la fuerza, pero antes de esto por supuesto se requiere conocer el mapa de presiones de la superficie plantar esto se obtiene mediante un estudio baropodometrico [85].

La baropodometría es el estudio de la distribución de las presiones plantares a través de una plataforma de registro electrónico y estudia la interacción del pie con el suelo, es por tanto una técnica cuantitativa de exploración de las presiones plantares que permite evaluar la distribución de la carga que ejerce el cuerpo sobre la superficie plantar de cada pie en las fases de reposo y de marcha. La baropodometría requiere de una plataforma de presiones plantares [86]. Los tipos de sistema de medición de las presiones plantares más frecuentes son: plataformas de presiones y plantillas instrumentadas, siendo las primeras las más usadas actualmente. Este tipo de dispositivos proporciona información sobre la presión en la superficie plantar y a través de un proceso de software, proporciona una imagen que usa un código de colores para exponer las distintas zonas de presión [86].

Gracias a los diversos exámenes que este dispositivo permite llevar a cabo, el especialista tiene la posibilidad de estudiar la distribución de las presiones plantares y la carga del pie, analizar la influencia de las regiones del pie sobre cualquier patología que afecta la marcha y por ende el sistema musculoesquelético [87]. Entonces conociendo los criterios de normalidad, se pueden comparar las distribuciones de carga en presencia de patología y evaluar las implicaciones de la distribución anormal de cargas sobre estructuras esenciales del pie, de esa forma el podólogo y los diseñadores de la plantilla pueden establecer las particularidades y adiciones que esta requiere [76].

En conclusión, el sistema baropodometrico electrónico no intenta sustituir a la exploración clínica ni a otras exploraciones cualitativas podológicas, sino que es un medio complementario que, junto con ellas, puede ayudar a un mejor conocimiento de las afecciones del pie, a la vez que también es de utilidad para la adaptación de plantillas y otro tipo de ortesis plantares para una adecuada redistribución de la carga.

2.1 Preparación del paciente y calibración del escáner.

Una plataforma baropodometrica es una herramienta bastante intuitiva de usar para el paciente y el evaluador, tanto para estudios estáticos como dinámicos, sin embargo, el sujeto bajo examen necesita algún tiempo para familiarizarse con la herramienta, con el fin de mantener una posición y movimiento lo más natural posible según el estudio sea estático o dinámico.

En esta etapa se contó con el acompañamiento del asesor Andrés José Tangarife quien brindo explicaciones concisas al momento de realizar estos estudios.

Para realizar los diferentes estudios previamente se introducen los datos personales de cada paciente en el software del fabricante de la plataforma, estos datos corresponden generalmente a: edad, peso y talla. Por tanto, es necesario que el laboratorio cuente con elementos básicos como; báscula y una escala para medir la estatura del paciente. Igualmente, este deberá estar en ropa cómoda para facilitar la evaluación.

Para la captura del peso (es decir la masa) el paciente debe estar en posición erguida, sin calzado y mirando al frente, es fundamental que la balanza este bien calibrada para obtener valores más fiables. En el caso de la medición de altura del paciente, aplican los mismos criterios.

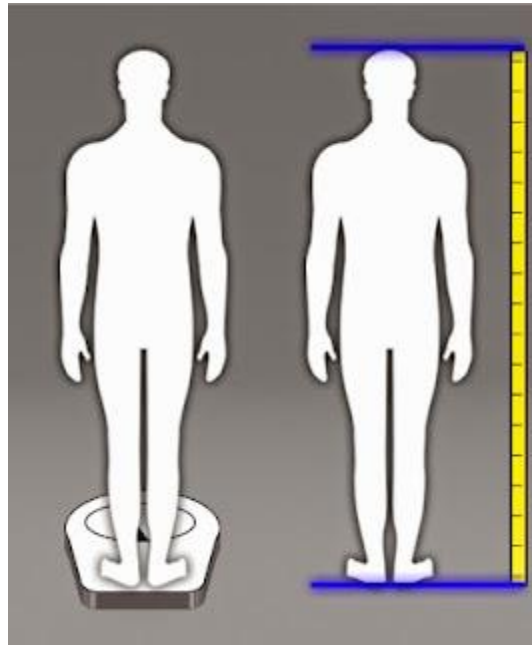


Figura 55. Captura del peso (masa) del paciente y altura del mismo [88].

A continuación, se describen los diferentes estudios que se llevan a cabo mediante la plataforma baropodometrica. Una plataforma de presiones plantares permite realizar tres tipos de examen: examen estático, dinámico y estabilométrico. En las tablas 19, 20 y 21 se definirá cada uno de estos exámenes junto con las variables que estudia.

2.2 Baropodometría estática

Para iniciar con este estudio, el paciente se posiciona descalzo y erguido con los ojos cerrados, esto último para que se enfoque en adquirir la postura más natural posible mientras está de pie. Con esto es suficiente para que la plataforma capture los datos del estudio estático.

Este tipo de prueba precede a la baropodometría dinámica y permite estudiar tanto variables de carga como de contacto, variables que se listan en la tabla 19.

Para el caso del proceso de manufactura descrito en este documento, será de mayor relevancia considerar el apartado de las variables de carga, en específico el porcentaje de carga soportada por cada pie y el porcentaje de carga distribuido entre las zonas del antepié, medio pie y retropié.

Tabla 19. Variables estudiadas en la baropodometría estática [87], [89], [90].

Baropodometría Estática Se utiliza para evaluar el soporte plantar e identificar las áreas de mayor o menor carga, a través de una escala de colores que va del rojo al azul, cuando el sujeto está en una posición estática[89].	Variables de carga	Variables de contacto	Información adicional que proporciona
	Presión Máxima	Superficie de contacto en cada pie	Regiones del pie y subdivisiones de estas.
	Presión Media		
	Porcentaje de carga soportada por cada pie	Porcentaje de contacto	
	Porcentaje de carga distribuida entre la zonas del retropié, medio pie y antepié		

Presión máxima: Máximo valor de presión obtenido en un único sensor de la zona analizada [89].

Presión media: Valor que expresa la media de presión obtenida en todos los sensores de la zona analizada. Expresada en kPa. Este valor es más fiable, ya que recoge todos los valores de la zona analizada en todo el tiempo que dura la captura de datos y hace la media. Minimiza posibles alteraciones producidas por movimientos bruscos [87], [89].

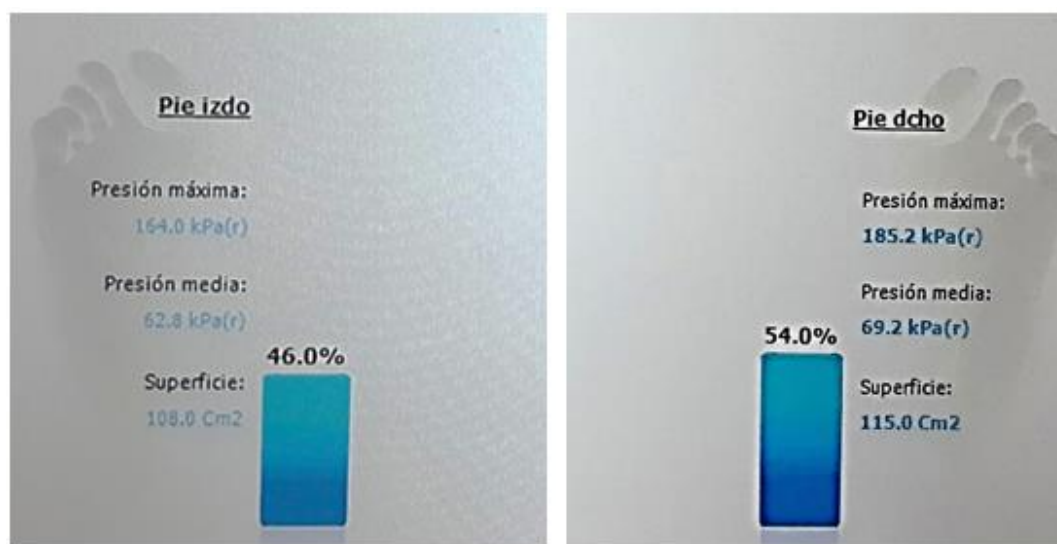


Figura 56. Valores de presión maxima, media y superficie en estudio estatico. Autoría propia (estudio de prueba en el autor del documento).

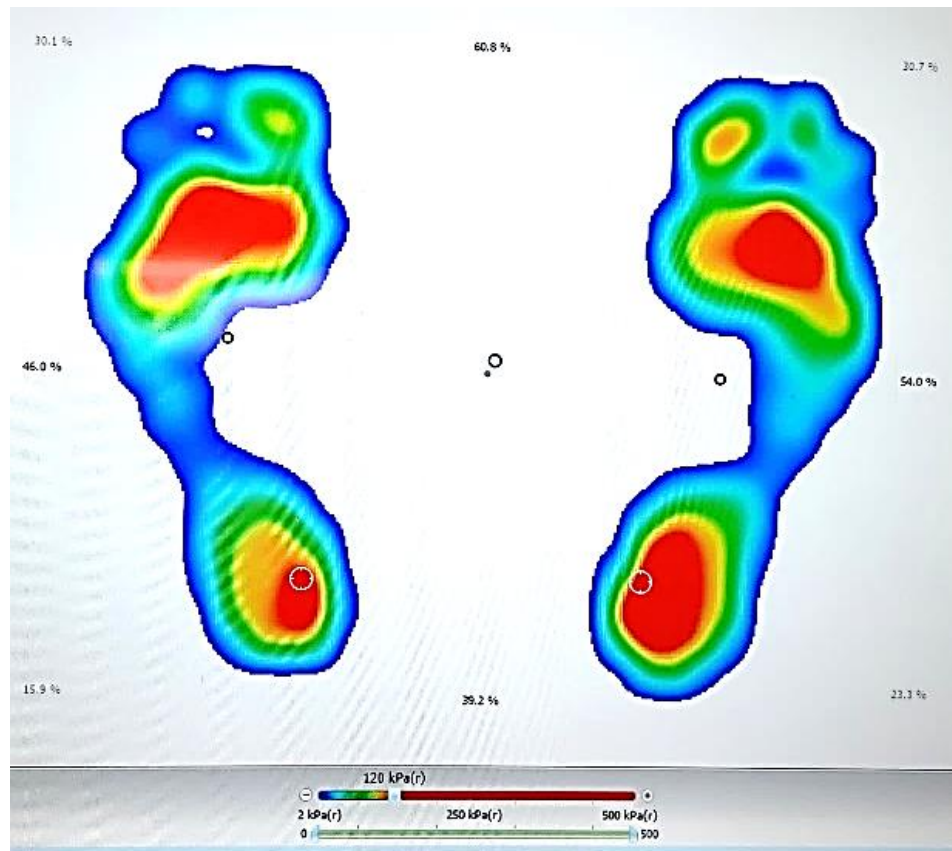


Figura 57. Porcentajes de carga en cada pie por zonas. Autoria propia (estudio de prueba en el autor).

Superficie de contacto (cm²):

Indica la superficie de contacto de todo el pie.

Porcentaje de contacto (%):

Indica la superficie de contacto de las distintas regiones del pie respecto a la superficie del pie total [87].

Identificación de regiones del pie: En este tipo de equipos, es usual que el software que le acompaña dividida el pie automáticamente en tres regiones: antepié, medio pie y retropié, o en diez, retropié medial, retropié lateral, medio pie, los cinco metatarsianos, el hallux y el resto de los dedos en conjunto, ya que estas segmentación del pie se emplea frecuentemente en la investigación [91]

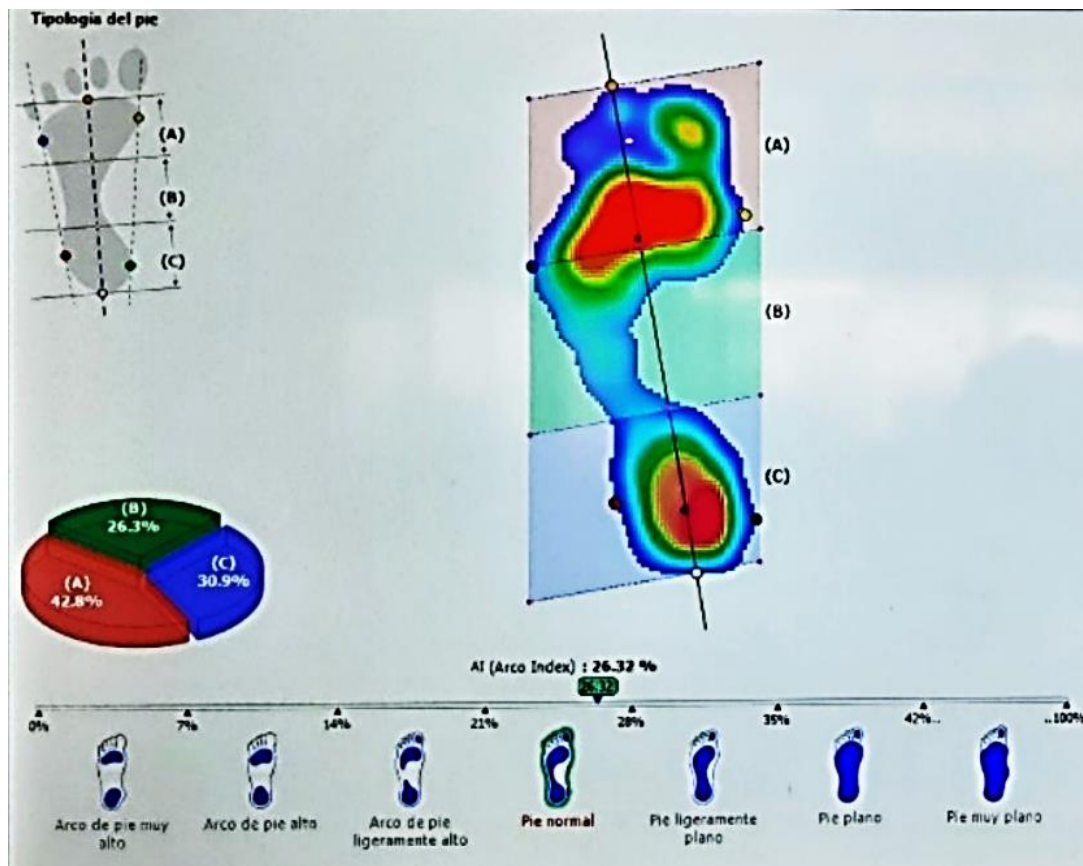


Figura 58. Zonificación y clasificación de pie izquierdo. Autoría Propia (estudio de prueba en el autor)

2.3 Baropodometría dinámica

Tal como se muestra en la Tabla 20, existe una gran cantidad de variables que se pueden estudiar mediante este examen. Pero en el proceso de manufactura estructurado se hace énfasis en la importancia de la línea de marcha que arroja este examen como parte de la información que sustenta el diagnóstico de pie plano.

Aunque el proyecto no emplea todos los conceptos descritos a continuación, se proporciona una tabla que resume todas las variables que se pueden cuantificar en un estudio dinámico, de esta forma se deja al lector en las siguientes dos páginas, información general que puede ser de interés para futuros trabajos enfocados en la producción de plantillas u ortesis plantares personalizadas, pues la recolección de datos que hagan referencia a las variables dinámicas durante la marcha puede jugar un papel relevante en muchos análisis. Por ejemplo, el estudio descrito en [92] concluyó que la presión máxima debajo de la parte media del pie en sujetos con arco bajo fue más alta ($138,8 \pm 37,2$ kPa) que en sujetos con arco normal ($103,4 \pm 29,6$ kPa), por tanto, concluyen que la altura del arco plantar podría funcionar como predictor de sobrecarga en las áreas de la superficie plantar.

Tabla 20. Variables estudiadas en la baropodometría dinámica [87], [89], [90].

	Variables de carga	Variables de contacto	Variables de tiempo	Variables del patrón de marcha
Baropodometría Dinámica	Máxima presión Presión Media Porcentaje de impulso Porcentaje de tiempo de máxima presión:	Porcentaje de contacto	Tiempo de contacto Porcentaje de tiempo de apoyo Frecuencia y velocidad del paso.	Línea de marcha Longitud de paso y medio paso; Ángulo de progresión del pie o ángulo de marcha

Máxima presión en evaluación dinámica (KPa): Similar a la definición de máxima presión en condición estática, pero ahora considera la máxima presión identificada durante todas las fases de apoyo de la marcha u otro movimiento, como correr.

Máxima presión media en evaluación dinámica (KPa): Su definición concuerda con la de máxima presión media en condición estática, difiere en que esta vez se evalúa durante cada etapa de la fase de marcha con respecto a cada una de las zonas que entran en contacto con la plataforma de presiones.

Porcentaje de impulso (%): Indica la presión aplicada durante el contacto de cada región del pie con el suelo en función del impulso total que ejerce el pie, correlaciona la presión y la duración de la aplicación, es decir, se trata de la suma temporal de las presiones durante el contacto del pie [87].

Porcentaje de contacto (%): Indica la superficie de contacto de las distintas regiones del pie respecto a la superficie del pie total, conforme se lleva a cabo cada fase de la marcha [87].

Tiempo de contacto (ms): Tiempo transcurrido desde el inicio de la presión aplicada por el pie en el suelo hasta el final de esta durante el despegue [87].

Porcentaje de tiempo de apoyo: Duración de la presión en cada una de las regiones del pie con respecto al tiempo total del paso [87].

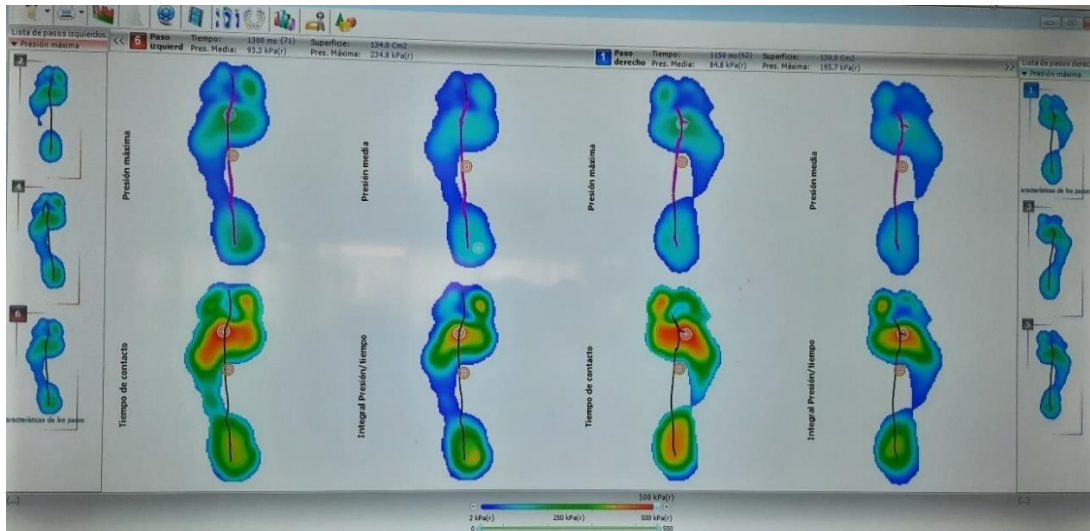


Figura 59. Diversas variables del estudio dinámico. Autoría Propia (estudio de prueba en el autor)

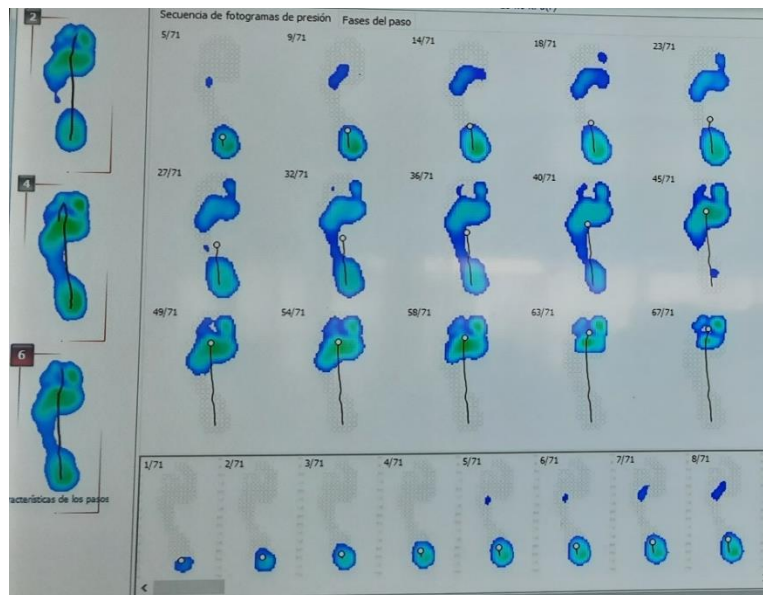


Figura 60. Progresión de la pisada en pie izquierdo. Autoría Propia (estudio de prueba en el autor)

Porcentaje de tiempo de máxima presión: Momento en el que ejerce la máxima presión en cada región del pie con respecto al tiempo total del apoyo [87].

Línea de marcha (Gait Line)

Refleja el cambio del centro de presiones en el tiempo. Si el sujeto sufre una patología, la Línea de la Marcha podría ser diferente a la de un pie normal [89]. Se identifica que para el pie plano esta línea tiende a ser recta y centrada, para el pie pronado la línea está mucho más cerca del arco longitudinal medial. Téngase en cuenta, que generalmente el pie plano va acompañado de un pie pronado.

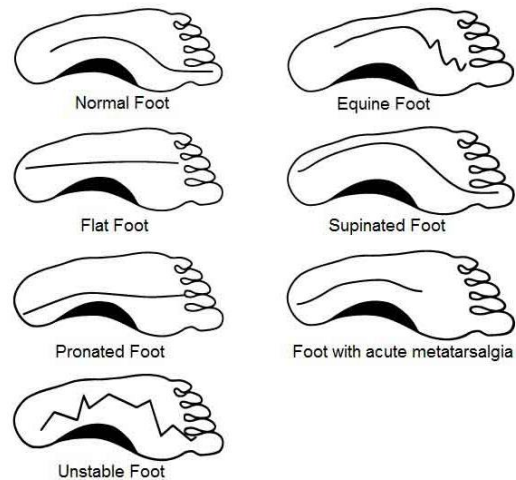


Figura 61. Posibles variaciones en la línea de marcha según patología podal [89].

Ángulo de progresión del pie (°):

El ángulo de progresión del pie informa de la alineación que presenta un pie con respecto a la línea de progresión descrita por ambos pies a la hora de caminar[87].

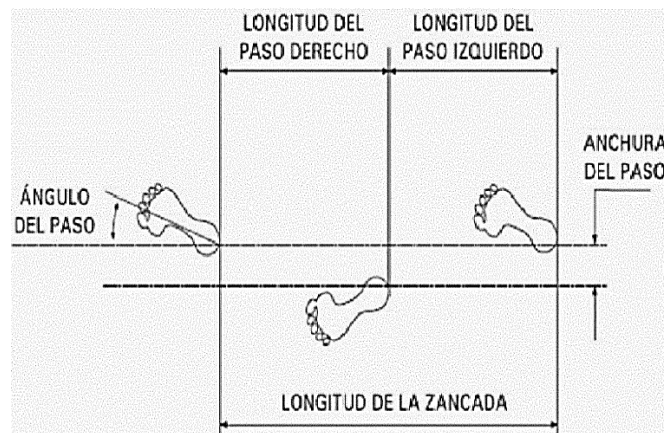


Figura 62. Ángulo de progresión del pie y longitudes relevantes en un ciclo de marcha [93].

Este ángulo se ha definido como el ángulo formado por el eje largo del pie desde el talón hasta el segundo metatarsiano y la línea de progresión de la marcha [93]. Puede ser positivo o negativo, siendo negativos los valores referidos a ángulos de aducción y positivos los ángulos de abducción [87].

2.4 Evaluación estabilométrica

La estabilidad postural se sustenta a través de una estructura corporal adecuadamente desarrollada y saludable, mantener el equilibrio es un proceso complejo y esto se vuelve evidente solo cuando se presentan patologías que afectan esta estabilidad [94].

Estudios en adultos jóvenes y ancianos corroboran la asociación entre los arcos del pie y la estabilidad postural, en [95] observaron que la tasa de cambios en la ubicación del centro de presión (balanceos del centro de presión) fue mayor en las personas de pie plano que en aquellos con los pies correctamente arqueados. Birinci [96] afirmó que la movilidad reducida del arco del pie afectaría el control postural general y los balanceos del centro de presión. Estos cambios conllevan a una disposición diferente de los segmentos ubicados más arriba del cuerpo, es decir la cadena cinética ascendente. También Cote [97] informa que la estructura real del pie afectaba la estabilidad postural general, ya sea en condiciones estáticas o dinámica.

En una condición estática, la evaluación del sentido del equilibrio se lleva a cabo mediante la evaluación de los cambios del centro de presión mientras se mantiene una postura inmóvil [98].

Tabla 21. Variables estudiadas en el estudio estabilométrico.

Evaluación estabilométrica (también conocida como evaluación posturográfica) Evalúa la condición de equilibrio del paciente, estudiando la posición y la tendencia del centro de presión [89].	Variables estudiadas
	Longitud de balanceo Superficie de elipse Coordenadas medias X e Y Relación L/S Velocidad media

La longitud de balanceo (mm): Representa la ruta global del centro de presión realizada durante el examen [89].

La superficie de la elipse (cm²): Contiene el 90% de los puntos de balanceo [89].

Coordenadas medias X e Y (mm): Que representan los valores medios de las coordenadas Centro de Presión (Cop en dirección anteroposterior y latero-lateral [89].

Relación L/S: Es una función de correlación entre la longitud de balanceo y la superficie de la elipse [89].

Velocidad media (mm/s): Que da el valor medio de los movimientos del centro de presión [89].



Figura 63. Evaluación estabilométrica. Autoría Propia (estudio de prueba en el autor).

2.5 Mediante los análisis definir las características del pie del paciente

Este paso consiste en que el encargado de los distintos estudios baropodometricos, después de analizar e interpretar los distintos resultados genere una serie de conclusiones a la luz de esos resultado que permitan tanto diagnosticar el pie plano (o ratificar lo que ya se ha comprobado con la exploración biomecánica) al igual que el análisis de las posible adiciones que requiera la plantilla. De esta forma el podólogo u experto tiene una sustento basado en datos para la toma de decisiones. Al final de esta etapa se obtiene un informe producto de la baropodometría.

IDEF 3 para actividad 3: Captura 3D de la forma del pie

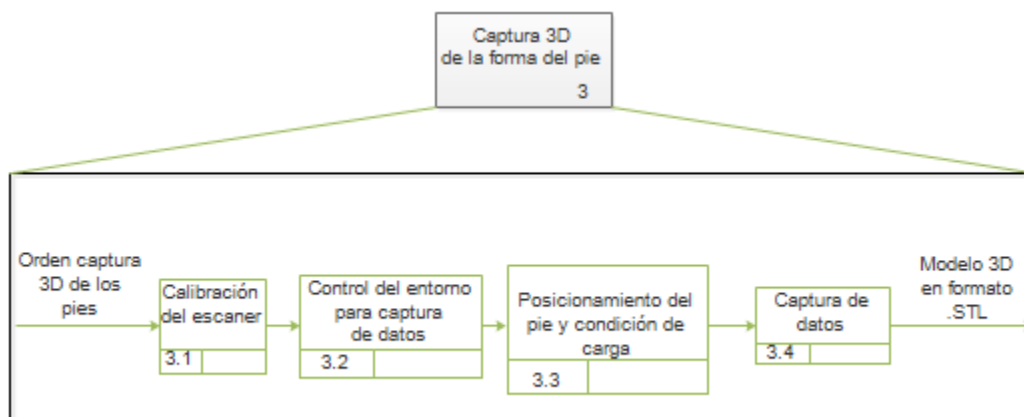


Figura 64. IDEF3 para la actividad de captura 3D de la forma del pie. Autoría propia.

Tabla 22. Recuento de ruta mostrada en el diagrama IDEF3 para la captura 3D de los pies.

Ruta principal	
3.1	Calibración del escáner
3.2	Control del entorno para captura de datos
3.3	Posicionamiento del pie y condición de carga
3.4	Captura de datos

Tabla 23. Detalles del diagrama IDEF0 para la captura 3D de los pies

Entradas / activador	Orden de captura 3D de los pies
Salidas	Modelo 3D en formato. STL
Mecanismos	Escáner ·3D
Controles	Habilidad de quien escanea y buen manejo del equipo

En esta etapa del proyecto se contó con la instrucción en el manejo del escáner y asesorías del grupo de investigación SIITAM del Centro de Diseño Tecnológico Industrial – SENA, por tanto, se hará un recuento de lo aprendido en este centro en relación con la calibración del escáner y el control del entorno para la captura de datos en las secciones 3.1 y 3.2. Por otra parte, en la sección 3.3 se brinda un panorama amplio de la discusión sobre el posicionamiento adecuado del pie al momento de escanear, en la sección 3.4 se describe brevemente la captura del pie una vez se han completado las anteriores etapas. Previo a ello

se da a conocer un panorama general en relación con los escáneres 3D disponibles comercialmente.

Características para tener en cuenta en un escáner 3D

Al momento de seleccionar un escáner, fundamentalmente se presta atención a las siguientes características:

Tabla 24. Características relevantes en la selección de un escáner. Elaborada a partir de [99]

Característica	Relevancia en el contexto del proyecto
Precisión: Similitud del escaneo con el objeto real.	Este es un aspecto importante pues se requiere precisión en el ajuste de la plantilla a la superficie plantar.
Resolución: Define el grado de detalle del objeto escaneado.	No se requiere una resolución excepcional, pues esto solo mejoraría la captura de los detalles de la piel del pie, pero es más importante la precisión en la captura de la forma del pie.
Velocidad: Que tan rápido un escáner puede capturar un objeto.	Es relevante, pues una mayor velocidad de captura optimiza el tiempo del paciente y quien escanea.
Facilidad de uso: Se refiere a las características que facilitan su uso en la aplicación que lo requiere.	En este sentido es recomendable un escáner portable, que pueda desplazarse fácilmente para escanear distintas áreas de la anatomía del pie y el tobillo.

Tecnologías adecuadas para el escaneo del pie

Existe una amplia gama de tecnologías que permiten escanear objetos, pero se identificaron las dos más relevantes para aplicaciones de corta distancia entre el escáner y el objeto escaneado, estas son:

Escáneres de luz estructurada

Este tipo de escáneres poseen un proyector que posiciona un patrón de bandas sobre el objeto que se está escaneando. Entonces, la superficie de dicho objeto deforma el patrón proyectado, de tal forma que las rayas se adaptan a los contornos y caras del objeto, así el escáner a través de las cámaras capta el patrón distorsionado y con base en ello elabora un modelo 3D [100].

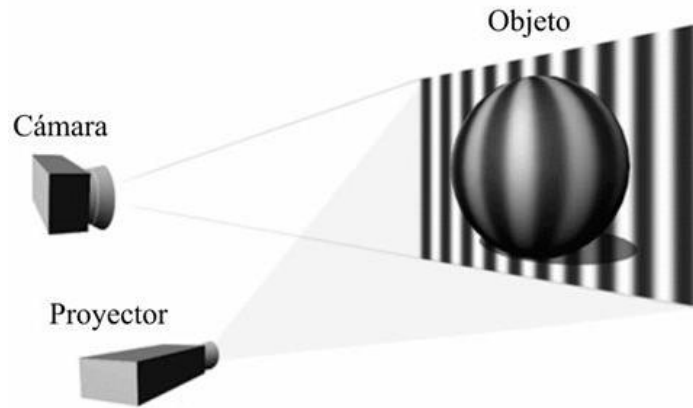


Figura 65. Principio de funcionamiento: Escáner de luz estructurada [101]

Escáneres de triangulación láser

Estos proyectan un rayo láser sobre el objeto y con una o varias cámaras detectan la ubicación del punto donde incide el láser. Según la distancia que se recorre desde el emisor láser hasta alcanzar la superficie del objeto, el punto aparece reflejado en diferentes posiciones del sensor de la cámara [100].

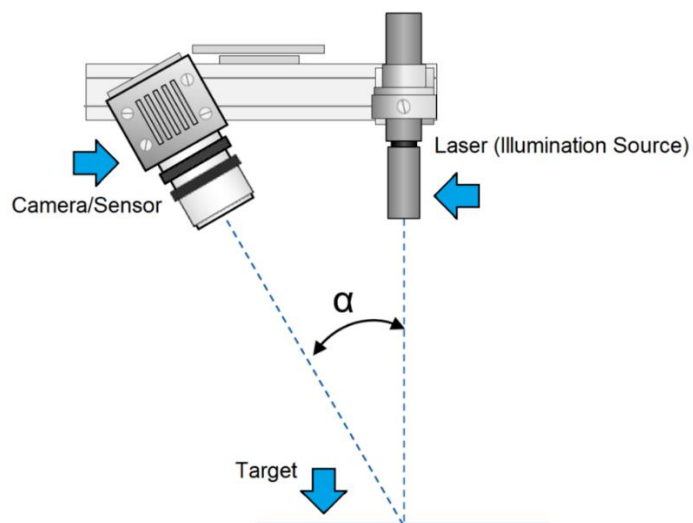


Figura 66. Principio de funcionamiento del escáner de triangulación láser [102].

Tabla 25. Ventajas y desventajas de las tecnologías de escaneo. Construida a partir de [102], [103].

Tecnologías	Ventajas	Desventajas
Escáner de triangulación laser	Buena precisión y resolución Suelen tener precios más bajos que los de luz estructurada	Se ven más afectados negativamente por superficies brillantes que otro tipo de escáneres. No se emplea tanto en equipos portables.
Escáner de luz estructurada	Velocidad de escaneo alta Suele emplearse en equipo portables Buena precisión y resolución	Sensibles a condiciones de iluminación en exteriores

Tabla 26. Característica y costo de algunos equipos adecuados para escanear el pie. Construido a partir de [104].

	Marca: Creality CR-Scan 01 Precisión: Hasta 0,1 mm Tecnología: Luz Estructurada Área escaneo: 378 x 536 mm Precio de mercado: 570 USD
	Marca: Revopoint POP 2 Precisión: Hasta 0,05 mm Tecnología: Luz estructurada Área escaneo: 210 x130 mm Precio de mercado: 899 USD
	Marca: EinScan H1 Precisión: Hasta 0,05 mm Tecnología: Luz estructurada y Triangulación Láser Área máxima de escaneo: 780 x 900 mm Precio de mercado: 5500 USD

3.1 Calibración del escáner

Antes de cada medición, o grupo de mediciones es necesario realizar una calibración del escáner 3D. En el caso de los escáner laser y de luz estructurada 3D, esta calibración consiste en escanear una placa de calibración a diferentes distancias e inclinaciones.

Ya que la mala calibración produce datos de escaneo inexactos, el proceso de calibración ayuda al instrumento de medición óptica a determinar su distancia (su posición, rotación y comportamiento) en relación con el objeto de escaneo para capturar escaneos 3D precisos.

El usuario debe estar seguro de ejecutar los procedimientos descritos por el fabricante acertadamente. Igualmente existe la opción de comunicarse el proveedor del escáner para consultar sobre cómo obtener los resultados de escaneo más precisos como producto del proceso de calibración adecuado.

3.2 Control del entorno para la captura de datos

La calidad del escaneo se define como qué tan bueno es el escáner para capturar la salida sin procesar, es decir las coordenadas de medición 3D digitales también conocidas como nube de puntos [105]. En esta etapa los datos no han sido sometidos a post procesamiento ni a ninguna otra modificación, entonces la calidad de los datos escaneados se puede definir por varios factores que se mencionan en seguida.

Para garantizar la calidad de los datos se debe contar con un entorno controlado que minimice el movimiento del pie y proporcione una iluminación constante. Mientras el escáner 3D está adquiriendo datos, el movimiento del pie puede crear escaneos ruidosos y resultados inexactos, por tanto, debe verificarse estar escaneando en un área libre de vibraciones de la superficie donde se apoya el pie. Tener una iluminación constante es importante para escanear, adicionalmente la iluminación brillante puede causar datos ruidosos, por tanto, es recomendable atenuar las luces para obtener mejores resultados de escaneo [106].

Además de la iluminación es útil escanear con un fondo oscuro [107]. El escáner puede recoger datos de fondos que no se desean mientras se escanea, entonces para reducir los datos ruidosos es útil escanear sobre un fondo negro pues esto asegura que el escáner solo capture datos del pie, para ello es útil cubrir áreas circundantes, en ese sentido, de ser posible es preferible disponer de un espacio despejado ya que el escáner puede capturar otros objetos, los cuales, si bien se pueden eliminar en el postprocesamiento, es preferible que no sean capturados.

El nivel de habilidad de quien maneja el escáner es uno de los factores más controlables que impacta la calidad de la captura del escáner. Incluso contando con el mejor equipo, sin la capacitación adecuada no se podrá extraer su máximo potencial. El proveedor del equipo puede ser útil en este aspecto ya que puede brindar la experiencia y los consejos sobre cómo usar el escáner 3D a su máximo potencial, pero también videos, manuales y guías vinculadas al equipo de escaneo serán útiles.

3.3 Posicionamiento del pie y condición de carga durante el escaneo

La pregunta sobre la condición de carga adecuada para el pie durante el escaneo es un tema de discusión frecuente entre los expertos del área y a menudo se retoman los estudios realizados vinculados con la condición de carga adecuada para la toma de impresiones en espuma fenólica, extrapolándose las recomendaciones de estos para definir la condición de carga adecuada en el escaneo 3D del pie.

Antes de obtener un escaneo del pie, es necesario identificar la posición en la que una imagen tridimensional de este debe ser capturada para alcanzar resultados clínicos óptimos, en ese sentido los diversos estudios previos sobre el posicionamiento del pie para la toma de impresiones en espuma fenólica brindan información relevante para el posicionamiento del mismo, de igual importancia es también la condición de carga bajo la cual se captura la forma del pie ya sea en una condición de carga, semicarga o sin carga, por ejemplo, se han reportado diferencias significativas en la relación en el plano frontal del antepié con el retropié entre una captura sin soporte de peso y una con soporte de peso [108].

Según [108] la mayor parte de la terapia ortopédica del pie utilizada hoy en día implica que el pie se capture en una posición sin soporte de peso, con la articulación subastragalina sostenida en su posición neutral y la articulación medio tarsal en su posición máxima pronada. Ya desde 1971 Root y su equipo introdujeron por primera vez esta posición neutra para la fabricación de órtesis funcionales del pie [109]. El objetivo de la captura de la forma del pie en esta posición es construir una réplica precisa de las anomalías estructurales existentes mediante la captura de la relación entre el antepié y el retropié, estando el pie en su posición funcional óptima. Este método permite medir y cuantificar las anomalías dentro del pie y forma la base de la prescripción ortopédica [108]. Según esto es claro que la colocación del pie en diferentes posiciones de alineación para la captura de su forma tendrá implicaciones para los contornos de la superficie plantar y por tanto la posición en la que la plantilla resultante colocará el pie.

En resumen, para el escaneo 3D de la superficie plantar se ha identificado que el posicionamiento de la articulación subastragalina de forma neutra es común a todos los métodos de escaneo consultados, hecho que concuerda con lo descrito en [110] así como en lo propuesto por Root y sus colegas en [109].

Ahora bien, además del posicionamiento neutro del pie, también influye la postura del paciente (sentado, de pie o acostado) que definen las condiciones de carga completa, semicarga y sin carga del pie, al momento de escanear el pie pues la tensión muscular y de otras estructuras del pie, así como la postura del esqueleto y los tejidos blandos, cambiará entre estas 3 posiciones, por tanto, es razonable que se identifique que postura es favorable para realizar el escaneo del pie, considerando que cuanto más alineado está el cuerpo y el pie durante el escaneo, menos trabajo en CAD requerirá el procesamiento posterior y más precisa será la función de la plantilla en los pies del paciente al igual que la influencia positiva en la cadena cinética [110].

3.3.1 Postura general del cuerpo del paciente durante el escaneo 3D del pie

En este sentido, se identificó que la posición del paciente en decúbito prono (es decir, acostado y boca abajo), es de uso frecuente al momento de escanear la superficie plantar con escáneres laser de mano e incluso con dispositivos tipo tableta, en cuanto al uso de estos escáneres con el paciente sentado, se evidencia que hay mayores discrepancias sobre la conveniencia de esta posición.

Paciente acostado (paciente en decúbito prono o supino)

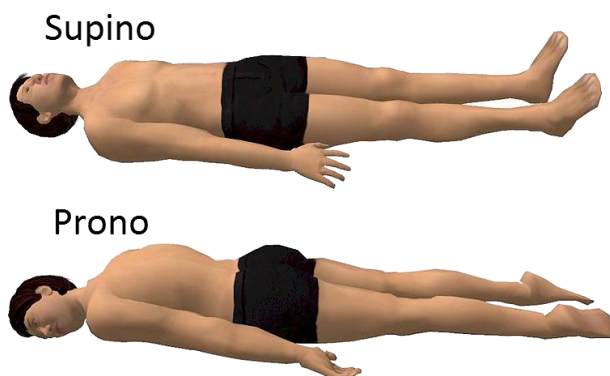


Figura 67. Posiciones prona y supina [111]

Como se mencionó, se trata de un enfoque habitual a la hora de escanear la superficie plantar, puesto que, ya sea en decúbito prono o supino, la pelvis, la cadera y el resto de la extremidad inferior se encuentran en una posición sin carga que permite una fácil manipulación del cuerpo en su alineación anatómica ideal en comparación con una posición sentada o de pie. En una posición prona, puede resultar más fácil para el ortopedista palpar las articulaciones subastragalina y talocrural mientras evalúa la alineación del calcáneo, así como la alineación del retropié con el antepié. Por otra parte, la posición supina puede ser más cómoda para algunos pacientes [110],[18].

Todavía existe una limitación con este enfoque de posicionamiento óptimo de la alineación del cuerpo para el escaneo 3D de los pies, puesto que cuando se soporta peso, los cambios producidos por la expansión de los tejidos blandos y la estructura esquelética del pie pueden influir en el diseño y las adaptaciones técnicas añadidas al dispositivo ortopédico. Por tanto, La adición de un escaneo complementario con soporte de peso completo (con el pie y el tobillo corregidos lo mejor posible a una alineación neutral) ofrece una mayor precisión y permite la colocación precisa de las adaptaciones pertinentes a la plantilla [110].

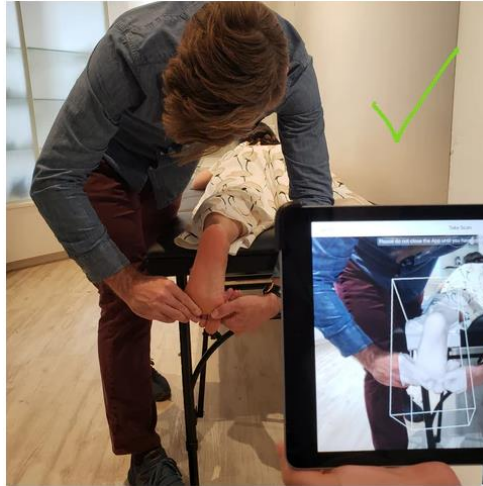


Figura 68. Ejemplos de la posición neutra subastragalina del pie con el paciente en posición prona para el escaneo del pie. Recuperado de [110]

3.4 Captura de datos

Una vez ejecutada cada una de las etapas previas se procede con la captura, debe tenerse en cuenta que la captura perfecta de los contornos plantares del pie es fundamental para hacer una plantilla que se ajuste al arco del pie. Pues, las plantillas que se ajustan estrechamente al arco son más efectivas para la mayoría de los problemas comúnmente tratados con plantillas para pie plano funcionales. Se debe capturar lo suficiente del talón para permitir el equilibrio del antepié con el retropié. si no captura en la zona plantar del talón, entonces la plantilla no se podrá equilibrar en el plano frontal y no se podrá producir una plantillas para pie plano funcional.

El escaneo se debe realizar de forma continua y a baja velocidad para evitar que el escáner pueda llegar a perder la referencia, todo esto mientras el paciente mantiene inmóvil el pie.



Figura 69. Ejemplo de captura de datos del pie. Recuperado de [112]

IDEF3 para actividad 4: Definición de características deseadas con base en los requerimientos.

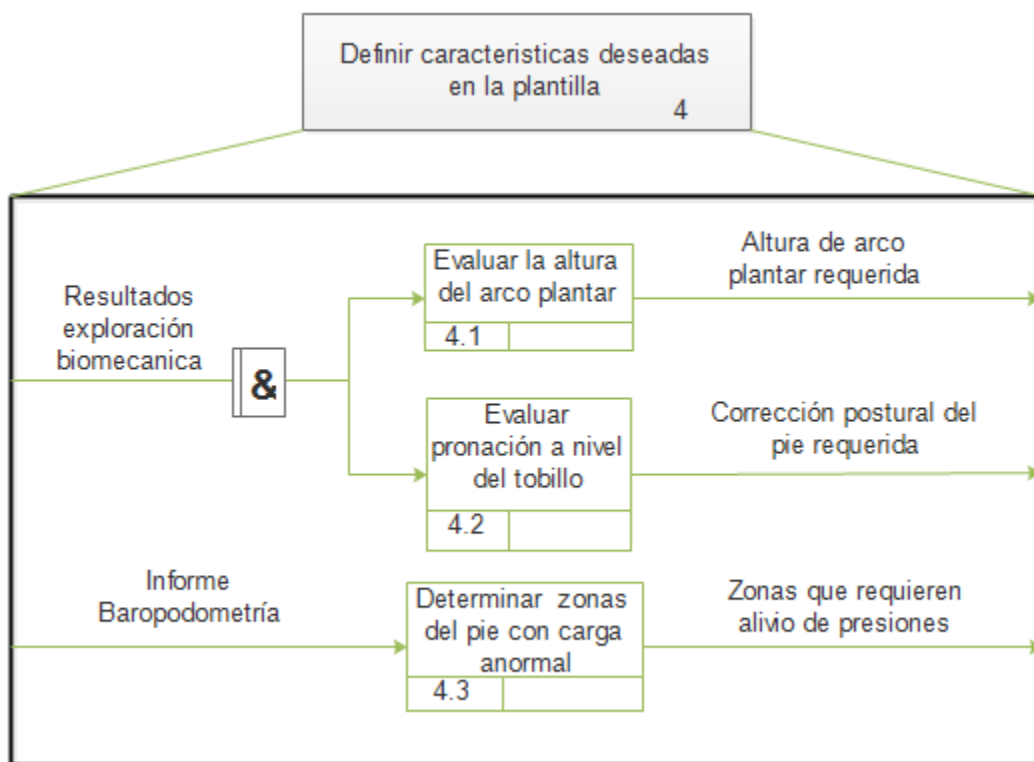


Figura 70. Diagrama IDEF3 para la definición de características deseadas en la plantilla

Tabla 27. Actividades para la definición de características deseadas en la plantilla

Ruta principal	
4.1	Evaluar la altura de arco plantar
4.2	Evaluar la pronación a nivel del tobillo
4.3	Determinar zonas del pie con carga anormal

Tabla 28. Detalles del diagrama IDEF0 para la definición de características deseadas

Entradas / activador	Resultados exploración biomecánica e informe de baropodometría
Salidas	Altura de arco plantar requerida, Corrección postural del pie requerida, zonas que requieren alivio de presiones
Mecanismos	Instrumentos para mediciones antropométricas
Controles	Criterios de normalidad, para arco plantar, pronación y presiones plantares

4.1 Evaluar la altura del arco plantar

Esta evaluación en conjunto con el escaneo 3D del pie, permite al podiatra contrastar la información obtenida y definir un altura de arco personalizada para el paciente, con el objetivo de lograr que el pie se encuentre dentro de los rangos considerados normales.

En la definición de requerimientos generales para cualquier paciente (Ver Tablas 12 y 14) se define como un aspecto fundamental para el tratamiento de un pie plano flexible, brindar a este un soporte de arco adecuado, tomando en consideración que no todas las personas padecen el mismo grado de aplanamiento del arco plantar, de hecho, el grado de aplanamiento puede diferir entre un pie y otro de la misma persona, una altura adecuada del arco plantar es relevante pues se considera que los pies con arco alto o bajo, así como los pies rígidos o flexibles en general presentan diferentes perfiles de lesiones, mientras que aquellos con arcos normales pueden sufrir menos lesiones [113], [114].

Las tablas producto del estudio descrito en [113] permiten clasificar el aplanamiento del arco longitudinal medial (MLA) y la rigidez o flexibilidad del pie gracias a una serie de pruebas estáticas, que consisten en medir la altura del hueso navicular (NH) y la caída de este (ND), el ángulo del arco longitudinal (LAA) y la línea de Feiss (FL) para el pie izquierdo y derecho en una posición neutra subastragalina y en una posición de carga uniforme en ambos pies. Con bases en estas tablas que listan valores deseables de normalidad el experto puede tomar la decisión de cuantos milímetros elevar la altura del arco plantar.

El podiatra dispone por tanto de diversas opciones para evaluar el grado de aplanamiento del arco plantar presente en el pie, las cuales se describen posterior a la explicación del posicionamiento del pie en posición neutra subastragalina, requisito común previo a la realización de las medidas de LAA, NH y ND.

Posición neutra subastragalina o subtalar

En [63] describen la posición neutra de la articulación subastragalina (subtalar) como una posición en la que la articulación no está ni pronada ni supinada, y generalmente los expertos la determinan clínicamente palpando la congruencia de la cabeza talar proximal al navicular. En el mismo sentido el experto, define la articulación mediotarsiana (MTJ) como bloqueada cuando está pronada al máximo alrededor de sus ejes oblicuo y longitudinal, y la posición se determina clínicamente aplicando una fuerza dorsiflexiva a la columna lateral del pie. Se considera ampliamente la posición neutra de la articulación subtalar y la articulación mediotarsiana pronada al máximo, durante la captura de la forma del pie como el primer paso esencial en la fabricación de plantillas funcionales del pie [115], [116].

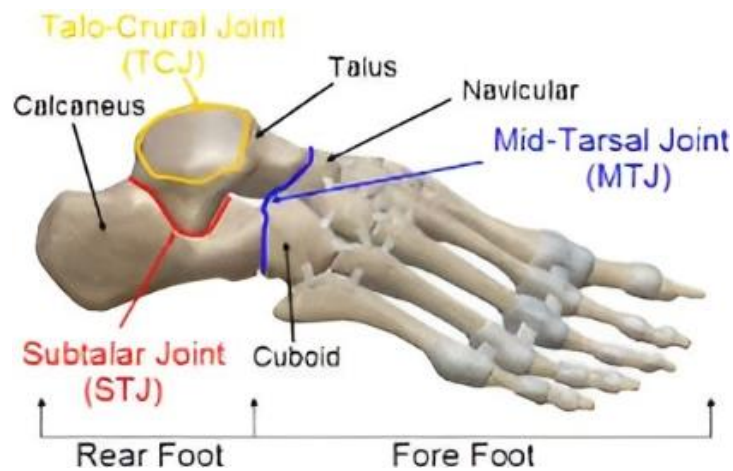


Figura 71. Vista de las articulación subtalar o subastragalina STJ, articulación mediotarsiana MTJ, articulación talocrural y huesos calcaneo, talus y navicular [117]

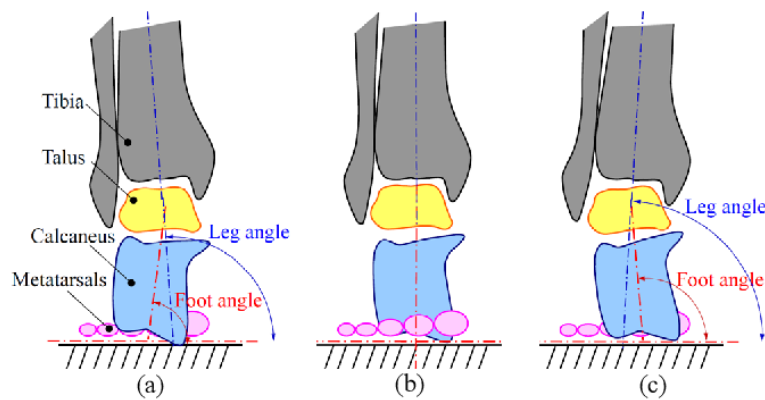


Figura 72. Posicionamiento del retropié izquierdo (a) pronación, (b) posición neutra subastragalina (c) supinación. Recuperado de [118].

Medición para la altura del navicular con el pie en posición neutra subastragalina. (NH)



Figura 73. Marcas y pie en posición neutra para medir altura del navicular (NH). Recuperado de [113]

El pie se ubica en posición neutra subastragalina, mientras que el paciente se halla erguido y se utiliza el punto de referencia que se marca en la tuberosidad del navicular, que en el caso de la Figura 73 es el punto 2, para medir la altura del navicular.

Medición para la caída del navicular con el pie en posición neutra subastragalina y posteriormente en reposo (ND).

Para realizar la prueba de caída del navicular, primero se marca la tuberosidad del navicular. A continuación, se mide la altura del hueso navicular con la articulación subastragalina en posición neutral mientras el paciente de pie soporta la mayor parte del peso sobre la extremidad opuesta a la que se realiza la medición. Finalmente, el paciente debe asumir el mismo peso en ambos pies con lo cual el pie estará en una condición de reposo, entonces se vuelve a medir la altura del navicular. La diferencia entre la primera y la segunda medida es la caída del navicular [76], [114].

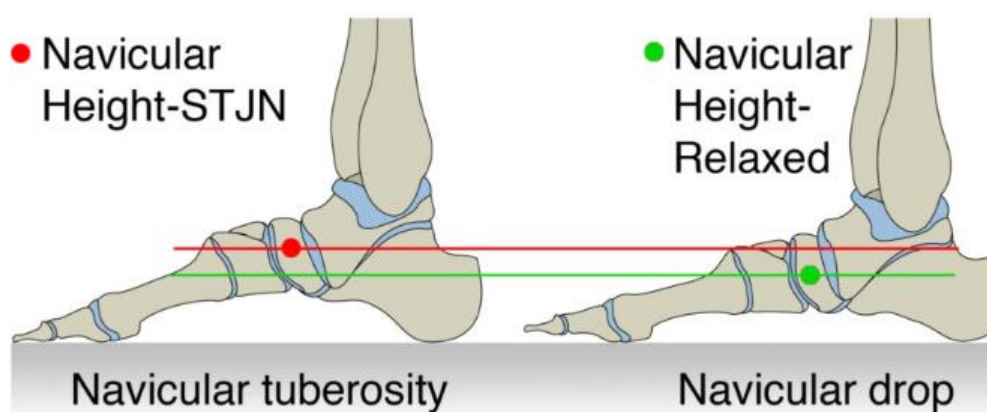


Figura 74. Izq. Pie en posición neutral subtalar neutra o subastragalina con tuberosidad del navicular como referencia de altura (punto rojo). Der. Pie en posición con soporte de peso “posición relajada” con caída del navicular

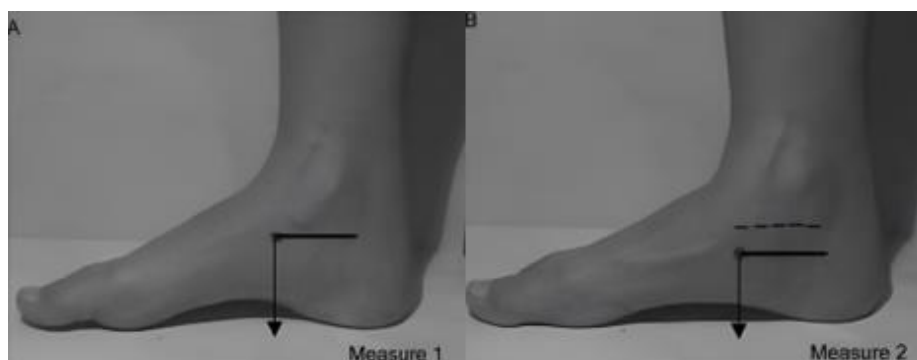


Figura 75. Posicionamiento del pie para medir la caída del navicular (ND). Recuperado de [119]

Medición del ángulo del arco longitudinal medial con el pie en posición neutra subastragalina (LAA).

Para esta medición el pie se ubica en su posición neutra subastragalina y los puntos de referencia (1-3) se usan para medir el ángulo del arco longitudinal (LAA). Cada punto corresponde a; 1. Cabeza del primer hueso metatarsiano; 2. tuberosidad del navicular y 3. centro del maléolo medial. Posteriormente se traza una línea desde el punto de referencia 1 a 2 y desde el punto de referencia 2 a 3. El ángulo obtuso entre estas líneas corresponde al LAA. Con el pie en posición de carga, se repiten las medidas y se vuelve a marcar la tuberosidad del navicular.

El LAA es una medida con un considerable nivel de confiabilidad, el LAA máximo normal está entre 131° y 152° . Se considera que el pie con LAA inferior tiene arco bajo y un ángulo superior a 152° se considera arco alto [113], [120].

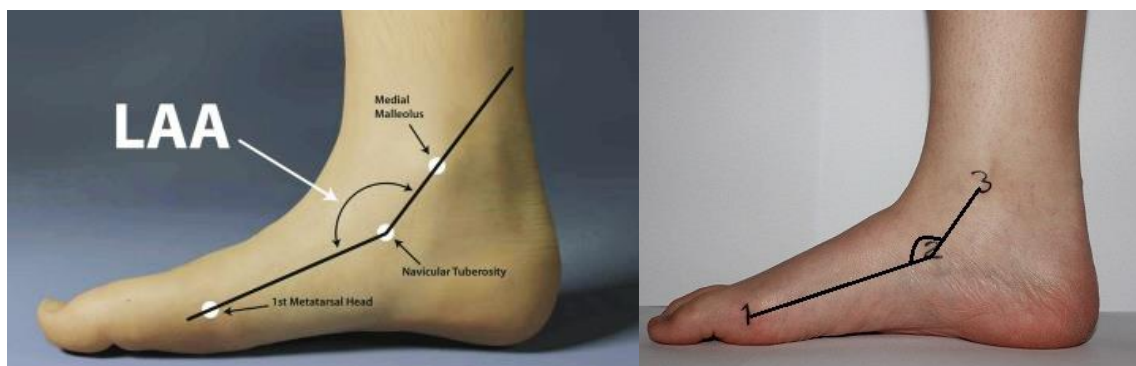


Figura 76. Marcas y posicionamiento del pie en posición neutra subastragalina para medir ángulo del arco longitudinal medial LAA [113]

Medición de la línea de Feiss

El pie se ubica en su posición neutra subastragalina y los puntos de referencia (1-3) se utilizan para medir la línea de Feiss. Siendo estos; 1. cabeza del primer hueso metatarsiano; 2. tuberosidad del escafoides; y 3. centro del maléolo medial. Se dibuja una línea entre los puntos de referencia 1 y 3 y se mide la distancia perpendicular entre el punto de referencia 2 y la línea que va de 1 a 3. Con el pie en posición de carga, se repiten las medidas y se vuelve a marcar la tuberosidad del navicular [113].

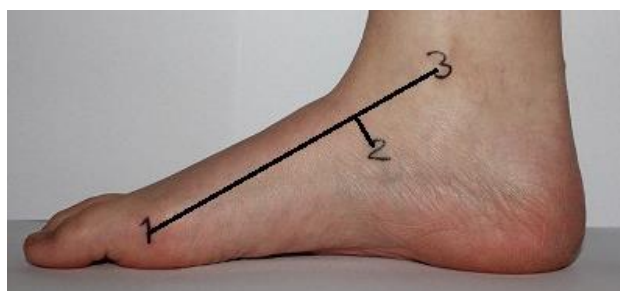


Figura 77. Marcas y posicionamiento del pie en posición neutra subastragalina para la línea de Feiss. Recuperado de [113]

4.1.2 Definir la altura de arco plantar requerida

Para ello el podiatra puede emplear las siguientes tablas que consideran valores de normalidad de las medidas antes descritas, esto permite definir en cuantos milímetros aumentar el arco plantar de la plantillas a fin de que el pie quede dentro de los rangos de normalidad:

Tabla 29. Rangos de clasificación de la altura del arco longitudinal medial para cada medición (Pie en posición subastragalina neutra durante el soporte de peso) [113]

Prueba	Arco bajo severo	Arco Bajo	Arco Normal	Arco Alto	Arco alto severo
NH (cm)	< 2.7	2.7 a 3.5	3.6 a 5.5	5.6 a 6.4	> 6.4
FL (cm)	< -3.3	-3.3 a -2.5	-2.6 a -1.2	-1.3 a -0.4	> -0.4
LAA (°)	< 121	121 a 130	131 a 152	153 a 162	> 162

Tabla 30. Valores de movilidad (Magnitud de las diferencias entre cada prueba considerando la posición subastragalina neutra y subastragalina en reposo en una condición de soporte de peso) [113]

Prueba	Muy flexible	Flexible	Normal	Rígido	Muy rígido
ND (cm)	> 2.3	2.3 a 1.8	1.8 a 0.6	0.6 a 0.0	< 0.0
FL (cm)	> 1.3	1.3 a 0.9	0.9 a -0.1	-0.1 a -0.6	< -0.6
LAA (°)	> 19	19 a 13	13 a -1	-1 a -7	< -7

4.2 Evaluar la pronación a nivel del tobillo

Evaluación convencional mediante el ángulo Tibio-Calcáneo

Como medida para la pronación y la supinación usualmente se toma el ángulo formado por la línea del tendón de Aquiles, también conocida como línea de Helbing y la línea vertical en la zona media del calcáneo (es decir el talón). Cuando estas dos líneas son colineales el ángulo formado toma un valor de cero grados y se define como la posición neutral. Si las dos líneas no son colineales es porque se presenta una pronación o supinación dependiendo de hacia dónde se inclina el calcáneo con respecto al astrágalo. Esto queda claro al ver la Figura 78, ya que muestra los valores de normalidad según el estudio de Redmon [121], se considera que para un ángulo entre -5° y 0° la pronación es de carácter fisiológico. Con valores similares Peroni en [122] define un rango de -6° a 0° para los valores de normalidad asociados a la pronación.

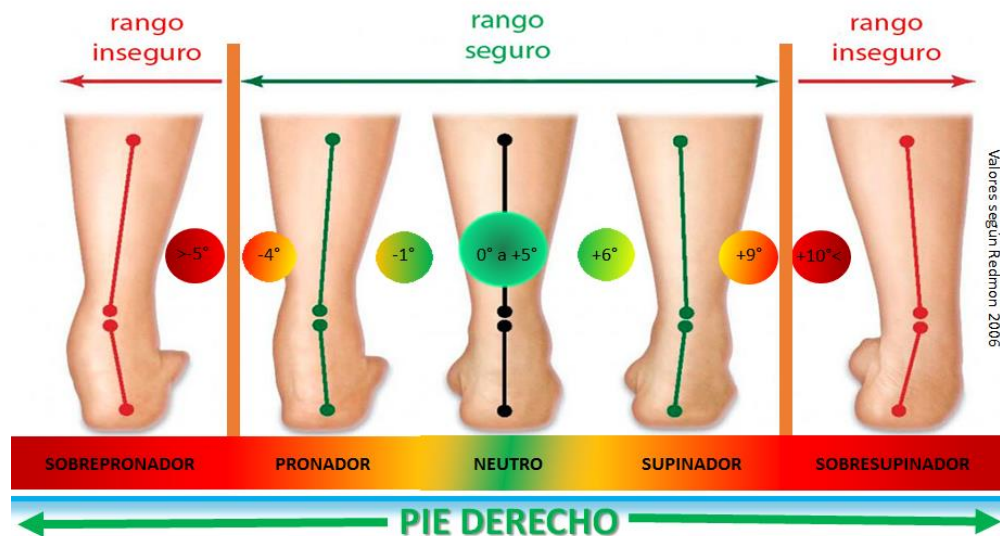


Figura 78. Ángulo entre la línea de Helbing y la línea perpendicular al talón que define los rangos fisiológicos y patológicos de pronación. Recuperado de [123]

Evaluación detallada mediante el Índice Postural del Pie FPI-6 (Foot Posture Index)

Este enfoque más detallado que el anterior es una alternativa de evaluación del cual se describirán sus características básicas. La función del índice de postura del pie (FPI-6) es calificar la postura del pie y cuantificar la cantidad de supinación, pronación, o la posición neutra al estar de pie. Esta clasificación también podría permitir comparar la postura que adopta el pie una vez se coloca la plantilla con soporte de arco plantar.

La hoja de datos de la Figura 80 se utiliza con base a los criterios observados en la Figura 79. Las características de una postura neutra del pie se califican como 0, mientras que las posturas en pronación se califican positivamente y las posturas en supinación se califican negativamente. Las puntuaciones se suman para dar una puntuación global de la postura general del pie, los valores positivos altos, indican una postura en pronación, los valores muy negativos indican una postura en supinación, mientras que, para un pie neutral, el puntaje final del FPI debería estar alrededor de cero [18].

Como su nombre lo indica el FPI-6, tiene seis criterios que evalúa el personal de salud experto:

1. Posición de la cabeza del astrágalo
2. Curvatura maleolar supra e infra lateral
3. Posición del plano frontal del calcáneo
4. Prominencia en la región de la articulación talo-navicular
5. Altura y congruencia del arco longitudinal medial
6. Abducción/aducción del antepié sobre el retropié

Después de realizar las seis observaciones, el fisioterapeuta clasifica el pie del paciente en cada una de estas posiciones. Para cada criterio, se dan valores de +1 o +2 para una posición en pronación, valores de -1 o -2 para una posición en supinación y puntuaciones de cero para una posición neutral. Una puntuación final es un número entre -12 y +12, y cuanto más negativo es el número total, más supinado está el pie y cuanto más positivo es el número total, más pronado está el pie. Un pie que se considere “normal” tendrá un valor de 0 a +5,2 [124].

	-2	-1	0	+1	+2
Talar head palpation	Talar head palpable on lateral side/but not on medial side	Talar head palpable on lateral/slightly palpable on medial side	Talar head equally palpable on lateral and medial side	Talar head slightly palpable on lateral side/palpable on medial side	Talar head not palpable on lateral side/but palpable on medial side
Supra and infra lateral malleoli curvature (viewed from behind)	Curve below the malleolus either straight or convex	Curve below the malleolus concave, but flatter/more than the curve above the malleolus	Both infra and supra malleolar curves roughly equal	Curve below the malleolus more concave than curve above malleolus	Curve below the malleolus markedly more concave than curve above malleolus
Calcaneal frontal plane position (viewed from behind)	More than an estimated 5° inverted (varus)	Between vertical and an estimated 5° inverted (varus)	Vertical	Between vertical and an estimated 5° everted (valgus)	More than an estimated 5° everted (valgus)
Prominence in region of TNJ (viewed at an angle from inside)	Area of TNJ markedly concave	Area of TNJ slightly, but definitely concave	Area of TNJ flat	Area of TNJ bulging slightly	Area of TNJ bulging markedly
Congruence of medial longitudinal arch (viewed from inside)	Arch high and acutely angled towards the posterior end of the medial arch	Arch moderately high and slightly acute posteriorly	Arch height normal and concentrically curved	Arch lowered with some flattening in the central position	Arch very low with severe flattening in the central portion - arch making ground contact
Abduction/adduction of forefoot on rearfoot (view from behind)	No lateral toes visible. Medial toes clearly visible	Medial toes clearly more visible than lateral	Medial and lateral toes equally visible	Lateral toes clearly more visible than medial	No medial toes visible. Lateral toes clearly visible.

Figura 79. Tabla de criterios del FPI-6. Recuperado de [18]

Patient name			ID number					
	COMPONENT	PLANE	SCORE 1		SCORE 2		SCORE 3	
			Date _____	Comment _____	Date _____	Comment _____	Date _____	Comment _____
			Left (-2 to +2)	Right (-2 to +2)	Left (-2 to +2)	Right (-2 to +2)	Left (-2 to +2)	Right (-2 to +2)
Rearfoot	Talar head palpation	Transverse						
	Curves above and below lateral malleoli	Frontal/ trans						
	Inversion/eversion of the calcaneus	Frontal						
Forefoot	Bulge in the region of the TNJ	Transverse						
	Congruence of the medial longitudinal arch	Sagittal						
	Abduction/adduction of the forefoot on the rearfoot (too many toes).	Transverse						
TOTAL								

4.3 Determinar zonas del pie con carga anormal

La distribución y magnitud de la presión plantar puede proporcionar información útil para diagnosticar los diversos trastorno del pie, las mediciones de presión plantar al estar de pie, caminar u otras actividades pueden demostrar el comportamiento biomecánico del pie anormal y producir medidas objetivas para rastrear la progresión de la enfermedad [125].

Para identificar las zonas del pie con carga anormal es necesario identificar el rango de valores de normalidad en cuanto a la distribución de presiones en el pie. Usualmente esta clasificación de la distribución de presiones como normal o anormal se ve reflejada en el porcentaje de carga en cada zona del pie. Sobre estos porcentajes, en estudios como el descrito en [126], cada participante se paró descalzo, asumiendo una posición erguida en el medio de la plataforma baropodometrica, con los brazos a los costados. Se le pidió al participante que se parara en la plataforma en una posición relajada y habitual y que permaneciera inmóvil durante 30 segundos mirando al frente. De allí se desprende la información de la Tabla 31.

Tabla 31. Porcentaje de carga según la zona del pie, en estudio con 38 personas con pies sanos. Construida a partir de los datos presentados en [126]

Distribución promedio de cargas en pies sanos	Pie	% de carga para 38 personas
Carga total	Der.	49.8 ± 3
	Izq.	50.1 ± 3
Carga en el antepié	Der.	43.4 ± 2.2
	Izq.	43.2 ± 1.8
Carga en el medio pie	Der.	25 ± 1.5
	Izq.	25 ± 1.2
Carga en el retropié	Der.	31.5 ± 1.6
	Izq.	32.3 ± 3

Otro estudio llevado a cabo en 24 voluntarios sanos sin ningún trastorno del pie, incluidos 14 hombres y 10 mujeres con edades comprendidas entre los 19 y los 24 años y con un peso de entre 50 y 80 kg, encontró los siguientes datos:

Tabla 32. Porcentaje de carga según zona del pie sano en un estudio con 24 personas con pies sanos. Construida a partir de los datos presentados en [127]

Cargas por zonas del pie	Pie	% de carga para 24 personas
Carga en el antepié	Promedio ambos pies	48%
Carga en el medio pie	Promedio ambos pies	23%
Carga en el retropié	Promedio ambos pies	31 %

Comparando las Tablas 31 y 32 se evidencia que el retropié y la zona del antepié son las regiones que soportan la mayor cantidad de carga, y el medio pie la zona que menos soporta. Si bien la Tabla 32 no presenta el porcentaje de incertidumbre, si comparamos estos valores con los de la Tabla 31 que si considera estos porcentajes los porcentajes son muy cercanos para cada zona del pie.

Por tanto se evidencia que los datos del estudio presente en la Tabla 31, constituyen una importante herramienta de comparación para identificar si los porcentajes de carga del estudio baropodometrico en personas con pie plano se encuentran en los porcentajes considerados normales para cada zona del pie, esto permite al podólogo o encargado de diseñar las plantillas tomar decisiones con respecto a las adiciones de elementos como cuñas, almohadillas o taloneras entre otras a la plantilla para lograr una mejor distribución de presiones.

Con respecto a la evaluación de las magnitudes de cada persona exhibe características propias en cuanto a la distribución de presiones plantares y su magnitud, donde estas son determinadas por factores como: talla, peso, longitud y forma de la extremidades, integridad neurológica y capacidad muscular, o patologías que propician una alteración de la distribución de presiones plantares, por tanto la distribución de presiones en la superficie plantar y su magnitud puede diferir de los valores de normalidad promedio de un individuo a otro, diferencias que un estudio baropodometrico podrá capturar [71].

Estudios como el descrito en [127] muestran en general que, en condición estática, se encontraron mayores presiones promedio en retropié (62.91 kPa), seguido por antepié y medio pie. A diferencia de la prueba dinámica, donde la mayor presión promedio se encontró en antepié (65.63 kPa), seguido por retropié y medio pie. En esta misma condición, la presión máxima que registraron en el retropié medial (198.2 kPa), seguido por antepié y retropié. Valores que coinciden con el mapa de distribución ideal de presiones plantares en condición estática mostrado en la Figura 81.



Figura 81. Ilustración de la Distribucion ideal de presiones plantares estaticas.
Recuperado de [128]

Ante las alteraciones del pie la distribución de presiones plantares cambia y, en consecuencia, también cambian las imágenes de la baropodometría, como se observa en la Figura 82.

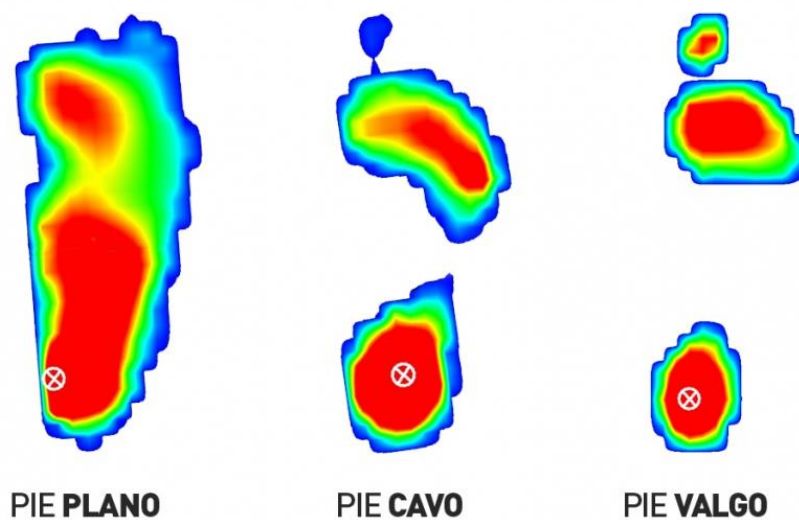


Figura 82. Distribución de presiones estaticas para el pie plano y otras afecciones del pie. Recuperado de [129]

IDEF3 para actividad 5: Diseño de plantilla

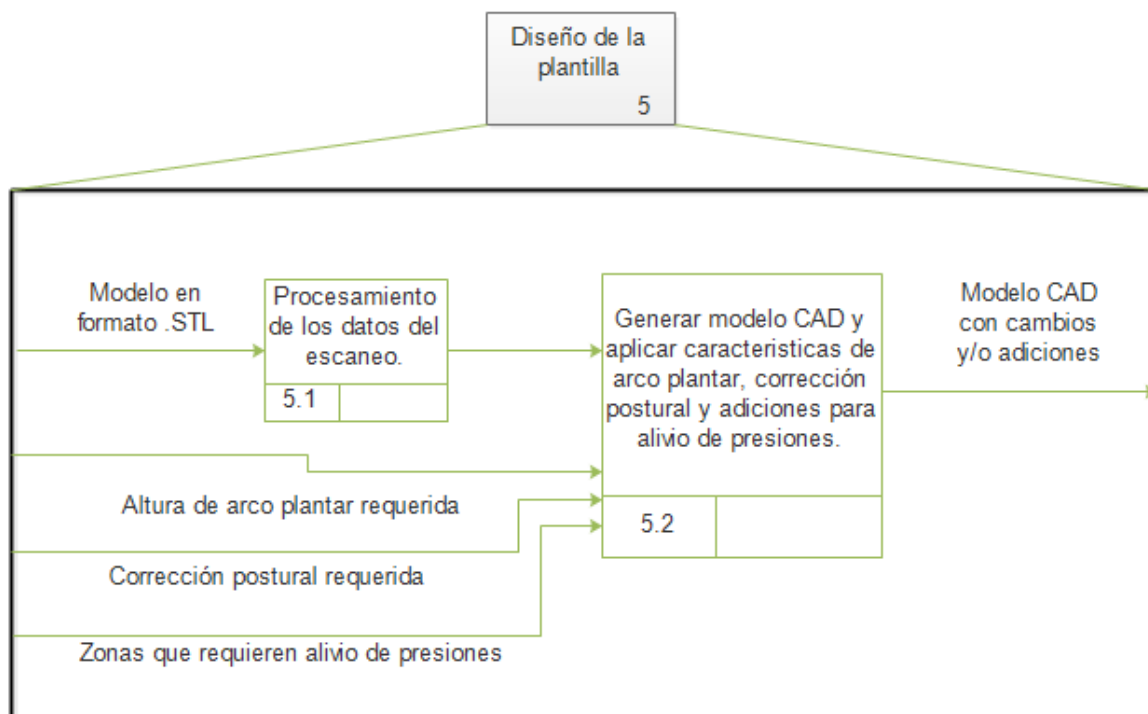


Figura 83. Diagrama IDEF3 para el diseño de la plantilla personalizada. Autoría propia.

Tabla 33. Ruta principal para el diseño de la plantilla personalizada

Ruta principal	
5.1	Procesamiento de los datos del escaneo.
5.2	Generar modelo CAD y aplicar características de arco plantar, corrección postural y adiciones para alivio de presiones.

Tabla 34. Detalles del diagrama IDEF0 el diseño de la plantilla

Entradas / activadores	Modelo en formato. STL, Altura de arco plantar requerida, corrección postural requerida, zonas que requieren alivio de presiones
Salidas	Modelo CAD de la plantilla con adiciones
Mecanismos	Programas CAD
Controles	Habilidad en el manejo del software CAD

5.1 Procesamiento de los datos del escaneo

Posterior a realizar el escaneo 3D del pie la nube de puntos producto de esta labor generalmente se exporta y guarda en formato STL, siglas que provienen del inglés “Stereolithography” y se trata del formato de transmisión de datos de uso mas frecuente, este aproxima la superficie del objeto escaneado mediante triangulos, de modo que cuanto mas triangulos se emplean, se obtiene una aproximación de mayor calidad [130]. Una vez se obtiene el archivo STL por parte del software que emplea el escaner 3D, este se puede visualizar y manipular en la mayoría de los software CAD del mercado.

Es importante para garantizar el ajuste de la plantilla que el modelo STL tenga la menor cantidad de imperfecciones posibles, esto en principio se garantiza contando con un escaneo 3D que toma en cuenta las recomendaciones de escaneo previamente comentadas, en el apartado de la captura 3D de la forma del pie. Sin embargo existe la posibilidad de capturar ruido del entorno que rodea al pie, por ello un paso necesario es corregir todos los errores que se puedan haber presentado al conformar el modelo STL, entre los mas comunes se encuentran triángulos mal cerrados, contornos poco definidos o capturas no deseadas. Estos errores, no son motivo de preocupación mayor cuando se usa un escaner de calidad media o alta y existen programas de edición de malla en los cuales se puede ejecutar una auto-corrección de errores en la malla que arroja buenos resultados.

Entre los programas de edición de malla que mas destacan se encuentra Meshmixer de Autodesk, el cual es de acceso gratuito y dispone de características muy utiles en la preparación de un modelo STL ya sea para proseguir a la impresión 3D o para trabajar con este en otro software CAD.

Tabla 35. Principales características de Meshmixer, software de edición y reparación de mallas STL.

Herramienta	Función
Inspector	Resalta todos los errores detectados, zonas desconectas en rosa y no cerradas en azul
Autro repair all	Corrige los errores detectados de forma automatica (tambien es posible corregir los errores detectados manualmente).
Plane Cut	Realiza un corte por plano para eliminar zonas no deseadas
Transform	Permiter rotar, posicionar y escalar el modelo
Sculpt	Permite suavizar superficies

5.2 Generación de modelo CAD y aplicación de características de arco plantar adiciones de alivio de presión y para corrección postural.

5.2.1 Determinación de adiciones en la plantilla

Las modificaciones en la plantillas pueden desempeñar un rol importante en el tratamiento no quirúrgico de las patologías del pie y el tobillo [131] Entre las modificaciones asociadas al tratamiento del pie plano podemos encontrar varias categorías como:

Tabla 36. Posibles adiciones a la plantilla. Recopilado de [132].

Modificación	Función	Objetivo	Nivel de corrección recomendado	
Elevación del arco medial	Aumenta la altura del marco de la plantilla a lo largo del arco medial en la cara superior del modelo CAD.	Corrección de sobre pronación	1,5 mm 3,0 mm 4,5 mm 6,0 mm	
Almohadilla navicular (o de escafoides)	Amortigua y apoya los tejidos del arco longitudinal media	- Corrección de sobre pronación - Tratar pie plano flexible por PTTD	1,5 mm 3,0 mm 4,5 mm 6,0 mm	
Talón biselado	Aumenta el torque supinador de la articulación subastragalina Estabiliza o invierte el calcáneo	Controlar sobre pronación de la articulación subastragalina	De 1 a 6 mm	
Cuña para metatarso	Acomoda el varo del antepié	Controlar sobre pronación en la parte trasera, media y delantera del pie	2° 3° 4° 6°	
Almohadilla metatarsal 2-4	Distribuir presión de las cabezas metatarsianas Eleva el 2do, 3er y 4to metatarsiano	- Controlar callos en el antepié. -Tratar bursitis falángica inter metatarsiana. (inflamación articular)	1,5 mm 3,0 mm 4,5 mm 6,0 mm	

Barra metatarsal 1-5	Distribuir presión de las cabezas metatarsianas Eleva todos los metatarsianos	- Control de callos - Tratar metatarsalgia - Tratar o prevenir ulceraciones en el antepié.	1,5 mm 3,0 mm 4,5 mm 6,0 mm	
Almohadilla para los dedos de los pies	Soporte para dedos Descarga de presiones en las falanges.	- Aliviar efectos de los dedos en martillo, garra y en maza. - control de callos - Tratar metatarsalgia	De 1 a 3 mm	

* Esta referencia constituye una importante base de datos de adiciones, aquí se muestran solo las de interés

5.2.2 Selección del software CAD a emplear

El diseño se puede lograr mediante una amplia variedad de programas enfocados al diseño de ortesis y plantillas.

Sin embargo, se identificó que la mayoría de los programas especializados en la creación de plantillas personalizadas son de pago con todas las ventajas y desventajas que ello supone para el sector de las plantillas personalizadas, en vista de ello se consultaron diversos programas y se estableció la utilidad de estos para diseñar las plantillas personalizadas a partir del escaneo 3D (Ver Tabla 37).

Tabla 37. Comparativa de programas para el diseño de la plantilla.

Programa	Ventajas	Desventajas	¿De pago?
Gensole http://gensole.com/	Diseño en tiempo real en un navegador web Ajuste de la superficie superior de la plantilla para que coincida con la superficie del pie del modelo STL. Zonas de dureza personalizables, permite indicar áreas de la plantilla impresas con diferentes densidades de malla flexible Accesible para pequeños negocios, estudiantes y público general.	Poco control sobre el ajuste y las dimensiones de la plantilla, por tanto poco control sobre la altura de arco. Las adiciones a la plantillas deben agregarse en programas como Meshmixer	Gratuito
Meshmixer https://meshmixer.com	Amplia variedad de herramientas para trabajo sobre mallas STL. Como las descritas en la Tabla 35. Facilita el ajuste de la plantilla a la superficie plantar Facilita aplicar adiciones a la plantilla	Se requiere un tiempo considerable para comprender sus funciones y dominarlo, pues tiene muchas.	Gratuito
Fusion 360 https://is.gd/C1bFoY	Permite generar modelos a partir de mallas de STL	No es un software especializado en el trabajo con mallas STL	De pago y licencia estudiantil gratuita
3D builder https://is.gd/o80KWN	Manejo intuitivo Disponible por defecto en windows 10 y 11	Solo permite operaciones sencillas con mallas STL	Gratuito
Canfit™ Insole Design https://is.gd/pCN1bz	Mismas prestaciones que Gensoles y Fusion 360 Buena integración con dispositivos de presiones plantares, escaneros 3D, máquinas CNC e impresoras 3D de la misma compañía.	Restricciones al integrarse con dispositivos de otras compañías.	De pago
Fitfoot 360 https://is.gd/eE5alG	Gestión de bases de datos del paciente y el proyecto	Menos accesibles para pequeños negocios	De pago
EasyCAD https://is.gd/iqVq46	Bases de datos de materiales para plantillas Base de datos de correcciones y adiciones para plantillas	A diferencia de Gensole ninguna de estas puede usarse desde un navegador web.	De pago

Considerando que los programas Meshmixer, 3D builder y Gensole son accesibles para el desarrollo del prototipo de plantilla, planteado al inicio del proyecto, se optó por estas alternativas para el diseño.

5.2.3 Procedimiento general para el diseño de la plantilla mediante Meshmixer y 3D builder.

Una vez se cuenta con el escaneo del pie, para un mejor trabajo con la malla, el escaneo se debe posicionar centrado en el origen y fijo al plano inferior para ello se accede al menú Objeto > Fijar.

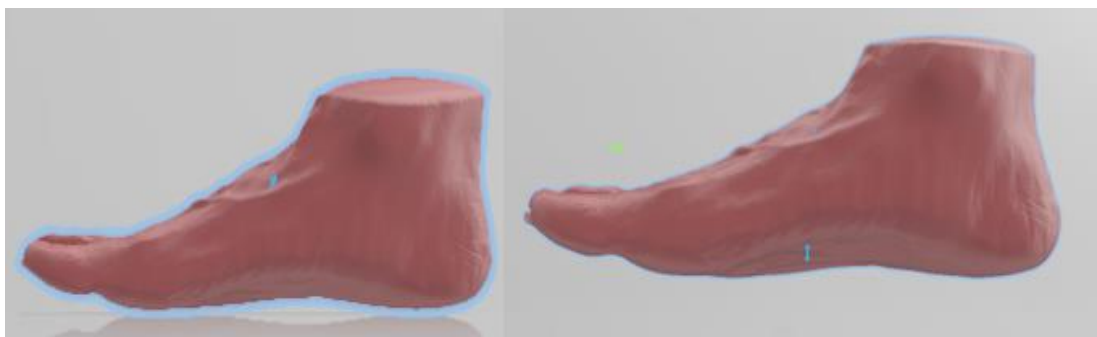


Figura 84. Ubicación en el centro del plano y fijación de la malla. Autoría propia.

A continuación, con el fin de optimizar el uso de recursos de la computadora se accede al apartado Editar > Simplificar, entonces se despliega una barra deslizante para seleccionar el nivel de simplificación, que el programa establece entre 1 y 6.

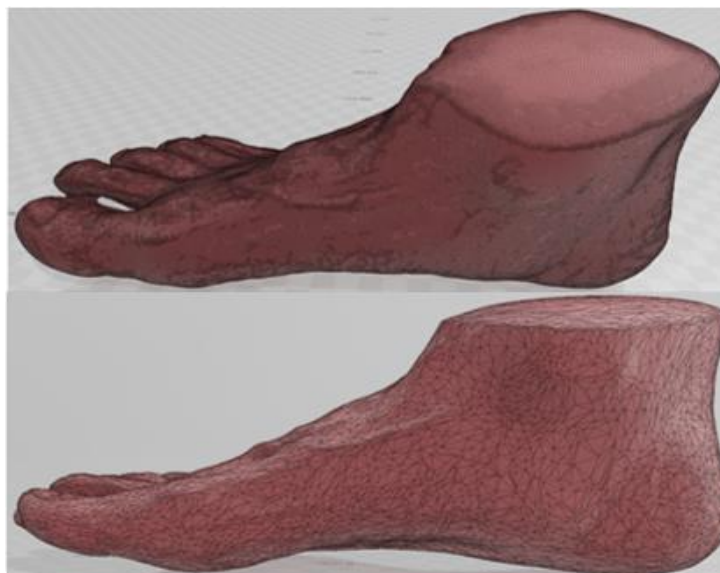


Figura 85. Simplificación de la malla. Autoría propia.

Con la simplificación, en este caso se observa que la cantidad de caras pasó de 825824 a 28918 y los detalles importantes de la superficie plantar se conservan en perfecto estado. Puesto que la zona de interés es la superficie plantar, se puede eliminar la parte por encima de la articulación del tobillo, para ello en el apartado insertar se pueden elegir entre varias figuras tridimensionales que sirven como herramienta de corte. Una vez ubicada la herramienta de corte, se accede a la pestaña Editar > dividir > Conservar parte inferior.

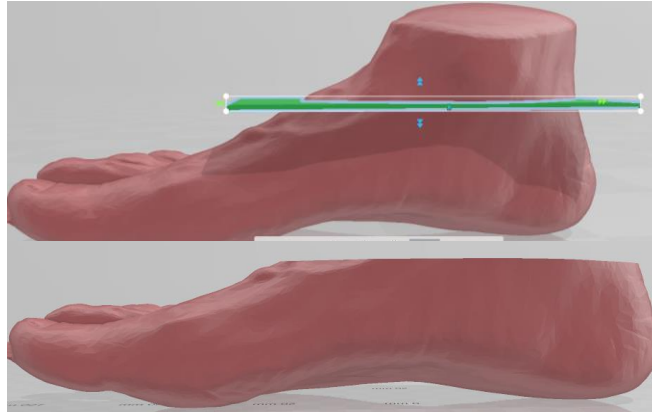


Figura 86. Recorte de la malla. Autoria propia.

Una vez realizadas las anteriores operaciones se procede a guardar en formato STL en el apartado “Guardar como”.

El siguiente paso involucra el uso del software gratuito conocido como Meshmixer, este permite importar un archivo STL desde un panel central que se despliega una vez se ingresa al programa. Este software permite reparar defectos de la malla, esculpir la malla y otras funciones muy útiles, algunas de las cuales se describirán a continuación.

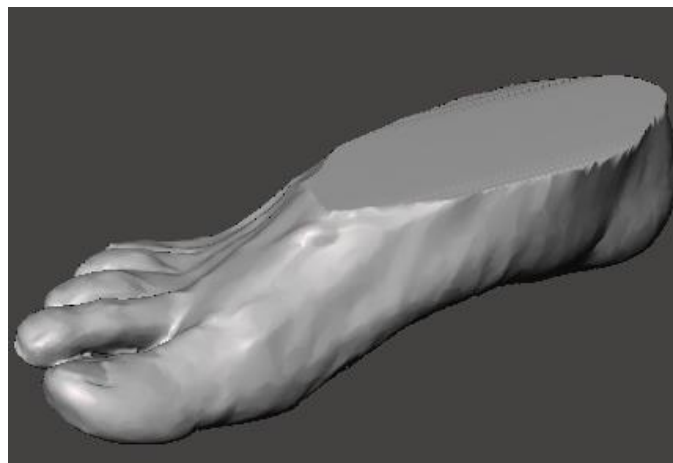


Figura 87. Importación de la malla a Meshmixer. Autoria propia.

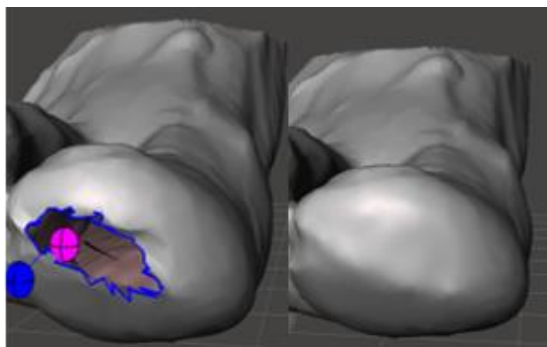


Figura 88. Reparación de la malla. Autoria propia.

Uso de la Herramienta selección

Mediante la herramienta Select, ubicada en la barra lateral izquierda de la interfaz de usuario es posible resaltar las zonas de interés de la malla con el fin de realizar diferentes operaciones.

En este caso se debe seleccionar la zona de la superficie plantar comprendida entre el talon y la zona de los metatarsianos. Es importante anotar que con el comando Ctrl + G se pueden crear grupos de caras a partir de la zona resaltada en color naranja oscuro, y una vez se aplica el comando a una zona previamente resaltada, esta adquiere un color automatico asignado por el programa. Este comando permite delimitar las zonas donde se crearan adiciones ortopedicas y poder seleccionarlas con facilidad en el futuro, cliqueando dos veces sobre la zona.

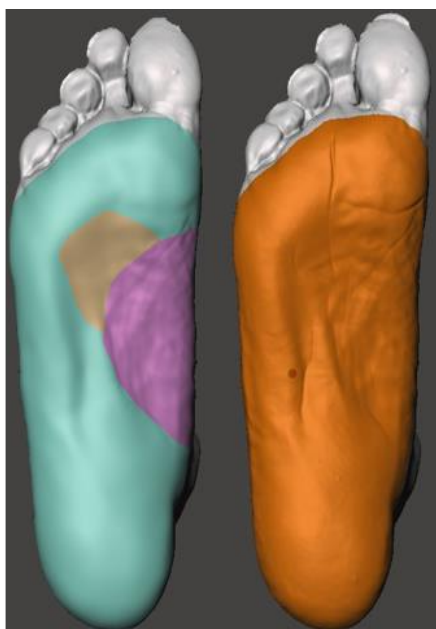


Figura 89. Uso de la herramienta selección. Autoria propia.

Extracción de la zona a emplear de la superficie plantar.

Seleccionando los distintos grupos de caras creados, como los mostrados en la Figura 89 es posible extraer una lamina de espesor despreciable que emula la superficie plantar. Para ello mientras se encuentran seleccionadas las caras se usa la combinación *Shift + D*, que ejecuta la opción *Extract*, entonces se establece la distancia a la cual esta lamina se encontrará, y se acepta sin modificar los demás parametros.

Ahora, para desvincular el relacionamiento entre la parte extraida y el escaneo del pie se presion la tecla *Y*, que ejecuta la opción *Separate* y ademas se abre de forma automatica la ventana *Object Browser* que permite controlar la visibilidad de los elementos presentes..

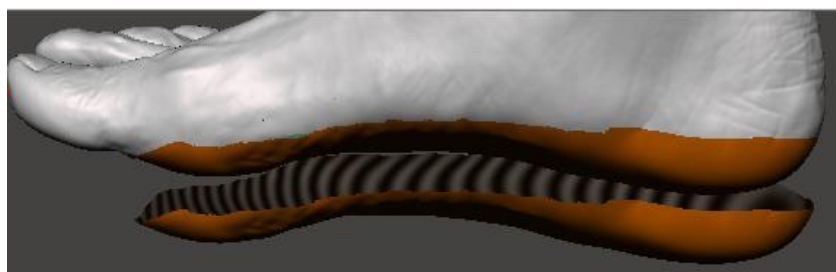


Figura 90. Extracción de un calco de la superficie plantar. Autoria propia.

Una vez extraida la lamina, es posible desactivar la vista del escaneo del pie, como se muestra en la siguiente figura:

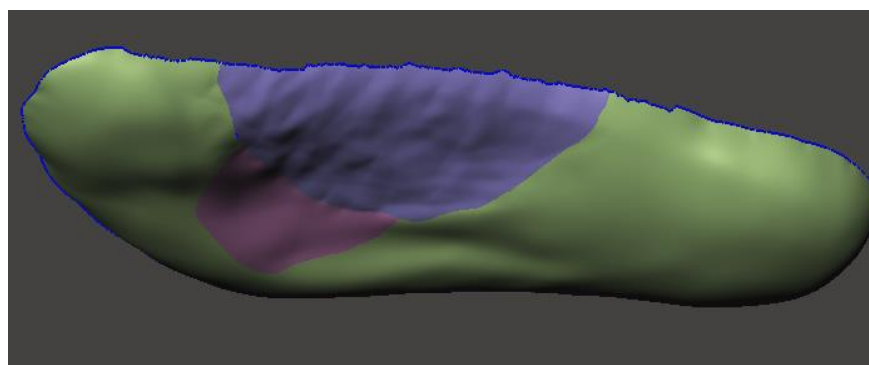


Figura 91. Desactivación de la visibilidad del escaneo del pie. Autoria propia.

Suavizado de irregularidades.

Se evidencia en la zona del arco plantar resalta en un tono azulado, irregularidades que en realidad corresponde a pliegues cutaneos de la superficie plantar del paciente. Para reducir la presencia de estas y otras posibles irregularidades se emplea la opción de suavizado *Smooth*, a la cual se puede acceder desde la cinta de opciones o con el comando *Ctrl + f*. Allí se puede elegir en una escala de 1 a 100 la magnitud del suavizado es importante

marcar la casilla de *Shape Preserving* para que el suavizado no deforme la superficie plantar.

Este mismo procedimiento se puede aplicar a otros lugares con irregularidades, una vez se resalten adecuadamente.

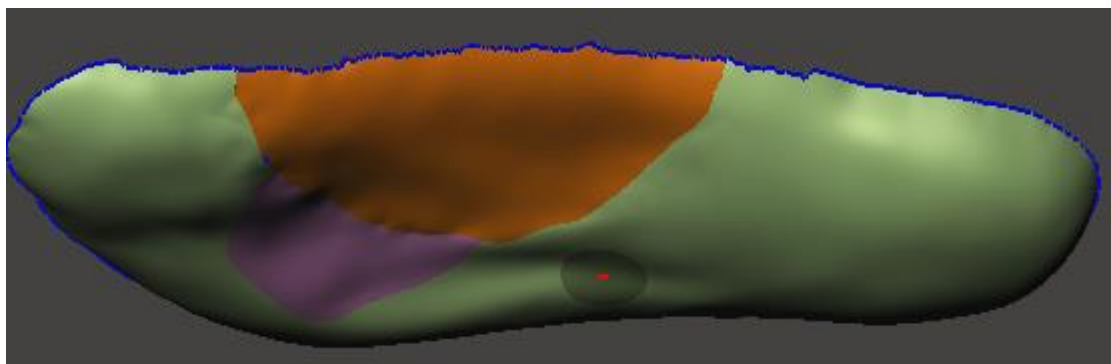


Figura 92. Suavizado de irregularidades. Autoria propia.

Igualmente son de gran utilidad los diferentes “cepillos” con los que cuenta Meshmixer para mejorar las características del modelo. Entre los más destacados en relación con su uso para el refinamiento del modelo están, ShrinkSmooth; ayuda a eliminar los rechupes del modelo, Inflate; se puede emplear para abultar la zona seleccionada, Flatten: permite aplanar la zona sobre la cual se aplica, lo que ayuda a eliminar pliegues y por último eRobustSmooth; permite suavizar rápidamente la zona sobre la que se aplica y es especialmente para reducir las prominencias de los bordes. Para cada uno de estos cepillos o *brushes* se puede seleccionar el tamaño o la intensidad de la operación sobre la zona en la que se aplica.

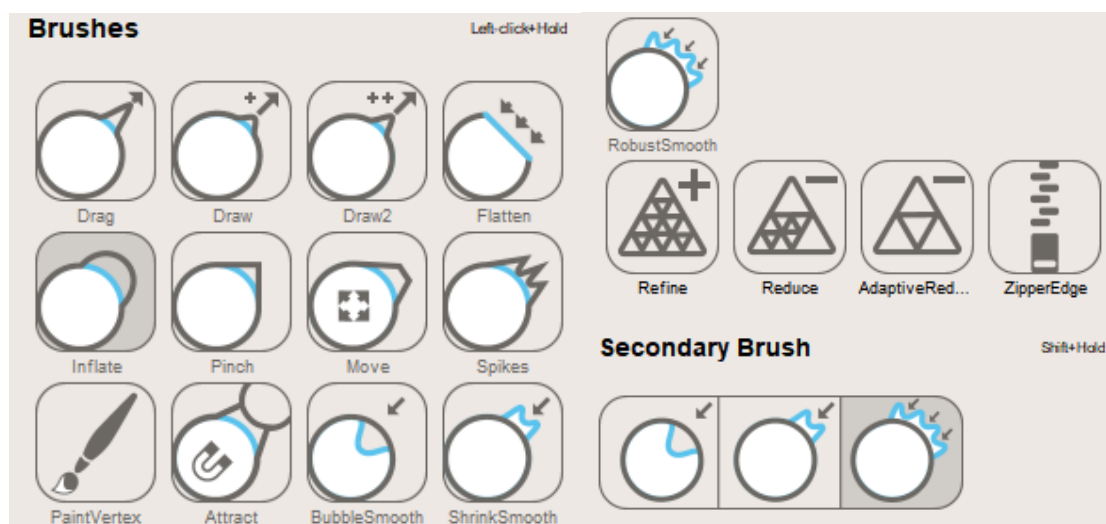


Figura 93. Variedad de cepillos de los que dispone Meshmixer. Autoria propia.

Aumento de la altura del arco plantar y adición de características.

Para esta plantilla se decidió la adición de una almohadilla metatarsal 2-4 de 3 mm de altura y un aumento de arco plantar de 6 mm la justificación de la selección de estos valores se detalla en la Tabla 55 de la pagina 126. En la Figura 94 se observa un abultamiento en la cara superior de la lamina producto de aplicar la opción *Erase & Fill* que rellena con un abultamiento de altura deseada la superficie seleccionada, en este caso la dirección del abultamiento al ser aplicado en la cara inferior de la lamina debe ser negativo, para que este se refleje en la cara superior de lo que será la superficie de la plantilla.

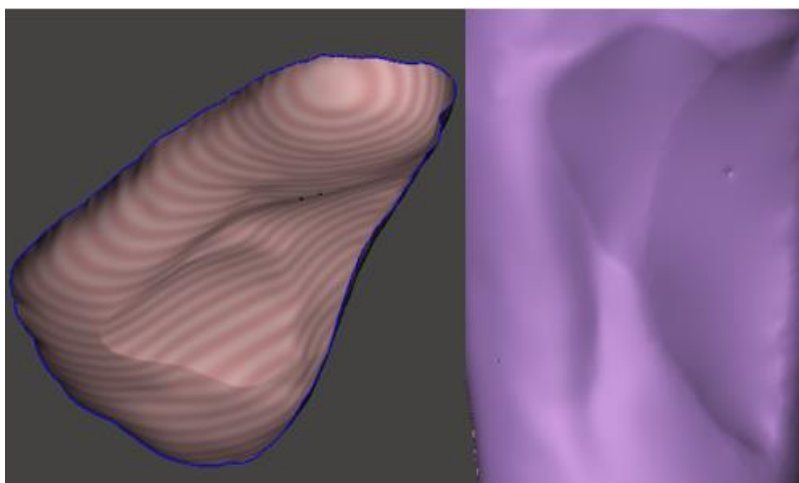


Figura 94. aumento de la altura del arco plantar. Autoria propia.

Extrusión hasta el espesor deseado de la plantilla

En este paso se debe seleccionar la cara inferior de la plantilla y extruir con el comando *Extrude* al que se puede acceder desde las opciones de edición o con la tecla *D*. En este caso el espesor deseado es de 3 mm y la dirección de extrusión debe seleccionarse en el modo *Normal*.

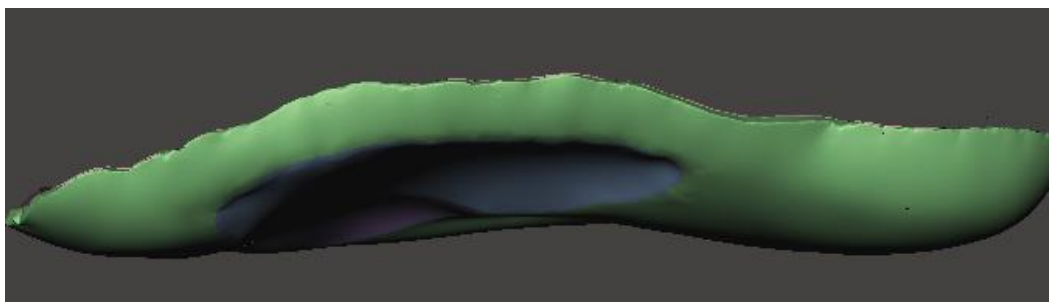


Figura 95. Extrusión de la plantilla hasta el espesor deseado. Autoria propia.

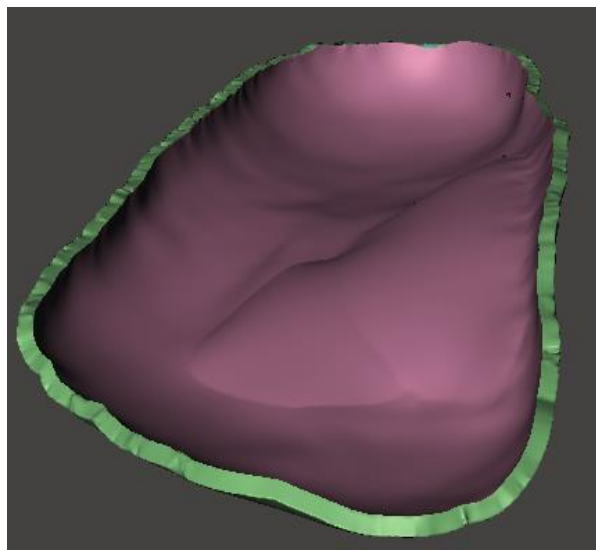


Figura 96. vista frontal de la plantilla una vez extruida. Autoria propia.

Extensión de la plantilla

Para generar la zona de apoyo de los dedos en primer lugar se hace la selección del borde de la plantilla en la zona frontal, posteriormente se usa la operación *Transform* a la que se puede acceder fácilmente oprimiendo la tecla *T*. Esto permite extender y girar a diferentes angulo la superficie seleccionada, en este paso es de utilidad activar la visualización de la malla del pie a fin de tener una guia de hasta donde extender esta zona de la plantilla para que sobrepase hasta 1 cm de material a partir del extremo del hallux (dedo gordo).

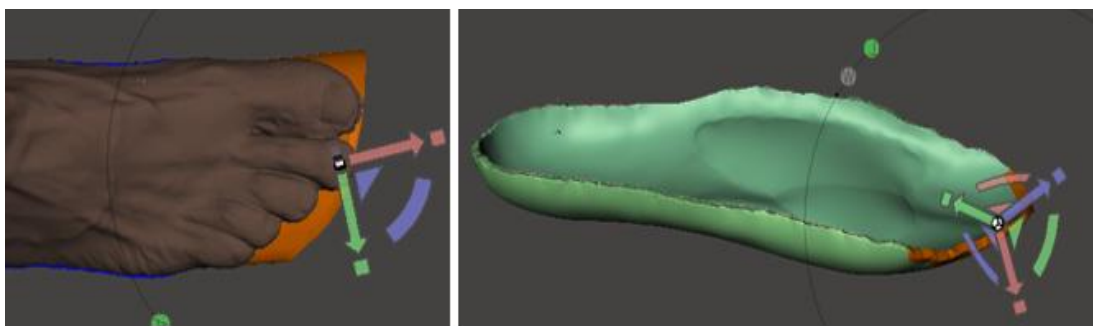


Figura 97. Extensión para el apoyo de los dedos. Autoria propia.

Con lo anteriores pasos y el refinamiento de algunos detalles con los diferentes cepillos de Meshmixer, se llega al siguiente modelo de plantilla:

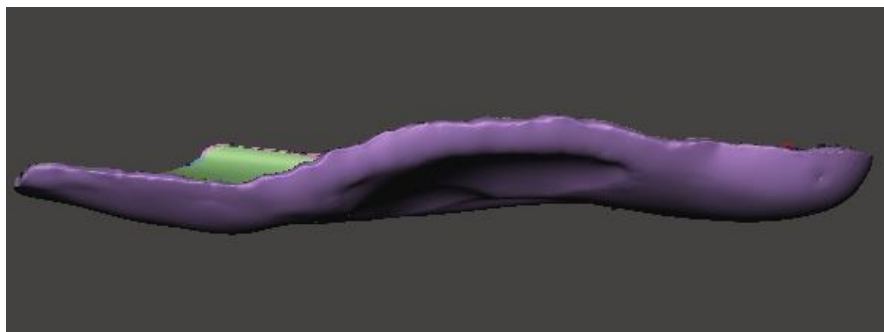


Figura 98. Vista del aumento del arco longitudinal medial. Autoria propia.

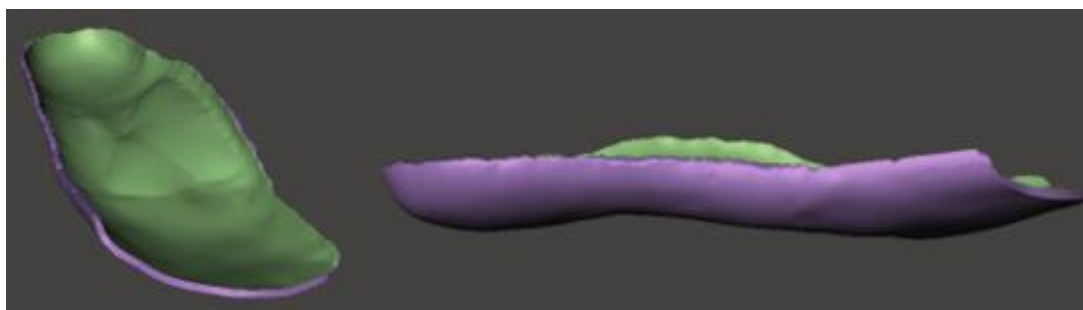


Figura 99. Otras vistas de la plantilla. Autoria propia.

Generación del soporte de la plantilla

Una vez generada la plantilla que captura satisfactoriamente la forma de la superficie plantar. Se le debe proporcionar un mejor apoyo para que a fin de brindar un mejor apoyo a la plantilla esta se debe soportar en una base que a su vez permita que se adapte al zapato.

Para ello el primer paso consiste en rellenar la parte inferior en donde se realizó el abultamiento mediante el uso de las brochas mostradas previamente en la Figura 93.

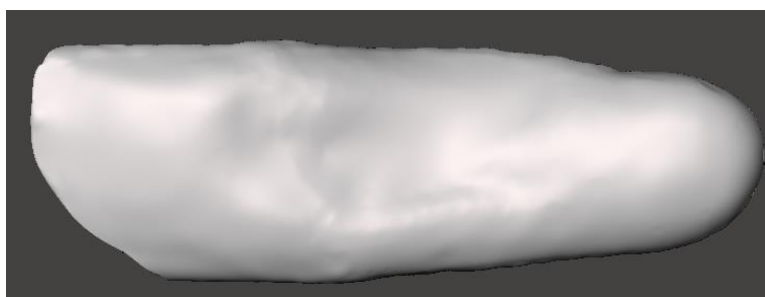


Figura 100. Relleno de la superficie inferior previo a poner soporte. Autoria propia.

Posteriormente se exporta la plantilla en formato STL desde meshmixer y ahora se emplea el software 3D builder, disponible de fabrica en todo computador con windows 10 u 11, allí desde la pestaña objeto se pueden insertar diferentes formas como; cilindros, cubos,

piramides entre otras. La inserción de estos objetos tiene por objetivo generar una base de soporte para la plantilla mediante la union de varios de es estos objetos, en particular cilindros, como se observa en la Figura 101.

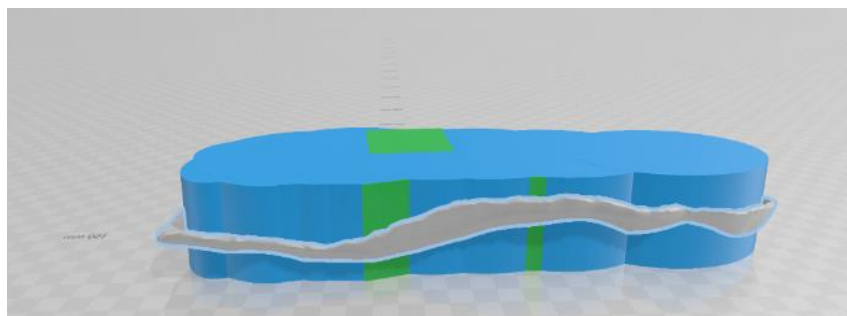


Figura 101. Incersión de objetos para crear soporte de la plantilla. Autoria propia.

En la opción *Ver* es posible activar la *vista de alambre* que permite entender un poco mejor el objetivo de insertar las formas mencionadas para lograr una base estable.

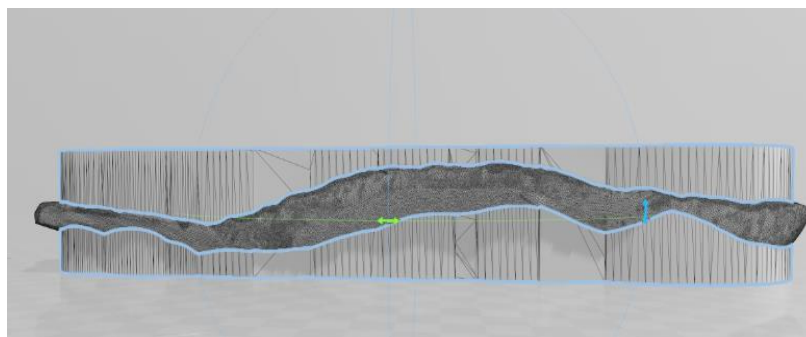


Figura 102. Vista alambrica de la creación del soporte de la plantilla. Autoria propia.

Seguidamente y con la opción *Editar > Dividir > Conservar Inferior*, es posible usar la plantilla como herramoienta de corte y conservar solo la zona inferior como se observa en la Figura 103.

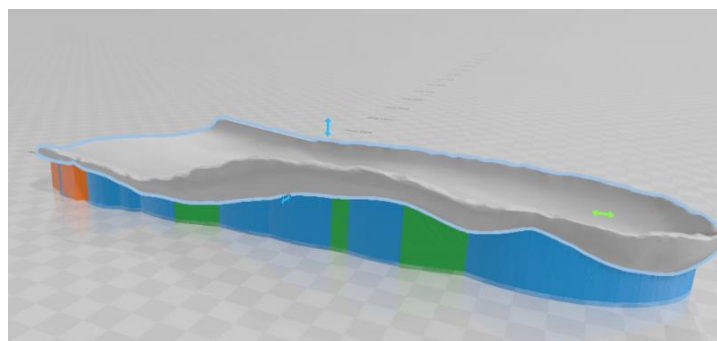


Figura 103. Uso de la herramienta dividir. Autoria propia.

Seguidamente se emplea la opción Editar > Combinar para unir la plantilla y el soporte, por último se guarda como STL y seguidamente el soporte se refina en Meshmixer.

Cuando se importa a Meshmixer, mediante el uso principalmente de las brochas RobustSmooth y ShrinkSmooth se suavizan los contornos del soporte y de la plantilla y se guarda de nuevo STL, a continuación se muestra una vista de la plantilla terminada y coloreada mediante las herramientas de 3D builder.

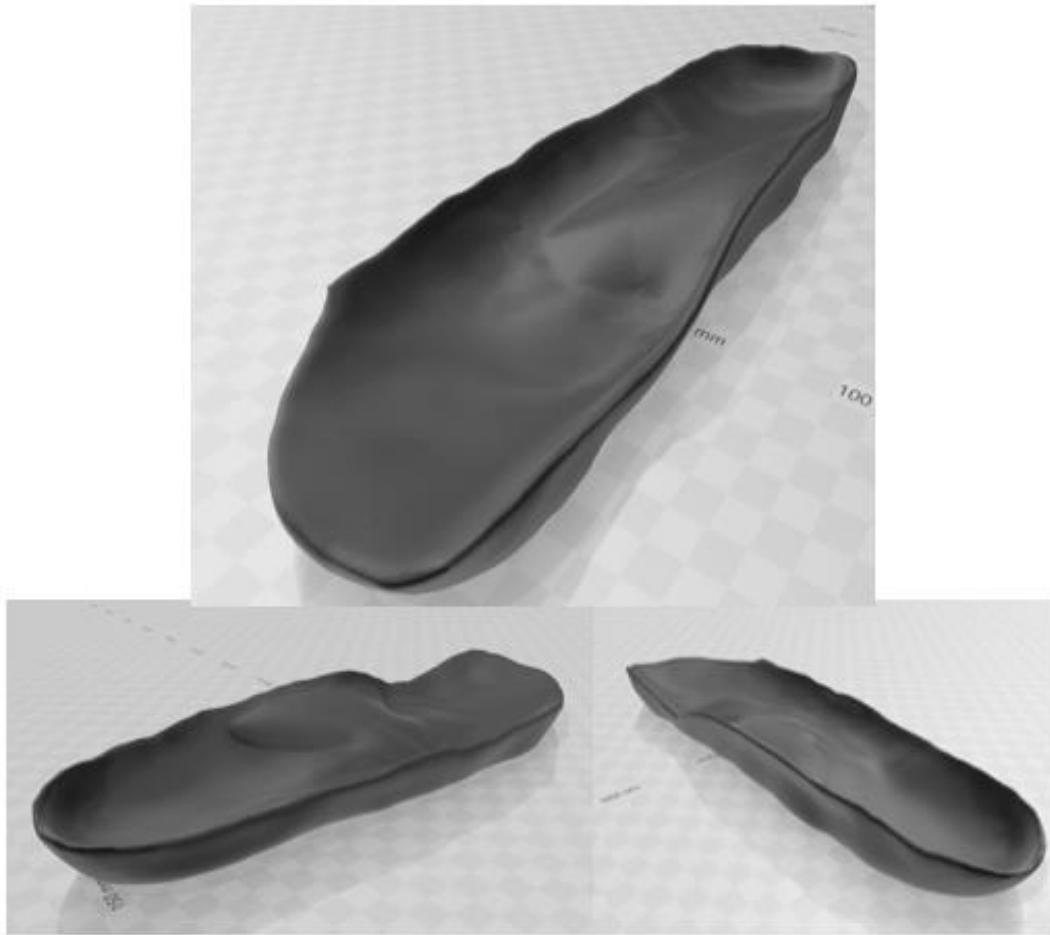


Figura 104. Modelo de plantilla pie derecho finalizado. Autoria propia

IDEF3 para actividad 6: Planeación y ejecución de la fabricación.

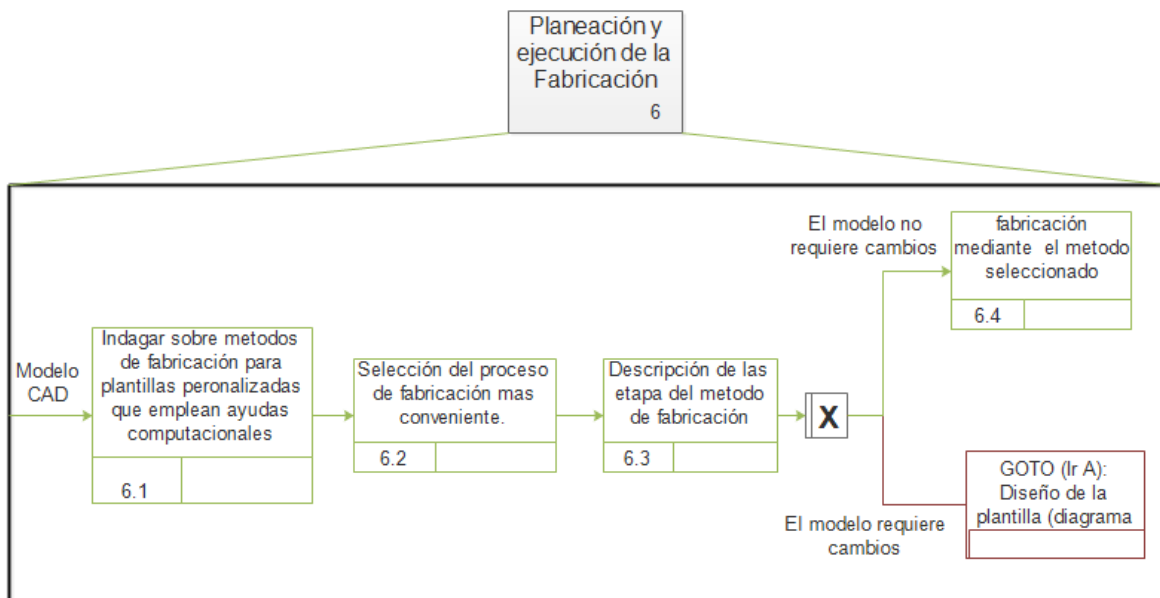


Figura 105. Diagrama IDEF3 para la planeación y ejecución de la fabricación. Autoria Propia.

Tabla 38. Ruta del diagrama IDEF3 para la planeación y ejecución de la fabricación.

Ruta principal	
6.1	Indagar sobre métodos de fabricación de plantillas personalizadas que emplean ayudas computacionales
6.2	Selección del proceso de fabricación más conveniente
6.3	Descripción de las etapas del método de fabricación
6.4	Fabricación mediante el método seleccionado
Ir A diagrama 5	

Entradas	Modelo CAD de la plantilla
Salidas	Plantilla terminada
Mecanismos	Materiales, Tecnología empleada
Controles	Idoneidad de los materiales, técnicas y tecnología empleadas

6.1 Indagación sobre métodos de fabricación

En la actualidad son variados los métodos de fabricación para plantillas personalizadas y, en vista de ello, para el presente proyecto se buscó identificar el método más conveniente considerando los alcances de este y la disponibilidad de tecnologías para su realización, que método es mejor está en buena parte definido por las posibilidades del fabricante que busca personalizar su productos, en este caso las plantillas para pie plano.

Para ello se identificaron primeramente 3 métodos basados principalmente en las ayudas computacionales y 1 método tradicional para la producción de plantillas personalizadas, a saber:

1. Plantilla mediante molde negativo impreso en 3D
2. Plantilla mediante impresión con filamento flexible
3. Plantilla mediante maquinado CNC
4. Plantilla mediante espuma fenólica y molde positivo en yeso

A continuación, se brinda una breve descripción de cada método.

Plantilla mediante molde negativo impreso en 3D

Una plantilla de este tipo se puede conseguir mediante el vaciado de materiales como geles o espumas en un molde abierto que captura la forma de una plantilla previamente diseñada en un programa CAD. El diseño de esta plantilla se logra mediante el ajuste a la superficie plantar del pie del paciente, este ajuste a la superficie plantar se ejecuta mediante diversos softwares disponibles gratuitamente o mediante pago.

Plantilla mediante impresión con filamento flexible

Este tipo de plantilla se consigue mediante el escaneo 3D del pie y el diseño de la plantilla en un programa CAD y posteriormente se emplea una impresora 3D especializada en la impresión con filamentos flexibles de distintos materiales, el más usual es el filamento TPU.

Plantilla mediante maquinado CNC

La fabricación a través del maquinado CNC se realiza con el apoyo en los métodos CAD-CAM y gracias al uso de sofisticadas máquinas CNC. Y generalmente este método se encuentra asociado con los exámenes de evaluación realizados con baropodometría que permiten estudiar el soporte tanto a nivel estático como dinámico, por lo que proporcionan información de presión útil en la toma de decisiones de diseño. Una vez realizadas todas las pruebas necesarias, el modelado de la plantilla se realiza completamente en el ordenador, ayudado por un software de diseño tridimensional que simplifica y acelera la creación.

El último paso es la fase de fresado. La máquina CNC procesa la plantilla tridimensional y realiza la plantilla. Mediante este método se elaboran plantillas monolaminares o de distintas capas de material, tras una evaluación previa de la densidades y durezas de estos, así como su ubicación en el arreglo de varias capas que posteriormente se lleva a la maquina CNC.

Plantilla mediante espuma fenólica y molde positivo en yeso

La base para la fabricación de un plantilla de este tipo es emplear espuma fenólica para capturar la huella plantar, una vez se cuenta con la impresión en la espuma se vierte yeso en esta con lo cual se consigue un molde positivo de la superficie plantar. Cuando el yeso se solidifica se retoca la superficie de este para darle un mejor acabado y posterior a ello se colocan materiales calentados que se moldean manualmente sobre el yeso, por último, cuando estos se ajustan según el criterio del podólogo, lo suficientemente bien a la superficie del yeso se emplea una máquina de moldeo que cuenta con una bomba de vacío para dar el moldeo final.

6.2 Selección del método de fabricación más conveniente

La calidad se define en la norma ISO 9000 como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. Yamaguchi citado en [133] precisa que la calidad es el conjunto de propiedades o características que definen su actitud para satisfacer necesidades establecidas. J. M. Juran en [134] define que calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes, además calidad consiste en no tener deficiencias. Según las anteriores definiciones la calidad se logra en la medida en cómo se satisface o cumplen, unas necesidades, requisitos, o requerimientos (y cualquier otro sinónimo) establecidos.

Las definiciones anteriores hablan del *cliente*, es por tanto necesario aclarar a quien puede hacer referencia *el cliente*. Un cliente es, “cualquiera que se ve afectado por el servicio, producto o proceso” [135].

Para este proyecto los requerimientos con respecto a la fabricación se establecen pensando tanto en un cliente externo como en uno interno, por ello los requerimientos; “La plantilla debe ajustarse lo mejor posible” “la plantilla debe ser adecuada desde el punto de vista biomecánico”, “El precio de la plantilla no debe ser muy elevado para el mercado local” son pensados desde los intereses de un cliente externo es decir quien usará la plantilla, en cambio los requerimientos “La plantilla se puede realizar con las tecnologías y materiales disponibles en el país”, “La elaboración de la plantilla no debe ser una tarea excesivamente complicada” son pensados desde el punto de vista de un cliente interno, como puede ser el área de una clínica podológica encargada de la fabricación.

Entonces la pregunta que surge es ¿cómo el método de fabricación puede dar respuesta a estas necesidades o requerimientos, por parte de clientes externos e internos?, en ese caso el trabajo consistió en identificar a partir de los requerimientos de la plantilla, cual es la calidad que demandan los clientes internos y externos, a su vez esta calidad demandada proporciona la base para un posterior análisis QFD el cual se detalla posteriormente en esta sección. Lo mencionado, se puede observar en la Tabla 39.

Tabla 39. Calidad demandada a partir de requerimientos

Requerimientos de la plantilla que se pueden asociar con la fabricación	¿Desde el método de fabricación cómo se cumple con los requerimientos? (Calidad demandada)
El método de fabricación garantiza una plantilla personalizada útil para el paciente	-El método de fabricación garantiza una plantilla adecuada desde el punto de vista biomecánico -El método de fabricación facilita las adiciones a la plantilla para mejorar el desempeño del paciente.
El precio de la plantilla no debe ser muy elevado para el mercado local.	-El método de fabricación es rápido. -El método de fabricación no es excesivamente costoso. -El método de fabricación debe optimizar el uso de material
La plantilla se puede realizar con las tecnologías y materiales disponibles en el país.	-El método de fabricación debe considerar el fácil acceso a los materiales requeridos. -El método de fabricación debe considerar el fácil acceso a la tecnología requerida.
La elaboración de la plantilla no debe ser una tarea excesivamente complicada	-El método de fabricación debe contar con un diseño asociado de moderada complejidad. -El método de fabricación puede ser llevado a cabo por un operario con experiencia moderada.

Selección del método de fabricación más conveniente para el proyecto:

Para comparar las alternativas se realizó el análisis de la función de despliegue de la calidad QFD, en este se relacionan unos tópicos de calidad demandada (“Whats”) por los clientes internos y externos, que se buscan satisfacer mediante la definición de características de calidad (“Hows”), que se deben lograr a través del método de manufactura que resulte seleccionado. Pero no todas los tópicos de calidad se relacionan en igual intensidad con las características de calidad, pues la satisfacción de la calidad que demandan los clientes internos y externos no siempre dependerá de todas las características de calidad planteadas. Para expresar esto se emplean los símbolos de la Figura 106 B en las intersecciones fila-columna para las que se identifica algún tipo de relacionamiento. Ahora bien, cada característica de calidad puede tener una dirección de mejora diferente, es decir en algunos casos la dirección de mejora implica minimizar, maximizar o alcanzar un estado meta para esa característica, lo cual se observa en la Figura 106 C, por ejemplo, el costo de los equipos es una característica que se optimiza cuanto más se minimiza. Por otro lado, entre las características de calidad también se establecen correlaciones como se muestra en la Figura 106 A, pues en el algunos casos el mejoramiento de una característica implica ir en detrimento de otra, o por el contrario reforzarla.

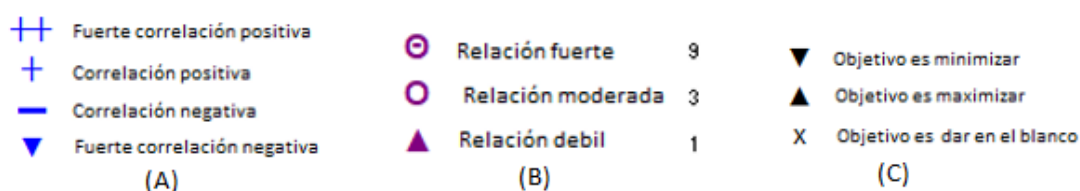
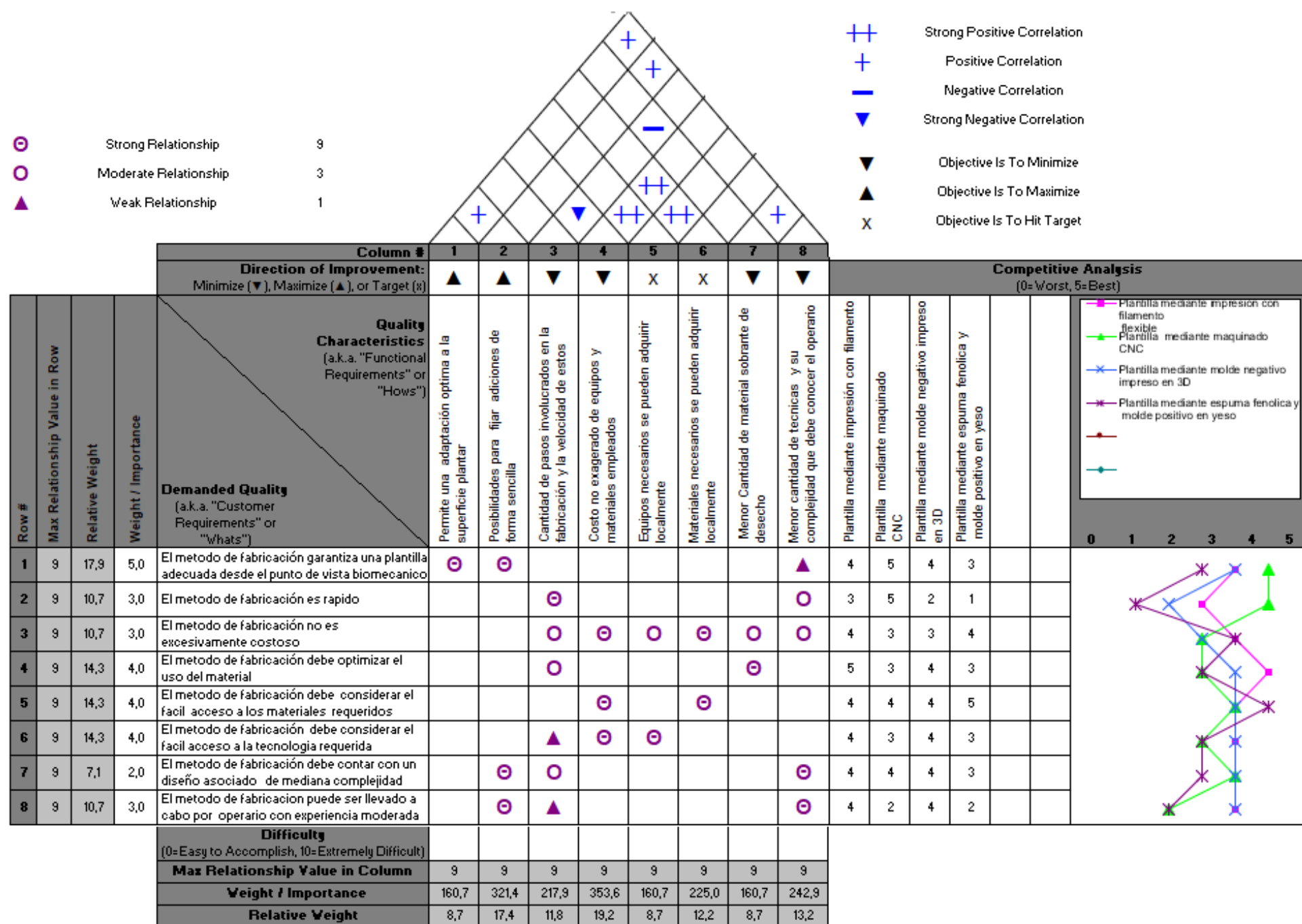


Figura 106. Simbología de la matriz QFD. Editado y traducido de [136]

Figura 107. Matriz QFD . Elaborada con la plantilla disponible en [136]



Una vez se ha llenado la matriz QFD (Ver Figura 107), es posible realizar un análisis comparativo, en el que se asignará un puntaje de 0 a 5 para expresar que tan bien el método de fabricación allí descrito da cumplimiento a cada uno de los tópicos de calidad demandada (“Whats”), a la luz de las características de calidad definidas (“Hows”) (Ver Figura 107). Con estas puntuaciones y en conjunto con el peso relativo asignado a cada tópico de calidad demandada, se construye la Tabla 41 y el resumen de esta, la Tabla 40 que permiten identificar el mejor método de fabricación para este proyecto.

Tabla 40. Resumen de puntuación para cada opción.

Opciones de fabricación		Puntaje promedio	Puntaje ponderación
Op.1	Plantilla mediante impresión con filamento flexible	4,00	4,04
Op.2	Plantilla mediante maquinado CNC	3,63	3,68
Op.3	Plantilla mediante molde negativo impreso en 3D	3,63	3,68
Op.5	Plantilla mediante espuma fenolica y molde positivo en yeso	3,00	3,07

Tabla 41. Matriz de decisión, para selección de método de fabricación.

Calidad demandada	Puntuación en la satisfacción de la calidad demandada				Peso relativo (importancia de la característica de calidad demandada)	Valores según peso relativo			
	Op.1	Op.2	Op.3	Op.4		Op.1	Op.2	Op. 3	Op.5
El metodo de fabricación garantiza una plantilla adecuada desde el punto de vista biomecanico	4	5	4	3	17,9%	0,71	0,89	0,71	0,54
El metodo de fabricación es rapido	3	5	2	1	10,7%	0,32	0,54	0,21	0,11
El metodo de fabricación no debe ser excesivamente costoso	4	3	3	4	10,7%	0,43	0,32	0,32	0,43
El metodo de fabricación debe producir pocos desperdicios	5	3	4	3	14,3%	0,71	0,43	0,57	0,43
El metodo de fabricación debe considerar el facil acceso a los materiales requeridos	4	4	4	5	14,3%	0,57	0,57	0,57	0,71
El metodo de fabricación debe considerar el facil acceso a la tecnologia requerida	4	3	4	3	14,3%	0,57	0,43	0,57	0,43
El metodo de fabricación debe contar con un diseño asociado de mediana complejidad	4	4	4	3	7,1%	0,29	0,29	0,29	0,21
El metodo de fabricacion puede ser llevado a cabo por operario con experiencia moderada	4	2	4	2	10,7%	0,43	0,21	0,43	0,21
Promedio de las puntuaciones	4,00	3,63	3,63	3,00	Ponderación según peso relativo identificado en la QFD	4,04	3,68	3,68	3,07

Según la información de la anterior matriz, la impresión de la plantilla mediante filamento flexible es el método de fabricación más viable, seguido por un empate entre el método CNC y el de molde impreso para verter un gel, caucho u otro material. Por tanto, se consideró viable aplicar y describir el método de fabricación de la plantilla mediante filamento flexible de manera detallada, pues se trata del método que se estimó más conveniente, pero a fin de tener un patrón de comparación se decidió fabricar el prototipo de plantilla a partir de molde de una forma más general, por ello la descripción de aquel último se hace de forma resumida.

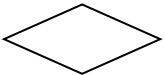
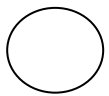
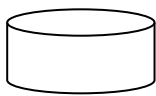
6.3 Descripción de las etapas del método de fabricación seleccionado

En esta etapa se describirá el método de fabricación de la opción más viable, es decir la de impresión 3D con filamento flexible, al igual que la segunda opción en cuanto a viabilidad, que se trata de la impresión de un molde 3D y posteriormente realizar la plantilla personalizada mediante el vertimiento de un material en este.

Por otra parte, una vez se ha seleccionado el método de fabricación más conveniente, es pertinente indagar por las actividades directamente asociadas al método seleccionado, de forma que los encargados de esta etapa, (que será la que proporcione la plantilla terminada) dispongan de información sobre materiales, tecnología asociadas al método y cualquier otra información relevante, así como el flujo de actividades de este.

La norma ANSI consiste, de una serie de trazos gráficos o cajas, a los cuales la norma llama "símbolos". La norma divide estos esquemas de diagrama de flujo en tres grupos: el básico, el adicional y el especializado [137]. En este documento se mostrarán los elementos básicos y como se deben interpretar con base en su forma.

Tabla 42. Componentes básicos para diagramas de flujo bajo la norma ANSI. Construido a partir de [138]

	Inicio o final: indica el principio o el fin del flujo.
	Actividad: Describe las acciones que se desarrollan como parte del método de fabricación.
	Documento: Representa cualquier documento que entre, salga o se genere en el proceso.
	Decisión: Indica que se debe tomar una decisión entre dos o más alternativas.
	Conector: Sirve como enlace de una parte del diagrama de flujo con otra parte distante del mismo.
	Dirección de flujo: Indica el orden en que se deben llevar a cabo los distintos pasos.
	Bases de datos: Punto de archivo u almacenamiento donde se retiene información que en adelante será útil.

Como previamente el método de impresión por filamento flexible, fue seleccionado, se procederá a describir sus etapas. Para ello primero se muestra el diagrama de flujo elaborado:

Método de fabricación mediante impresión 3D en filamento flexible

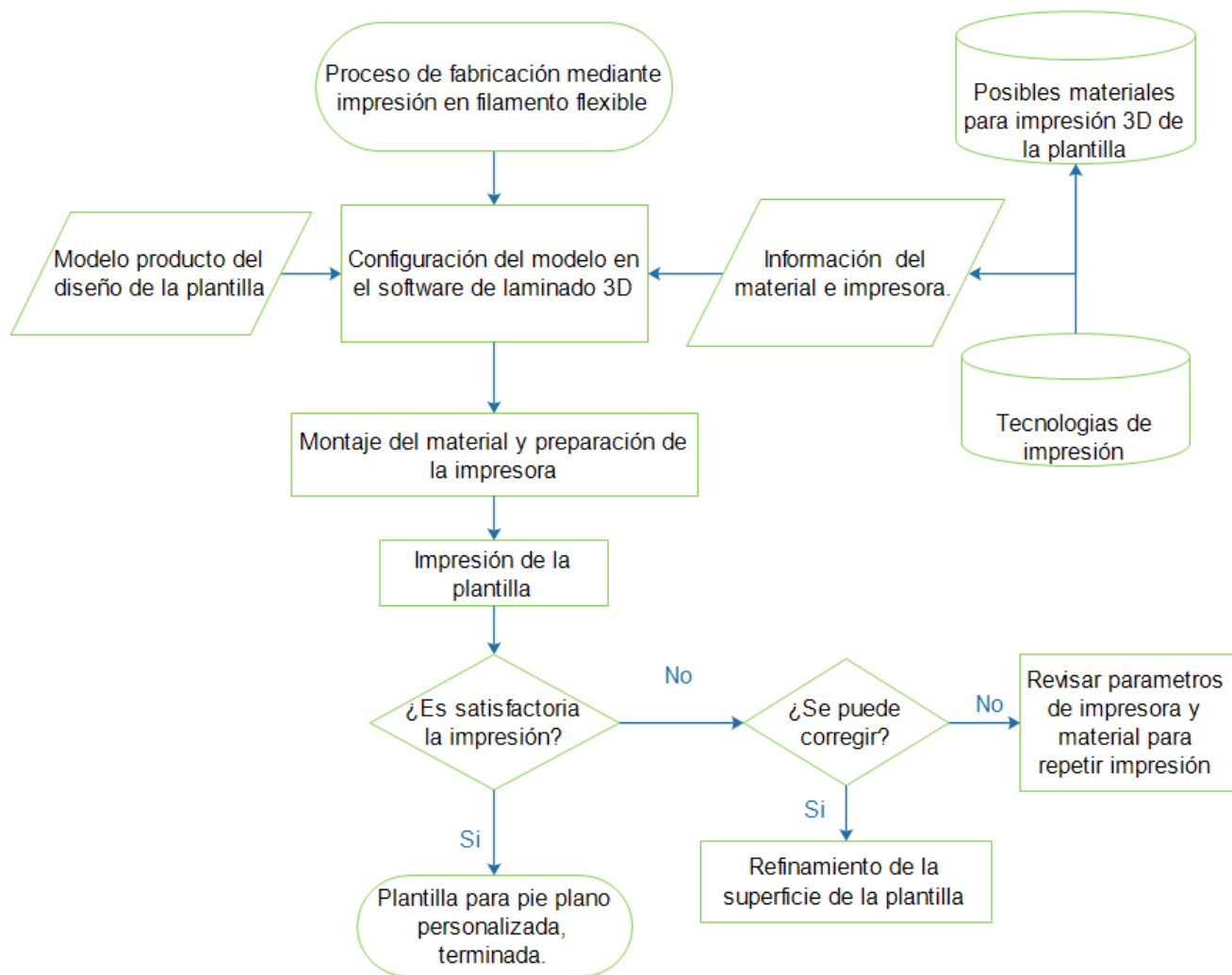


Figura 108. Flujo de las actividades para el método de fabricación mediante impresión en filamento flexible. Autoría propia.

Materiales para impresión 3D

La selección del material debe considerar que este se encuentre en consonancia con algunos de los puntos de calidad demandada y en consecuencia las características de calidad planteadas para el proceso de manufactura a fin de cumplir con las primeras, este aspecto es claro al observar la matriz QFD.

Pero además de esa consonancia con lo analizado en la matriz QFD hay otros aspectos propiamente asociados al material que tienen que ver con la garantía de que el empleo de estos no resulte lesivo para el usuario de la plantilla, por ello en la Tabla 43, se listan los requerimientos del material con base en la necesidad de seguridad y comodidad para el usuario.

Tabla 43. Necesidades en cuanto a materiales para la plantilla.

Necesidad	Requerimiento	¿Cómo?
Seguridad y comodidad para el usuario.	La plantilla debe ser bio-compatible (no provocar reacciones alérgicas).	Una selección cuidadosa de materiales que considere las restricciones de salud.
	La plantilla debe garantizar una dureza adecuada.	

Justificación de la elección del Poliuretano termoplástico para la impresión de plantillas

Después de una búsqueda de antecedente en lo referente a impresión 3D de plantillas, con la intención de conocer los materiales más empleados en ese sector, se identificó que la impresión de estas ya ha sido llevada a cabo a escala comercial en países de la Unión Europea por el fabricante de materiales Covestro y el proveedor de servicios ortopédicos GeBioM mbH, con sede en Münster, Alemania, los cuales apoyan a los podiatras en la producción de plantillas personalizadas mediante impresión 3D. Estas plantillas se imprimen en poliuretano termoplástico (TPU) de una dureza 79A Shore de Covestro [139] Por otra parte, la empresa, Gyrobot con sede en el Reino Unido describe en su página web que actualmente poseen y administran varias instalaciones de impresión 3D, del tipo FDM y se describen como experto mundiales en impresión 3D con filamentos flexibles de TPU y Beta *Tester* para otro tipo de filamentos en desarrollo[140]. Por lo anterior se decidió investigar en mayor medida las característica del filamento flexible TPU. Además de esto según las referencias se identificó que las durezas recomendadas para plantillas están entre el rango de 12 A shore hasta 85 A shore.

Se encontró que los filamentos flexibles en su mayoría están hechos de TPE (elastómeros termoplásticos), por su nombre se puede dilucidar que son esencialmente plásticos con propiedades elásticas, por tanto, son flexibles, duraderos y se encuentran a menudo en piezas de automóviles, electrodomésticos y equipos médicos, aunque hay varios tipos de filamentos flexibles que son más adecuados dependiendo el tipo de impresión 3D. Entre esta variedad el filamento flexible más común es el TPU, por otra parte, comercialmente se venden filamentos bajo la definición genérica de TPE, estos filamentos se componen de un amplio grupo de copolímeros y mezclas de polímeros que exhiben características regulares. En cuanto al TPC, este último se trata de un copoliéster termoplástico [141].

Tabla 44. Comparativa entre distintos tipos de filamento flexible. Elaborada a partir de [141]–[143]

Tipo de filamento	Ventajas	Desventajas
TPU (Poliuretano Termoplástico)	- Flexible. - Duradero. - Soporta bajas y altas temperaturas. -Reciclable. -Buena amortiguación. - Fácil extrusión.	-Velocidad de impresión lenta para lograr buen acabado (en impresoras estándar)
TPC	-Además de las características del TPU, exhibe otras como: -Alta resistencia a químicos - Resisten a rayos UV	-Mas difícil de imprimir que el TPU. -Velocidad de impresión lenta
TPE genérico	- Además de las características del TPU, exhibe otras como: -Mucho más flexible que el TPU	-Por ser tan flexible es más difícil imprimir - Requiere velocidades muy lentas de impresión.

Teniendo en cuenta lo anterior se definió que el TPU es uno de los mejores materiales si la intención es la de imprimir plantillas personalizadas en material flexible.

Tecnologías de impresión

Al momento de seleccionar una impresora 3D se debe tener en cuenta si esta tiene la posibilidad de imprimir filamento flexible TPU de lo contrario se presentarán problemas de atasco al extruir el filamento. Una de las principales características que define la idoneidad de una impresora para imprimir filamentos flexibles y en específico de TPU es el tipo de extrusor que tenga. ya que comúnmente se encuentran los extrusores tipo Bowden y tipo directo, por los motivos expuestos a continuación se recomienda que la impresora cuente con un extrusor directo, principalmente con el ánimo de evitar atasco que perjudican el proceso de impresión de la plantilla.

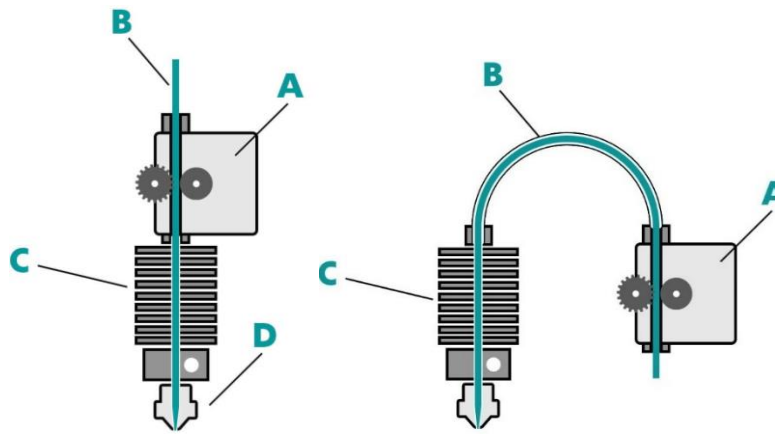


Figura 109. Izquierda extrusor directo, derecha extrusor tipo Bowden [144]

Tabla 45. Nomenclatura de partes del extrusor directo y el extrusor Bowden

Extrusor directo (Direct Driven)	Extrusor tipo Bowden
(A) Extrusor junto al calentador	(A) Extrusor fijo al chasis
(B) Filamento	(B) Filamento
(C) Calentador (Hot End)	(C) Calentador (Hot End)
(D) Boquilla	(D) Boquilla

Tabla 46. Ventajas y desventajas de los extrusores. Elaborada a partir de [144],[145].

Comparativa de impresoras 3D según su extrusor	Ventajas	Desventajas
Extrusor directo (Direct Driven)	Mejor extrusión: Hay un adecuado empuje del filamento, pues el extrusor esta justo sobre el Hot-End. Alimentación rápida del filamento: Por la cercanía entre la extrusora y la boquilla. Requiere motor menos potente: en vista de la cercanía entre extrusor y boquilla Mayor compatibilidad de filamentos: Como el filamento no se dobla (Ver Figura) no hay problemas de atasco en filamentos flexibles	Mayor masa en el cabezal de impresión: Esto consume más energía y reduce la velocidad de impresión Mantenimiento más complicado: Por el montaje del extrusor y el Hot End en conjunto.

Extrusor tipo Bowden	Menos masa en el cabezal de impresión: puede imprimir a mayor velocidad. Movimientos más limpios: Por la reducción de masa en el cabezal, es decir mayor precisión a velocidades altas.	Requiere un motor más potente: pues debe empujarse el filamento a través del tubo conectado al Hot- End Mayor fricción por el paso a través del tubo bowden: Propicia atascos en filamentos flexibles.
------------------------------------	---	--

Por lo anterior, el interesado en imprimir filamento flexible debe considerar como aspecto fundamental el tipo de extrusor, que debe ser del tipo directo, si bien se identificó en múltiples sitios web o de video como algunas personas imprimían modificaciones para el sistema extrusor de impresoras tipo Bowden, pero esto no es lo ideal.

A continuación, se da un breve panorama de los modelos de impresoras de extrusión directa:

Tabla 47. Característica de algunas impresora con capacidad para imprimir TPU, consulta de precios en [146]

 Ender 3 S1	Marca: Creality Velocidad de impresión recomendada: 60 mm/s (para filamento PLA) TPU < 30 mm/s Cantidad de extrusoras: 1 Diámetro del filamento: 1,75 mm Ideal para materiales: PLA y TPU Tamaño de la superficie de impresión: [LxAxA]:220 x 220 x 270 mm	474 USD
 X-Plus	Marca: Qidi Tech Velocidad de impresión recomendada: 100 mm/s (para filamento PLA) TPU < 50 mm/s Cantidad de extrusoras: 2 Diámetro del filamento: 1,75 mm Ideal para materiales: PLA, TPU, TPC, ABS, nylon y fibra de carbono. Tamaño de la superficie de impresión: [LxAxA]: 270 x 200 x 200 mm	960 USD

 Predator Delta	Marcas: Anycubic Velocidad de impresión recomendada: 60 mm/s (para filamento PLA) TPU < 30 mm/s Cantidad de extrusoras: 1 Diámetro del filamento: 1,75 mm Ideal para materiales: PLA, TPU, ABS Tamaño de la superficie de impresión: [LxAxA]: 370×370×455mm	530 USD
--	--	--------------------

Configuración del modelo en el software de laminado 3D

Después del modelado de la plantilla como un objeto tridimensional, es necesario que el objeto se divida en varias capas mediante los conocidos como programas de laminación o programas de corte. Este tipo de programas genera una secuencia de comandos que le dice a la impresora 3D qué pasos seguir, dónde y cómo depositar el material fundido para crear la pieza final. El código generado por los programas de corte y que permite trazar los lugares donde la boquilla del extrusor de la impresora depositará material se le conoce como código G. Algunos de estos programas, se encuentran listados en la tabla al final de este párrafo.

Tabla 48. Opciones de software para segmentar un modelo 3D.

Programa	Perfil del usuario	Precio
Ultimaker Cura	Principiantes y usuarios avanzados	Gratuito y profesional de paga
Slic3r	Usuarios avanzados y profesionales	Gratuito
Ideamaker	Principiantes y usuarios avanzados.	Gratuito
IceSL	Usuarios avanzados	Gratuito

Cualquiera que sea el software empleado en la segmentación hay parámetros importantes que se deben configurar, estos valores dependerán tanto del material, el acabado de la impresión que se quiere lograr e incluso el tiempo que se espera demore la impresión, por ello es importante considerar los siguientes parámetros básicos:

Tabla 49. Parámetros generales para los filamentos TPU A95 y los PLA. Elaborada a partir de [147],[148].

Parámetro	Filamento TPU A95	Filamento PLA
Temperatura de impresión	200-210 °C	200 -210 °C
Temperatura cama de impresión	60° C	60° C
Velocidad	20 – 30 mm/s	50 mm/s – 60 mm/s
Altura de la capa	Altura más usada: 2 mm	Altura más usada: 2 mm
Relleno	Entre 10% y 20 % son valores usuales	Entre 10% y 20% son valores usuales

Temperatura de impresión: Esta varía conforme el material del filamento, la temperatura ideal de impresión la proporciona el fabricante del filamento, para los filamentos empleados en este proyecto el rango óptimo de temperaturas estaba entre 200 °C - 210 °C. Una temperatura mayor puede causar sobre extrusión de material y una menor puede generar la subextrusión de aquel.

Temperatura de la cama de impresión: Esta permite que la primeras capas del material, que servirán de soporte a la pieza, se adhieran a la cama y garanticen estabilidad para aquello que se esté imprimiendo. Usualmente es de 60 °C.

Velocidad: Este parámetro se relaciona con la calidad de la impresión, mayor velocidad implica una pérdida del detalle en la pieza, es usual una velocidad de 60 mm/s para imprimir PLA, con los filamentos flexibles se debe tener más cuidado e imprimir desde 30 mm/s hacia abajo.

Altura de capa: Se relaciona con la resolución de la impresión y un valor estándar es de 0.20 mm, es recomendable seleccionar alturas de capa que sean múltiplos de la elevación que permite realizar el motor paso a paso en el eje Z de la impresora [149]. Por ejemplo, para la Anycubic predator el motor paso a paso eleva 0,012 mm en cada paso si multiplicamos por 17 veremos que una altura de capa de 0,204 es múltiplo de dicho valor.

Relleno: Este se refiere al tamaño de la estructuras internas que se generan durante la impresión, la cantidad de relleno depende de la dureza que se quiere para la pieza y el tiempo que se espera dure la impresión. Se refiere a al volumen de plástico usado en comparación con el volumen de la pieza.

Según [150] los porcentajes de relleno recomendados según la aplicación:

Flotadores: 0% al 5%, Maquetas: 5% al 10%

Uso general: entre 15% a 25%

Uso mecánico leve: entre 25% al 40%

Uso mecánico exigente: entre 40% al 80%

Resistencia al impacto: entre 80% al 100%

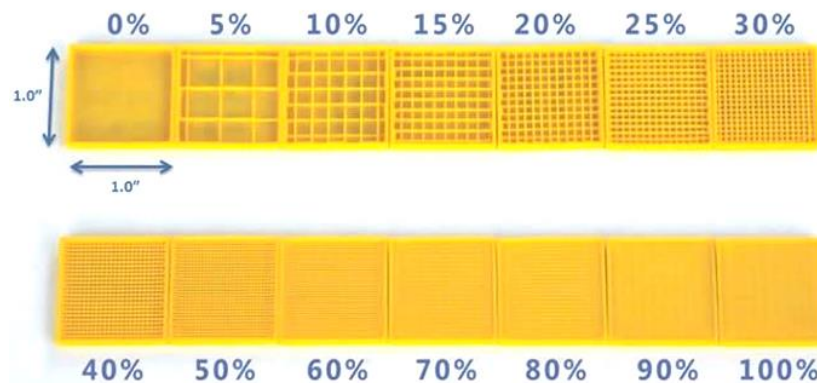


Figura 110. Diferentes porcentajes de relleno de la malla. Recuperado de [150].

Montaje del material y preparación de la impresora

Antes de imprimir se debe tener en cuenta configurar el calentamiento de la cama de la impresora, unos minutos antes de iniciar el programa de impresión, ya que la temperatura de la cama de la impresora contribuye en que el material depositado en las primeras capas que conforman la base de soporte para el modelo se adhiera con firmeza y no se presenten problemas de desprendimiento durante la impresión.

Impresión de la plantilla

En esta etapa solo queda esperar a que finalice la impresión, el tiempo dependerá del tamaño de la plantilla, el porcentaje de relleno, la altura de capa, la velocidad de impresión y del tipo de impresora empleada, puesto que hay impresoras que pueden operar a velocidades más altas que las convencionales.

Refinamiento de la superficie de la plantilla

En esta etapa, se han de retirar las posibles imperfecciones de la superficie de la plantilla, así como los soportes de impresión.

1. Evaluación clínica del pie

1.1 Agendamiento de cita con el paciente

Para el desarrollo del prototipo la persona estudiada de nombre Jose Isidro Garcia Melo, fue citada en diversos espacio de trabajo para la toma de mediciones pues se trató de un ejercicio académico en el que no todos los recursos se encontraban disponibles en el mismo lugar, idealmente en una clínica ortopédica todos los estudios se hacen el mismo día.

1.2 Revisión y rellenado de historia clínica

Esta se hizo acorde con el formato mostrado en la Figura 46. Se registró la masa del paciente, la edad, estatura y otra información personal del mismo.

1.3 Exploración biomecánica del pie.

Mediante simple inspección visual, es evidente la carencia de un arco longitudinal medial con la altura suficiente, como para evitar el exceso de pronación durante la marcha, por tanto se identifica un retropié en posición evertida, en el que el apoyo se concentra en el borde interno del pie, el maléolo medial (es decir, la cabeza de la tibia que sobresale en el costado interno del pie a la altura del tobillo) sobresale notablemente en el pie derecho, donde se evidencia un arco bajo y se presume un pie plano, y en cuanto al pie izquierdo esta prominencia del maléolo y la eversión del retropié está menos acentuada que en el otro pie, pero aún es notoria. Las anteriores características coinciden con la descripción de un pie en valgo (pie pronado) producto probablemente asociado a la falta de un arco plantar suficientemente elevado.



Figura 111. Vistas frontal y trasera del exceso de pronación en el paciente con pie plano estudiado en el presente proyecto. Autoría propia.

1.4 Diagnostico diferencial de pie plano flexible

Al realizar una palpación para identificar la articulación subastragalina en posición neutra se evidencia la aparición del arco longitudinal medial, una vez el soporte de peso en este disminuye.

Se observó que al girar el hallux el arco longitudinal medial se elevó, por tanto, la prueba de Jack da negativa, es decir pie del paciente se puede clasificar como pie plano flexible. En consecuencia, el paciente es apto para continuar en el proceso de la elaboración de una plantilla personalizada para pie plano.

2. Estudio baropodometrico

2.1 Preparación del paciente y el dispositivo

El estudio baropodometrico para el proyecto se llevó a cabo en el SENA - Centro de Biotecnología Industrial Palmira, con la asesoría conceptual y técnica del instructor Andrés Tangarife, que brindo su apoyo en dos visitas realizadas a las instalaciones de esa institución. En ambas ocasiones se empleó la plataforma baropodometrica P-Walk, la cual se conecta a la computadora que cuenta con el software del fabricante.

En cuanto al paciente, de este se obtiene el peso y la estatura, datos que se introducen en el software de la plataforma. Una vez la plataforma se encontró conectada a la computadora y lista para usar, el paciente se descalzó los zapatos y medias para así iniciar con el estudio estático. Lo anterior acorde a lo descrito en el diagrama IDEF3 para la actividad 2 del proceso de manufactura (Ver Figura 54).



Figura 112. Preparación de la plataforma baropodometrica P-Walk. Autoria propia.

2.2 Análisis estático

Siguiendo las recomendaciones previamente mencionadas en el documento para este análisis, en el apartado “preparación para estudio estático”. A continuación, se brinda información de los resultados del estudio estático.

El software de la plataforma baropodometrica en el análisis estático, informó de un pie derecho ligeramente plano con un índice de arco plantar (Arch Index) de 31%. Por otra parte, la distribución de cargas en el antepié (A), medio pie (B) y retropié (C), no se corresponde con una distribución normal en cuanto a los porcentajes de carga de esto se discutirá en párrafos posteriores.

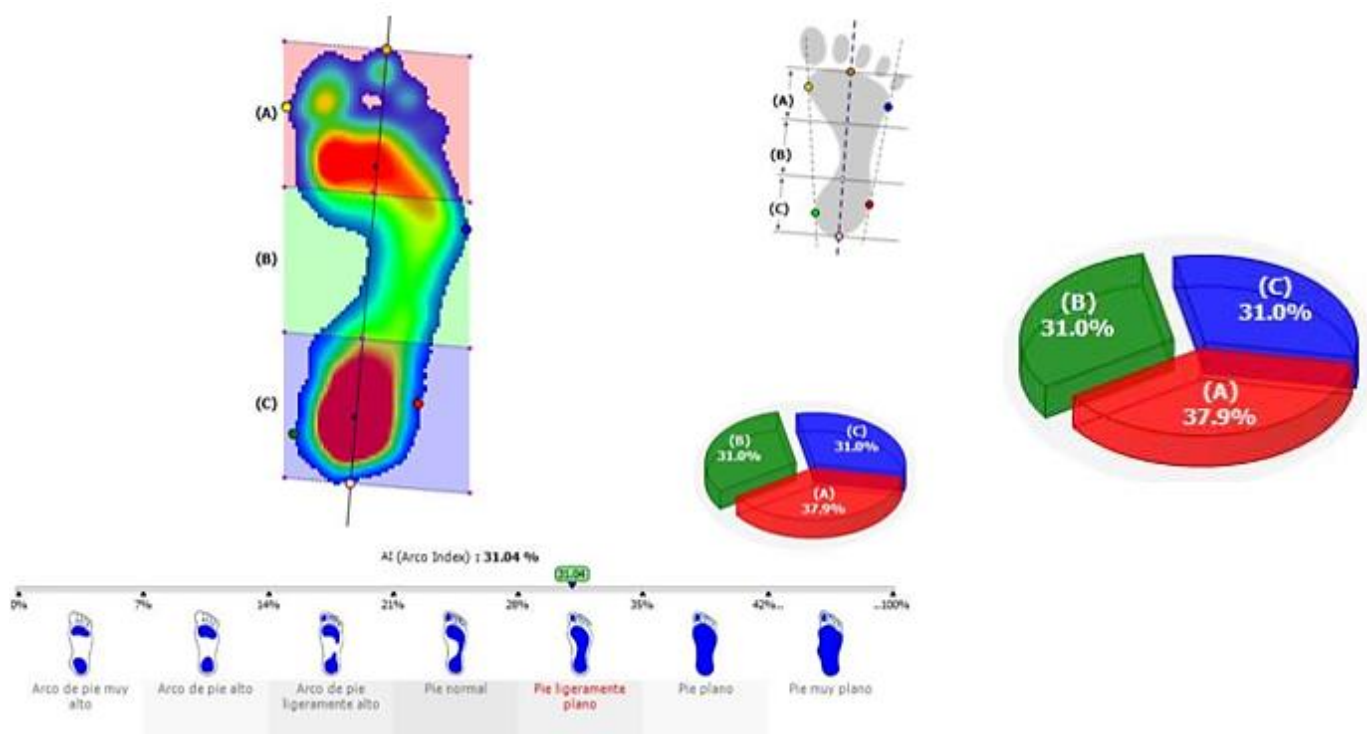


Figura 113. Porcentajes de carga por zonas en el pie derecho del paciente, (A) Antepié, (B) medio pie (C) Retropié. Autoría propia.

A continuación, se muestran las figuras de la prueba estática, tanto para el pie izquierdo como para el derecho.

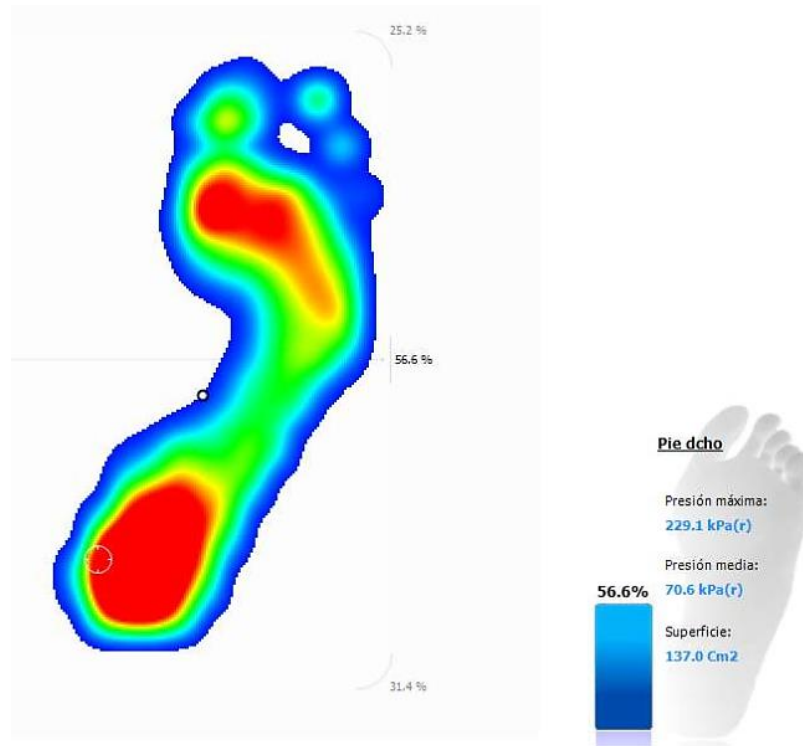


Figura 114. Mapa de presion plantar del paciente y porcentajes de carga en el pie izquierdo del paciente. Autoria propia.

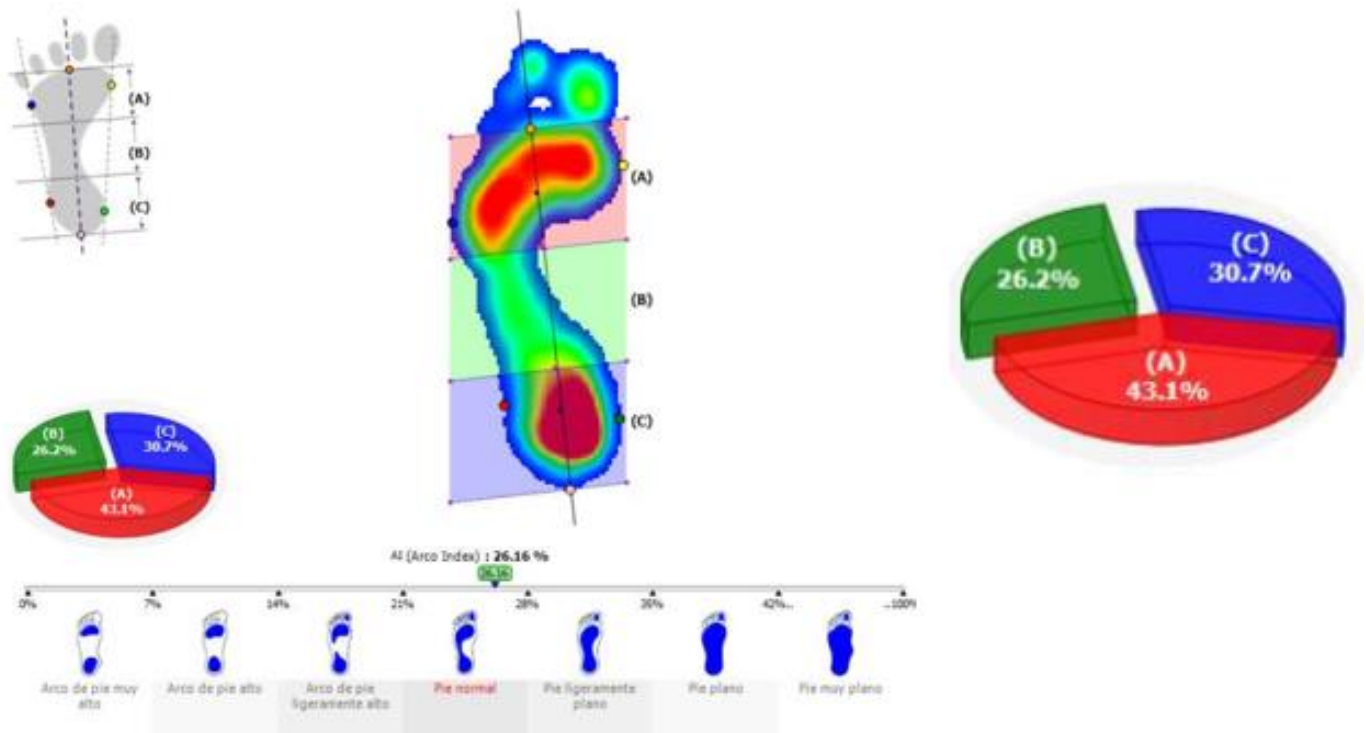


Figura 115. Mapa de presion plantar del paciente y porcentajes de carga en el pie izquierdo del paciente. Autoria propia.

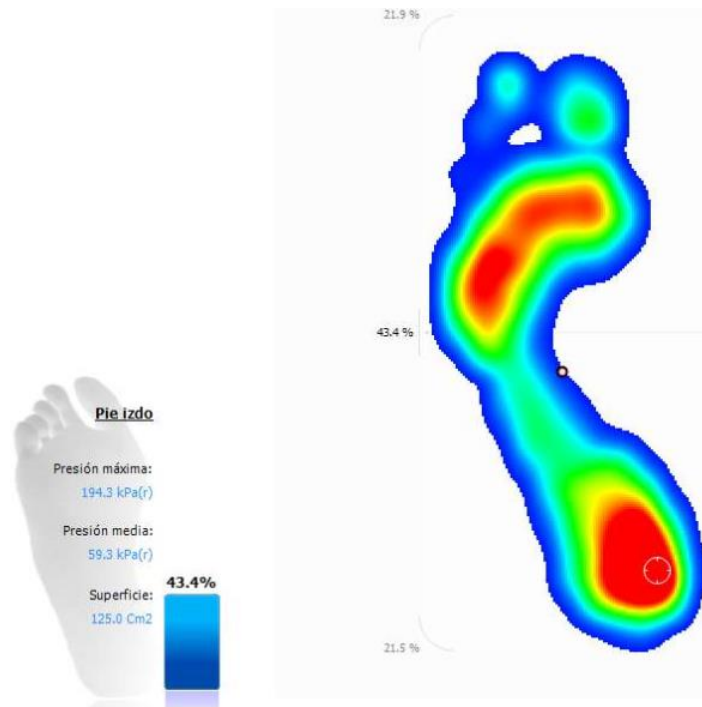


Figura 116. Magnitudes de la presión maxima, media y area de la superficie plantar en el pie izquierdo. Autoria propia.

2.3 Análisis dinámico

Se le pidió al paciente que caminará de forma relajada varias veces sobre la plataforma, así como las otras recomendaciones previamente mencionada en el apartado “preparación para el estudio dinámico”. De esta manera se analizó el patrón de marcha o *gait line* del paciente en cuestión

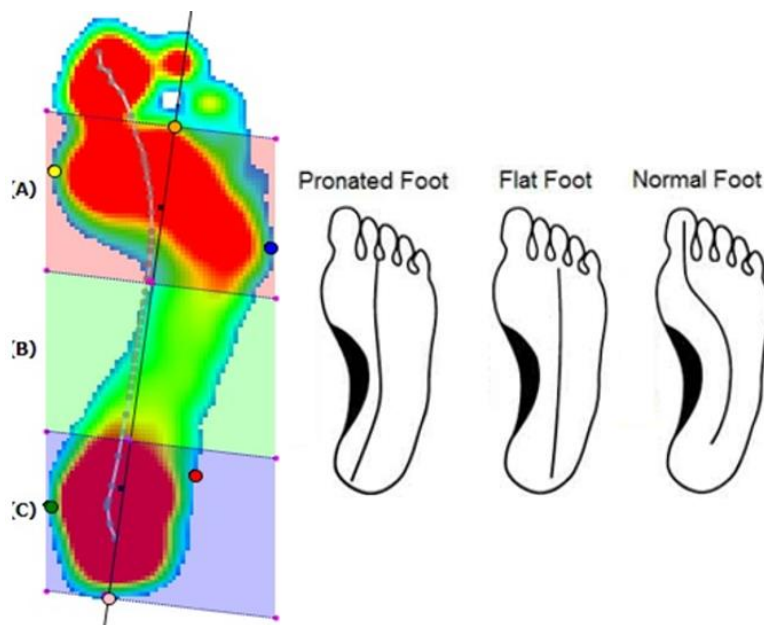


Figura 117. Patrón de la línea de marcha “gait line”. Autoria propia.

2.4 Análisis estabilométrico

Puesto que se definió como una prueba alternativa, en este caso no se optó por emplearla, pues la información suministrada por el análisis estático y dinámico se consideró suficiente.

2.5 Mediante los datos del análisis extraer conclusiones

Con base en los datos de la sección 2.2 y los parámetros de normalidad en cuanto a los porcentajes de distribución de cargas en las 3 zonas del pie que se consideran en el proyecto, se comparan los resultados del paciente y se concluye sobre la normalidad o anormalidad de estos valores en cada pie y zona.

Tabla 50. Comparativa de porcentajes de distribución de carga de zonas del pie del paciente con respecto a 38 personas con pies sanos. Datos del estudio descrito en [126]

Distribución de carga en pies sanos comparados con los del paciente.	Pie	% de carga para 38 personas	% de carga en el paciente José Isidro García	
Carga total	Der.	49.8 ± 3	56.6	
	Izq.	50.1 ± 3	43.4	
Carga en el antepié	Der.	43.4 ± 2.2	37.9	Anormal
	Izq.	43.2 ± 1.8	43.1	Normal
Carga en el medio pie	Der.	25 ± 1.5	31	Anormal
	Izq.	25 ± 1.2	26.2	Normal
Carga en el retropié	Der.	31.5 ± 1.6	37.9	Anormal
	Izq.	32.3 ± 3	30.7	Normal

Se observa que todos los valores anormales se encuentran en el pie que la plataforma de presiones plantares clasificó como ligeramente plano, es decir el pie derecho.

En cuanto a la carga total, es evidente que hay un mayor porcentaje de carga sobre el pie derecho, lo que puede tener relación con la altura anómala del arco longitudinal medial en el pie del paciente.

Estos valores de distribución de presiones anormales serán útiles a la hora de tomar decisiones en cuanto a las adiciones a la plantilla.

En relación con el estudio dinámico (Ver Figura 117), el patrón de línea de marcha en apariencia es la combinación de características de pie plano, pronado y normal. Se observa que esta línea pasa muy cerca en la zona media del pie al borde interno de la huella plantar lo que es una característica del pie pronado, en esa misma zona la línea se hace recta, característica presente en los pies planos, pero en la zona del antepié, la línea toma la dirección usual en un pie sano, donde esta línea de marcha termina en el hallux.

3. Captura 3D de la forma del pie

Este paso se llevó a cabo en las instalaciones del Centro de Diseño Tecnológico Industrial del Sena en la ciudad de Cali, con el apoyo del grupo de trabajo SIITAM.

3.1 Calibración del escáner

El escáner empleado Einscan H1, contaba con dos modos de escaneo, el de triangulación laser y el de luz estructurada, en este caso por recomendación de los encargados del laboratorio en el Sena, quienes mencionaron que esa forma de escaneo les resultaba más efectiva, se optó por aquel modo.

Para la calibración del escáner se usó una placa de calibración y la opción de la que disponía el software del fabricante para tal propósito, esta opción indicó progresivamente los pasos a seguir.

En primera instancia se colocó la placa de calibración en una superficie plana, seguidamente el software indicó colocar el escáner perpendicular a la placa de calibración hasta alinear el haz de luz del escáner con una marca en el centro de la placa. Cuando se tuvo el escáner en la posición correcta, se siguieron las indicaciones que impuso el software de calibración, moviendo el escáner de forma lenta y siempre proyectando en perpendicular a la superficie plana sobre la que se apoyaba la placa de calibración.

3.2 Control del entorno para captura de datos

Se aseguro de que el entorno de captura contara con buena iluminación y que el paciente se encontrara en una posición cómoda para el escaneo, como se recomendó, en la posición decúbito prono.

3.3 posicionamiento del pie y condición de carga

Según lo descrito en secciones previas, el escaneo se realizó sin soporte de peso en cada pie, en posición neutra de la articulación subastragalina y en decúbito prono. para el caso del pie derecho (que se clasificó como pie plano en etapas previas) se evidenció que con este posicionamiento el arco plantar que antes era menos evidente se manifestó en mayor medida, a causa de no estar bajo soporte de carga, lo que da a pensar que se trata de un pie ligeramente plano y flexible.

3.4 Captura de datos



Figura 118. Escaner EinScan H1 del centro de diseño tecnológico industrial. Autoria propia.



Figura 119. Escaneo del pie del paciente. Autoria propia.

4. Definir características deseadas en la plantilla

4.1 Evaluación de la altura del arco plantar

En este caso, de las tres medidas posibles se optó por realizar la medida de la altura del navicular NH y la caída del navicular ND, cuyos valores de normalidad se pueden consultar en las Tablas 29 y 30, respectivamente. El protocolo para realizar las mediciones se encuentra descrito en las páginas 78 y 79 de este documento.



Figura 120. Posicionamiento del pie en posición neutra subastragalina. Autoria propia

Una vez se realizaron las pruebas en ambos pies, se encontraron los valores mostrados en las Tablas 51 y 52.

Tabla 51. Prueba en pie derecho de la altura del navicular NH y la caída del navicular ND.

Prueba	Medida (cm)	Conclusión
NH (Altura del navicular)	3.8 ± 0.1 cm	Arco cerca al límite de la normalidad de 3.6 ± 0.1 cm
ND Caída del navicular	0.8 ± 0.1 cm	Flexibilidad normal del arco plantar

Tabla 52. Prueba en pie izquierdo de la altura del navicular NH y la caída del navicular ND.

Prueba	Medida (cm)	Conclusión
NH (Altura del navicular)	4.3 ± 0.1 cm	Arco de altura normal
ND Caída del navicular	1 ± 0.1 cm	Flexibilidad normal del arco plantar

Para una mejor comprensión, se extrajeron los rangos de valores para las pruebas de NH y ND, ubicados en las Tablas 29 y 30, y se muestran en las Tablas 53 y 54.

Tabla 53. Rangos de clasificación para la prueba de caída del navicular (Navicular Drop)

Prueba	Muy flexible	Flexible	Normal	Rígido	Muy rígido	Incertidumbre
ND (cm)	> 2.3	2.3 a 1.8	1.8 a 0.6	0.6 a 0.0	< 0.0	± 0.1 cm

Tabla 54. Rangos de clasificación para la prueba de altura del navicular (Navicular Height)

Prueba	Arco bajo severo	Arco Bajo	Arco Normal	Arco Alto	Arco alto severo	Incertidumbre
NH (cm)	< 2.7	2.7 a 3.5	3.6 a 5.5	5.6 a 6.4	> 6.4	± 0.1 cm

4.2 Evaluación de pronación a nivel del tobillo

Al observar el calzado del paciente estudiado, se identifica una deformación muy marcada debido al exceso de pronación durante la marcha, en el zapato derecho. Además, se evidencia el desgaste pronunciado en la zona del talón del zapato derecho.



Figura 121. Evaluación de la pronación en el pie derecho, se observa una pronación de 9° y desgaste excesivo en la suela del zapato derecho. Autoria propia.

Al analizar el ángulo tibio-calcáneo, definido por la línea de Helbing y la intersección de una línea perpendicular a la parte media del talón, se identifica un ángulo de 9°, pero los valores de normalidad para este ángulo están entre 0 y 6° o 0 y 5° según los dos autores consultados.

4.3 Determinación de zonas con carga anormal

Después de analizar el mapa de presiones plantares para el pie derecho (Ver Tabla 50) y como ya se discutió previamente, se identificó que la presencia de cargas anormales en la zona del medio pie y el retropié probablemente se encuentra asociada a la disminución del arco plantar en el pie derecho, lo que hace que la zona del antepié se encuentre con menos porcentaje de carga del que debería y en cambio el conjunto medio pie – retropié, asuma más carga. Es decir, el sistema de reparto de cargas del pie se encuentra desbalanceado.

Ahora, si se comparan los datos con los del pie izquierdo, se evidencia que este cuenta con un arco plantar que clasifica como normal y los porcentajes de carga en cada zona del pie se hallan en valores considerados normales.

Según lo expuesto en los apartados 4.1, 4.2 y 4.3, inmediatamente anteriores, se definen las características deseadas para el diseño de la plantilla en la tabla

Tabla 55. Características deseadas en la plantilla

Salidas	Descripción	Acción para lograrlo
Altura de arco plantar requerida	Se requiere que la altura del navicular esté en un rango más lejano de la anormalidad, 3.8 cm está cerca del pie plano	La altura del navicular es de 3.8 cm por tanto un soporte de arco de 6 mm llevaría esa altura a un rango de normalidad más confiable. Pues cuando se escanea el pie en descarga, ya exhibe un arco natural, al que ahora se le adicionarán 6 mm.
Corrección postural requerida	Se requiere que la pronación no exceda los 6°.	Se observa que la pronación de 9° tiene afectaciones significativa en la postura del pie y ello se manifiesta notoriamente en el calzado, se considera que un soporte de arco de 6 mm por sí solo ayudará en este aspecto.
Zonas que requieren alivio de presiones	Se requiere que las zonas del medio pie y retro pie no estén cargadas en exceso y que en cambio el antepié se cargue más.	Si se analizan los datos, del pie derecho en la tabla 50: La carga en el retropié es del 37.9 % cuando lo normal es 31.5 % La carga en el medio pie es de 31% cuando lo normal es 25% La carga en el antepié es de 37.9 cuando lo normal es 43.4 % Por tanto, una almohadilla en la zona de los metatarsianos ayudaría a descargar el medio-pie y el soporte de arco previsto para aumentar la altura del Navicular actúa como corrección postural que hará que disminuya la presión sobre el retropié. Se elige una almohadilla metatarsal 2-4 de la Tabla 36.

5. Diseño de la plantilla

Dado que el diseño de la plantilla ya se describió en las páginas 92 - 101, en esta sección se repiten se muestra el resultado del diseño, para mayor detalle remitirse a las pagina citadas.

5.1 Procesamiento de los datos del escaneo

Para el procesamiento de los modelos 3D se empleó el software gratuito Meshmixer al igual que 3D builder los cuales brindan una amplia gama de opciones para reparar defectos de la malla, reducir la densidad de la malla o aumentarla, esculpir la forma del modelo, realizar operaciones de corte, extrusión, así como la facilidad de importar y exportar archivos en distintos formatos.

5.2 Generación de plantilla mediante ajuste al modelo 3D del pie

Resultado del diseño de la plantilla para impresión directa en filamento TPU:

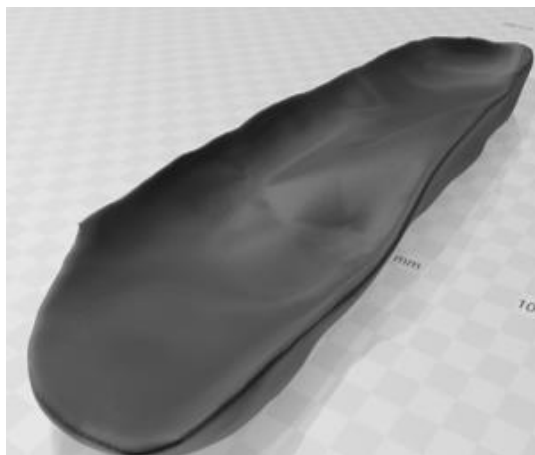


Figura 122. Modelo plantilla derecha . Autoria propia.

6. Fabricación

6.1 Indagación sobre métodos de fabricación para plantillas personalizadas que emplean ayudas computacionales

Como se mencionó previamente, se identificaron 3 métodos que integraban ayudas computacionales; Impresión 3D en filamento flexible, maquinado CNC y molde impreso en 3D y a modo de comparación se agregó el método tradicional mediante moldes de yeso (Ver páginas 103 a 104).

6.2 Selección del proceso de fabricación más conveniente.

En este aspecto se empleó la matriz QFD (Ver Figura 107) la cual permitió seleccionar la fabricación mediante filamento TPU e impresión 3D como la más viable. En segundo lugar, quedó la fabricación mediante molde de la cual se decide fabricar también un prototipo.

6.3 Descripción de las etapas del método de fabricación

Este paso se describió en la página 109 pero se proporciona de nuevo el flujograma del método de fabricación mediante impresión en filamento flexible, para mayor claridad.

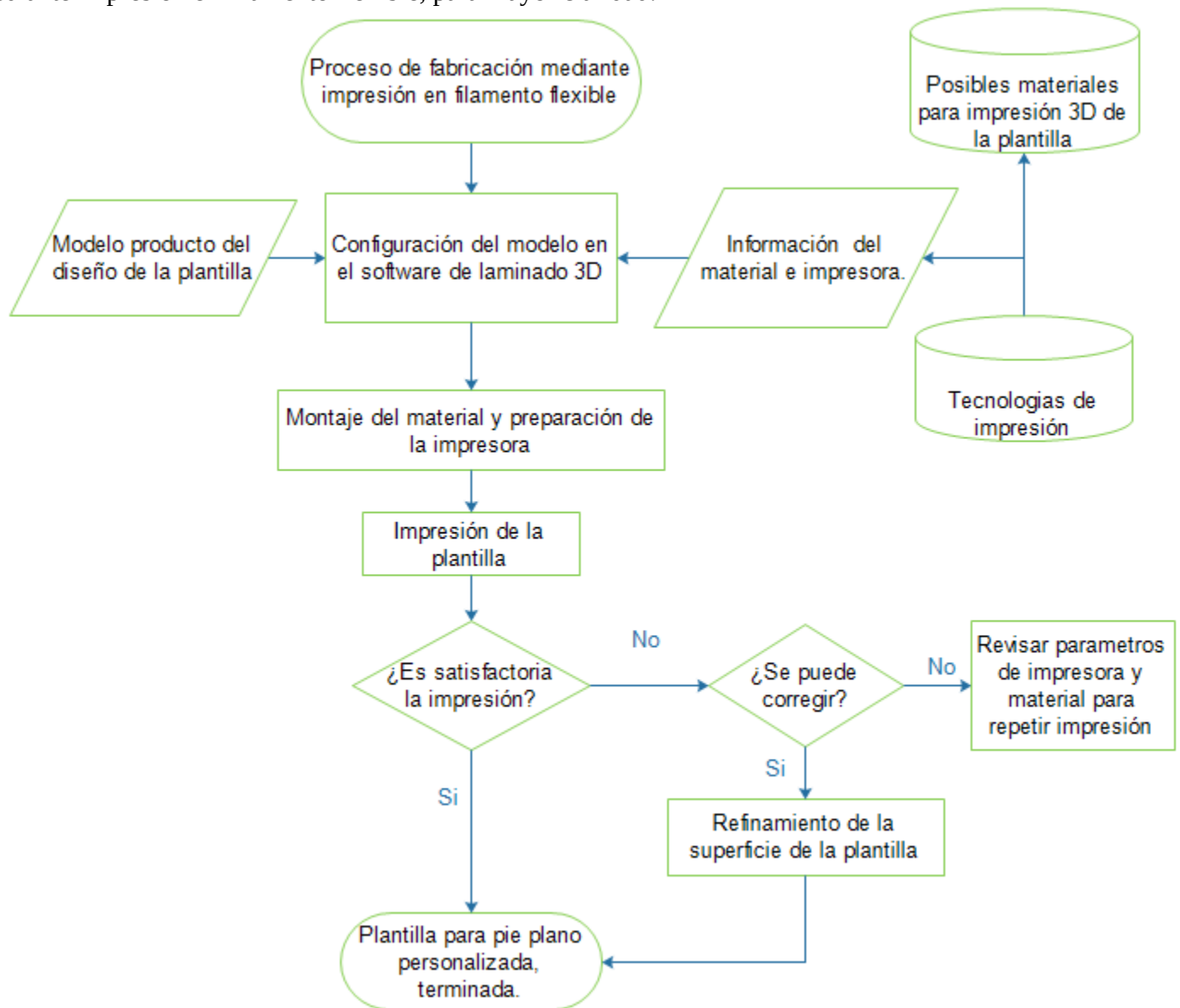


Figura 123. Fluograma del metodo de fabricación mediante filamento flexible (Figura repetida). Autoria propia.

6.4 Fabricación mediante el método seleccionado

Método 1: Fabricación de plantilla por impresión directa en filamento TPU

Configuración del modelo en el software de laminado 3D, Cura

Cura permite importar el archivo STL de la plantilla y posicionarlo en el espacio de trabajo virtual que coincide con el área de trabajo de la impresora 3D, en este software se configuran los diferentes parámetros de impresión. Por ejemplo, parámetros relevantes como la velocidad de impresión, el porcentaje de relleno, la temperatura de la boquilla, la temperatura de la cama de impresión además permite colocar los soportes necesarios para

garantizar que la pieza no se mueva durante la impresión. Los parámetros de impresión se configuraron como los de la Tabla 49 para el TPU, excepto por el porcentaje de relleno que se configuró en 28% según las recomendaciones de la referencia [150]

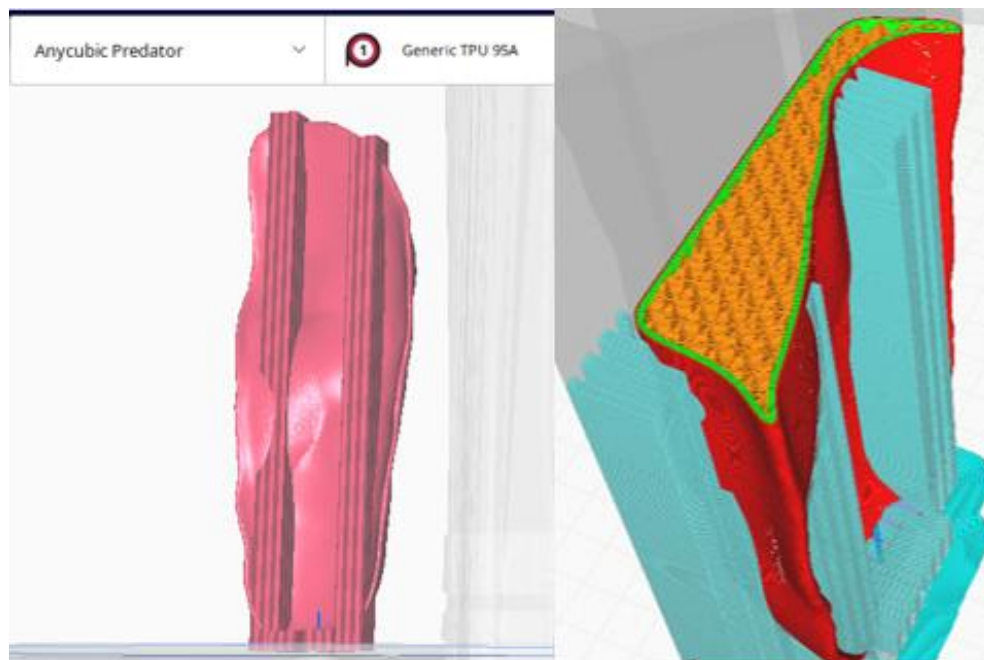


Figura 124. Modelo importado a Multimaker Cura. Autoria propia.

Montaje del material y preparación de la impresora

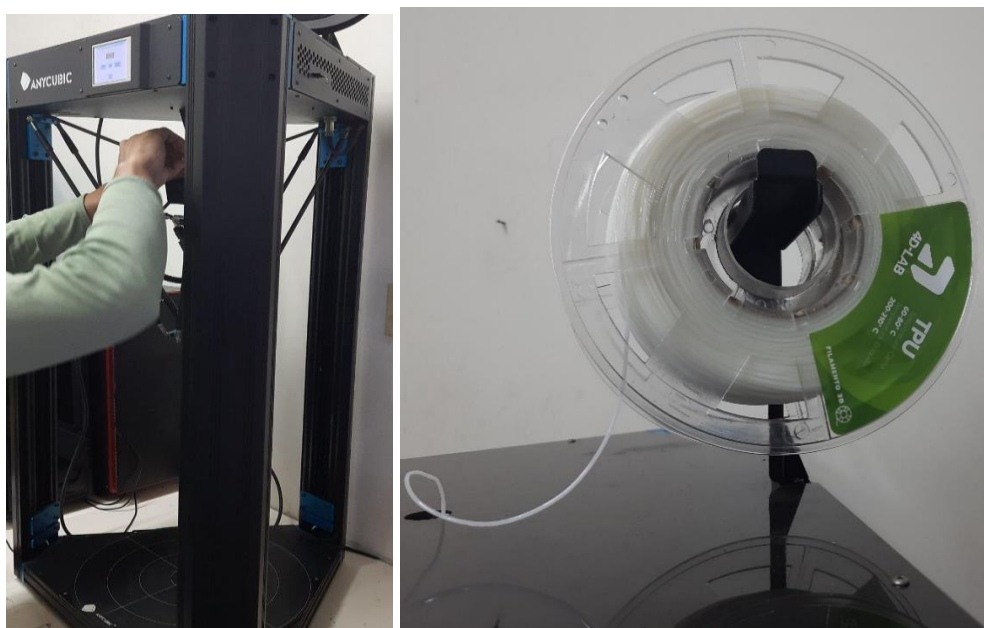


Figura 125. Ajuste del carrete de filamento TPU a en la impresora y el filamento en el extrusor de tipo directo. Autoria propia.

Impresión de la plantilla

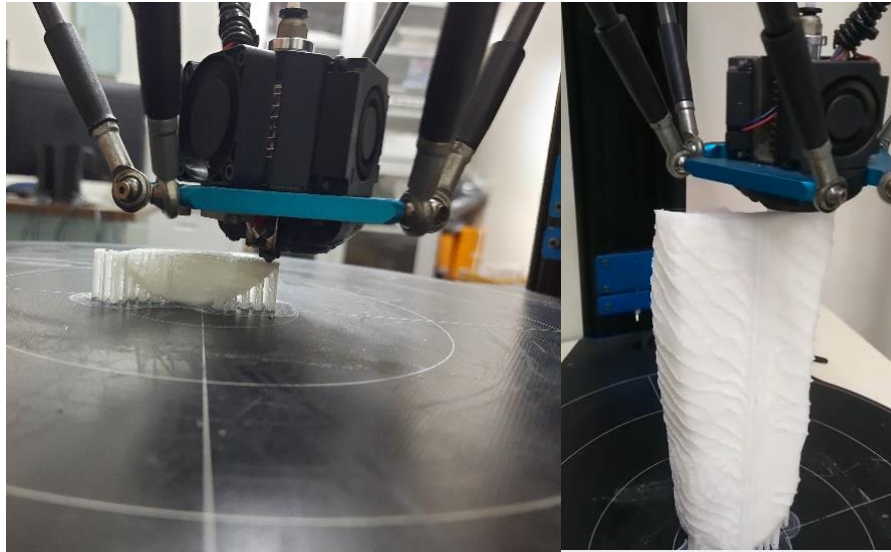


Figura 126. Capturas de algunas etapas de la impresión. Autoria propia.

Refinamiento de la superficie de la plantilla



Figura 127. Retiro de soporte de impresión de la plantilla. Autoria propia.

Prototipo terminado de plantilla personalizada para pie plano impresa en TPU



Figura 128. Prototipo de plantilla personalizada para pie plano impresa en filamento flexible. Autoria propia.

Prueba de la plantilla en el sujeto



Figura 129. Cambio postural del retropie y variación del ángulo Tibio – Calcaneo. Autoria propia.

Una vez el paciente se calzó la plantilla se evidenció una disminución en el exceso de pronación, para cuantificar esta disminución se empleó el software gratuito Kinovea, el cual es una herramienta de anotación de video e imagen, diseñada para el análisis deportivo.

En específico, el cambio del ángulo tibio-calcáneo fue de 8.9° a 5.4°, valor que está por fuera del rango de recomendación de normalidad de 0 a 5° por Redmon [121] y de 0 a 6° por Peroni en [122] sin embargo una

disminución en la pronación de 3.5° puede tener impactos positivos, considerando que se trata de un prototipo, se evidencia que efectivamente el aumento del arco plantar trae asociado una corrección postural, en ese mismo sentido se considera que posiblemente un aumento extra del arco plantar o la adición de un talón biselado como el mostrado en la Tabla 36, podrían disminuir la magnitud del citado ángulo y disminuir el exceso de pronación.

Por su parte el paciente manifestó que le resultaba cómoda la plantilla y le proporcionaba soporte en el arco sin llegar esto a incomodarlo pues sin plantilla, en palabras del paciente, siente el pie “caído hacia un lado”. Por tanto, manifestó sentir un cambio positivo al usar el prototipo para el pie derecho.

Método 2: Fabricación mediante molde impreso en 3D.

Puesto que este método requiere de un molde, es necesario que en la fase de diseño (Véase paginas 92 - 101), se ejecuten pasos adicionales, con ayuda de la aplicación web Gensole, a continuación, se detallan brevemente esos pasos adicionales. Antes de continuar debe anotarse que de acuerdo a los analisis se optó para el pie izquierdo un aumento de arco de 4 mm y una almohadilla metatarsal 2-4 de 2 mm, pues en los estudios este pie se encontraba en dentro de los rangos de normalidad.

Gensoles es una aplicación web en la que se puede crear un molde negativo de un archivo STL, en este caso el archivo STL de la plantillas para el pie izquierdo (con la impresión 3D se realizó la del lado derecho). Una vez definidas las dimensiones adecuadas se extruye el perfil para tener el bloque, sobre el cual se posicionara la plantilla del pie izquierdo.

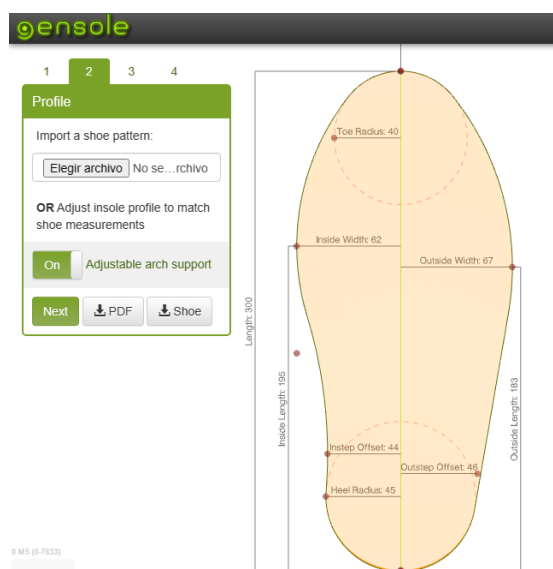


Figura 130. Creacion de perfil para molde en Gensole. Autoria propia.

Entonces la plantilla se gira alrededor de su eje mas largo, pues de esta forma el molde capturará la la elevación de arco y la almohadilla de alivio de presiones metatarsal.

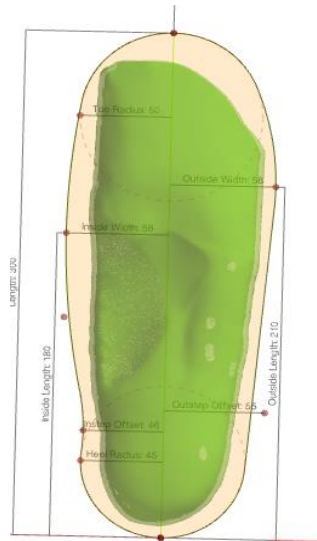


Figura 131. Rotación de la plantilla para capturar la forma de su cara superior. Autoria propia.

Es posible activar una vista alámbrica desde la cual se puede entender la logica detrás de rotar la plantilla en introducirla al bloque que hará las veces de molde.

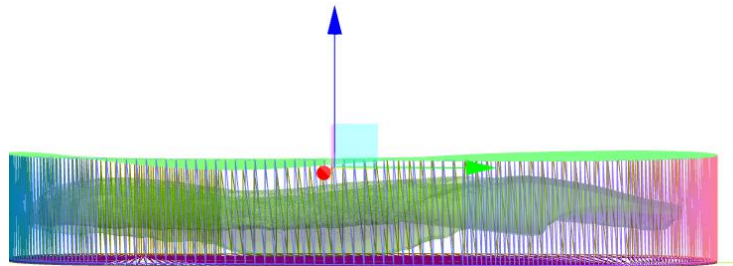


Figura 132. Vista alámbrica de la plantilla en el bloque. Autoria propia.

Conforme la plantilla se introduce la superficie del bloque se va adaptando a las zonas de la cara superior de la plantilla que entran en contacto y una vez se oculta la vista, se evidencia que el material ha copiado la forma de la superficie de la plantilla, de allí el ultimo paso es exportar como STL y procesar en Meshmixer.

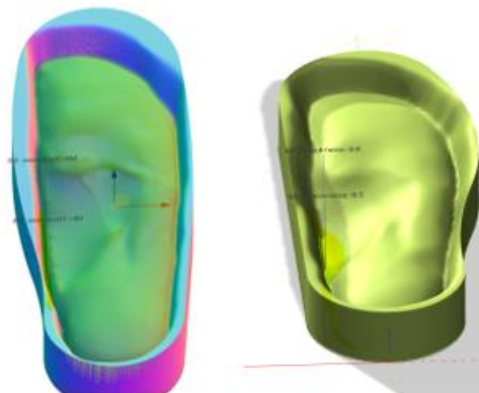


Figura 133. Copiado de la superficie de la plantilla izquierda en el molde. Autoria propia.

Una vez en Meshmixer, se ultimaron detalles, en este caso se agregaron refuerzos a las paredes del molde, pues estas podrían dañarse durante la impresión si son demasiado delgadas. Con ello el diseño del molde para la plantilla del pie izquierdo en gel se completó.

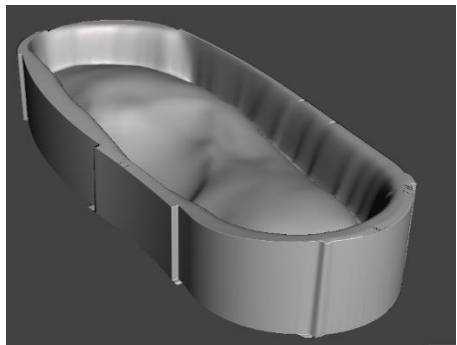


Figura 134. Mejoras al molde en Meshmixer. Autoria propia.

En consecuencia, fue posible estructurar el flujograma de este método de fabricación, como se evidencia a continuación.

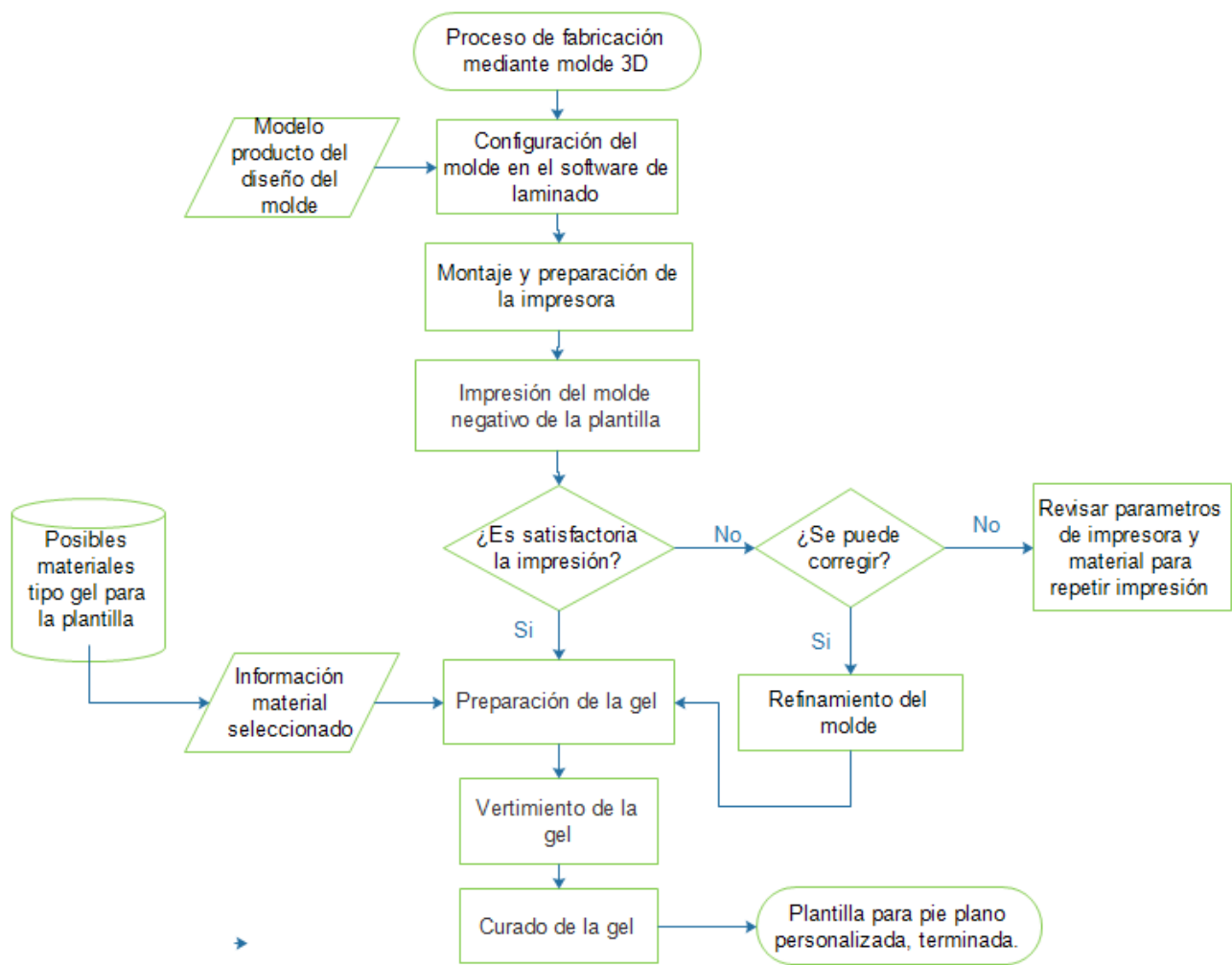


Figura 135. Flujograma del metodo de fabricación mediante molde impreso en 3D. Autoria propia.

- Para la configuración del molde en el software de laminado 3D, las consideraciones son las mismas en este método respecto al primero e igualmente existe la posibilidad de elegir el software tipo *Slicer* con el cual se esté mejor adaptado a trabajar.

- En cuanto al montaje y preparación de la impresora no hay tampoco diferencias, siempre se debe cuidar como ya se mencionó el adecuado posicionamiento del filamento, revisar o pesar el carrete para estar seguros de la disponibilidad de material.

- En cuanto a la impresión del molde negativo, la única diferencia con respecto al primer método descrito es que usualmente estos moldes se imprimen en filamento PLA, puesto que es más económico y lo suficientemente rígido para los moldes

Entrando a describir aquello en que se diferencia el método del molde comparado con el de impresión directa, es obligatorio hablar del tipo de material que va a adquirir la forma definida por el molde

Materiales para plantillas de tipo gel

Las plantillas de gel brindan absorción de impactos y, en consecuencia, protección para el pie. Los materiales más comunes utilizados para fabricar plantillas tipo gel son el poliuretano, la silicona y el caucho termoplástico.

Poliuretano

El poliuretano es un polímero que se obtiene de la combinación de alcoholes e isocianatos (en general se utiliza TDI o MDI). Los poliuretanos se clasifican en dos grupos, definidos por su estructura química, diferenciados por su comportamiento frente a la temperatura., es decir poliuretanos termoestables o poliuretanos termoplásticos [151].

Caucho termoplástico

Los compuesto del tipo TR (Termoplastic Rubber o Caucho Termoplástico) presentan como base un copolímero formado por bloques de estireno y butadieno, que confieren a este material características de caucho, pero con la facilidad de transformación de un termoplástico [152]. La definición formal de un caucho termoplástico o elastómero (TPE) que da la British Plastics Federation es: "una mezcla o compuesto de polímero que, por encima de su temperatura de fusión, exhibe un carácter termoplástico que le permite ser moldeado en un artículo fabricado y que, dentro de su rango de temperatura de diseño, posee un comportamiento elastomérico sin reticulación durante la fabricación. Este proceso es reversible y los productos pueden ser reprocesados y remodelados [153].

Siliconas

Son materiales polimerico, formados por una cadena alternada de átomos de silicio y de oxígeno, que constituyen buenos elastómeros porque la cadena principal es muy flexible. La biocompatibilidad de la silicona está en línea con la FDA Biocompatibility Guidelines (food and drug administration) de los Estados Unidos [154].

Descripción del material seleccionado

Referencia del material: Caucho silicona platino Ecoflex-20

Para este prototipo se optó por un caucho siliconado, ya que el trabajo y moldeo con siliconas suele propiciar buenos resultados, son de fácil preparación y son de amplio uso en el campo de las plantillas, aunque debido a que son pegajosas estas suelen estar cubiertas por otro material, cuando de plantillas para pie se trata. Otro factor en la selección es la facilidad de acceso a este tipo de siliconas y también importante su biocompatibilidad, y baja dureza que es muy útil a la hora de reducir el impacto en las superficies plantar y brindar confort.

Según la documentación del fabricante, los cauchos Ecoflex son siliconas catalizadas con platino que son versátiles y fáciles de usar y vienen separadas en dos contenedores A y B respectivamente, lo cuales se mezclan en una proporción 1A:1B y se curan a temperatura ambiente con una contracción insignificante. La baja viscosidad garantiza una fácil mezcla y desaireación. Se venden en diferentes durezas: Shore A-5, Shore 00-10, 00-20, 00-30 y 00-50. Son adecuados para variadas aplicaciones, incluida la fabricación de aparatos protésicos, amortiguación para aparatos ortopédicos y aplicaciones de efectos especiales y es seguro para la piel [155].

Preparación de la gel

Se revuelve bien la Parte A y la Parte B antes de mezclarlas. Después de dispensar las cantidades requeridas de las Partes A y B en el recipiente de mezcla con una proporción 1:1 se mezcla completamente por 3 minutos asegurándose de raspar los lados y el fondo del recipiente.

Vertimiento del gel

Para mejores resultados, se debe verter la mezcla en un solo lugar en el punto más bajo del molde. Deje que la goma busque su nivel hacia arriba y sobre el modelo. un uniforme flujo ayudará a minimizar el aire atrapado. La mezcla debe verterse antes de 30 minutos de lo contrario se tendrán malos resultados.

Curado de la gel

El material idealmente se debe curar a una temperatura ambiente de 23 °C antes de desmoldar. El fabricante especifica que no se debe curar el caucho donde la temperatura sea inferior a 18 °C. El tiempo de curado es de 4 horas.

Finalizada esta parte del documento, la siguiente sección se enfoca en la aplicación de las actividades descritas a lo largo del mismo, siendo más específica la descripción para el método de fabricación por impresión 3D, puesto que se trata del método principal. A continuación, la última etapa del proyecto y el documento.

Fabricación del molde para la plantilla de caucho-silicona:

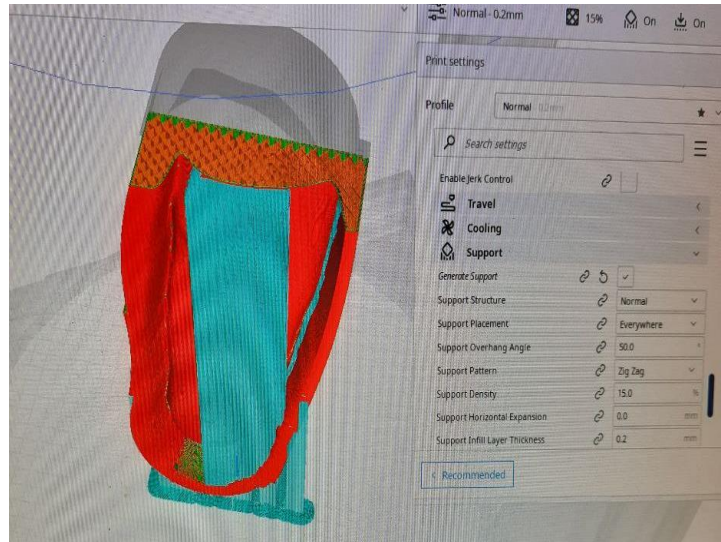


Figura 136. Modelo del molde importado a Ultimaker Cura. Autoria propia.

En este caso se siguen unos pasos similares a los empleados para la impresión de la plantilla, por ello se intentará ser breve en aquellos pasos que ya se encuentren previamente explicados. Para el molde se usó un relleno del 15% considerando que a diferencia de la plantilla impresa que estaría directamente en contacto con el pie, el molde solo era necesario para verter la gel, en cuanto a los parámetros de impresión se usaron los de la Tabla 49 para el PLA.

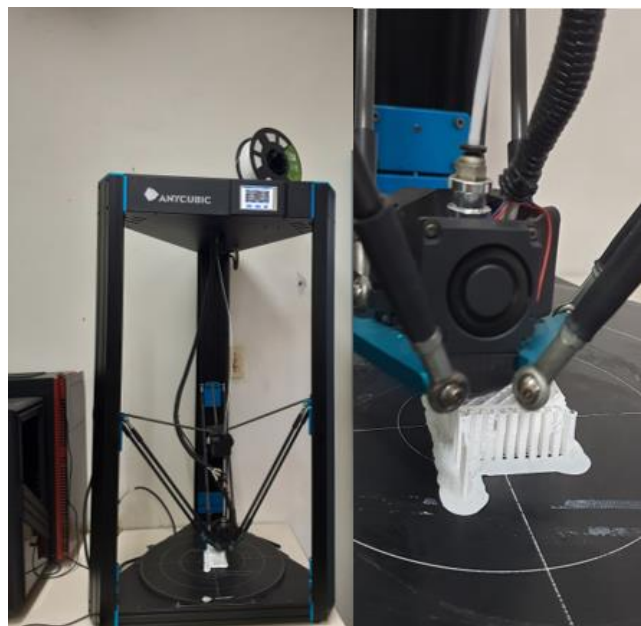


Figura 137. Impresión del molde para plantilla de gel en filamento PLA. Autoria propia.

Después de unas horas de impresión el molde se encontraba listo, pero debía retirarse el exceso de material.

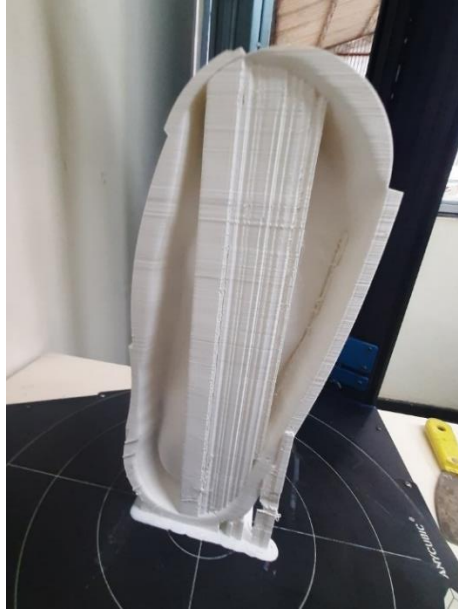


Figura 138. Molde para plantilla impreso en PLA. Autoria propia.

Con la ayuda de diversas herramientas se refinó la superficie del molde como se aprecia en las Figuras 139 y 140.



Figura 139. Refinamiento del molde. Autoria propia.



Figura 140. Molde refinado y peso del mismo que pasó de 330 g a 305 g después de quitar los soportes. Autoria propia.



Figura 141. Vertimiento del Gel Ecoflex 20A. Autoria propia.

Posterior al vertimiento y curado del gel se obtuvo el siguiente prototipo:

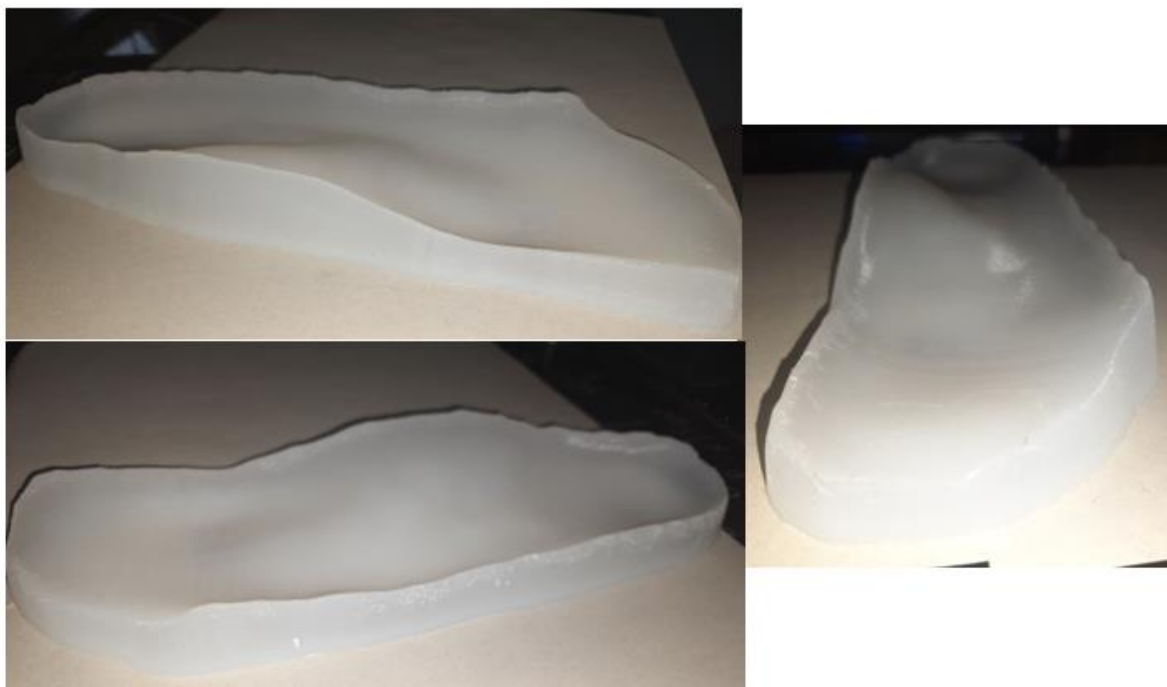


Figura 142. Prototipo de plantilla en gel. Autoria propia.

Prueba de la plantilla en el sujeto

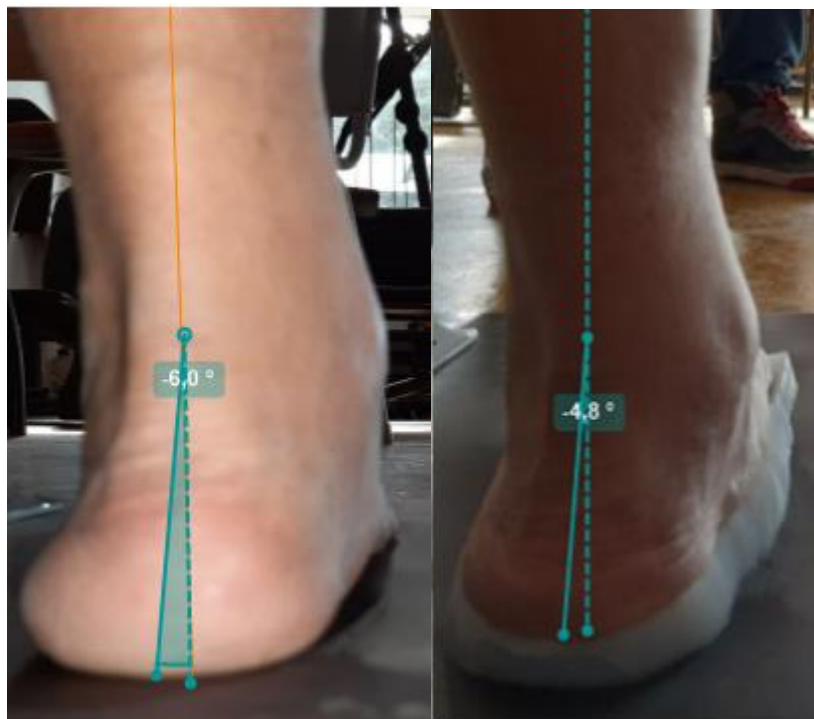


Figura 143. Cambio postural del retropie y variación del ángulo Tibio – Calcaneo. Autoria propia.

Cuando el paciente probó la plantilla de gel diseñada para el pie izquierdo, el cambio aproximado en el ángulo tibio-calcáneo fue de aproximadamente 1.2°, pasó de 6° a 4.8, donde este último valor está dentro del rango de recomendado de 0 a 5° por Redmon [121] y en consecuencia también dentro del rango recomendado por Peroni [122] de 0 a 6 °. Es importante considerar que en los análisis este pie presentó valores de normalidad en el arco plantar, sin embargo, cuenta con una pronación visible, aunque menor a la del pie derecho. Esta magnitud menor de la pronación es también evidente, por ejemplo, en la Figura 121 donde se observa como el zapato izquierdo se halla menos deformado a causa de la pronación del pie, que el zapato derecho.

En cuanto al paciente, este manifestó que sentía una falta de firmeza en la plantilla, en comparación con la plantilla impresa en filamento flexible TPU. Y le resultaba más agradable la plantilla en TPU.

Esta menor sensación de comodidad para el paciente que no siente la misma firmeza en la plantilla y el soporte de arco probablemente está relacionado con la dureza del gel empleado que es de 20A Shore. En cambio, la dureza del filamento TPU es de 95 A Shore, pero la firmeza a la que se refiere el paciente, en el caso del filamento TPU, no solo viene dada por la dureza del material, también por el porcentaje de relleno e incluso por la geometría del patrón de relleno durante la impresión.

Por ultimo y con base en las características de calidad definidas en la matriz QFD, a partir de la calidad demandada se estructuró la Tabla 56, que permite comparar el desempeño de los dos métodos de fabricación empleados en los prototipos. Según esta tabla el prototipo de plantilla personalizada para pie plano en filamento flexible TPU es el que mejor da cumplimiento a las características de calidad.

Tabla 56. Comparación de las características de calidad de cada método de fabricación.

Características de calidad	Prototipo plantilla en TPU	Prototipo mediante molde y vaciado de gel
Permite una adaptación optima a la superficie plantar	Se logró una buena adaptación Requirió un refinado de bordes, una velocidad de impresión más lenta ayudaría con ese aspecto.	Se logró una buena adaptación No requirió un refinado de la superficie o bordes.
Posibilidades para fijar adiciones de forma sencilla	Las adiciones se pueden agregar desde el diseño. Posteriormente se considera que adiciones adhesivas se pueden agregar.	Las adiciones se pueden agregar desde el diseño. Puede ser difícil que otros materiales se adhieran a este tipo de gel
Cantidad de pasos involucrados en la fabricación y la velocidad de estos	Con la impresora disponible y la configuración, se imprimió en 20 horas.	Su diseño requiere una etapa adicional para la generación del molde. Imprimir el molde tomó 24 horas y el curado de la gel 4 horas.
Costo no exagerado de equipos y materiales empleados	El precio por gramo de TPU fue de 162.5 COP, se emplearon 115 gramos, por tanto, el costo de imprimir fue 18,687 COP Valor de la impresora: 2,401,000 COP	El costo por gramo de PLA fue de 80 COP, se emplearon 330 gramos para el molde, el costo de imprimir fue 26,400 COP Se empleó 224 g de gel con un costo de 62,500 COP Valor de la impresora: 2,401,000 COP

Equipos necesario se pueden adquirir localmente.	Amplia disponibilidad local, de impresoras para filamento flexible.	Amplia disponibilidad local, de impresoras para filamento TPU.
Materiales necesarios se pueden adquirir localmente.	Es posible adquirir una amplia variedad de filamentos flexibles TPU localmente.	Es posible adquirir distintos tipos de PLA localmente al igual que de geles.
Menor cantidad de técnicas y su complejidad, que debe conocer el operario.	En cuanto a la fabricación es necesario saber usar el software de laminado desde donde se configura la impresión y la impresora se encarga de crear el prototipo	En cuanto a la fabricación la persona además de imprimir el molde debe preparar la gel a emplear teniendo en cuenta las proporciones.
Menor Cantidad de material sobrante de desecho	El material de desecho se compone de los soportes que se generan durante la impresión.	Los soporte en la impresión del molde se consideran desechos. Si el molde solo se emplea una vez este puede considerarse un desecho. A menos que se almacene para crear nuevas plantillas a la misma persona.

6 CONCLUSIONES

Este documento presentó la especificación de un proceso de manufactura que permite la personalización de plantillas para pie plano con el apoyo de diversas herramientas computacionales, respondiendo a un problema relacionado con la limitada información sobre las diferentes etapas de manufactura de este tipo de ayudas tecnológicas personalizadas para el cuidado de la salud. Específicamente este trabajo de grado respuesta a esa carencia de documentación alrededor del tema, y lo consigue a través de la recopilación, filtrado y síntesis de diversas fuentes documentales. Como resultado, se presentó una contextualización en torno a la biomecánica del pie, la patología del pie plano y las afectaciones que esta última supone en la cadena cinética ascendente humana. Con base en esa comprensión de la patología se definieron las necesidades generales de los pacientes con pie plano. Es decir, la realineación del pie en posición funcional y la descarga de presiones excesivas que a su vez dan pie a requerimientos biomecánicos del usuario asociados a evitar el hundimiento del arco plantar, evitar la pronación excesiva del pie-tobillo, un adecuado ajuste a la superficie plantar y una redistribución de cargas en el pie. Este procedimiento permitió, encausar la estructuración de un proceso de manufactura enfocado en personalización que brinda una información relevante complementada con una representación gráfica mediante los diagramas IDEF. Como resultado, se presentó una sistemática de utilidad para futuros trabajos asociados a la personalización de plantillas, empleando métodos como la captura tridimensional de la forma del pie y la impresión 3D, que a futuro se integrarán con más frecuencia en esta área.

Considerando que el desarrollo de plantillas personalizadas integra profesionales de varias áreas, el empleo de herramientas de contenido gráfico ofreció una mayor claridad en el flujo de procesos implicados en la manufactura. Específicamente el modelado IDEF permitió la representación gráfica de las subactividades, definiendo así entradas, salidas, mecanismos para cumplir la actividad y controles que garantizaran la calidad de cada paso.

Adicionalmente, con el objetivo de depurar la estructuración de un proceso de manufactura, fue elaborado un conjunto de prototipos de una plantilla personalizada para un usuario con una patología de pie plano. Esta experiencia permitió estimar la vulnerabilidad del proceso con relación a las limitaciones técnicas, tecnológicas o de información que el proceso demanda.

Una vez se elaboraron los prototipos, el primero mediante impresión 3D y el segundo mediante el vertimiento de gel en un molde impreso en 3D, fue posible probarlos en una persona con arcos del pie bajos, evidenciándose un cambio en el posicionamiento del pie, representado por una disminución del nivel de pronación, una vez usó las plantillas. Esto se cuantificó mediante la medida del ángulo tibio-calcáneo. Después de una evaluación de las características de calidad definidas se encontró que la plantilla impresa en 3D es la que mejor cumple las características definidas.

Por otra parte, considerando la limitada información pública relacionada a la estructuración del proceso de manufactura para plantillas personalizadas, este proyecto se presenta como una base documental semilla en relación con la justificación de las decisiones en cada etapa del proceso de manufactura, esto abre la oportunidad a que el documento, sea de utilidad a futuro como referencia en este tipo de trabajos.

Finalmente, este trabajo de grado contribuye a fortalecer temáticas de investigación vinculadas al grupo BioNovo y por ello se sugieren los siguientes temas para trabajos futuros en la sección posterior a esta.

7 RECOMENDACIONES DE TRABAJOS FUTUROS

El porcentaje de relleno y el patrón de relleno (rejilla, triangular, cubico, concéntrico entre otros) se cree puedan tener influencia en las propiedades mecánicas de la plantilla, es por tanto de interés explorar el comportamiento de estas propiedades con el uso de diferentes porcentajes de relleno y patrones, puesto que puede ser de utilidad clínica, ya que algunas personas requerirán plantillas más suaves o duras al tacto.

Puesto que el proceso de manufactura estructurado se sirve de diversas ayudas computacionales y en la actualidad es cada vez más relevante la integración de elementos de la industria 4.0 a los diferentes procesos de manufactura, es de utilidad abordar aspectos de personalización de plantillas combinados en conjunto con las posibilidades de la industria 4.0

Ya que la personalización de plantillas se puede apoyar en los estudios baropodometricos, se recomienda abordar el tema de la integración de las plantillas instrumentada como medio de captura de datos del pie que permita un mayor nivel de personalización de plantillas ortopédicas, calzado ortopédico u otro tipo de elementos asociados, mediante el tratamiento de la información de plantillas instrumentadas.

En cuanto a impresión 3D se identificó la posibilidad de generar calzado personalizado mediante esta técnica con el uso de una amplia variedad de filamentos disponible en el mercado.

En vista de que el uso de plantillas con elevación de arco cambia el posicionamiento articular del pie, es de interés un análisis de este cambio en la biomecánica ascendente humana tanto en condiciones estáticas como dinámicas.

Por último, se recomienda complementar el proceso de manufactura aquí presentado, para hacerlo extensible a otras patologías podales.

- [1] Mayo Clinic, “Flatfeet - Diagnosis and treatment,” 2020. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/flatfeet/diagnosis-treatment/drc-20372609>
- [2] “Dr. Foot Full Orthotics Shoe Insoles - Arch Support Inserts Correct Flat Feet, Over-Pronation, Fallen Arch: Health & Household.” <https://is.gd/44chea>
- [3] Fact MR, “Foot Orthotic Insoles Market Size, Analysis Report to 2021-2031,” 2021. <https://www.factmr.com/report/4666/foot-orthotic-insoles-market>
- [4] F. J. Mejia Tascón, “Plataforma de telemedicina para la valoración del movimiento humano,” Universidad del Valle, Cali, 2017.
- [5] E. M. Lima Woo, “Desarrollo de un sistema de diagnóstico del tipo de pisada usando una plantilla instrumentada inalámbrica con sensores de tipo piezorresistivos,” Universidad del Valle, Cali, 2019.
- [6] J. L. López Bermúdez, “Propuesta de un sistema instrumentado vestible que mediante integración sensorial permita una evaluación de factores de riesgo asociados al uso de calzado laboral en trabajadores de la industria aeroespacial,” Universidad del Valle, Cali, 2019.
- [7] D. H. van Boerum and B. J. Sangeorzan, “Biomechanics and pathophysiology of flat foot,” *Foot Ankle Clin*, vol. 8, no. 3, pp. 419–430, Sep. 2003, doi: 10.1016/S1083-7515(03)00084-6.
- [8] A. Williams and C. Nester, “Pocket podiatry guide. Footwear and Foot Orthoses,” Edinburgh; New York: Churchill Livingstone, 2010.
- [9] C. Salazar Gómez, “Pie plano, como origen de alteraciones biomecánicas en cadena ascendente,” *Fisioterapia*, vol. 29, no. 2, pp. 80–89, Apr. 2007, doi: 10.1016/S0211-5638(07)74418-8.
- [10] N. Karandikar and O. O. O. Vargas, “Kinetic Chains: A Review of the Concept and Its Clinical Applications,” *PM&R*, vol. 3, no. 8, pp. 739–745, Aug. 2011, doi: 10.1016/j.pmrj.2011.02.021
- [11] “The Joint-by-joint Concept: Why Your Ankle Can Affect Your Hip, And Your Hip Can Affect Your Knee,” Nov. 28, 2019. <https://www.fireandearthuk.com/blog/the-joint-by-joint-concept-why-your-ankle-can-affect-your-hip-and-your-hip-can-affect-your-knee/>
- [12] G. Ravindra, *The Science of Footwear*. Boca Raton: CRC Press, 2012.
- [13] ISAF, “Todo sobre el pie: Anatomía, Función e Influencia del calzado,” Oct. 26, 2020. <https://blog.institutoisaf.es/todo-sobre-el-pie-anatomia-funcion-e-influencia-del-calzado>
- [14] MedlinePlus Medical Encyclopedia, “Flat feet.” <https://medlineplus.gov/ency/article/001262.htm>
- [15] T. A. Bacarin, M. G. Canettieri, P. M. H. Akashi, and I. C. N. Sacco, “Plantar pressure distribution differences between flat and normal feet in healthy subjects,” *J Biomech*, vol. 39, p. S111, Jan. 2006, doi: 10.1016/S0021-9290(06)83341-5.

- [16] A. M. Márquez Lancha, “Relación entre la pronación del pie y el síndrome del piramidal en el corredor,” *EFDeportes*, 2015. <https://www.efdeportes.com/efd206/el-sindrome-del-piramidal-en-el-corredor.htm>
- [17] R. Riccio, “Come liberarsi dai dolori del Piede Piatto con la Proloterapia,” Jun. 15, 2015. <http://www.raffaelloriccio-foot-surgery.com/come-liberarsi-dai-dolori-del-piede-piatto-con-la-proloterapia/>
- [18] D. J. Magee and R. C. Manske, *Orthopedic physical assessment*, 7th ed. 2021.
- [19] K. T. Sumadewi, “Comparison of pedal arch anatomy in first and second grade elementary school students in Denpasar with flat foot and normal foot,” *Biomedical and Pharmacology Journal*, vol. 14, no. 1, pp. 485–490, Mar. 2021, doi: 10.13005/BPJ/2148.
- [20] S. Pita-fernandez, “Flat Foot in a Random Population and its Impact on Quality of Life and Functionality,” *JOURNAL OF CLINICAL AND DIAGNOSTIC RESEARCH*, 2017, doi: 10.7860/JCDR/2017/24362.9697.
- [21] American Academy of Orthopaedic Surgeons., “Periostitis tibial (Shin Splints),” Apr. 21, 2021. <https://orthoinfo.aaos.org/es/diseases--conditions/periostitis-tibial-shin-splints/>
- [22] E. Parreno, “Advanced tools for the design and sale of customized footwear: case studies’, World Conference on Mass Customization and Personalization (MCP) tools for the design and sale of customized footwear: case studies’, World Conference on Mass Customization and Personalization (MCP),” 2007.
- [23] “Zoles imprime en 3D plantillas personalizadas, reduciendo costos y plazos de entrega - Impresión 3D - Fabricación aditiva.” <https://www.interempresas.net/Fabricacion-aditiva/Articulos/234132-Zoles-imprime-en-3D-plantillas-personalizadas-reduciendo-costos-y-plazos-de-entrega.html>
- [24] M. Mandolini, M. Carloni Vitali, A. Macchione, R. Raffaeli, and M. Germani, “A CAD Tool to Design Bespoke Insoles for Severe Orthopaedic Treatments,” 2015, doi: 10.1080/16864360.2015.1033333.
- [25] “Fresadora de plantillas — Sensor Medica.” <https://www.sensormedica.mx/fresadora-cnc-para-plantillas>
- [26] A. S. Salles and D. E. Gyi, “The specification of personalised insoles using additive manufacturing,” *Work*, vol. 41, pp. 1771–1774, 2012, doi: 10.3233/WOR-2012-0383-1771.
- [27] S. Koteswari and S. N. Yeole, “Development of 3D printed orthotic device for flat foot problem,” *Mater Today Proc*, vol. 44, pp. 2435–2441, 2021, doi: 10.1016/j.matpr.2020.12.487.
- [28] R. Ranganathan and S. Ganesan, “US20190232562A1- Process of manufacture of customized split insole for diabetic patients,” 2019 Accessed: May 08, 2022. [Online]. Available: <https://patents.google.com/patent/US20190232562A1/en?q=US20190232562A1>
- [29] P. R. CavanaghJan, J. S. Ulbrecht, T. B. Hurley, and H. Zhang, “US7206718B2 - Method for design and manufacture of insoles - Google Patents,” DIAPEDIC LLC, 2018. Accessed: May 08, 2022. [Online]. Available:

<https://patents.google.com/patent/US7206718B2/en?q=foot&q=data&q=computer&q=shore+hardness&q=plantar&before=priority:20180129&scholar>

- [30] N. Özkaya, D. Leger, D. Goldsheyder, and M. Nordin, *Fundamentals of Biomechanics; equilibrium, motion, and deformation*. Cham, Switzerland: Springer, 2017.
- [31] S. T. Mccaw, *Biomechanics for dummies*. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2014.
- [32] “Kinetic chain biomechanics determine how well we walk or run. - Biopods,” Oct. 16, 2019. <https://www.biopods.com/kinetic-chain-biomechanics-determine-how-well-we-walk-or-run/>
- [33] MBA SURGICAL EMPOWERMENT, “Anatomía del hueso calcáneo y ángulos de fractura - MBA Blog,” Oct. 30, 2019. <https://www.mba.eu/blog/anatomia-hueso-calcaneo/>
- [34] “Huesos del pie. Nombres, partes y funciones de esta anatomía ósea - Podoactiva. Líderes en Podología,” May 25, 2020. <https://www.podoactiva.com/blog/huesos-del-pie-nombres-partes-y-funciones-de-esta-anatomia-osea>
- [35] K. A. Kirby, “Sistema de reparto de cargas del arco longitudinal del pie,” *Revista Española de Podología*, vol. 28, no. 1, pp. 37–45, Jan. 2017, doi: 10.1016/j.repod.2017.03.002.
- [36] Visible Body®, “Atlas de anatomía humana 2022 + | Herramienta de estudio en 3D,” 2022. <https://www.visiblebody.com/es/anatomy-and-physiology-apps/human-anatomy-atlas>
- [37] A. S. Kelikian, S. K. Sarrafian, and S. K. Sarrafian, *Sarrafian’s anatomy of the foot and ankle: descriptive, topographical, functional*. Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins, 2011.
- [38] C. Turner, M. D. Gardiner, A. Midgley, and A. Stefanis, “A guide to the management of paediatric pes planus,” *Aust J Gen Pract*, vol. 49, no. 5, pp. 245–249, May 2020, doi: 10.31128/AJGP-09-19-5089.
- [39] Footmaxx Inc, “Anatomy of the Foot.” <https://www.footmaxx.com/component/content/category?id=24&Itemid=1123>
- [40] A. Achargui, “Myologie jambe et pied,” 2013. <https://fr.slideshare.net/DocLunatic/myologie-jambe-et-pied/6>
- [41] J. (Personal trainer) Price, *The biomechanics method for corrective exercise*. Champaign, IL: Human Kinetics, 2019.
- [42] H.-G. Jung, *Foot and Ankle Disorders an Illustrated Reference*. Berlin: Springer, 2018. doi: 10.1007/978-3-642-54493-4.
- [43] “Flatfeet - Symptoms and causes - Mayo Clinic,” Jul. 28, 2020. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/flatfeet/symptoms-causes/syc-20372604>
- [44] Health Life Media Team, “What Foot & Ankle (Over or Under) Pronation | Health Life Media,” Mar. 31, 2017. <https://healthlifemediacom/healthy/what-foot-ankle-over-or-underpronation/>
- [45] P. Furness, “Ankle Bone Spurs — MAX Remedial Massage and Therapy,” Mar. 29, 2018. <https://maxremedial.com/blog/2018/4/30/ankle-bone-spurs>

- [46] N. Larson, A. Krych, and E. Laskowski, “Fascitis plantar - Síntomas y causas - Mayo Clinic.” <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/plantar-fasciitis/symptoms-causes/syc-20354846> (accessed May 08, 2022).
- [47] Z. Ye, M. Revie, and L. Walls, “A Load Sharing System Reliability Model With Managed Component Degradation,” *IEEE Trans Reliab*, vol. 63, no. 3, pp. 721–730, Sep. 2014, doi: 10.1109/TR.2014.2315965.
- [48] T. Keller, A. Weisberger, J. Ray, S. Hasan, R. Shiavi, and D. Spengler, “Relationship between vertical ground reaction force and speed during walking, slow jogging, and running,” *Clinical Biomechanics*, vol. 11, no. 5, pp. 253–259, Jul. 1996, doi: 10.1016/0268-0033(95)00068-2.
- [49] “Arcomediopunto- Wikimedia Commons,” Feb. 26, 2010. <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Arcomediopunto.svg>
- [50] G. Messina *et al.*, “‘‘Utilizzo delle solette propriocettive nel piede piatto dell’infanzia – studio pilota osservazionale,’’” 2017. doi: 10.13140/RG.2.2.16860.08322.
- [51] J. H. Hicks, “The foot as a support,” *Cells Tissues Organs*, vol. 25, no. 1, pp. 34–45, 1955, doi: 10.1159/000141055.
- [52] R. Rushton, “Big Toe Blisters: Types, Causes & Prevention - Blister Prevention,” Mar. 31, 2018. <https://www.blister-prevention.com/big-toe-blisters/>
- [53] L. Welte, L. A. Kelly, G. A. Lichtwark, and M. J. Rainbow, “Influence of the windlass mechanism on arch-spring mechanics during dynamic foot arch deformation,” *J R Soc Interface*, vol. 15, no. 145, p. 20180270, Aug. 2018, doi: 10.1098/rsif.2018.0270.
- [54] Perth Foot Centre, “Orthotics (Custom Orthotic Solutions) - Perth Foot Centre,” Jan. 07, 2020. <https://www.perthfootcentre.com.au/custom-orthotics/>
- [55] American College of Foot and Ankle Surgeons (ACFAS), “Shoe Inserts - Foot Health Facts.” <https://www.foothealthfacts.org/conditions/shoe-inserts>
- [56] M. P. Groover, *Fundamentals of Modern Manufacturing Materials, Processes, and Systems*. Chichester: John Wiley & Sons, 2007.
- [57] C. Menzel and R. J. Mayer, “The IDEF Family of Languages,” *Handbook on Architectures of Information Systems*, pp. 215–249, Feb. 2006, doi: 10.1007/3-540-26661-5_10.
- [58] “Qué es IDEF - Definición, Métodos, y Beneficios.” <https://www.edrawsoft.com/es/what-is-idef.html>
- [59] “La Guía para conocer el Diagrama IDEF.” <https://www.edrawsoft.com/es/article/the-complete-guide-to-understand-idef-diagram.html>
- [60] “Diagramas ideo y 3.” <https://es.slideshare.net/JuanPablo157/diagramas-ideo-y-3>
- [61] “EinScan H - EinScan.” <https://www.einscan.com/handheld-3d-scanner/einscan-h/>

- [62] T. Tóth and J. Živčák, “A Comparison of the Outputs of 3D Scanners,” *Procedia Eng*, vol. 69, pp. 393–401, 2014, doi: 10.1016/j.proeng.2014.03.004.
- [63] Autodesk Inc., “¿Qué es la impresión 3D? | Programa para impresora 3D | Autodesk,” Sep. 24, 2021. <https://latinoamerica.autodesk.com/solutions/3d-printing>
- [64] “Ender-3 Pro 3D Printer,” 2022. <https://www.creality.com/products/ender-3-pro-3d-printer>
- [65] “ICD-11.” <https://icd.who.int/en/> (accessed Jan. 21, 2023).
- [66] “Flexible Flatfoot in Children - OrthoInfo - AAOS.” <https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases--conditions/flexible-flatfoot-in-children> (accessed Jan. 28, 2023).
- [67] A. Arain, M. C. Harrington, and A. J. Rosenbaum, “Adult Acquired Flatfoot,” *StatPearls*, Oct. 2022, Accessed: Jan. 28, 2023. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542178/>
- [68] M. S. Myerson *et al.*, “Classification and Nomenclature: Progressive Collapsing Foot Deformity,” *Foot Ankle Int*, vol. 41, no. 10, pp. 1271–1276, Oct. 2020, doi: 10.1177/1071100720950722.
- [69] J. Greisberg, “Biomechanics of Walking,” Dec. 14, 2020. <https://footeducation.com/biomechanics-of-walking-gait/#:~:text=Goal%201,and%20at%20a%20desired%20speed>.
- [70] M. K. Nilsson, R. Friis, M. S. Michaelsen, P. A. Jakobsen, and R. O. Nielsen, “Classification of the height and flexibility of the medial longitudinal arch of the foot,” *J Foot Ankle Res*, vol. 5, no. 1, p. 3, Dec. 2012, doi: 10.1186/1757-1146-5-3.
- [71] M. S. Lee *et al.*, “Diagnosis and treatment of adult flatfoot,” *Journal of Foot and Ankle Surgery*, vol. 44, no. 2, pp. 78–113, 2005, doi: 10.1053/j.jfas.2004.12.001.
- [72] Ministerio de Salud, “Resolución 1995 de 1999 Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica,” 1995, Accessed: Oct. 08, 2022. [Online]. Available: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf
- [73] “Software para la gestión de la historia clínica podológica | Clinic Cloud.” <https://clinic-cloud.com/historia-clinica-podologica-software/>
- [74] S. Y. Lin, T. D. Shanafelt, and S. M. Asch, “Reimagining Clinical Documentation With Artificial Intelligence,” *Mayo Clin Proc*, vol. 93, no. 5, pp. 563–565, May 2018, doi: 10.1016/j.mayocp.2018.02.016.
- [75] “A Guide to Effective Podiatry Practice Management - Power Diary.” <https://www.powerdiary.com/blog/effective-podiatry-practice-management/>
- [76] Elvira. Bonilla and Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos., “Guía práctica de protocolos de exploración y biomecánica,” 2010, Accessed: Jan. 21, 2023. [Online]. Available: https://books.google.com/books/about/Gu%C3%ADa_pr%C3%A1ctica_de_protocolos_de_explora.html?hl=es&id=W7QZMwEACAAJ

- [77] “MOVIMIENTOS Y ACTITUDES DEL PIE - Podoortosis - Fabricantes Calzado Ortopédico.” <https://www.podoortosis.com/informaci%C3%B3n/movimientos-y-actitudes-del-pie/>
- [78] “Pie Plano: Qué es, causas, síntomas, tratamiento y consejos | FisioOnline.” <https://www.fisioterapia-online.com/pie-plano-que-es-causas-sintomas-diagnostico-tratamiento>
- [79] “Gait Analysis Explained | Runners Need.” <https://www.runnersneed.com/expert-advice/gear-guides/gait-analysis.html>
- [80] “What are the bottoms of your shoes telling you? | Ohio State Health & Discovery.” <https://health.osu.edu/health/skin-and-body/what-are-the-bottoms-of-your-shoes-telling-you>
- [81] J. H. Hicks, “The mechanics of the foot: II. The plantar aponeurosis and the arch,” *J Anat*, vol. 88, no. Pt 1, p. 25, Jan. 1954, Accessed: Jan. 21, 2023. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1244640/>
- [82] “Test de Jack - Podoactiva. Líderes en Podología.” <https://www.podoactiva.com/blog/test-de-jack>
- [83] “Test de Jack o maniobra de Hubscher.” <https://podologo.clinicalopezdelamo.com/test-jack-maniobra-hubscher/>
- [84] A. López del Amo Lorente, R. Pascual Gutiérrez, J. Páez Moguer, J. Báez Torres, and R. González Ubeda, “Maniobras de análisis clínico para la estabilidad de la columna interna del pie y sus repercusiones mecánicas,” *Podología clínica*, ISSN 1578-0716, Vol. 15, Nº. 3, 2014, págs. 68-75, vol. 15, no. 3, pp. 68–75, 2014, Accessed: Jan. 21, 2023. [Online]. Available: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4822650>
- [85] M.) Mueller, “Application of Plantar Pressure Assessment in Footwear and Insert Design,” *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, vol. 999, no. 12, pp. 747–755, 1999, Accessed: Jan. 21, 2023. [Online]. Available: www.jospt.org
- [86] T. Baumfeld, D. Baumfeld, C. G. Prats Dias, and Nery C, “Advances of Baropodometry in Human Health,” *Annals of Musculoskeletal Disorders*, 2018, Accessed: Sep. 26, 2022. [Online]. Available: https://www.researchgate.net/publication/328146528_Advances_of_Baropodometry_in_Human_Health
- [87] R. Ballesteros Pérez and R. Ballesteros Pérez, “Análisis clínico y baropodométrico de los niños con pie plano valgo flexible infantil en edad preescolar,” Mar. 2015.
- [88] J. J. Talamos Marquez, “Antropometría en el adulto,” http://famen.ujed.mx/doc/manual-de-practicas/b-2017/03_Prac_01.pdf.
- [89] “Baropodometric Analysis – Baropodometry.com.” <http://baropodometry.com/baropodometric-analysis/>
- [90] A. Martínez-Nova, R. Sánchez-Rodríguez, J. C. Cuevas-García, and E. Sánchez-Barrado, “Estudio baropodométrico de los valores de presión plantar en pies no patológicos,” *Rehabilitacion (Madr)*, vol. 41, no. 4, pp. 155–160, Jul. 2007, doi: 10.1016/S0048-7120(07)75509-3.

- [91] “Distribution of the plantar pressure profile into different masks.... | Download Scientific Diagram.” https://www.researchgate.net/figure/Distribution-of-the-plantar-pressure-profile-into-different-masks-Longitudinally-the_fig1_332301747
- [92] T. A. Bacarin, M. G. Canettieri, P. M. H. Akashi, and I. C. N. Sacco, “Plantar pressure distribution differences between flat and normal feet in healthy subjects,” *J Biomech*, vol. 39, p. S111, Jan. 2006, doi: 10.1016/S0021-9290(06)83341-5.
- [93] J. Robb, “In-Toeing and Out-Toeing Gait,” *Paediatric Orthopaedic Diagnosis*, pp. 207–220, 2015, doi: 10.1007/978-81-322-2392-4_21.
- [94] B. Szczepanowska-Wolowiec, P. Sztandera, I. Kotela, and M. Zak, “Feet deformities and their close association with postural stability deficits in children aged 10–15 years,” *BMC Musculoskelet Disord*, vol. 20, no. 1, Nov. 2019, doi: 10.1186/S12891-019-2923-3.
- [95] J. ah Kim, O. bin Lim, and C. hwi Yi, “Difference in static and dynamic stability between flexible flatfeet and neutral feet,” *Gait Posture*, vol. 41, no. 2, pp. 546–550, Feb. 2015, doi: 10.1016/J.GAITPOST.2014.12.012.
- [96] T. Birinci and S. B. Demirbas, “Relationship between the mobility of medial longitudinal arch and postural control,” *Acta Orthop Traumatol Turc*, vol. 51, no. 3, pp. 233–237, May 2017, doi: 10.1016/J.AOTT.2016.11.004.
- [97] K. P. Cote, M. E. Brunet, and S. J. Shultz, “Effects of Pronated and Supinated Foot Postures on Static and Dynamic Postural Stability,” *J Athl Train*, pp. 41–46., 2005, [Online]. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15902323/#affiliation-1>
- [98] F. Scoppa, R. Capra, M. Gallamini, and R. Shiffer, “Clinical stabilometry standardization: basic definitions--acquisition interval--sampling frequency,” *Gait Posture*, vol. 37, no. 2, pp. 290–292, Feb. 2013, doi: 10.1016/J.GAITPOST.2012.07.009.
- [99] “Qué debes saber antes de comprar un escáner 3D: precisión, velocidad, resolución.” <https://www.artec3d.com/es/learning-center/how-choose-3d-scanner>
- [100] L. Menendez, M. Domínguez- Somonte, and M. del M. Espinosa-Escudero, “Escáneres ópticos 3D de mano en ingeniería inversa,” *Proyecta56, an Industrial Design Journal*, no. 1, pp. 8–19, 2021, doi: 10.25267/P56-IDJ.2021.I1.3.
- [101] A. Paturkar, G. sen Gupta, and D. Bailey, “Making Use of 3D Models for Plant Physiognomic Analysis: A Review,” *Remote Sensing 2021, Vol. 13, Page 2232*, vol. 13, no. 11, p. 2232, Jun. 2021, doi: 10.3390/RS13112232.
- [102] “¿Escáner láser 3D o escáner de luz estructurada? - 3Dnatives.” <https://www.3dnatives.com/es/escaner-laser-3d-escaner-luz-estructurada-mejor-080820192/#!>
- [103] “Tecnologías de escaneo 3D: ventajas y limitaciones | Sicnova.” <https://sicnova3d.com/blog/experiencias-3d/tecnologias-de-escaneo-3d-ventajas-y-limitaciones/>

- [104] “Los mejores escáneres 3D de 2022 – Guía de compra | All3DP Pro.” <https://all3dp.com/es/1/escaner-3d-portatil-aplicacion-software-3d-scanner/>
- [105] P. Motley, “Tips on Getting Quality Scan Data From Your 3D Scanner - GoMeasure3D,” Jul. 14, 2016. <https://gomeasure3d.com/3d-scanning/how-to-get-quality-scans-from-your-3d-scanner>
- [106] “How to Achieve High-Quality 3D Scans - 2023 Guide - Foreign Policy.” <https://foreignpolicyi.org/achieve-high-quality-3d-scans/>
- [107] Scantech, “Beginners’ Guide to 3D Scanning & Photogrammetry 2022 | SCANTECH - Scantech,” Dec. 25, 2021. <https://www.3d-scantech.com/beginners-guide-to-3d-scanning>
- [108] V. Chuter, C. Payne, and K. Miller, “Variability of Neutral-Position Casting of the Foot,” *Journal of the American Podiatric Medical Association*, vol. 93, no. 1, Jan. 2003.
- [109] M. Root, J. Weed, and W. Orien, *Neutral Position Casting Techniques*, 1st ed. Los Angeles: Clinical Biomechanics Corp, 1971.
- [110] D. Dinshaw, “Body alignment positioning during 3D scanning for foot orthotics,” Jun. 30, 2021. <https://www.getaligned.com/blogs/the-aligned-life-blog/body-alignment-positioning-during-3d-scanning-for-foot-orthotics>
- [111] “Supine and prone 2012-02-20.jpg - Wikimedia Commons.” https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Supine_and_prone_2012-02-20.jpg
- [112] “Foot Scanner - Foot Management, Inc.” <https://footmanagement.com/foot-scanner/> (accessed Jan. 22, 2023).
- [113] M. K. Nilsson, R. Friis, M. S. Michaelsen, P. A. Jakobsen, and R. O. Nielsen, “Classification of the height and flexibility of the medial longitudinal arch of the foot,” *J Foot Ankle Res*, vol. 5, no. 1, p. 3, Dec. 2012, doi: 10.1186/1757-1146-5-3.
- [114] J. A. Berná Gascón, “maniobras de exploración biomecánica,” Valencia.
- [115] J. W. Philips, *The functional foot orthosis*. Churchill Livingstone, 1995.
- [116] R. J. Anthony, *The manufacture and use of the functional foot orthosis*. Karger, 1991.
- [117] “Ankle & foot pain.” <https://www.slideshare.net/samartharwat/ankle-foot-pain>
- [118] C. H. Lin, C. C. Yeh, and Z. H. Qiu, “Assessment of Subtalar Joint Neutral Position: Study of Image Processing for Rear Foot Image,” 2017.
- [119] B. Lange, “The Effect of Low-Dye Taping on Plantar Pressures, During Gait, in Subjects With Navicular Drop Exceeding 10 mm,” *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, Apr. 2004, doi: 10.2519/jospt.2004.1123.
- [120] “Herramientas de evaluación postural del pie” | Wiki Ortopedia <https://is.gd/x7HXGv>

- [121] “Development and validation of a novel rating system for scoring standing foot posture: The Foot Posture Index. *Clinical Biomechanics*, 21(1), 89–98 | 10.1016/j.clinbiomech.2005.08.002.”
- [122] L. A. Peroni, “Las relaciones entre las inestabilidades del apoyo plantar y las alteraciones de la biomecánica de la rodilla,” Universidad de Córdoba, 2004. [Online]. Available: <http://helvia.uco.es/xmlui/handle/10396/276>
- [123] “MAGIC FEET: CUIDADOS AL PRACTICAR DEPORTES DE ALTO IMPACTO.” <https://tupisadamagicfeet.blogspot.com/2016/03/cuidados-al-practicar-deportes-de-alto.html>
- [124] A. C. Redmond, J. Crosbie, and R. A. Ouvrier, “Development and validation of a novel rating system for scoring standing foot posture: The Foot Posture Index,” *Clinical Biomechanics*, vol. 21, no. 1, pp. 89–98, Jan. 2006, doi: 10.1016/j.clinbiomech.2005.08.002.
- [125] M. J. Hessert, M. Vyas, J. Leach, K. Hu, L. A. Lipsitz, and V. Novak, “Foot pressure distribution during walking in young and old adults,” *BMC Geriatr*, vol. 5, May 2005, doi: 10.1186/1471-2318-5-8.
- [126] R. Woźniacka, Ł. Oleksy, A. Jankowicz-Szymańska, A. Mika, R. Kielnar, and A. Stolarczyk, “The association between high-arched feet, plantar pressure distribution and body posture in young women,” *Scientific Reports* 2019 9:1, vol. 9, no. 1, pp. 1–9, Nov. 2019, doi: 10.1038/s41598-019-53459-w.
- [127] J. Gallardo, I. Menares, C.; Rodríguez, C. Tellez, and F. Palma, “Distribución de las presiones plantares en divisiones funcionales del pie en jóvenes sanos de 18 a 25 años, en condiciones estáticas y dinámicas”, Accessed: Jan. 23, 2023. [Online]. Available: https://www.researchgate.net/publication/342013850_Distribucion_de_las_presiones_plantares_en_divisiones_funcionales_del_pie_en_jovenes_sanos_de_18_a_25_anos_en_condiciones_estaticas_y_dinamicas
- [128] “Why Optimal Plantar Pressure Displacement Is Important - MASS4D® Foot Orthotics.” <https://mass4d.com/blogs/clinicians-blog/the-importance-of-optimal-plantar-pressure-displacement>
- [129] “Huella plantar. Tipos, qué dice sobre tus pies y cómo se puede analizar.” <https://www.podoactiva.com/blog/que-dice-de-ti-tu-huella-plantar-y-como-se-puede-analizar>
- [130] “¿Qué es un archivo .STL? | 3D Systems.” <https://es.3dsystems.com/quickparts/learning-center/what-is-stl-file>
- [131] D. J. Janisse and E. Janisse, “Shoe modification and the use of orthoses in the treatment of foot and ankle pathology,” *J Am Acad Orthop Surg*, vol. 16, no. 3, pp. 152–158, 2008, doi: 10.5435/00124635-200803000-00006.
- [132] “The Library of Modifications – KevinRoot Medical.” <https://www.kevinrootmedical.com/pages/advanced-modifications>
- [133] L. Fragas Dominguez, “Propuesta de procedimiento de costos de la calidad en audita s.a sucursal cienfuegos,” Universidad de Cienfuegos - Carlos Rafael Rodriguez, Cienfuegos, 2012.
- [134] J. M. Juran, F. M. Gryna, R. S. Bingham, and J. M. V. Bou, *Manual de control de la calidad*. Reverté, 1990.

- [135] F. M. Gryna, R. C. H. Chua, and J. A. Defeo, *Análisis y planeación de la calidad. Método Juran (5a. ed.)*. McGraw-Hill Interamericana, 2000.
- [136] “QFD Online.” <http://www.qfdonline.com/>
- [137] N. Chapin, “Flowcharting with the ANSI standard: A Tutorial,” 1970.
- [138] N. Chapin, “Flowcharting With the ANSI Standard: A Tutorial,” *ACM Computing Surveys (CSUR)*, vol. 2, no. 2, pp. 119–146, Jun. 1970, doi: 10.1145/356566.356570
- [139] “3D-printed TPU insoles | Covestro press release.” <https://www.covestro.com/press/3d-printed-tpu-insoles/>
- [140] “Gyrobot Ltd - CAD Design and 3D Printing - Home.” <http://www.gyrobot.co.uk/>
- [141] “The Complete Flexible Filaments 3D Printing Guide,”. <https://www.3dsourced.com/3d-printer-materials/flexible-filaments-3d-printing/>
- [142] “3D Flex Filament: Properties, printing process, and purposes,” <https://www.bcn3d.com/3d-flex-filament/>
- [143] “Los mejores filamentos para impresoras 3D de 2022 | All3DP.” <https://all3dp.com/es/1/filamento-3d-filamento-impresora-3d/>
- [144] “Direct-drive extruder vs. Bowden extruder - Guide - 3DJake International.” <https://www.3djake.com/info/guide/direct-drive-extruder-vs-bowden-extruder>
- [145] “Direct Drive vs Bowden Extruder: The Differences - FacFox Docs.” <https://facfox.com/docs/kb/direct-drive-vs-bowden-extruder-the-differences>
- [146] “La tienda líder de venta online de impresoras 3D - 3DJake España.” <https://www.3djake.es/>
- [147] “Guía definitiva sobre tipos de filamentos 3D - impresoras3d.com.” <https://www.impresoras3d.com/la-guia-definitiva-sobre-los-distintos-filamentos-para-impresoras-3d/>
- [148] “Guía de materiales de impresión 3D: Tipos, aplicaciones y propiedades.” <https://formlabs.com/es/blog/materiales-impresion-3d/>
- [149] “Cura & Ender 3 (V2/Pro): los mejores perfiles y ajustes | All3DP.” <https://all3dp.com/es/2/cura-ender-3-configuracion-cura-ajustes-perfil/>
- [150] “Porcentaje de Relleno en Impresión 3D.” <https://www.3dworks.cl/post/porcentaje-de-relleno-en-impresi%C3%B3n-3d>
- [151] “Footwear: Insoles | Polymer Laboratories & Solutions | Polyurethane PU.” <https://polyurethanelaboratories.com/pu-polyurethane-products/footwear-insoles/>

- [152] M. Yarwindran, N. Azwani Sa, M. Ibrahim, R. Periyasamy, T. Hussein Onn Malaysia, and B. Pahat Johor, “Thermoplastic elastomer infill pattern impact on mechanical properties 3d printed customized orthotic insole,” vol. 11, no. 10, 2016,: www.arpnjournals.com
- [153] British Plastics Federation, “Thermoplastic Elastomers TPE, TPR.” https://www.bpf.co.uk/plastipedia/polymers/thermoplastic_elastomers.aspx
- [154] D. García, R. Balart, S. Ferrándiz, and D. Juárez, “Propiedades y procesamiento de la silicona líquida inyectada - 3Ciencias,” *3C Tecnología*, vol. 4, Accessed: Jan. 29, 2023. [Online]. Available: <https://www.3ciencias.com/articulos/articulo/propiedades-y-procesado-de-la-silicona-liquida-inyectada/>
- [155] “Ecoflex™ Series, Super-Soft, Addition Cure Silicone Rubbers | Smooth-On, Inc.” <https://www.smooth-on.com/product-line/ecoflex/>