

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

<https://doi.org/10.35381/i.p.v7i13.4754>

Sistema productivo para fabricación de prótesis de extremidades inferiores

Production system for manufacturing lower limb prostheses

Gloria Elizabeth Miño-Cascante

gloria.mino@esepoch.edu.ec

Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Chimborazo
Ecuador

<https://orcid.org/0000-0003-2896-3987>

Carlos José Santillán-Mariño

carlos.santillan@esepoch.edu.ec

Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Chimborazo
Ecuador

<https://orcid.org/0000-0002-7167-7452>

Michael Alejandro Albán-Valencia

michael.alban@esepoch.edu.ec

Red Académica Koinonía, Riobamba, Chimborazo
Ecuador

<https://orcid.org/0000-0001-9132-8703>

Vicente Fernando Cajamarca-Paz

vicente.cajamarca@esepoch.edu.ec

Red Académica Koinonía, Riobamba, Chimborazo
Ecuador

<https://orcid.org/0009-0007-3601-485X>

Recibido: 15 de marzo 2025

Revisado: 15 de mayo 2025

Aprobado: 15 de junio 2025

Publicado: 01 de julio 2025

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

RESUMEN

En el Ecuador existe gran número de personas con una amputación en su extremidad inferior y que no pueden adquirir una prótesis debido a su alto costo. A tales efectos se presenta esta propuesta, cuyo objetivo es diseñar un sistema productivo, con punto de partida en la evaluación del mercado y que comprende los procesos para la sostenibilidad de la producción de prótesis híbridas de extremidades inferiores transtibiales. El sistema cuenta con 30 actividades en su diagrama de procesos, organizados en 10 áreas de trabajo, incluyendo la concepción del equipamiento necesario para una capacidad mensual de producción de 16 prótesis. En el estudio económico financiero se determinó la viabilidad del proyecto, en función de los resultados positivos de indicadores como VAN, TIR y período de recuperación de la inversión. Se concluye que es posible y necesaria la implementación de la propuesta, caracterizada además por una alta pertinencia social.

Descriptores: Ortopedia; tecnología de prótesis; ingeniería de producción; estudio de viabilidad económica; materiales biomédicos. (Tesauro UNESCO).

ABSTRACT

In Ecuador there are many people with an amputation in their lower limb and who cannot acquire a prosthesis due to its high cost. To this end, this proposal is presented, whose objective is to design a production system, with a starting point in the evaluation of the market and which includes the processes for the sustainability of the production of hybrid prostheses of transtibial lower limbs. The system has 30 activities in its process diagram, organized into 10 work areas, including the conception of the necessary equipment for a monthly production capacity of 16 prostheses. In the economic and financial study, the viability of the project was determined, based on the positive results of indicators such as NPV, IRR and investment recovery period. It is concluded that the implementation of the proposal is possible and necessary, also characterized by high social relevance.

Descriptors: Orthopedic; prosthetic technology; production engineering; economic viability study; biomedical materials. (UNESCO Thesaurus).

INTRODUCCIÓN

La elaboración de estas prótesis ha evolucionado significativamente en las últimas décadas, gracias a los avances en la biomecánica y al empleo de los denominados materiales inteligentes y al diseño asistido por computadoras (CAD), lo que ha conducido a una mayor personalización y funcionalidad (Kulkarni et al., 2024). En Europa, investigaciones recientes demuestran la necesidad de mejorar la integración entre el muñón y la prótesis, a través de la optimización de la distribución de la fuerza y la estabilidad en la marcha (Afiga et al., 2021; Kim et al., 2022; Lee et al., 2024).

En Norteamérica empresas como *Spinal Technology* han desarrollado encajes transtibiales altamente personalizados mediante el empleo de tecnologías de escaneo y modelado digital (Merel et al., 2022). En otros contextos, como el latinoamericano, se avanza en dirección al desarrollo de sistemas productivos que disminuyan los costos de fabricación, en busca de una mejor adaptación a las condiciones socioeconómica de los potenciales usuarios (Arenas et al., 2024 y Espín Lagos et al., 2023). En Colombia, por su parte, Robles et al (2023) introduce innovaciones relacionadas con la combinación de articulaciones y estabilizadores activos y pasivos que resultan menos invasivos y respetan de un modo más efectivo la biomecánica del cuerpo.

En este sentido, la pérdida de un miembro inferior es siempre un reto para la rehabilitación física y emocional de un paciente y también para el personal técnico y médico encargado de ayudarlo a encontrar alternativas de solución (Alessa et al., 2022). Moreno et al. (2024) describen dos tipos fundamentales de prótesis para miembros inferiores, las transtibiales y las transfemorales. El estudio se relaciona con el primer grupo, las que se emplean cuando la amputación se produce 15 cm aproximadamente por debajo de la rodilla. Entre las principales limitaciones de su uso figuran el dolor en el muñón, la aparición de dermatitis y afectaciones de la piel (Arenas et al., 2024), cuestiones que muchas veces provocan el abandono del uso de la prótesis (Afiga et al., 2021). De allí que, entre los principales desafíos de la elaboración de este producto biomédico, se encuentren, según

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

Hernández et al. (2018), el logro de diseños ergonómicamente efectivos, su biocompatibilidad y el empleo de materiales que disminuyan en la medida de lo posible los costos de fabricación.

A pesar de estos avances en Ecuador persiste una brecha significativa en el acceso a prótesis transtibiales de calidad, debido a limitaciones en la infraestructura y la tecnología o a los altos costos de importación de algunos componentes. Esto ha generado la prevalencia de modelos genéricos que no siempre se adaptan a las necesidades anatómicas y funcionales de los pacientes ecuatorianos. Para vencer este reto, resulta decisiva la concepción de un sistema productivo, con una óptima selección de máquinas, equipos, componentes, materiales y de la mano de obra que se necesitará en la fabricación de cada línea de este producto.

El objetivo del presente trabajo es, diseñar un sistema productivo, con punto de partida en la evaluación del mercado y que comprende los procesos necesarios, para la sostenibilidad de la producción de prótesis híbridas de extremidades inferiores transtibiales.

MÉTODO

Se trata de una investigación aplicada con enfoque mixto, con el uso de teorías de la ingeniería industrial, para realizar un diseño con metodologías adaptadas a las necesidades puntuales de un proyecto para la fabricación de prótesis de extremidades inferiores. Por la profundidad del estudio, es una investigación descriptiva, porque detalla todos los procesos para el diseño de la planta productiva. Este diseño, se desarrolla desde una metodología de ingeniería del producto, para la definición del tamaño de la planta, las especificaciones técnicas, la distribución, los procesos, los equipos y materiales, entre otros aspectos relacionados con la administración, operación y costos. El primer aspecto es el estudio de mercado, donde se identificarán las necesidades de los usuarios y se definirán las estrategias de comercialización para la introducción del

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

producto. El segundo es realizar el estudio técnico, en el cual se determinará el tamaño de la planta, capacidad de producción, diagramas de análisis de procesos, macro y micro localización para la ubicación óptima de la empresa mediante herramientas técnicas.

Para el tercero, la ingeniería del proyecto, se identificó el uso de recursos que dispone la empresa para el sistema productivo, el que estará dimensionado al volumen de producción que se quiere ofertar. Además, se seleccionará el tipo de proceso de producción que cumpla con los requerimientos para la fabricación de prótesis transtibiales.

Finalmente, el cuarto punto, es el estudio económico financiero. Aquí se analizan los costos, gastos, ingresos y los resultados financieros del proyecto, que ayudarán a evaluar la viabilidad financiera de la inversión en la implementación de la planta POLI PRÓTESIS, ubicada en la provincia de Chimborazo, ciudad de Riobamba, campus de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Para el último aspecto la evaluación del proyecto, se analizarán indicadores que permitan comparar el proyecto con medidas establecidas previamente para determinar el nivel de riesgo para los inversionistas. En la evaluación del proyecto se usarán los indicadores financieros como: Valor Actual Neto (VAN), Tasa Interna de Retorno (TIR), Relación Costo Beneficio (RB/C), Rentabilidad, entre otros, identificando si es viable implementar el proyecto. Además, se considera la evaluación ambiental para identificar los impactos que podrían derivarse del sistema productivo además de una valoración del impacto social de la propuesta (Baca, 2019).

RESULTADOS

Para el análisis de los resultados del estudio, se tienen en cuenta varias dimensiones, en primer lugar los resultados del estudio técnico productivo de la planta, luego se presenta el estudio económico financiero, para describir entonces el impacto ambiental esperado y no menos importante, argumentar el impacto social de la producción de estas prótesis.

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

- **Estudio técnico productivo**

El tamaño de la planta es dependiente de la cantidad de producción que se puede elaborar o almacenar en un determinado tiempo bajo condiciones ideales. Como factores determinantes que inciden en el tamaño de la empresa, se consideran la demanda insatisfecha, la disponibilidad de materia prima, tecnología y equipos, financiamiento y organización. En el estudio se determinó que existía una demanda insatisfecha de 278 unidades para el año 2024.

- Organización

Dentro de la organización un factor importante es el personal, pues se necesitan dos técnicos ortoprotésicos y en el Ecuador son escasas las personas con este tipo de especialidad. Se utiliza la manufactura por órdenes de producción, debido a la existencia de similitudes entre un producto y otro. Para determinar el tamaño óptimo de la planta se establece la relación entre la capacidad de producción instalada y la demanda insatisfecha.

- Localización

Para la localización se toman en cuenta factores como: tipo de mano de obra, disponibilidad de materia prima, servicios básicos, condiciones climáticas, medios y costo de transporte, cercanía con los proveedores, geografía, instalaciones para el equipo y maquinaria, impuesto a la renta, costo y disponibilidad de terrenos, con la finalidad de identificar las ciudades que se toma en cuenta para la aplicación de los métodos. Para la Macro localización se procede a aplicar el método cualitativo por puntos, valorando ciudades como Riobamba, Ambato y Latacunga (Tabla 1).

Al analizar este resultado, se determina que la ubicación óptima para la planta de producción de prótesis de extremidades inferiores a nivel transtibial es la ciudad de Riobamba por su cercanía a la materia prima, existencia de terrenos baldíos planos y a su vez es catalogada como ciudad universitaria, con mano de obra calificada y mucho

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

más económica que Ambato y Latacunga.

Tabla 1.
 Método cualitativo por puntos para la macro localización.

Factores relevantes	Peso asignado	Riobamba		Ambato		Latacunga	
		Calificación	Calificación ponderada	Calificación	Calificación ponderada	Calificación	Calificación ponderada
Tipo de mano de obra	0,2	8	1,6	9	1,8	9	1,8
Disponibilidad de materia prima	0,3	8	2,4	7	2,1	7	2,1
Servicios básicos	0,1	9	0,9	7	0,7	7	0,7
Condiciones climáticas	0,05	9	0,45	8	0,4	8	0,4
Costos de transporte	0,1	7	0,7	7	0,7	7	0,7
Cercanía con los proveedores	0,1	8	0,8	6	0,6	6	0,6
Geografía	0,05	8	0,4	7	0,35	7	0,35
Políticas de incentivo a la creación de empresas	0,1	7	0,7	9	0,9	7	0,7
Total	1		7,95		7,55		7,35

Elaboración: Los autores.

A nivel micro que la ubicación óptima para la planta de producción de prótesis de extremidades inferiores a nivel transtibial es en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a través de un convenio de cooperación mutua en el cual la empresa se compromete a brindar las facilidades dentro de sus instalaciones para el desarrollo de proyectos de investigación, mientras que la ESPOCH se compromete a entregar en comodato el espacio para su localización.

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

○ Diagrama de análisis del proceso

El diagrama de análisis del proceso se presenta en la figura 1.

DIAGRAMA DE PROCESO DE PRODUCCIÓN									
Realizado por:	Alejandro Albán, Fernando Cajamarca		N°		1				
Fecha:		Departamento		Producción					
Producto:	Prótesis de extremidades inferiores transtibial.								
Sujeto de estudio:	Inicia con la valoración clínica, realizada por un especialista Fisiatra.								
Método actual:		Proceso de producción de prótesis de extremidades inferiores transtibiales.							
Método propuesto:	X								
DISTANCIA (m)	TIEMPO (min)	N°	ACTIVIDADES					DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
		1	○	→	□	D	▽	Valoración clínica realizada por un especialista Fisiatra.	
6	1	1	○	→	□	D	▽	Desplazamiento del paciente con la valoración clínica a secretaría.	
	20	1	●	→	□	D	▽	Registro de historia clínica del paciente.	
7	1	2	○	→	□	D	▽	Desplazamiento del paciente al área de valoración técnica y toma de medidas.	
	60	1	○	→	■	D	▽	Valoración de: sensibilidad, pruebas de tomas, rayos (x) y la funcionalidad del paciente si es K0, K1, K2, K3 y K4.	
	30	2	●	→	□	D	▽	Toma de datos personales del paciente y evaluación de aspectos del muñón.	
10	1	3	○	→	□	D	▽	Desplazamiento del paciente al área de preparación.	
	20	1	○	→	□	■	▽	Esperar a que los materiales sean transportados al área de preparación y toma de medidas.	
		1	○	→	□	D	▽	Almacenamiento de materia prima y herramientas.	
3	2	4	○	→	□	D	▽	Transportar los materiales al área de preparación.	
	15	3	●	→	□	D	▽	Proteger el muñón y las prominencias óseas para la fabricación del molde negativo.	
	24	4	●	→	□	D	▽	Efectuar las 3 fases de tomas de medidas enyesadas para sacar el molde negativo.	
	40	5	●	→	□	D	▽	Obtención del molde negativo.	
15	2	5	○	→	□	D	▽	Transportar el molde negativo socket al área de prensado.	
	15	6	●	→	□	D	▽	Proceso de vaciado del molde negativo.	
	240	2	○	→	□	■	▽	Esperar que seque el yeso calcinado para sacar el molde positivo.	
4	2	6	○	→	□	D	▽	Transportar el molde positivo al área de termoformado.	
	120	7	●	→	□	D	▽	Desbastar los excesos y resaltar las medidas en el molde positivo.	
	60	8	●	→	□	D	▽	Fabricar la cuenca suave denominada (endosocket) y la cuenca dura en plástico de polipropileno.	
	30	9	●	→	□	D	▽	Fabricar la cuenca dura en Termoformado.	
	30	3	○	→	□	■	▽	Esperar que el termoformado se endurezca.	
	60	10	●	→	□	D	▽	Corte y pulido del termoformado.	
7	2	7	○	→	□	D	▽	Transportar el Socket al área de ensamble.	
		2	○	→	□	D	▽	Almacenamiento de componentes y herramientas.	
12	3	8	○	→	□	D	▽	Transportar los componentes al área de ensamble.	
	60	11	●	→	□	D	▽	Ensamblaje de la prótesis con los componentes partes y piezas.	
	40	12	●	→	□	D	▽	Alineación Estática Endoesquelética.	
20	2	9	○	→	□	D	▽	Transportar la prótesis ensamblada área de rehabilitación.	
	35	13	●	→	□	D	▽	Alineación Dinámica.	
	30	14	●	→	□	D	▽	Acabados finales a la prótesis.	
	15	15	●	→	□	D	▽	Capacitar al paciente sobre el uso adecuado y limpieza de la prótesis.	
		17	○	→	□	D	▽	Fin	

Figura 1. Proceso de producción de prótesis transtibiales.
Elaboración: Los autores

La figura 2, por su parte, representa un resumen del proceso de Producción, detallando las operaciones, el tiempo y la distancia en la planta.

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

TABLA RESUMEN				
SIMBOLO		Total	Tiempo [min]	Distancia [m]
Operación		15	594	
Transporte		9	16	84
Inspección		1	60	
Demora		3	290	
Almacenaje		2		
TOTAL		30	960	84
TIEMPO EN HORAS			16	

Figura 2. Resumen del Proceso de producción de prótesis transtibiales.
Elaboración: Los autores

La figura 3, muestra el diagrama de recorrido del proceso.

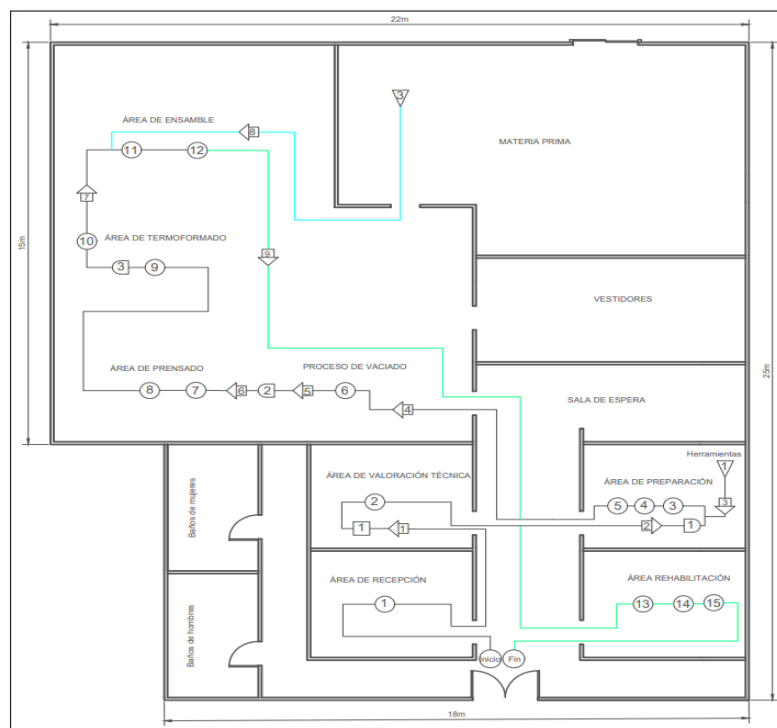


Figura 3. Diagrama de recorrido del proceso.
Elaboración: Los autores

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

- Ingeniería del proyecto

Para el proceso de producción de prótesis y en consideración a su capacidad de producción se requiere la siguiente maquinaria: Amoladora eléctrica Slibex 150 EB; máquina pulidora combinada; sierra de cinta; taladro de columna; esmeril de banco; pistola de calor; taladro de mano; caladora; máquina succionadora, nivel láser, máquina de coser, hornilla eléctrica; horno; compresor y prensa o tornillo de banco,

- Ingeniería del producto

Como materia prima se determina el yeso de grano fino se adquiere en bolsas de 36 kg a un costo de \$ 12,24 USD, además de otros insumos, partes y piezas, como Vendas y medias de nylon, entre otros.

- Distribución de la planta

Se considera necesario el funcionamiento de diez áreas de trabajo: Área de almacenamiento de materia prima, herramientas y componentes; Área de recepción de la valoración clínica; Área de valoración técnica y toma de medidas; Preparación; Producción; Prensado; Termoformad; Ensamble y Rehabilitación

Con la ayuda del software *Corelap* se introducen las áreas, el peso de las relaciones, y se obtuvo una nueva distribución de las áreas con sus respectivas superficies en m², indicando que la superficie requerida es menor a la superficie disponible. Con la finalidad de validar el estudio técnico y tener una visualización del proceso, se realiza un modelo de simulación mediante el software *FlexSim*. Como resultado se obtuvo que las unidades producidas al final de una jornada anual de 1664 horas son de 208 prótesis.

- Organización legal y administrativa

POLI PRÓTESIS, estaría legalmente constituida como una Sociedad Anónima (S.A.), en el artículo 143 (De Compañías, 2023) menciona que el capital será dividido en acciones negociables, la elección de esta forma jurídica se basa en lo idóneo para empresas de gran magnitud aprovechando las ventajas que proporciona. También establece que la empresa podrá ser constituida con al menos dos accionistas y con un capital mínimo de

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

\$800,00 dólares. Por tanto, el capital que se requiere será de \$1.000,00 dólares, donde cada accionista poseerá 15 acciones y aportará el 50 % del capital, cada acción tendrá un costo de \$20,00 dólares.

En toda empresa legalmente constituida es necesario asignar funciones y jerarquías a los miembros que forman parte de la misma, por lo tanto, para la empresa POLI PRÓTESIS se establece el organigrama funcional, se plantea la misión, visión y valores corporativos para la obtención de objetivos.

- **Estudio económico financiero**

El estudio de factibilidad económico financiero de la planta incluye los costos y gastos estimados del proyecto; los ingresos proyectados; la inversión en activos fijos, activos nominales y en capital de trabajo; para finalmente realizar el estudio del proyecto en cuanto a indicadores como VAN, TIR, Período de recuperación y relación Costo/Beneficios.

- **Costos y gastos del proyecto**

Para determinar los costos del proyecto, se realizó en primer lugar el cálculo de la depreciación de los activos fijos, se estiman los Costos de producción, a partir de los costos de los componentes que se utiliza para la fabricación de una prótesis, tomando en consideración los costos directos e indirectos. También se estiman los Gastos administrativos; los de Ventas; los Financieros y se realiza una Proyección de costos y gastos para los 8 primeros años.

- **Ingresos del proyecto**

Para determinar los ingresos del proyecto, se procedió a calcular el costo de producción unitario, debido a que es el valor que se necesita para calcular el precio de venta al público, por lo tanto, se consideró que el precio de mercado será el último año conocido y se proyectará para los futuros años utilizando el último promedio de inflación conocido en el Ecuador que es del 1,24% para el mes de junio del año 2024. Se consideró un

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

margen de beneficio del 50% para las prótesis transtibiales diabéticas y para las traumáticas del 40%. A partir de esta información se proyecta el Estado de pérdidas y ganancias para los 5 primeros años y se determina entonces el punto de equilibrio. Este indica que la venta mínima que debe realizar la empresa POLI PRÓTESIS es de \$222.245,37 dólares.

○ Inversiones

Para este proyecto se consideran inversiones en activos fijos y activos nominales. También se estima el capital de trabajo.

- El valor total destinado a la adquisición de los activos fijos incluye el monto de la edificación, medios de transporte, muebles y equipos de las áreas administrativas y de ventas, maquinarias y equipos. Esta inversión en activos fijos totales asciende a \$84.385,83. Por su parte la inversión en activos nominales se corresponde con los gastos de documentos legales necesarios, como: trámites de constitución, permisos municipales y documentos notariados .
- Certificaciones y patentes. Este monto asciende a \$1.668,00 dólares.
- Para el estimar la inversión en capital de trabajo es necesario determinar el factor caja. Para ello se suman el Promedio de días de inventarios en insumos (7 días), la duración del proceso de producción (2), días para los productos terminados (1), días de crédito a clientes (7), restando los días de crédito de proveedores (3) para un ciclo de caja de 14 días. En general se estima una inversión en Capital de Trabajo de \$ 14.683,91. La inversión total del proyecto, asciende entonces, a \$100.737,74.
- El financiamiento del proyecto proviene de dos fuentes, la interna y la externa. El financiamiento aportado por los socios es de \$ 99.262,26 y la fuente externa, es obtenida mediante un crédito en BanEcuador de \$200.000,00, a una tasa de interés efectiva anual del 9,76%, amortizable en 5 años.

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

○ Evaluación del proyecto

Para el cálculo del valor actual neto (VAN) se debe establecer la tasa mínima de retorno atractiva (TMAR), para ello se ha considerado la tasa anual del crédito (9.76 %), la tasa de inflación del país (1,20 %) y el riesgo país (16,24 %). Los resultados se muestran en la tabla 2.

Tabla 2.
Valor actual neto del proyecto.

Años	Inversión	Utilidad neta	Depreciación	Amortización	Valor residual	Flujo de caja	Valor actual
TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RENDIMIENTO: 27,20%							
0	\$ 100.737,74						
2024		\$ 111.510,40	\$ 6.380,06	\$ 1.668,00		\$ 119.558,45	\$ 93.992,50
2025		\$ 98.308,65	\$ 6.380,06			\$ 104.688,71	\$ 64.703,18
2026		\$ 83.391,68	\$ 6.380,06		\$ 1.191,30	\$ 90.963,04	\$ 44.198,10
2027		\$ 61.839,22	\$ 5.902,12			\$ 67.741,34	\$ 25.876,49
2028		\$ 145.516,24	\$ 5.902,12		\$ 6.400,00	\$ 157.818,37	\$ 47.393,85
2029		\$ 100.623,59	\$ 3.502,12			\$ 104.125,71	\$ 24.583,03
2020		\$ 195.643,03	\$ 3.502,12			\$ 199.145,15	\$ 36.962,38
2031		\$ 233.228,51	\$ 3.502,12			\$ 236.730,64	\$ 34.542,80
2032		\$ 239.457,42	\$ 3.502,12			\$ 242.959,54	\$ 27.870,83
2033		\$ 259.690,82	\$ 3.502,12		\$ 8.363,18	\$ 271.556,13	\$ 24.489,98
TOTAL VA							\$ 424.613,14
TOTAL VAN							\$ 323.875,41

Elaboración: Los autores

Con el TMAR, los valores de las depreciaciones, los valores residuales de los activos fijos se determinan el valor actual neto del proyecto, ascendente a \$ 323.875,41 dólares, se evidencia que es mayor 0 por lo tanto es viable, además la suma de los valores actualizados del flujo de caja neto supera a la inversión, lo que confirma que el proyecto es factible.

La tasa interna de retorno permite determinar los beneficios futuros a valores presentes y determina el rendimiento de la inversión expresado en una tasa de interés. Se obtiene una tasa máxima de rendimiento real de la inversión del 110,57% por lo que es superior

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

a la tasa de rendimiento establecida de 28% por lo tanto el proyecto es viable.

La Relación Costo/Beneficio del proyecto, permite analizar el beneficio de invertir en un proyecto, tomando en cuenta las decisiones que están bajo discusión. Para ello se establece la relación entre la inversión, así como los ingresos y gastos y su valor actual, Se obtiene una relación costo/beneficio de \$1,40. Lo que significa que por cada dólar de inversión se obtendrán 40 centavos de ganancia.

El periodo de recuperación de la inversión es un indicador que muestra el tiempo en que los flujos anuales provenientes del proyecto en ejecución permitirían recuperar la inversión realizada. Con la inversión calculada de \$100.737,74 y el flujo de caja proyectado, el tiempo estimado para recuperar el capital se estima a partir de los diez meses, tres días y siete horas del primer año (2024), el año inicial. Por lo tanto, los años siguientes reflejarán netamente en utilidades.

La rentabilidad, relaciona el promedio de la utilidad neta de los diez años de vida útil con la inversión total del proyecto, y se estima en 158%. Con lo que se evidencia la viabilidad del proyecto.

- **Impacto medioambiental**

POLI PRÓTESIS, procura realizar su producción de manera sostenible y amigable con el medio ambiente. A tales efectos se debe considerar el nivel de contaminación que genera el proyecto planteado, con vistas a poder prevenir, mitigar y controlar los efectos negativos que puedan producirse.

El Catálogo de Categorización Ambiental Nacional refleja un listado de diferentes proyectos, obras, industrias o actividades existentes en el país y los clasifica de acuerdo con el impacto y riesgos ambientales generados (Vélez, 2015). La planta POLI PRÓTESIS, clasifica en la categoría I, lo que significa que el proceso genera impactos no significativos al ambiente. La zona de influencia del proyecto está ubicada dentro de los predios de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo en la ciudad de Riobamba.

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

En base al estudio de impactos ambientales, se identifican algunos factores que pudieran afectar al entorno, y a partir de allí se establecen como principales medidas de mitigación y prevención las siguientes: purificación del aire, en los procesos de corte, pulido y desbastado; medidas para la reducción del ruido, sobre todo hacia el interior aplicando técnicas de aislamiento acústico; implementación Obligatoria de equipos de protección personal, para garantizar la higiene y salud de los trabajadores

- **Impacto social**

La propuesta trasciende el diseño técnico de una planta, para posicionarse como una propuesta de innovación social, pues su valor no solo radica en la eficiencia de sus procesos, sino en su enfoque humanitario, caracterizado por la creación de un modelo de negocio sostenible, orientado al logro de la equidad en la salud y la dignidad de las personas. (Giraldo et al., 2022; y Ortiz y Zúñiga, 2022)

El mayor impacto social de la planta POLI PRÓTESIS, radica en su potencial para democratizar el acceso a prótesis transtibiales en Ecuador, transformando de forma directa la calidad de vida de personas con discapacidad. Esto se refleja en varios factores descritos por Hanashiro et al. (2018) y Gutiérrez et al (2021): mayor accesibilidad económica por la reducción de los costos de producción, con lo que se pueden ofrecer las prótesis a un precio significativamente menor; mayor autonomía e inclusión social a los usuarios, con recuperación de la movilidad y la reinserción laboral o social; finalmente se contribuye a la transferencia y consolidación de conocimiento especializado sobre todo en biomecánica y manufactura de dispositivos médicos en Ecuador y se generarían mayor cantidad de empleos.

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

DISCUSIÓN

El presente estudio, centrado en el diseño de un sistema productivo para la fabricación de prótesis transtibiales en el Ecuador, se posiciona de forma distintiva, frente a investigaciones precedentes que han servido de referente sobre este tema en el contexto latinoamericano. Si bien estos trabajos abordan problemáticas valiosas, esta propuesta brinda una solución más integradora, no solo desde el punto de vista técnico o productivo, sino también desde lo económico, lo ambiental y lo social.

Estudios como los de Hernández et al., (2018), Kim et al., (2022) y Espín Lagos et al. (2023), se enfocan sobre todo, en el desafío biomecánico del diseño de determinadas prótesis de articulaciones, el empleo de materiales compuestos como la fibra de carbono epóxica y la aplicación de tecnologías disruptivas como la impresión 3D, sin embargo su alcance se limita esencialmente a la fase de diseño y prototipado, mientras que el presente estudio va más allá, al demostrar cómo integrar estos diseños y materiales en un sistema de producción, con una determinada distribución de la planta, e incorporando hasta una simulación del proceso productivo de las prótesis. Esto garantiza, además de la funcionalidad del producto final, la eficiencia y escalabilidad de la fabricación.

Por otra parte las investigaciones de Meneses et al (2023) y de Merel et al. (2022), se refieren al potencial de la manufactura aditiva para crear prótesis de bajo costo, lo cual constituye un objetivo con alta pertinencia social en función de elevar la accesibilidad de los potenciales usuarios. Estos enfoques, no obstante, muchas veces buscan minimizar el costo unitario del producto, sin abordar plenamente los desafíos de la producción a mayor escala y la sostenibilidad financiera en el tiempo de la planta. El estudio que hoy se presenta en este artículo, incorpora un análisis de producción, así como estudios de la factibilidad económico-financiera que trascienden al prototipado y brindan un modelo que evalúa además de la inversión inicial, los costos operativos, la capacidad de producción y la rentabilidad en este modelo de negocios.

Las sistematización de literatura realizadas por Moreno et al. (2024) y por Afiga et al.,

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

(2021), constituyen un valiosos referentes al sintetizar metodologías existentes en diferentes contextos. Si bien estos trabajos son importantes y necesarios, la planta POLI PRÓTESIS representa una aplicación concreta y validada en el entorno de la fabricación de prótesis transtibiales.

Finalmente, el modelo AQUILES, presentado por Robles et al. (2023) representa un avance significativo en el diseño funcional de este tipo de prótesis, pero se centra sobre todo en la excelencia del producto, mientras nuestra propuesta se enfoca esencialmente en la excelencia del proceso productivo.

A pesar de las ventajas o beneficios de este estudio, en comparación con los previamente mencionados, no está exento de algunas limitaciones que abren camino a futuras investigaciones. En primer lugar, el diseño de la planta se basa en proyecciones de mercado y costos; por lo tanto, una validación mediante un plan piloto sería fundamental para ajustar los parámetros operativos y financieros. En segundo lugar, si bien se priorizó una tecnología caracterizada por empleo de medios y equipos esencialmente mecanizados, una futura línea de investigación podría explorar la integración gradual de elementos de la industria 4.0, como la impresión 3D, al menos para componentes específicos, si no es posible hacerlo para la prótesis en su totalidad, con precaución de mantener la calidad, e incorporando quizás más prestaciones sin comprometer la rentabilidad.

CONCLUSIONES

Las proyecciones en el estudio de mercado se definió que la demanda proyectada supera a la oferta teniendo como resultado la demanda insatisfecha para el año 2024 de 208 prótesis transtibiales de extremidades inferiores; para los próximos 9 años una demanda insatisfecha creciente, por lo que es factible la creación de la planta POLI PRÓTESIS ya que existe mercado para la introducción de la prótesis transtibial.

Las estrategias de introducción al mercado incluyen su segmentación, el cual es

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

mayoritariamente de adultos jóvenes mayores de 18 años que presenten una amputación por debajo de la rodilla. Las estrategias de comercialización se prevén a través de publicidad digital, ferias, congresos y responsabilidad social.

Se simuló un escenario de distribución óptima que se estableció según las órdenes de producción que se necesitaba implementar, teniendo como resultado un horario laboral de 8 horas a la semana, trabajando 4 días en el área de producción y 1 día en el área administrativa. Se tendrá una producción semanal de 4 unidades y anual de 208.

Para este sistema de producción de prótesis transtibiales de extremidades inferiores sean diabéticas o traumáticas se definió las máquinas y equipos de acuerdo con las actividades, tomando en cuenta las facilidades que esta brinde al sistema productivo, obteniendo como inversión total para las máquinas de \$5.519,00 dólares y para los equipos de \$611,83 dólares.

FINANCIAMIENTO

No monetario

AGRADECIMIENTOS

A todos los actores sociales involucrados en el desarrollo de la investigación.

REFERENCIAS CONSULTADAS

- Afiga, N., Razak, N. A. A., Sayuti Ab Karim, M., & Gholizadeh, H. (2021). A review of history of CAD/CAM system application in the production of transtibial prosthetic socket in developing countries (from 1980 to 2019). *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 235(12), 1359-1374. <https://doi.org/10.1177/09544119211035200>
- Alessa, M., Alkhalaf, H. A., Alwabari, S. S., Alwabari, N. J., Alkhalaf, H., Alwayel, Z., & Almoaibed, F. (2022). The Psychosocial Impact of Lower Limb Amputation on Patients and Caregivers. *Cureus*, 14(11), e31248. <https://doi.org/10.7759/cureus.31248>

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

- Arenas, A. L., Capdevila, R., Barrón, E. A., Hernández, C., Molina, E. G., y Guzmán, C. A. (2024). Utilidad del laboratorio de análisis de movimiento en la detección de alteraciones de la alineación en pacientes con prótesis transtibial. *Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica*, 26(1-3), 19-24. <https://dx.doi.org/10.35366/118240>
- Baca, G. (2019). *Evaluación de Proyectos*. McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A. <https://acortar.link/4jilVo>
- Espín Lagos, S. M., Urrutia Nogales, E. O., Guamanquispe Toasa, J. P., Lascano Moreta, A. M., & Freire Romero, D. (2023). Diseño y construcción de una prótesis de pata de can con amputación de extremidad delantera mediante impresión 3D. *Novasinergia*, 6(2), 140-150. <https://doi.org/10.37135/ns.01.12.09>
- Giraldo, L., Pinto, J. K., Lugo, L. H., Velásquez, J. C., Pastor, D. P., Posada B, A. M., y Plata, J. A. (2022). Ruta integral de atención en salud para personas con amputaciones de miembro inferior, para mejorar el funcionamiento y la calidad de vida. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 40(1). <https://acortar.link/1XOhCr>
- Gutiérrez, M. G., Carrasco, D. C., Febres, L. M., Herrera, L. G., y Brobeil, S. J. (2021). Impacto del nivel socioeconómico sobre el perfil del paciente amputado de miembro inferior por causa no traumática. *Cirugía Española*, 99(1), 55-61. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2019.12.005>
- Hanashiro, R., Correia, V. D., y Sugawara, A. T. (2018). Inclusão social no mercado de trabalho de pacientes amputados em processo de reabilitação. *Acta Fisiátrica*, 25(3), 138-144. <https://doi.org/10.11606/issn.2317-0190.v25i3a162671>
- Hernández, M. S., Carranza, M. A. R., Nuño, V., West, J. C. H., y Castañeda, A. M. (2018). Metodología para la fabricación de una prótesis transtibial a base de material compuesto de fibra de carbono y resina epóxica. *Matéria* 23(02), e12095. <https://doi.org/10.1590/S1517-707620180002.0482>
- Kim S, Yalla S, Shetty S, Rosenblatt NJ (2022) 3D printed transtibial prosthetic sockets: A systematic review. *PLoS ONE* 17(10): e0275161. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0275161>
- Kulkarni, P. G., Paudel, N., Magar, S., Santilli, M. F., Kashyap, S., Baranwal, A. K., & Zamboni, P. (2024). *Overcoming Challenges and Innovations in Orthopedic Prosthesis Design: An Interdisciplinary Perspective*. *Biomedical Materials & Devices*, 2, 58–69. <https://doi.org/10.1007/s44174-023-00087-8>

Gloria Elizabeth Miño-Cascante; Carlos José Santillán-Mariño; Michael Alejandro Albán-Valencia; Vicente Fernando Cajamarca-Paz

- Lee, D. R., Yang, X., Riccio-Ackerman, F., Alemón, B., Ballesteros-Escamilla, M., Solav, D., & Herr, H. M. (2024). A clinical comparison of a digital versus conventional design methodology for transtibial prosthetic interfaces. *Scientific Reports*, 14(1), 25833. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-74504-3>
- Meneses, T.M., González, Y., Orozco, F., y Olvera, S.J. (2023). Proceso de manufactura aditiva para prototipado rápido de prótesis de extremidades inferiores de bajo costo. *RELITEC'S 2023*, 6, 72-85. <https://acortar.link/cAUS0q>
- Merel, M., Verhamme, L., Slump, C. H., Brouwers, L., y Maal, T. J. (2022). Pruebas de Resistencia de un encaje prostético transtibial de bajo costo impreso en 3D. *Journal of Engineering in Medicine*, 236(3), 367-375. <https://doi.org/10.1177/09544119211060092>
- Moreno, F. M., Castañeda, S. M., Malaver, D. B., Pineda, C. R., y Hernández, D. T. (2024). Metodología de producción de prótesis de miembro inferior: una revisión exhaustiva. *Revista UIS Ingenierías*, 23(2), 167-186. <https://doi.org/10.18273/revuin.v23n2-2024011>
- Ortiz, E. y Zúñiga, (2022) A. Distribución de planta y sus factores: Incidencia en el mejoramiento de la productividad. *Revista de Investigaciones en Energía, Medio Ambiente y Tecnología: RIEMAT* 7(1), 1-12. <https://doi.org/10.33936/riemat.v7i1.4840>
- Robles, H. V., Areiza, R. M., Almanza, M. I., Gaviria, K., Hernández, A. F., y Escobar, N. J. (2023). Modelo de Prótesis Transtibial Funcional: Aquiles. *Ingeniería y competitividad*, 25(2), 12-32. <https://doi.org/10.25100/iyc.v25i2.12705>
- Vélez, M. (2015). *Categorización Ambiental Nacional de proyectos, obras o actividades*. Abogados Ecuador. <https://acortar.link/6PNmRi>