



**Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano  
que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión**

Mauricio Castaño Vergara

Tesis de maestría presentada para optar al título de Magíster en Ingeniería

Directora

Maria Bernarda Salazar Sánchez, Doctor (PhD) en Ingeniería Electrónica

Codirectora

Sofia Catalina Henao Aguirre, Doctor (PhD) en Ingeniería

Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería  
Maestría en Ingeniería  
Medellín, Antioquia, Colombia

2022

| Cita                                    | Castañó Vergara [1]   |
|---|---|
| Referencia<br>[1]<br>Estilo IEEE (2020) | M. Castañó Vergara, "Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión", Tesis de maestría, Maestría en Ingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2022. |



Maestría en Ingeniería, Cohorte Seleccione cohorte posgrado.  
 Grupo de Investigación Bioinstrumentación e Ingeniería Clínica (GIBIC).  
 Centro de Investigación Ambientales y de Ingeniería (CIA).



Biblioteca Carlos Gaviria Díaz

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

**Rector:** John Jairo Arboleda Céspedes

**Decano/Director:** Jesús Francisco Vargas Bonilla.

**Jefe departamento:** John Fredy Ochoa Gómez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

## **Dedicatoria**

A mis padres, quienes a pesar de no haber podido gozar de las posibilidades de educación que he tenido, siempre me motivaron para nunca parar de aprender.

## **Agradecimientos**

A la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia por el financiamiento del proyecto a través de la convocatoria 75 años.

A las empresas Prótesis Avanzadas S.A.S, Máscapacidad y la Aseguradora de Riesgos Laborales ARL SURA por su apoyo y acompañamiento durante el desarrollo de la prótesis.

A la médica Ana María Posada quien estuvo apoyando el proyecto como una asesora externa.

A Simón Cuartas, Daniel Escobar, y Natalia Mercado.

A mis asesoras Sofía Henao y Maria Bernarda Salazar, por su acompañamiento y paciencia durante este proceso de aprendizaje.

¡Gracias!

## Tabla de contenido

|   |    |
|---|----|
| RESUMEN.....  | 18 |
| ABSTRACT .....  | 19 |
| 1. INTRODUCCIÓN .....   | 1  |
| 1.1. Planteamiento del problema.....                                | 1  |
| 1.2. Justificación.....   | 3  |
| 2. OBJETIVOS.....   | 5  |
| 2.1. Objetivo general .....   | 5  |
| 2.2. Objetivos específicos.....                                     | 5  |
| 3. MARCO TEÓRICO .....  | 6  |
| 3.1. Anatomía de la mano .....                                      | 6  |
| 3.1.1. Rangos de movimiento de los dedos.....                       | 7  |
| 3.2. Clasificación de las amputaciones .....                        | 9  |
| 3.3. Amputación parcial de mano .....                               | 10 |
| 3.4. Tipos de agarres.....  | 10 |
| 3.5. Clasificación de prótesis para amputación parcial de mano..... | 12 |
| 3.6. Mecanismos de cuatro barras .....                              | 14 |
| 3.6.1. Condición de Grashof .....                                   | 15 |
| 3.7. Productos y desarrollos existentes.....                        | 16 |
| 4. METODOLOGÍA .....  | 22 |
| 4.1. Población de referencia.....                                   | 22 |
| 4.2. Aspectos éticos .....  | 23 |
| 4.3. Primera etapa: Diseño conceptual .....                         | 24 |
| 4.4. Segunda etapa: Diseño de materialización .....                 | 25 |
| 4.5. Tercera etapa: Diseño de detalle .....                         | 26 |



|          |  |    |
|----------|--|----|
| 4.6.     | Cuarta etapa: Evaluación de efectividad .....  | 26 |
| 4.6.1.   | Instrumentos de medición .....   | 28 |
| 4.6.1.1. | Brief Activity Performance Measure for Upper Limb Amputees (BAM-<br>ULA) .....                       | 28 |
| 4.6.1.2. | Orthotics and Prosthetics Users Survey – Upper Extremity Functional<br>Status (OPUS – UEFS).....     | 29 |
| 4.6.1.3. | Orthotics and Prosthetics Users Survey – Health Related Quality of Life<br>index (OPUS – HRQoL)..... | 29 |
| 4.6.1.4. | Orthotics and Prosthetics Users Survey – Satisfaction (OPUS –<br>Satisfaction).....                  | 30 |
| 4.6.2.   | Tratamiento de los resultados.....   | 30 |
| 5.       | DISEÑO CONCEPTUAL.....   | 31 |
| 5.1.     | Clarificación de objetivos.....  | 31 |
| 5.1.1.   | Árbol de objetivos .....   | 31 |
| 5.2.     | Establecimiento de funciones.....  | 33 |
| 5.2.1.   | Caja negra .....   | 33 |
| 5.2.2.   | Caja transparente .....  | 34 |
| 5.3.     | Fijación de requerimientos .....   | 35 |
| 5.4.     | Determinación de características .....   | 37 |
| 5.5.     | Diagrama morfológico .....   | 43 |
| 5.5.1.   | Alternativas de diseño.....  | 43 |
| 5.6.     | Evaluación y selección de alternativas .....   | 44 |
| 6.       | DISEÑO DE MATERIALIZACIÓN .....  | 50 |
| 6.1.     | Dimensionamiento del mecanismo.....  | 50 |
| 6.2.     | Diseño del mecanismo de transmisión de movimiento.....   | 53 |
| 6.2.1.   | Análisis cinemático del mecanismo .....  | 56 |

|        |  |     |
|--------|--|-----|
| 6.2.2. | Análisis de sensibilidad .....   | 61  |
| 6.3.   | Proceso de prototipado y evolución del dispositivo .....                     | 64  |
| 6.3.1. | Prototipo final .....  | 74  |
| 7.     | DISEÑO DE DETALLE .....  | 75  |
| 7.1.   | Características del dispositivo .....  | 76  |
| 7.2.   | Componentes del dispositivo.....   | 77  |
| 7.3.   | Costo de fabricación.....  | 79  |
| 7.4.   | Chequeo de los requerimientos planteados en el diseño de concepto .....      | 80  |
| 8.     | EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD .....   | 85  |
| 8.1.   | Usuarios seleccionados y adaptación de las prótesis .....                    | 85  |
| 8.2.   | Validación de los agarres gruesos y de precisión con y sin la prótesis ..... | 86  |
| 8.3.   | Resultados del seguimiento .....   | 92  |
| 8.3.1. | BAM-ULA.....   | 92  |
| 8.3.2. | Instrumentos de OPUS .....   | 94  |
| 8.4.   | Discusión de resultados .....  | 96  |
| 9.     | CONCLUSIONES .....   | 100 |
| 10.    | TRABAJOS FUTUROS.....  | 101 |
|        | REFERENCIAS .....  | 102 |
|        | ANEXOS.....  | 106 |
|        | Anexo 1 – Consentimiento Informado para pacientes .....                      | 107 |
|        | Anexo 2 – Instrumentos de medición .....                                     | 112 |
|        | Anexo 3 – Diagrama morfológico y alternativas de diseño .....                | 119 |
|        | Anexo 4 – Solución de la ecuación de cierre .....                            | 125 |
|        | Anexo 5 – Código para el análisis de sensibilidad .....                      | 132 |
|        | Anexo 6 – Proceso de prototipado.....  | 134 |

|   |     |
|---|-----|
| Anexo 7 – Manual de fabricación y adaptación.....   | 155 |
| Anexo 8 – Planos de fabricación.....                | 183 |
| Anexo 9 – Respuestas de los usuarios evaluados..... | 194 |

## LISTA DE TABLAS

|  |     |
|--|-----|
| Tabla 1. Prótesis mecánicas para amputaciones transfalángicas a nivel de la DIP. ....  | 16  |
| Tabla 2. Prótesis mecánicas para amputaciones transfalángicas a nivel de la PIP. ....  | 17  |
| Tabla 3. Prótesis mecánicas para amputaciones transmetacarpianas o a nivel de la MCP.<br>.....   | 19  |
| Tabla 4. Especificación del rendimiento para el diseño de la prótesis. Las casillas<br>marcadas en gris oscuro indican si se trata de una demanda del diseño o de un deseo.<br>.....   | 36  |
| Tabla 5. Importancia otorgada a cada uno de los aspectos evaluados por los participantes<br>de la entrevista. ....   | 40  |
| Tabla 6. Priorización de los requerimientos de ingeniería y los objetivos de diseño. ....  | 42  |
| Tabla 7. Diagrama morfológico.....   | 45  |
| Tabla 8. Alternativas de diseño a partir de combinaciones de los medios presentados en<br>el diagrama morfológico. ....  | 47  |
| Tabla 9. Evaluación de alternativas.....   | 48  |
| Tabla 10. Valores promedios para las mediciones tomadas. ....  | 52  |
| Tabla 11. Prototipos desarrollados durante la materialización del dispositivo. ....  | 66  |
| Tabla 12. Prototipos del soporte de dorso desarrollados durante el proceso de<br>materialización.....  | 70  |
| Tabla 13. Componentes del dispositivo para cada dedo adaptado. ....  | 78  |
| Tabla 14. Componentes del soporte del dispositivo. ....  | 79  |
| Tabla 15. Costos de fabricación aproximados de la prótesis .....   | 80  |
| Tabla 16. Verificación de los requerimientos de diseño. ....   | 81  |
| Tabla 17. Validación de agarres con la <i>Usuaría 2</i> y el <i>Usuario 3</i> . Los agarres que no se<br>pudieron ejecutar se indican con las siglas NR: No realizado. Esquemas de agarres<br>tomados de la taxonomía de Feix <i>et al</i> [19]..... | 87  |
| Tabla 18. Puntuaciones obtenidas con los instrumentos de OPUS para ambos usuarios.<br>.....  | 94  |
| Tabla 19. Componentes necesarios para el ensamble de un dedo la prótesis.....  | 169 |
| Tabla 20. Componentes necesarios para el ensamble de una prótesis. ....  | 169 |

Tabla 21. Parámetros de impresión de los componentes fabricados en impresión 3D.  
..... 170

Tabla 22. Información de componentes que no se fabrican a través de impresión 3D.  
..... 171

Tabla 23. Información de componentes comerciales. .... 172

## LISTA DE FIGURAS

|  |    |
|--|----|
| Figura 1. Gráfico de distribución de personas con discapacidad en Colombia según el nivel de ingreso. Datos tomados de la Sala situacional de las personas con discapacidad presentado por la oficina de Promoción Social del Ministerio de Salud y Protección Social [3]. .....   | 2  |
| Figura 2. Estructura ósea de la mano humana. Modificado a partir de la imagen presentada en <i>Encyclopaedia Britannica</i> [12]. Las falanges se indican con los colores verde azul y amarillo, los huesos metacarpianos se indican en color rojo y los huesos carpianos o de la muñeca se indican en color blanco. ....  | 6  |
| Figura 3. Rango de movimientos de las articulaciones metacarpofalángicas (MCP) e interfalángicas (IP) del pulgar. a) Abducción y aducción del pulgar, b) extensión y flexión del pulgar, c) movimiento de oposición del pulgar. Modificado a partir de la imagen presentada en <i>Hand and wrist anatomy and biomechanics: A comprehensive Guide</i> [13]. ..... | 8  |
| Figura 4. Rango de movimientos de las articulaciones a) metacarpofalángicas (MCP), b) interfalángicas proximales (PIP) y c) interfalángicas distales (DIP) para los dedos del segundo al quinto. Modificado a partir de la imagen presentada en <i>Hand and wrist anatomy and biomechanics: A comprehensive Guide</i> [13]. .....                                | 9  |
| Figura 5. Niveles de amputación en miembro superior. Modificado a partir de la imagen presentada por Dr. Terrance P. Sheehan en [15]. .....  | 10 |
| Figura 6. Taxonomía de agarres prensiles, Modificado a partir de la imagen presentado por Feix <i>et al.</i> [19]. .....   | 12 |
| Figura 7. Prótesis cosmética del dedo meñique de la mano izquierda y derecha [22]. .   | 13 |
| Figura 8. Prótesis mecánica pasiva o de oposición [23]. .....  | 13 |
| Figura 9. Prótesis de actividad específica [24]. .....   | 13 |
| Figura 10. Prótesis mioeléctrica <i>i-Digit Quantum</i> de la empresa <i>Össur</i> [25]. .....   | 13 |
| Figura 11. Prótesis accionada por el cuerpo. <i>MCPDriver</i> de la empresa <i>Naked Prosthetics</i> [26]. .....   | 14 |
| Figura 12. Eslabonamiento simple de un mecanismo de cuatro barras. ....  | 15 |
| Figura 13. Esquema de la metodología del proyecto aplicada por etapas. ....  | 22 |
| Figura 14. Árbol de objetivos. ....  | 32 |

|  |    |
|--|----|
| Figura 15. Diagrama de caja negra para la prótesis para amputación parcial de mano.  | 33 |
| Figura 16. Caja transparente o diagrama funcional para la prótesis para amputación parcial de mano.  | 34 |
| Figura 17. Matriz de despliegue de la función de la calidad o casa de la calidad.  | 41 |
| Figura 18. Primera aproximación gráfica del dispositivo según las características de la alternativa B.   | 49 |
| Figura 19. Réplicas de manos en cera proporcionadas por la empresa Máscapacidad.   | 51 |
| Figura 20. Nomenclatura y dimensiones medidas en las réplicas de cera.   | 52 |
| Figura 21. Arreglo básico de barras cruzadas.  | 54 |
| Figura 22. Arreglo doble de barras cruzadas para simular la flexión de las articulaciones MCP, PIP y DIP.  | 55 |
| Figura 23. Ángulos de flexión entre falanges. La línea punteada en color negro representa las falanges y sus articulaciones en extensión. La línea continua en color azul representa las falanges y sus articulaciones en flexión.   | 56 |
| Figura 24. Esquema vectorial del arreglo básico de barras cruzadas. a) Posición inicial del mecanismo a un ángulo $\theta_2$ . b) Posición del mecanismo al rotar el eslabón $r_2$ con respecto al punto $P_1$ en un ángulo de $\theta$ .  | 59 |
| Figura 25. Curvas resultantes del análisis de sensibilidad partiendo de las longitudes $r_1 = r_3 = 5$ , $r_2 = r_4 = 46.34$ y con $\theta_2 = 45^\circ$ . Los valores graficados corresponden a la primera solución de la ecuación cuadrática. El código de colores corresponde al presentado en la Figura 24. Gráfico elaborado en el software MATLAB R2021a (MathWorks, Massachusetts, Estados Unidos). | 63 |
| Figura 26. Condición de amputación del <i>Usuario 1</i> .  | 65 |
| Figura 27. Dispositivo final adaptado para el dedo índice y medio de la mano izquierda del <i>Usuario 1</i> . a) Vista superior del dispositivo con la sujeción de muñeca suelta. b) Vista posterior del dispositivo con la sujeción de muñeca suelta. c) Prueba de uso del dispositivo final.   | 74 |
| Figura 28. Adaptación de la prótesis para uno, dos, tres y cuatro dedos.   | 75 |
| Figura 29. Características físicas del dispositivo protésico.  | 76 |
| Figura 30. Características físicas del soporte.  | 77 |
| Figura 31. Componentes del dispositivo.  | 78 |

|  |     |
|--|-----|
| Figura 32. Condición de la amputación de la <i>Usuaría 2</i> . .....   | 85  |
| Figura 33. Condición de amputación del <i>Usuario 3</i> . .....  | 86  |
| Figura 34. Resultados del instrumento BAM-ULA para ambos usuarios. En rojo la <i>Usuaría 2</i> . En azul el <i>Usuario 3</i> . Medición 0: Medición basal, primera sesión. Medición 1: Segunda sesión. Medición 2: Tercera sesión. Medición 3: Cuarta sesión. Medición 4: Quinta sesión. ....  | 93  |
| Figura 35. OPUS-Satisfacción. Resultados obtenidos de la <i>Usuaría 2</i> y el <i>Usuario 3</i> ..   | 96  |
| Figura 36. Puntajes obtenidos con los instrumentos OPUS-UEFS Y OPUS-HRQoL en las cinco sesiones de medición. <i>Usuario 2</i> . .....  | 97  |
| Figura 37. Puntajes obtenidos con los instrumentos OPUS-UEFS Y OPUS-HRQoL en las cinco sesiones de medición. Usuario 3. ....   | 99  |
| Figura 38. Esquema vectorial del arreglo básico de barras cruzadas. a) Posición inicial del mecanismo a un ángulo $\theta 2$ . b) Posición del mecanismo al rotar el eslabón $r2$ con respecto al punto $P1$ en un ángulo de $\theta$ . .....  | 126 |
| Figura 39. Primeros prototipos fabricados en plástico PLA a través de impresión 3D. a) Primera iteración. b) Segunda iteración. ....   | 134 |
| Figura 40. Problemas de adaptación identificados con el primer prototipo. a) Contacto en la zona de nudillos. b) Contacto en la zona distal de la falange proximal.....  | 135 |
| Figura 41. Problemas de adaptación identificados con el segundo prototipo. ....  | 136 |
| Figura 42. Tercera iteración del dispositivo. a) Tercer prototipo. b) Contacto en la zona distal de la falange proximal. c) Desalineación durante flexión. ....  | 137 |
| Figura 43. Cuarta iteración. a) Cuarto prototipo, vista lateral. b) Conexión con el soporte de dorso que permite movimiento de abducción, aducción y el desplazamiento axial. c) Cuarto prototipo con soporte de dorso, vista superior. ....   | 139 |
| Figura 44. Condición de amputación del usuario 1.....  | 140 |
| Figura 45. Quinta iteración. a) Quinto prototipo, vista lateral. b) Ubicación del resorte de torsión en la pieza central del segundo arreglo de barras cruzadas. c) Modificación de los eslabones del primer arreglo de barras cruzadas, vista superior. d) Elemento de unión del dispositivo con el soporte de dorso que permite movimiento de abducción, aducción y el desplazamiento axial. e) Conexión del dispositivo con el soporte de dorso. .... | 141 |
| Figura 46. Extensión incompleta del quinto prototipo. ....   | 142 |



|  |     |
|--|-----|
| Figura 47. Sexta iteración. a) Sexto prototipo, vista lateral. b) Conexión con el soporte de dorso que permite movimiento de abducción y aducción. c) Vista superior del prototipo. d) Elemento de unión con el soporte de dorso. .... | 143 |
| Figura 48. Prueba de uso del sexto prototipo del dispositivo.....  | 143 |
| Figura 49. Séptima iteración. a) Séptimo prototipo, vista lateral. b) Vista superior del prototipo. c) Nueva falange distal. d) Uniones con tornillos M3. e) Comparación de tamaño de tornillería M3 con la tornillería M1,5.....      | 144 |
| Figura 50. Octava iteración. a) Octavo prototipo. b) Vista lateral de prototipo. c) Recubrimiento de silicona de la falange media y distal. d) Pruebas de uso con el octavo prototipo del dispositivo. ....                            | 145 |
| Figura 51. Propuesta inicial de soporte para los primeros prototipos del dispositivo. a) Soporte usado en los primeros tres prototipos del dispositivo. b) Soporte usado en el cuarto, quinto y sexto prototipo del dispositivo. ....  | 146 |
| Figura 52. Propuesta de soporte. a) Adaptación a un guante modificado. b) Levantamiento de la pieza rígida durante flexión. ....   | 146 |
| Figura 53. Prototipos del soporte fabricados en fibra de carbono. a) Soporte adaptado para la conexión de un solo dispositivo. b) Soporte adaptado para la conexión de dos dispositivos. ....  | 147 |
| Figura 54. Desalineación del soporte del dispositivo debido al pivote en la sujeción de la muñeca.....   | 148 |
| Figura 55. Prototipo del soporte en tela con bolsillo y doble sujeción. a) Primera iteración adaptada a un solo dedo. b) Segunda iteración adaptada a dos dedos. ....  | 149 |
| Figura 56. Pruebas del dispositivo con la adaptación de doble sujeción en muñeca y palma.....  | 149 |
| Figura 57. Prototipo del soporte flexible para adaptación de cuatro dedos. a) Vista superior del soporte. b) Vista posterior del soporte. c) Sujeción del soporte a la muñeca con chapetas. ....                                       | 151 |
| Figura 58. Elemento de soporte y sujeción adaptado a una amputación de dos dedos. a) Vista superior del soporte. b) Vista posterior del soporte. ....  | 152 |
| Figura 59. Comparación entre los elementos mecánicos de unión del dispositivo al soporte de dorso.....   | 153 |

|  |     |
|--|-----|
| Figura 60. Prototipo final del soporte y sistema de sujeción. a) Vista superior del soporte. b) Vista posterior del soporte. c). Vista superior del soporte con la sujeción suelta. d) Correa reemplazable usada para la sujeción en muñeca..... | 154 |
| Figura 61. Dimensiones para medir. a) Largos medidos en palma. b) Largos medidos en dorso. c) Anchos medidos en palma. d) Anchos medidos en dorso y perímetros. ....   | 158 |
| Figura 62. Ejemplo de fotografía para escalado. a) Mano en posición de pronación. b) Mano en posición de supinación. ....  | 160 |
| Figura 63. Personalización de los eslabones. ....  | 162 |
| Figura 64. Personalización del anillo. ....  | 163 |
| Figura 65. Personalización del dorso. ....   | 165 |
| Figura 66. Modificación del croquis del dorso.....   | 166 |
| Figura 67. Componentes de la prótesis.....   | 168 |
| Figura 68. Montaje de las tuercas en los componentes plásticos.....  | 175 |
| Figura 69. Ensamble de los eslabones proximales. ....  | 176 |
| Figura 70. Ensamble del anillo. ....   | 177 |
| Figura 71. Ensamble de la parte medial y distal. ....  | 178 |
| Figura 72. Ensamble del dorso.....   | 179 |
| Figura 73. Resultados BAM-ULA. <i>Usuario 2 y Usuario 3.</i> ....  | 194 |
| Figura 74. Resultados OPUS-UEFS. <i>Usuario 2. Parte 1.</i> .....  | 195 |
| Figura 75. Resultados OPUS-UEFS. <i>Usuario 2. Parte 2.</i> .....  | 196 |
| Figura 76. Resultados OPUS-UEFS. <i>Usuario 3. Parte 1.</i> .....  | 197 |
| Figura 77. Resultados OPUS-UEFS. <i>Usuario 3. Parte 2.</i> .....  | 198 |
| Figura 78. Resultados OPUS-HRQoL. <i>Usuario 2. Parte 1.</i> ....  | 199 |
| Figura 79. Resultados OPUS-HRQoL. <i>Usuario 2. Parte 2.</i> ....  | 200 |
| Figura 80. Resultados OPUS-HRQoL. <i>Usuario 3. Parte 1.</i> ....  | 201 |
| Figura 81. Resultados OPUS-HRQoL. <i>Usuario 3. Parte 2.</i> ....  | 202 |
| Figura 82. Resultados OPUS - Satisfacción. <i>Usuario 2 y Usuario 3.</i> ....  | 203 |

## SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>ARL:</b>     | Aseguradora de riesgos laborales   |
| <b>CMC:</b>     | Articulaciones carpometacarpianas  |
| <b>TM:</b>      | Articulación trapeciometacarpiana  |
| <b>MCP:</b>     | Articulaciones Metacarpofalángicas   |
| <b>PIP:</b>     | Articulaciones interfalángicas proximales                                      |
| <b>DIP:</b>     | Articulaciones interfalángicas distales  |
| <b>IP:</b>      | Articulación interfalángica  |
| <b>FDM:</b>     | Fabricación por filamento fundido  |
| <b>CAD:</b>     | Diseño asistido por computadora  |
| <b>CIF:</b>     | Clasificación internacional de funcionamiento, discapacidad y salud            |
| <b>BAM-ULA:</b> | Breve medición del desempeño en actividades para amputados de miembro superior |
| <b>OPUS:</b>    | Encuesta de usuarios de prótesis y órtesis                                     |
| <b>UEFS:</b>    | Escala funcional de extremidades superiores                                    |
| <b>HRQoL:</b>   | Índice de calidad de vida relacionada a la salud                               |
| <b>PLA:</b>     | Ácido poliláctico  |
| <b>TPU:</b>     | Poliuretano termoplástico  |

## SÍMBOLOS Y UNIDADES

| Símbolo                             | Definición   | Unidades |
|-------------------------------------|--|----------|
| $FP_i$                              | Longitud de la falange proximal del dedo número $i$ .<br>Medida desde la prominencia del nudillo hasta la articulación PIP | mm       |
| $FM_i$                              | Longitud de la falange media del dedo número $i$ .<br>Medida desde la articulación PIP hasta la articulación DIP           | mm       |
| $FD_i$                              | Longitud de la falange distal del dedo número $i$ . Medida desde la articulación DIP hasta la punta del dedo               | mm       |
| $PP_i$                              | Perímetro de la falange proximal del dedo número $i$ .<br>Medido a la altura media de la falange proximal                  | mm       |
| $PM_i$                              | Perímetro de la falange medial del dedo número $i$ .<br>Medido a la altura media de la falange medial                      | mm       |
| $PD_i$                              | Perímetro de la falange distal del dedo número $i$ .<br>Medido a la altura media de la falange distal                      | mm       |
| $P_M$                               | Perímetro de la muñeca. Medido a la altura de las apófisis estiloides del radio y del cúbito                               | mm       |
| $r_1$                               | Magnitud del eslabón fijo o bancada en el mecanismo de cuatro barras cruzadas  | mm       |
| $r_2$                               | Magnitud del eslabón móvil del mecanismo de cuatro barras cruzadas   | mm       |
| $r_4$                               | Magnitud del eslabón seguidor del mecanismo de cuatro barras cruzadas  | mm       |
| $P_1, P_2, P_3, P_4, P_5, P_6, P_7$ | Juntas del mecanismo de cuatro barras cruzadas   | N/a.     |
| $r_3$                               | Magnitud del eslabón acoplador del mecanismo de cuatro barras cruzadas   | mm       |
| $r_3'$                              | Eslabón ternario formado por las juntas $P_3, P_4, P_7$  | N/a      |
| $r_4'$                              | Eslabón ternario formado por las juntas $P_2, P_3, P_5$  | N/a      |
| $\alpha$                            | Ángulo relativo entre el metacarpo y la falange proximal   | °        |
| $\beta$                             | Ángulo relativo entre la falange proximal y la falange medial  | °        |
| $\gamma$                            | Ángulo relativo entre la falange medial y la falange distal  | °        |
| $a, b$                              | Escalares reales   | N/a      |
| $\theta$                            | Ángulo de rotación del mecanismo de cuatro barras  | °        |

|  |   |     |
|--|---|-----|
| $\theta_2$                                   | Ángulo de posición del vector que representa el eslabón $r_2$   | °   |
| $\theta'_2$                                  | Ángulo de posición del vector que representa el eslabón $r_2$ después de haber rotado $\theta$ grados | °   |
| $\theta_1$                                   | Ángulo de posición del vector que representa el eslabón $r_1$   | °   |
| $\theta'_1$                                  | Ángulo de posición del vector que representa el eslabón $r_1$ después de haber rotado $\theta$ grados | °   |
| $\theta_3$                                   | Ángulo de posición del vector que representa el eslabón $r_3$   | °   |
| $\theta_4$                                   | Ángulo de posición del vector que representa el eslabón $r_4$   | °   |
| $\theta'_3$                                  | Ángulo de posición del vector que representa el eslabón $r_3$ después de haber rotado $\theta$ grados | °   |
| $\theta'_4$                                  | Ángulo de posición del vector que representa el eslabón $r_4$ después de haber rotado $\theta$ grados | °   |
| $\vec{r}_1, \vec{r}_2, \vec{r}_3, \vec{r}_4$ | Vectores que representan los eslabones $r_1, r_2, r_3$ y $r_4$ respectivamente                        | N/a |
| $k_1, k_2, k_3$                              | Constante de la ecuación de Freudenstein  | N/a |

## RESUMEN

Al hablar de amputaciones parciales de mano se hace referencia a un tipo de amputación de miembro superior que involucra la pérdida parcial de los dedos o de la mano y, por consiguiente, una reducción en la destreza para ejecutar diferentes tareas, lo que se traduce en pérdida de la autonomía por parte del paciente. Actualmente existen en el mundo alternativas protésicas que ayudan a recuperar la funcionalidad del miembro amputado; sin embargo, debido a sus altos costos, en el contexto del mercado colombiano, la oferta se centra únicamente en prótesis cosméticas y estáticas. Este proyecto fue planteado en colaboración con la empresa Prótesis Avanzadas S.A.S de la ciudad de Medellín y la Aseguradora de Riesgos Laborales SURA, quienes apoyaron el diseño, fabricación y evaluación de una prótesis mecánica para amputaciones parciales de mano, capaz de adaptarse a diferentes casos en los que se conserve, al menos, la falange proximal o parte de esta y cuyo costo de fabricación está muy por debajo del precio de los dispositivos extranjeros equivalentes. Para esto se aplicaron las metodologías de Nigel Cross y del *Human Center Design*, lo que permitió llegar a un diseño conceptual que posteriormente pasó a ser materializado siguiendo las metodologías de Pahl y Beitz. Se realizaron las respectivas verificaciones de los requerimientos técnicos y económicos, planteados en la etapa de diseño conceptual, y se ejecutaron pruebas con personas que presentan amputaciones parciales de mano. Se verificó la capacidad para la ejecución de diferentes agarres y se evaluó el impacto del dispositivo en la funcionalidad del miembro superior, la calidad de vida de la persona y su satisfacción con el dispositivo.

**Palabras clave** — Amputación de miembro superior; prótesis mecánica; dedo protésico; diseño funcional.

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

## **ABSTRACT**

Partial hand amputations refer to a type of upper limb amputation that involves the partial loss of the fingers or hand and, consequently, a reduction in the dexterity to perform different tasks, resulting in loss of autonomy by the patient. Currently, there are prosthetic alternatives in the world that help to recover the functionality of the amputated limb; however, due to their high costs, in the context of the Colombian market, the offer is focused only on cosmetic and static prostheses. This project was proposed in collaboration with the company Prótesis Avanzadas S.A.S. of the city of Medellín and the Aseguradora de Riesgos Laborales SURA, who supported the design, manufacture and evaluation of a mechanical prosthesis for partial hand amputations, capable of adapting to different cases in which at least the proximal phalanx or part of it is preserved and which manufacturing cost is well below the price of equivalent foreign devices. For this purpose, the methodologies of Nigel Cross and Human Center Design were applied, which allowed us to reach a conceptual design that later was materialized following the methodologies of Pahl and Beitz. The respective verifications of the technical and economic requirements proposed in the conceptual design stage were carried out and tests were performed with people with partial hand amputations. The ability to perform different grips was verified and the impact of the device on the functionality of the upper limb, the quality of life of the person and his or her satisfaction with the device was evaluated.

***Keywords* — Upper limb amputation; partial hand prosthesis; finger prosthesis; functional design**

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Planteamiento del problema**

Según las bases de datos de la Aseguradora de Riesgos Laborales SURA, entre septiembre de 1995 hasta septiembre del 2022 se registraron 12 043 pacientes con amputaciones parciales de mano por causa traumática en Colombia. De éstos, el 7,3% (876) de los pacientes presentan amputación del dedo pulgar, el 72,4 % (8 715) presentan amputación de un solo dedo diferente al pulgar, el 13,0% (1 560) presentan amputación de dos o más dedos y el 7,4% (892) presentan amputaciones combinadas en donde se compromete tanto los dedos como otras partes de la mano o de la muñeca. Indagando entre las alternativas existentes para devolverle la funcionalidad a un paciente con amputación parcial de mano, se encuentra que en Colombia la oferta se limita principalmente a prótesis estáticas que cumplen una función cosmética o de extensión del miembro, y no permiten variar su posición para ejecutar diferentes tipos de agarres [1], [2]. Existe también la posibilidad de importar una prótesis con prestaciones tecnológicas más altas, que le permita al usuario tener una mayor funcionalidad o que ofrezca la adaptación a casos de amputación muy particulares; sin embargo, se encuentra que estas prótesis tienen precios elevados, que difícilmente pueden ser asumidos por los pacientes, especialmente al tener en cuenta que, según las cifras del Ministerio de Salud presentadas en la Figura 1, para finales de 2018 el 64,32% (955 862) de las personas que presentan algún tipo de discapacidad no tienen ningún tipo de ingreso económico, y el 20,5% (304 638) percibían menos de \$500 000 COP mensuales [3].



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

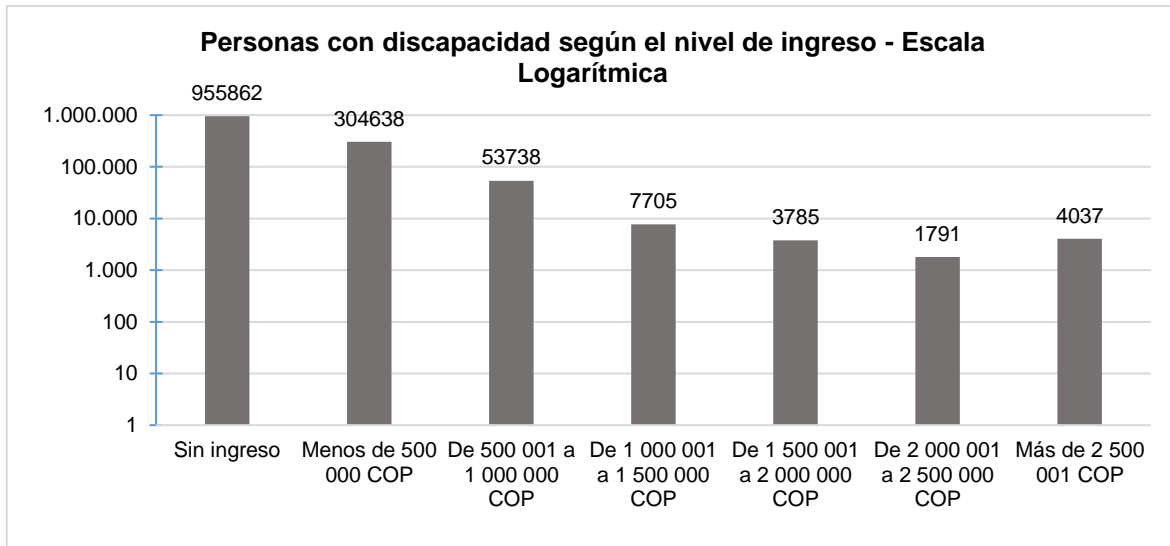


Figura 1. Gráfico de distribución de personas con discapacidad en Colombia según el nivel de ingreso. Datos tomados de la Sala situacional de las personas con discapacidad presentado por la oficina de Promoción Social del Ministerio de Salud y Protección Social [3].

Ya que los fabricantes extranjeros hacen venta directa a los talleres protésicos y a prestadores de servicios de salud y rehabilitación, no hacen público el valor de sus productos, por lo que no se tiene total certeza del rango de precios en el que se ubica estos dispositivos. Un reporte del año 2014 en el periódico *The Arizona Republic*, ubica el precio de prótesis para amputaciones parciales de mano en Estados Unidos entre los 10 000 USD a los 40 000 USD (47 440 400 COP a 189 761 600 COP)<sup>1</sup> [5]. Específicamente, en el caso de los modelos mecánicos de *Naked Prosthetics*, se encuentra en foros online que los precios rondan entre los 8 000 USD a los 15 000 USD por dedo (37 952 320 COP a 71 160 600 COP), valores que se corroboran gracias a una publicación del año 2019 en la revista *3D Printing in Medicine*, en la cual los autores indican que el precio para el modelo *MCPDriver* (también de la empresa *Naked Prosthetics*) va desde los 9 000 USD hasta los 19 000 USD (42 696 360 COP a 90 480 090 COP) por dispositivo, siendo este precio altamente dependiente de las partes usadas en la fabricación [6]. Por otro lado, para el caso de las prótesis electrónicas *i-Digits* de la empresa *Össur*, una publicación del año 2021 en el sitio Web *Bionics For Everyone* reporta que, si bien

<sup>1</sup> Tasa de cambio representativa del mercado a los 19 días del mes de octubre del año 2022. 1 USD equivale a 4 744,04 COP [4].

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

no se tiene un valor exacto por parte del fabricante, se estima que el precio estaría cerca al del modelo para amputaciones transradiales *i-Limb*, el cual cuesta entre 45 000 USD y 70 000 USD (214 294 950 COP a 333 347 700 COP) [7].

Con base en lo anterior se identifica, a nivel nacional, la ausencia de alternativas protésicas con mayor funcionalidad, además de la brecha económica para adquirir una prótesis de fabricación extranjera, por lo que se plantea la siguiente **pregunta de investigación**:

¿Es posible desarrollar a nivel nacional una prótesis para pacientes que presenten amputación parcial de mano por debajo de la articulación metacarpofalángica por causa traumática, que esté a su alcance económico y que mejore la funcionalidad con respecto al no uso del dispositivo?

## **1.2. Justificación**

Aproximadamente el 25% de la corteza motora se centra en el control de las manos [8]. La pérdida o la limitación de esta capacidad dificulta considerablemente la ejecución de las diferentes actividades del diario vivir y demás labores manuales, lo que reduce la autonomía de las personas y las afecta en el pleno desarrollo de sus relaciones sociales [9]. Según el Manual único para la calificación de la pérdida de la capacidad laboral y ocupacional, expedido por el decreto 1507 de 2014, en Colombia se considera que una amputación parcial de mano limita en un 90% la funcionalidad del miembro superior afectado y en un 54% la capacidad total de la persona para la ejecución de actividades laborales. En general, la pérdida total de un pulgar equivale a una deficiencia del 40% en la función de la mano, el índice y el medio un 20% cada uno, y el anular y meñique un 10% cada uno; por lo que una amputación de este tipo se convierte en una razón de discapacidad para realizar todo tipo de actividades manuales en un contexto laboral [10]. Adicional a esto, es importante remarcar la capacidad adquisitiva de las personas con algún tipo de discapacidad, para quienes, según los datos presentados en el numeral anterior, adquirir una prótesis cosmética estática, la cuál es la única alternativa comercial en el país y que según la empresa Máscapacidad cuesta cerca de 1 700 000 COP, representa más de tres veces sus ingresos mensuales promedio, suponiendo el

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

caso más favorable. Con el desarrollo propuesto en este proyecto, se pretende que personas con amputaciones que impliquen la pérdida parcial de al menos una falange y con un miembro residual remanente que permita la activación mecánica de la prótesis, recobren la funcionalidad de la mano afectada, especialmente los agarres de precisión y los movimientos de oposición con el pulgar. Con ello se busca que las personas adquieran mayor autonomía para realizar actividades cotidianas e, incluso, que puedan ejecutar tareas que posibiliten reincorporarlos en ambientes laborales, permitiendo así que el usuario recupere la confianza y se sienta en la capacidad de realizar actividades de diferentes niveles de dificultad tanto en el quehacer de la vida diaria como en un ambiente laboral.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo general**

Desarrollar una prótesis mecánica modular que mejore el funcionamiento de los agarres gruesos y de precisión durante la realización de actividades de la vida diaria en personas con amputación parcial de mano por causa traumática.

### **2.2. Objetivos específicos**

- 1) Levantar el grupo de prioridades para el uso de una prótesis mecánica planteadas por personas con amputaciones parciales de mano.
- 2) Establecer los requerimientos técnicos y económicos de las prótesis parciales de mano y seleccionar el concepto de diseño que mejor cumpla con esos requerimientos.
- 3) Definir el diseño de materialización y detalle de las prótesis parciales de mano, de acuerdo con el cumplimiento de los criterios técnicos y económicos establecidos previamente.
- 4) Evaluar la efectividad del prototipo final en una población de personas con amputación parcial de mano.

### 3. MARCO TEÓRICO

#### 3.1. Anatomía de la mano

La mano humana cuenta con 27 huesos clasificados en tres grupos: huesos carpianos o de la muñeca, huesos metacarpianos o de la palma y falanges o huesos de los dedos [11]. La Figura 2 muestra cada uno de estos huesos con sus respectivos nombres e indica por medio de diferentes colores su distribución en los grupos óseos mencionados anteriormente.

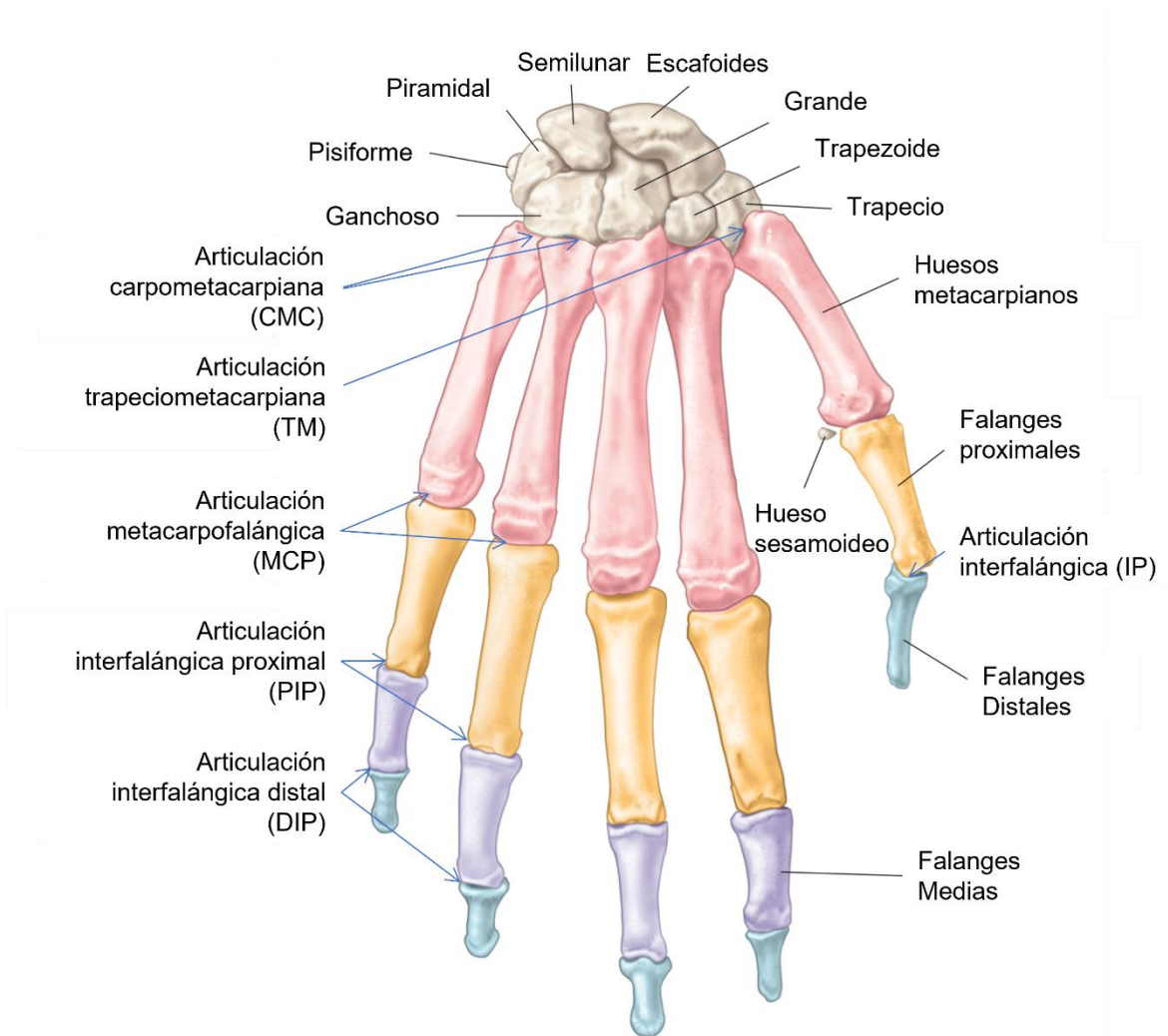


Figura 2. Estructura ósea de la mano humana. Modificado a partir de la imagen presentada en *Encyclopaedia Britannica* [12]. Las falanges se indican con los colores verde azul y amarillo, los huesos metacarpianos se indican en color rojo y los huesos carpianos o de la muñeca se indican en color blanco.

Estos huesos se articulan entre ellos permitiendo que la mano humana tenga un amplio rango de movimientos, posturas y gestos [11]. Estas articulaciones o juntas, como también son llamadas, les corresponden los nombres indicados en la Figura 2. Las juntas entre los huesos carpianos y los metacarpianos son llamadas articulaciones carpometacarpianas (CMC, por sus siglas en inglés); por lo general se hace una excepción con la junta entre el hueso metacarpiano del pulgar y el hueso trapecio, el cual corresponde al conjunto de huesos carpianos, y es llamada articulación trapeciometacarpiana (TM, por sus siglas en inglés). Las juntas entre los huesos metacarpianos y las falanges proximales son llamadas articulaciones metacarpofalángicas (MCP, por sus siglas en inglés), las juntas entre las falanges proximales y las medias son llamadas articulaciones interfalángicas proximales (PIP, por sus siglas en inglés), y las juntas entre las falanges medias y las distales son llamadas articulaciones interfalángicas distales (DIP, por sus siglas en inglés). En el caso del pulgar, al tener únicamente dos falanges, la proximal y la distal, la junta entre estas dos es llamada articulación interfalángica (IP, por sus siglas en inglés) [13].

### **3.1.1. Rangos de movimiento de los dedos**

Conocida la disposición ósea de la mano, así como sus principales articulaciones, se definen los rangos de movimiento de los dedos, esto con el fin de establecer los ángulos anatómicamente aceptables para el diseño de la prótesis parcial de mano.

En el caso del pulgar, la articulación MCP es una junta ovoide con dos grados de libertad, permitiendo así que se puedan realizar abducciones, aducciones y extensiones de hasta  $45^\circ$  y flexiones de  $20^\circ$  (ver Figura 3-a y Figura 3-b). Por otra parte, la articulación IP se comporta como las articulaciones DIP de los demás dedos, se puede ver como una bisagra con un solo grado de libertad, permitiendo flexiones de  $90^\circ$  y extensiones de hasta  $25^\circ$ . La combinación de movimientos de estas dos articulaciones, la MCP y la IP, son los que hacen posible el movimiento de oposición del pulgar (ver Figura 3-c).

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

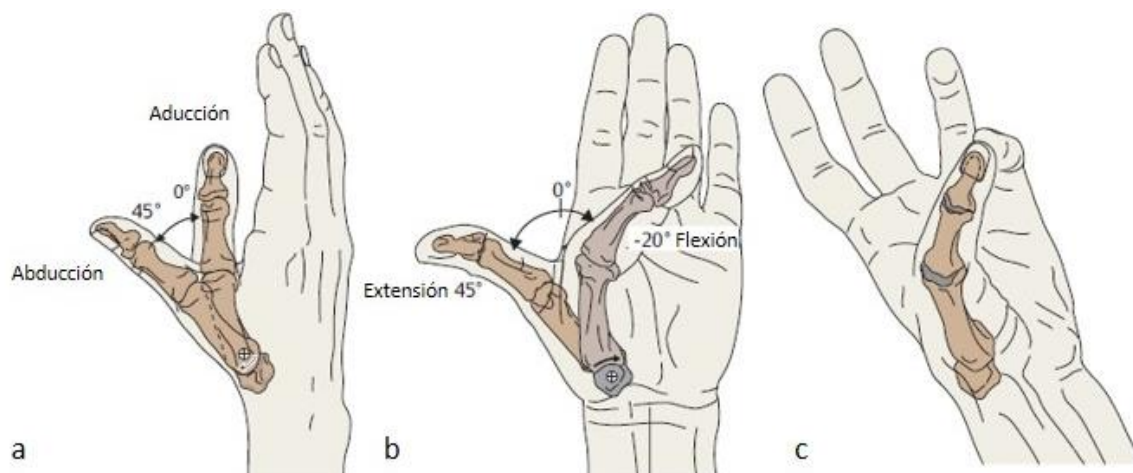


Figura 3. Rango de movimientos de las articulaciones metacarpofalángicas (MCP) e interfalángicas (IP) del pulgar. a) Abducción y aducción del pulgar, b) extensión y flexión del pulgar, c) movimiento de oposición del pulgar. Modificado a partir de la imagen presentada en *Hand and wrist anatomy and biomechanics: A comprehensive Guide* [13].

La Figura 4-a presenta los rangos de movimientos que se dan en la articulación MCP de los dedos desde el segundo al quinto<sup>2</sup>. Para estos dedos, la articulación MCP puede verse como una doble bisagra, por lo que tendrá dos grados de libertad, permitiendo movimientos de flexión de 90°, extensión de 40° y, abducción y aducción de 15°. En la Figura 4 (b) se presenta los rangos de movimiento en las articulaciones PIP del segundo al quinto dedo; estas articulaciones se comportan como bisagras con un solo grado de libertad, permitiendo movimientos de flexión de 130° y de extensión de 0°. En la Figura 4 (c) se presentan los rangos de movimiento en las articulaciones DIP del segundo al quinto dedo; estas, al igual que las articulaciones PIP, se comportan como bisagras con un solo grado de libertad, permitiendo movimientos de flexión de hasta 90° y extensión de 30° [13].

<sup>2</sup> Para referirse a los dedos de la mano es común asignarles un número ordinal de tal manera que el pulgar será el primero, el índice el segundo, el medio el tercero, el anular el cuarto y el meñique el quinto.

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

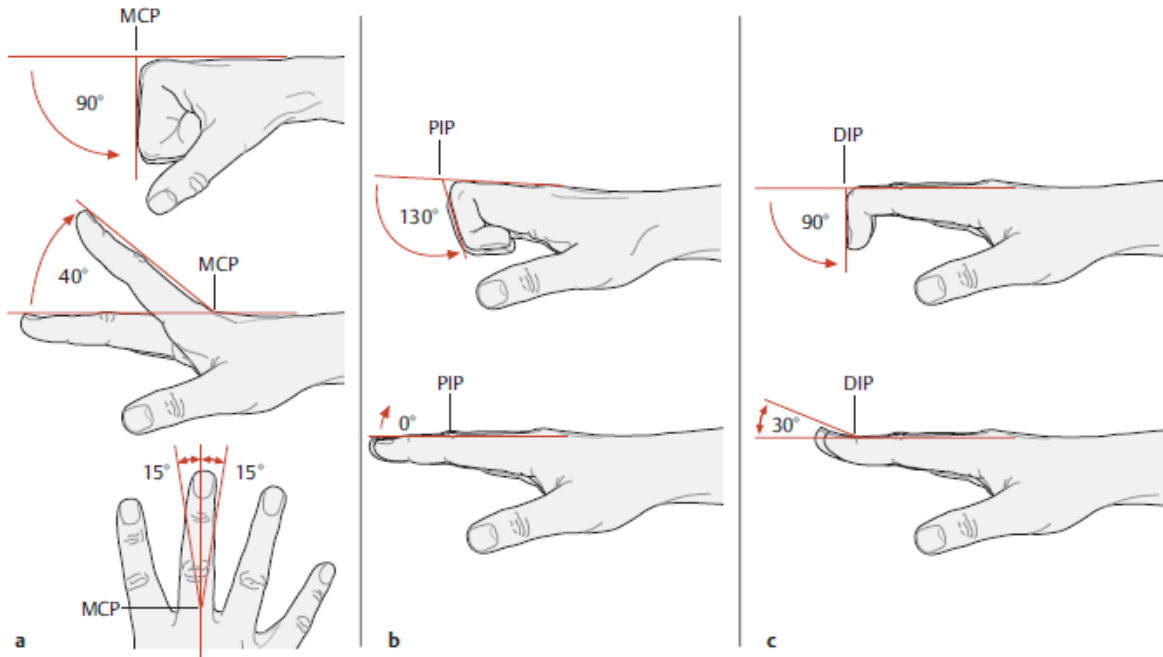


Figura 4. Rango de movimientos de las articulaciones a) metacarpofalángicas (MCP), b) interfalángicas proximales (PIP) y c) interfalángicas distales (DIP) para los dedos del segundo al quinto. Modificado a partir de la imagen presentada en *Hand and wrist anatomy and biomechanics: A comprehensive Guide* [13].

### 3.2. Clasificación de las amputaciones

Una amputación de miembro hace referencia a la extirpación quirúrgica de una extremidad, ya sea total o parcial [14]. El extremo resultante después de la amputación es llamado miembro residual y este será diferente en cada uno de los pacientes, principalmente por factores como el nivel de amputación o el proceso de curación [8].

En general, las amputaciones de miembro se dividen en dos grupos principales: las amputaciones de miembro inferior y las amputaciones de miembro superior. Específicamente, en el caso de las amputaciones de miembro superior, se encuentra que normalmente se clasifican en siete tipos: amputación parcial de mano, desarticulación de muñeca, amputación transradial o por debajo del codo, desarticulación de codo, amputación transhumeral o por encima del codo, desarticulación de hombro y amputación interescapulotorácica o del cuarto delantero [8]. La Figura 5 muestra de forma esquemática los niveles de amputación de miembro superior presentados anteriormente.



*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

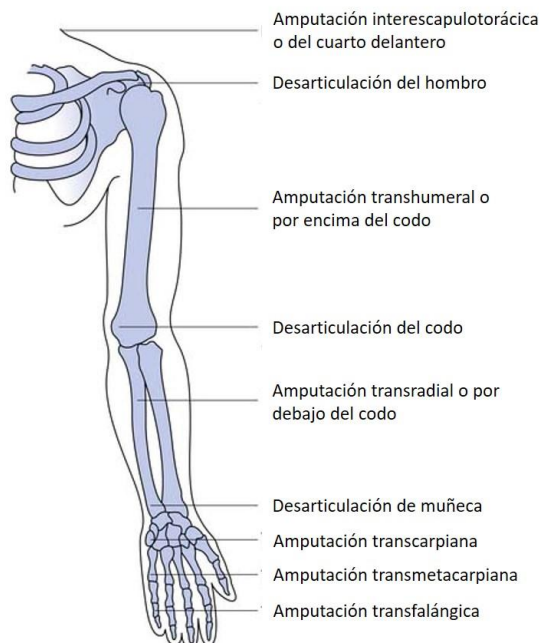


Figura 5. Niveles de amputación en miembro superior. Modificado a partir de la imagen presentada por Dr. Terrance P. Sheehan en [15].

### **3.3. Amputación parcial de mano**

Este tipo de amputaciones hace referencia a aquellos casos en los que hay una pérdida de los dedos o de porciones de la mano por debajo de la muñeca [8]. Si bien este tipo de amputaciones puede variar mucho entre pacientes, una forma de clasificarlas es, como se presenta en la Figura 5, por niveles de amputación, y se nombran según los grupos óseos que se ven intervenidos, de manera que es posible encontrar amputaciones transcarpianas, transmetacarpianas y transfalángicas [16]. Cabe aclarar que, en este caso, una persona puede presentar varios niveles de amputación en una misma mano ya que puede que varias falanges hayan sido amputadas.

### **3.4. Tipos de agarres**

Son muchos los tipos de agarre que puede hacer la mano humana y varían dependiendo de la acción a realizar; por ejemplo, la posición que la mano adopta para sostener un lápiz al momento de escribir es muy diferente a la posición que adopta para sostener una pelota que será lanzada, por lo que listar los tipos de

agarre no es una tarea sencilla. Algunos autores han propuesto divisiones según las geometrías a sujetar; también se ha observado que, cuando las personas eligen un tipo de agarre en el día a día, la tarea que va a realizar influye más en la toma de decisión que la geometría del objeto a sujetar [17]. Napier [18] propuso en 1956 un esquema en el que los tipos de agarre se dividen únicamente en dos categorías:

- El agarre grueso: Los objetos son prensados entre los dedos flectados y la palma, y a su vez el pulgar ejerce una presión contraria a estos.
- El agarre de precisión: Los objetos son sujetados por la punta de los dedos y del pulgar en oposición.

Como se mencionó anteriormente, la variedad de agarres hace difícil la tarea de listarlos o categorizarlos; sin embargo, el esquema propuesto por Napier permite agrupar en solo dos categorías los agarres más comunes, y al considerar también las divisiones propuestas por otros autores según la geometría del objeto y la tarea a desarrollar, es posible crear subcategorías dentro de estas dos. Una muestra de esto es la taxonomía presentada por Cutkosky *et al.* [17], construida a partir de datos obtenidos de los trabajadores de la industria metalmeccánica y que reúne varias de las posturas que pueden ser observadas con mayor frecuencia, teniendo en cuenta aspectos como el aumento o disminución en la destreza para la ejecución del agarre, así como la variación en el tamaño y geometría del objeto; sin embargo, dentro de la literatura revisada, se encontró que el estudio más completo corresponde al desarrollado por Feix *et al.* [19], quienes recopilaron y revisaron un total de 211 tipos de agarres presentados en la literatura y con base en estos, se extrajeron un total de 33 tipos diferentes de agarres prensiles y validaron su utilidad para la evaluación con personas. En este caso la clasificación se hace según el tipo de objetos, la cantidad de dedos involucrados en el agarre, la posición del pulgar y, al igual que la clasificación de Cutkosky, se separan en agarres gruesos y de precisión, con la particularidad de que se añade una categoría intermedia entre los agarres gruesos y de precisión (ver Figura 6).

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| Opp:<br>VF:         | Potencia                |  |            |                      |                                       |            | Intermedio                             |                     |                          | Precisión   |  |   |  |                          |
|---------------------|-------------------------|--|------------|----------------------|---------------------------------------|------------|--|---------------------|--------------------------|---|--|---|--|--------------------------|
|                     | Palma                   |  | Pad        |                      |                                       |            | Lateral                                |                     |                          | Pad   |  |   | Lateral  |                          |
|                     | 3-5                     | 2-5  | 2          | 2-3                  | 2-4                                   | 2-5        | 2                                      | 3                   | 3-4                      | 2   | 2-3                                    | 2-4                                       | 2-5  | 3                        |
| Abducción de pulgar |                         | 1: Diámetros grandes<br>2: Diámetros pequeños<br>3: Envoltura media<br>10: Disco de potencia<br>11: Esfera de potencia | 31: Anillo | 28: Esfera - 3 dedos | 18: Extensión<br>26: Esfera - 4 dedos | 19: Distal | 23: Agarre de aducción                 |                     | 21: Variación de trípode | 21: Pinza palmar<br>24: Pinza de puntas<br>33: Pinza inferior | 8: Prismático - 2 dedos<br>14: Trípode | 7: Prismático - 3 dedos<br>27: Cuadrípode | 6: Prismático - 4 dedos<br>12: Disco de precisión<br>13: Esfera de precisión | 20: Trípode de escritura |
| Aducción de pulgar  | 17: Extensión de índice | 4: Aducción de pulgar<br>5: Herramienta ligera<br>15: Gancho fijo<br>30: Palmar  |            |                      |                                       |            | 16: Lateral<br>29: Vara<br>32: Ventral | 25: Trípode lateral |                          |   |  |   | 22: Extensión paraxial   |                          |

Figura 6. Taxonomía de agarres prensiles, Modificado a partir de la imagen presentado por Feix et al. [19].

### 3.5. Clasificación de prótesis para amputación parcial de mano

Entre las alternativas protésicas que existen para pacientes con amputación parcial de mano se encuentra cinco categorías diferentes, las cuales, según el nivel de amputación, varían en su forma, método de accionamiento y función. Estas cinco categorías de prótesis son:

**Prótesis cosméticas:** Suelen ser fabricadas en silicona y su principal fin es replicar la apariencia del miembro ausente; sin embargo, también puede devolver el alcance original de miembro, facilitando tareas de digitación [20], y ayudan a mejorar considerablemente las interacciones sociales del paciente [21] (ver Figura 7).

**Prótesis pasiva o de oposición:** Este tipo de prótesis son rígidas y buscan que se pueda generar la oposición del pulgar con los otros dedos, permitiendo que se puedan sujetar objetos [8] (ver Figura 8).

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.



Figura 7. Prótesis cosmética del dedo meñique de la mano izquierda y derecha [22].



Figura 8. Prótesis mecánica pasiva o de oposición [23].

**Prótesis de actividad específica:** Son prótesis estáticas y por lo general suelen contar con una única posición, aunque algunas pueden tener elementos intercambiables. Su función es la de lograr un tipo de agarre específico, por lo general, para sujetar una herramienta o un objeto [8] (ver Figura 9).

**Prótesis accionada externamente:** Hacen referencia a aquellas prótesis cuyo accionar está dado por sistemas de control electrónicos o mioeléctricos (ver Figura 10). Este tipo de prótesis presentan una ventaja frente a las accionadas por el cuerpo y es que, al ser accionadas por fuentes externas como motores, son óptimas para aquellos casos de amputación transmetacarpianas o transcarpianas [8], [20].



Figura 9. Prótesis de actividad específica [24].



Figura 10. Prótesis mioeléctrica *i-Digit Quantum* de la empresa Össur [25].

**Prótesis accionada por el cuerpo:** Este tipo de prótesis hacen uso de mecanismos para transmitir la fuerza y los movimientos generados por los miembros residuales

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

al flexionarlos. Ya que la activación es generada por el mismo usuario al mover los miembros residuales, el rango de movimiento, así como la fuerza transmitida por la prótesis, está limitada por la capacidad del miembro residual (ver Figura 11). Por lo general, estas prótesis buscan simular en lo posible los rangos de movimiento y articulación naturales de la mano [8].



Figura 11. Prótesis accionada por el cuerpo. MCPDriver de la empresa *Naked Prosthetics* [26].

Dada la variedad de prótesis para un paciente con amputación parcial de mano, esta debe ser elegida teniendo en cuenta no sólo el nivel de amputación, sino también otros factores característicos de la persona, como lo son por ejemplo la edad, el sexo, la ocupación o labor que realiza, e incluso las expectativas que tiene respecto a la prótesis [8].

### **3.6. Mecanismos de cuatro barras**

En general, Norton [27] entrega una definición básica de un mecanismo como *<<un sistema de elementos acomodados para transmitir movimiento de una forma predeterminada.>>* Y hace énfasis en la transmisión de movimiento como el propósito de un mecanismo, indicando además que, un mecanismo, *<<por lo general desarrolla fuerzas muy bajas y transmite poca potencia>>*, lo cual permite que los mecanismos puedan ser tratados y analizados como dispositivos cinemáticos. En particular, la cadena de eslabones más simple posible que permite un movimiento controlado con un grado de libertad es el mecanismo de cuatro

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

barras. Este mecanismo, en su configuración más básica, cuenta con tres barras móviles y una cuarta que es fija [27] (ver Figura 12).

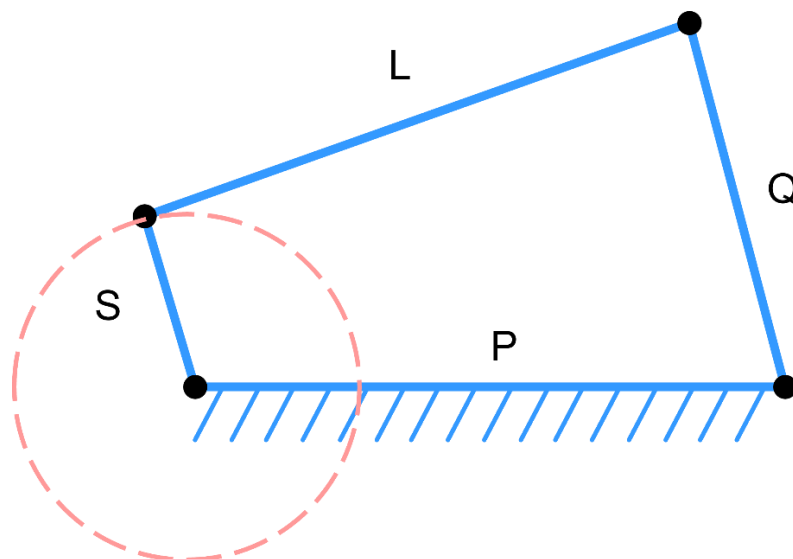


Figura 12. Eslabonamiento simple de un mecanismo de cuatro barras.

### **3.6.1. Condición de Grashof**

La condición de Grashof es una relación simple que permite predecir el comportamiento de un mecanismo (si se cumple la condición al menos uno de sus eslabones girará 360°) y según su inversión (*i.e.*, cuál eslabón es el fijo) se podrá predecir el eslabón o eslabones que realizarán el giro completo [27]. Esta relación se basa en las longitudes de los eslabones del mecanismo, de tal manera que, tomando como referencia la Figura 12:

Sea  $S$  la longitud del eslabón más corto,  $L$  la longitud del eslabón más largo y,  $P$  y  $Q$  la longitud de los otros dos eslabones restantes, si se cumple que  $S + L \leq P + Q$ , entonces se dice que el mecanismo es de Grashof. En caso de que la desigualdad no se cumpla, significará que con ninguno de los eslabones del mecanismo en cuestión es posible realizar una revolución completa con respecto a cualquier otro de los eslabones [27].

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

### 3.7. Productos y desarrollos existentes

La Tabla 1 hasta la Tabla 3 recolectan diferentes prótesis para amputaciones parciales que han sido desarrolladas por diferentes fabricantes alrededor del mundo. En este caso se dividen dependiendo del nivel de amputación, agrupando en la Tabla 1 las prótesis para amputaciones a nivel de la articulación DIP, en la Tabla 2 las prótesis para amputaciones a nivel de la PIP y en la Tabla 3 las prótesis para amputaciones transmetacarpianas o a nivel de la MCP. Las características y especificaciones presentadas para cada uno de los dispositivos son tomadas de los respectivos sitios web de los fabricantes.

Tabla 1. Prótesis mecánicas para amputaciones transfalángicas a nivel de la DIP.

| Producto                               |   | Acerca del producto   |
|--|---|---|
| <p><i>PIPDriver</i><br/>[28], [29]</p> |   | <p><b>Fabricante:</b> Naked Prosthetics.<br/> <b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo.<br/> <b>Tipo de fabricación:</b> Fabricación a la medida.<br/> <b>Materiales:</b> Nylon de grado médico 12, silicona y titanio.<br/> <b>Otras especificaciones:</b> Punta de los dedos conformadas en silicona capaz de usar pantallas táctiles. Disponible en varios colores. Mecanismo de barras cruzadas.</p>  |
| <p><i>Point Partial</i><br/>[30]</p>   |  | <p><b>Fabricante:</b> Point Design LLC.<br/> <b>Tipo de prótesis:</b> Pasiva o de oposición.<br/> <b>Tipo de fabricación:</b> Estandarizada por tallas, requiere mecanismo de montaje también estandarizado.<br/> <b>Materiales:</b> Titanio y acero inoxidable.<br/> <b>Otras especificaciones:</b> Tres tallas diferentes. Siete posiciones diferentes de bloqueo. Capacidad de carga de 150 lb. Punta de los dedos intercambiables y compatibles con pantallas táctiles. Mecanismo de trinquete.</p> |
| <p><i>X-Tip</i><br/>[31]</p>           |  | <p><b>Fabricante:</b> Didrick Medical INC.<br/> <b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo.<br/> <b>Nivel de amputación:</b> Amputación transfalángica por debajo de la PIP.<br/> <b>Tipo de fabricación:</b> A la medida.</p>  |



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| Producto | Acerca del producto  |
|----------|--|
|          | <p><b>Materiales:</b> Acero inoxidable. Apariencia polimérica en las falanges distales.</p> <p><b>Otras especificaciones:</b> Ajustable. Mecanismo de barras cruzadas. Disponible en varios colores.</p> |

Tabla 2. Prótesis mecánicas para amputaciones transfalángicas a nivel de la PIP.

| Producto                                 | Acerca del producto   | Acerca del producto   |
|--|---|---|
| <p><i>MCPDriver</i><br/>[28], [32]</p>   |    | <p><b>Fabricante:</b> Naked Prosthetics.</p> <p><b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo.</p> <p><b>Tipo de fabricación:</b> Fabricación a la medida.</p> <p><b>Materiales:</b> Nylon de grado médico, acero inoxidable, titanio y silicona.</p> <p><b>Otras especificaciones:</b> Anillos intercambiables para permitir cambios en el volumen del miembro residual. Puntos de pivote para abducción y aducción. Disponible en diferentes colores. Punta de los dedos conformadas en silicona capaz de usar pantallas táctiles. Mecanismo de barras cruzadas.</p> |
| <p><i>ThumbDriver</i><br/>[28], [33]</p> |  | <p><b>Fabricante:</b> Naked Prosthetics.</p> <p><b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo.</p> <p><b>Tipo de fabricación:</b> Fabricación a la medida.</p> <p><b>Materiales:</b> Nylon de grado médico, acero inoxidable, titanio y silicona.</p> <p><b>Otras especificaciones:</b> Anillos intercambiables para permitir cambios en el volumen del miembro residual. Puntos de pivote para abducción y aducción. Disponible en diferentes colores. Punta de los dedos conformadas en silicona capaz de usar pantallas táctiles. Mecanismo de barras cruzadas.</p> |
| <p><i>X-Finger</i><br/>[31]</p>          |  | <p><b>Fabricante:</b> Didrick Medical INC.</p> <p><b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo.</p> <p><b>Tipo de fabricación:</b> A la medida.</p> <p><b>Materiales:</b> Acero inoxidable. Apariencia polimérica en las falanges distales.</p>   |



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| Producto                 |   | Acerca del producto  |
|--------------------------|---|--|
|                          |   | <p><b>Otras especificaciones:</b> Ajustable. Mecanismo de barras cruzadas. Falanges distales Disponible en varios colores.</p>   |
| X-Thumb<br>[31]          |    | <p><b>Fabricante:</b> Didrick Medical INC.<br/> <b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo<br/> <b>Tipo de fabricación:</b> A la medida.<br/> <b>Materiales:</b> Acero inoxidable.<br/> <b>Otras especificaciones:</b> Mecanismo de barras cruzadas.</p>   |
| The Knick finger<br>[34] |    | <p><b>Fabricante:</b> Nick Brookins.<br/> <b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo.<br/> <b>Tipo de fabricación:</b> Hecha a la medida en impresión 3D.<br/> <b>Materiales:</b> Polímeros de impresión 3D.<br/> <b>Otras especificaciones:</b> Desarrollo <i>open source</i>. Mecanismo de cable y poleas. Archivos disponibles para personalización.</p>  |
| Titan Partial<br>[35]    |  | <p><b>Fabricante:</b> Partial Hand Solutions.<br/> <b>Tipo de prótesis:</b> Pasiva o de oposición.<br/> <b>Tipo de fabricación:</b> Producto con socket hecho a la medida.<br/> <b>Materiales:</b> No especificados. Apariencia metálica y polimérica.<br/> <b>Otras especificaciones:</b> Mecanismo de bloqueo por trinquete.</p>   |
| Point Thumb<br>[30]      |  | <p><b>Fabricante:</b> Point Design LLC.<br/> <b>Tipo de prótesis:</b> Pasiva o de oposición.<br/> <b>Tipo de fabricación:</b> Estandarizada por tallas, requiere mecanismo de montaje también estandarizado.<br/> <b>Materiales:</b> Titanio y acero inoxidable.<br/> <b>Otras especificaciones:</b> Tres tallas diferentes. Once posiciones diferentes de bloqueo. Capacidad de carga de 150 lb, peso entre 28 g – 38 g dependiendo de la talla. Punta de los dedos intercambiables y compatibles con pantallas táctiles. Mecanismo de trinquete.</p> |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.


| Producto                              |   | Acerca del producto   |
|---------------------------------------|---|---|
| <p>Partial M-Finger<br/>[35]–[37]</p> |  | <p><b>Fabricante:</b> Partial Hand Solutions.</p> <p><b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo.</p> <p><b>Tipo de fabricación:</b> Producto con socket hecho a la medida.</p> <p><b>Materiales:</b> Fibra de carbono.</p> <p><b>Otras especificaciones:</b> Mecanismo de cable y poleas.</p> |

Tabla 3. Prótesis mecánicas para amputaciones transmetacarpianas o a nivel de la MCP.

| Producto                        |   | Acerca del producto  |
|---------------------------------|---|--|
| <p>GripLock Finger<br/>[38]</p> |   | <p><b>Fabricante:</b> Naked Prosthetics.</p> <p><b>Tipo de prótesis:</b> Pasiva o de oposición.</p> <p><b>Tipo de fabricación:</b> Modular, se adapta a socket hecho a la medida.</p> <p><b>Materiales:</b> Nylon de grado médico 12, silicona, aluminio y acero inoxidable.</p> <p><b>Otras especificaciones:</b> Punta de los dedos conformadas en silicona capaz de usar pantallas táctiles. Disponible en varios colores. Peso de 25 gramos por dedo, capacidad de carga &gt;200 lb, ciclaje de 300 000 ciclos mínimo. Disponible para dedos desde el segundo hasta el quinto. Mecanismo de trinquete.</p> |
| <p>Point Digit<br/>[30]</p>     |  | <p><b>Fabricante:</b> Point Design LLC.</p> <p><b>Tipo de prótesis:</b> Pasiva o de oposición.</p> <p><b>Tipo de fabricación:</b> Estandarizada por tallas, requiere mecanismo de montaje también estandarizado.</p> <p><b>Materiales:</b> Titanio y acero inoxidable.</p> <p><b>Otras especificaciones:</b> Seis tallas diferentes. Once posiciones diferentes de bloqueo. Capacidad de carga de 150 lb. Punta de los dedos intercambiables y compatibles con pantallas táctiles. Peso de cada dedo entre 30 g y 36 g dependiendo de la talla. Mecanismo de trinquete.</p>                                    |
| <p>X-Hand<br/>[31]</p>          |  | <p><b>Fabricante:</b> Didrick Medical INC.</p> <p><b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo.</p> <p><b>Tipo de fabricación:</b> A la medida</p> <p><b>Materiales:</b> Acero inoxidable.</p>   |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| Producto               |   | Acerca del producto  |
|------------------------|---|--|
|                        |   | <b>Otras especificaciones:</b> Se acciona con el movimiento de la palma.   |
| The Titan Flex<br>[35] |    | <b>Fabricante:</b> Partial Hand Solutions.<br><b>Tipo de prótesis:</b> Pasiva o de oposición.<br><b>Tipo de fabricación:</b> Producto estándar – requiere socket a la medida para su montaje.<br><b>Materiales:</b> No especificados. Apariencia metálica y polimérica.<br><b>Otras especificaciones:</b> Posee un sistema de activación accionado desde la muñeca.  |
| Titan Thumb<br>[35]    |   | <b>Fabricante:</b> Partial Hand Solutions.<br><b>Tipo de prótesis:</b> Pasiva o de oposición.<br><b>Nivel de amputación:</b> Transmetacarpiana del pulgar.<br><b>Tipo de fabricación:</b> Producto estandarizado en tres tallas con socket hecho a la medida.<br><b>Materiales:</b> No especificados. Apariencia metálica y polimérica.<br><b>Otras especificaciones:</b> Rotación completa en la base del pulgar (correspondiente a la articulación MCP). Mecanismo de bloqueo por trinquete. |
| M-Fingers<br>[35]      |  | <b>Fabricante:</b> Partial Hand Solutions.<br><b>Tipo de prótesis:</b> Accionada por el cuerpo.<br><b>Nivel de amputación:</b> Transmetacarpiana.<br><b>Tipo de fabricación:</b> Producto estandarizado en cinco tallas con socket hecho a la medida.<br><b>Materiales:</b> No especificados. Apariencia metálica y polimérica.<br><b>Otras especificaciones:</b> Disponible en tres colores diferentes. Mecanismo de cable y poleas.  |
| M- Thumb<br>[35]       |  | <b>Fabricante:</b> Partial Hand Solutions.<br><b>Tipo de prótesis:</b> Pasiva o de oposición.<br><b>Nivel de amputación:</b> Transmetacarpiana en el pulgar.<br><b>Tipo de fabricación:</b> Producto con socket hecho a la medida.<br><b>Materiales:</b> No especificados. Apariencia polimérica.  |

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

| <b>Producto</b> |  | <b>Acerca del producto</b>  |
|-----------------|--|---|
|                 |  | <b>Otras especificaciones:</b> Cuenta con una uña pensada para facilitar el agarre de precisión de objetos pequeños.<br>Compatible con el M-Finger. Mecanismo de bloqueo. |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

## 4. METODOLOGÍA

La metodología aplicada para el desarrollo del dispositivo se dividió en cuatro etapas iterativas, las primeras tres etapas correspondieron al desarrollo de la prótesis, mientras que la última etapa se centró en el estudio de efectividad del dispositivo final. En cada una de las etapas se verificó que los resultados obtenidos si correspondieran a los objetivos previamente establecidos y a las funciones, requerimientos y características que se establecieron para el dispositivo. La Figura 13 resume de forma esquemática la metodología.

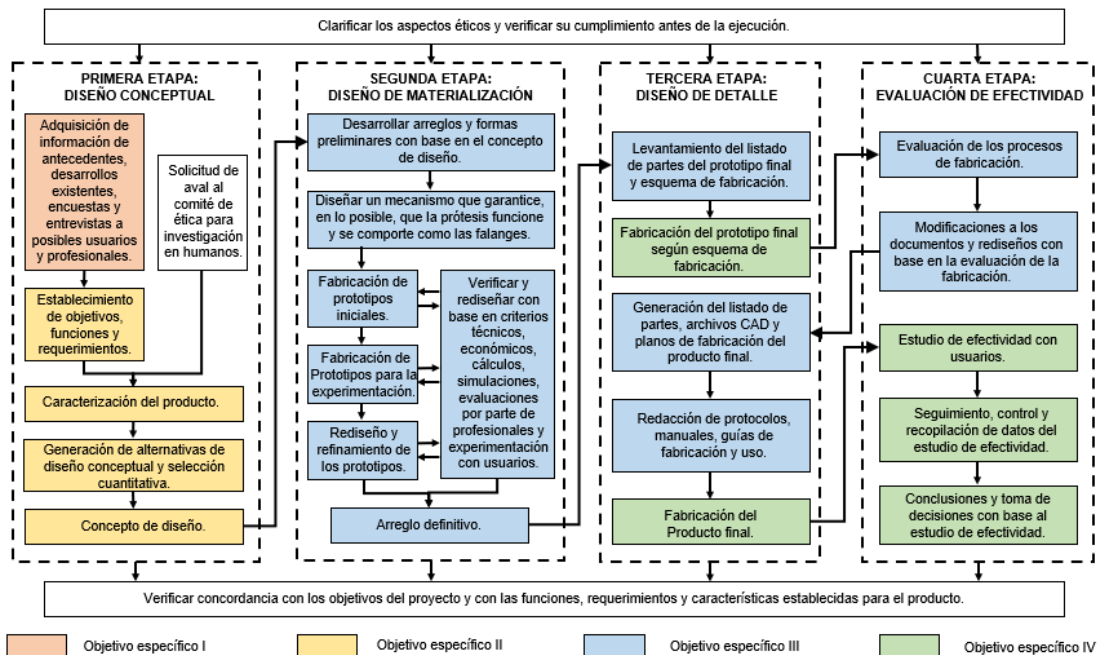


Figura 13. Esquema de la metodología del proyecto aplicada por etapas.

### 4.1. Población de referencia

Se tomó como población de referencia personas con las siguientes características:

- 1) Mayoría de edad (18 años en adelante).
- 2) Presentar una amputación parcial de mano por causa traumática en ambientes laborales (accidente laboral).
- 3) Presentar amputación unilateral parcial de mano a nivel de la articulación MCP o transfalángica a través de la falange proximal.

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

- 4) Presentar una amputación que implique la pérdida de la función de pinza/precisión (pérdida parcial de dedo índice o medio).
- 5) Tener movilidad completa de los segmentos residuales de la mano con la amputación parcial.

Para las pruebas de efectividad se consideraron las anteriores características como criterios de inclusión, añadiendo también el siguiente criterio:

- 6) Residir en el área metropolitana del Valle de Aburrá.

Además, para las pruebas, se excluyeron del estudio aquellos pacientes que:

- 7) Contaran o fueran usuarios actuales de otros tipos de prótesis mecánicas o mioeléctricas.
- 8) Presentaran condiciones que limitan la comprensión o seguimiento de órdenes.
- 9) Presentaran alta sensibilidad, lesiones en la piel o tejidos blandos, como heridas, que contraindicaran el uso de prótesis.
- 10) Tuvieran limitaciones para desplazarse al lugar de evaluación debido a condiciones de salud o personales.

#### **4.2. Aspectos éticos**

Debido a que el desarrollo del dispositivo involucró la investigación en seres humanos cabe aclarar que, según lo presentado por el Ministerio de Salud de Colombia, en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, la investigación a realizar se clasifica como una investigación de riesgo mínimo [39], y se garantizarán los tres principios éticos básicos de la investigación en seres humanos, establecidos por La Comisión Nacional para la Protección de Humanos Sujetos de Investigación Biomédica y de Comportamiento [40], los cuales son:

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

- El respeto por la autonomía del sujeto.
- La beneficencia del sujeto con el menor nivel de riesgo posible.
- El acceso equitativo o justo a los riesgos y beneficios.

Además, se solicitó el aval del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia y se garantizó la entrega de toda la información detallada de los procedimientos, su propósito y su importancia a cada sujeto de prueba, a quienes se les solicitó la firma de un consentimiento informado. Todos los datos proporcionados por los pacientes permanecieron como información de carácter confidencial y fueron usados únicamente para propósitos de la investigación.

#### **4.3. Primera etapa: Diseño conceptual**

La primera etapa correspondió a la búsqueda de un concepto de diseño que plasmara las funciones y características que debía tener el dispositivo final. En esta etapa se contó con un equipo de toma de decisiones conformado por profesionales en áreas de bioingeniería, ingeniería mecánica, diseño de producto, medicina y rehabilitación ocupacional. Adicionalmente, se contó con la participación de personas con amputaciones parciales de mano (con las características poblacionales mencionadas en la sección 4.1.) a quienes se les pidió que respondieran una encuesta diseñada para determinar cuáles eran las características que ellos consideraban más importantes en un dispositivo protésico. Para la consecución del concepto de diseño se siguió el método de desarrollo de Nigel Cross [41], de manera que, inicialmente, se definió el objetivo general de diseño, del cual derivaron los objetivos específicos a través de la construcción de un árbol de objetivos. Con base en los objetivos específicos se establecieron las funciones del dispositivo y se plasmaron a través de un diagrama de caja negra y caja transparente o diagrama funcional. Seguido de esto, y con base en los referentes comerciales de prótesis mecánicas para amputaciones parciales de mano, se fijaron los requerimientos de ingeniería del producto y se definieron valores de referencia. Estos requerimientos de ingeniería se llevaron a una matriz de despliegue de la función de la calidad o casa de la calidad, y fueron comparados

con los requerimientos de las personas con amputación parcial de mano, obtenidos de las encuestas realizadas. De dicha comparación se obtuvo la importancia global de cada uno de los requerimientos. Posterior a esto se trasladaron las funciones previamente definidas a un diagrama morfológico, en el cual se definieron especificaciones y para cada una se definieron medios que permitieran cumplir con la función listada. Dichos medios se establecieron, en su mayoría, con base en referentes de los dispositivos ya existentes. Se generaron cuatro alternativas de diseño combinando los medios establecidos para cada una de las especificaciones que resultaron de las funciones. Estas alternativas se evaluaron cualitativamente calificando en una escala de 1 a 5 de acuerdo con el grado en que se aproximaban al cumplimiento de cada uno de los requerimientos del dispositivo. Las calificaciones obtenidas para cada alternativa se ponderaron con las importancias globales que se obtuvieron de la casa de la calidad, resultando así en la alternativa de diseño de mayor calificación, a partir de la cual se dio inicio a la segunda etapa de desarrollo del dispositivo.

#### **4.4. Segunda etapa: Diseño de materialización**

La segunda etapa correspondió al diseño de materialización, en esta fase del diseño se siguió la metodología de Pahl y Beitz [42], y se partió del concepto de diseño obtenido en la etapa anterior. Inicialmente, se planteó el mecanismo de transmisión de movimiento y se exploró su funcionamiento, para lo cual se ejecutaron cálculos cinemáticos que permitieron identificar como la variación de los parámetros que definen el mecanismo afectan la transmisión del movimiento. Durante este proceso de exploración del mecanismo se manufacturaron, a través de la tecnología de impresión 3D o fabricación por filamento fundido (FDM, por sus siglas del inglés *Fuse Deposition Modeling*), prototipos que permitieran verificar el comportamiento predicho en los cálculos. Posterior a esto, con una primera propuesta del mecanismo de transmisión de movimiento, se comenzó a adaptar un primer prototipo de la prótesis aplicado para una persona con una amputación parcial que cumpliera con los diez criterios de inclusión y exclusión presentados en la sección 4.1; dicha persona fue contactada para servir como sujeto de pruebas en esta etapa



*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

de materialización y, por efectos prácticos, será llamado en el resto del texto como *Usuario 1*. A partir de varias pruebas de uso, las dificultades observadas y la retroalimentación obtenida por parte del *Usuario 1* con las diferentes iteraciones del dispositivo, fue posible llegar a un primer prototipo verificable con el que se dio comienzo a la tercera etapa de diseño, la cual se desarrolló inicialmente en paralelo con la materialización.

#### **4.5. Tercera etapa: Diseño de detalle**

A partir del primer prototipo verificable se dio comienzo a la tercera etapa de desarrollo, la cual correspondió al diseño de detalle. En esta etapa se comenzó con la respectiva verificación del cumplimiento de los diferentes requerimientos planteados para el dispositivo. Debido al carácter iterativo del diseño, la verificación se realizó en paralelo con el proceso de materialización, de manera que cada prototipo evaluado que no cumpliera los requerimientos previamente establecidos desde el diseño de concepto debía ser devuelto a la materialización para realizar los respectivos ajustes y ser sometido nuevamente a una evaluación. Dicha evaluación o verificación requirió de procesos de pesaje, conteo de partes, revisión de fichas de materiales, simulaciones computacionales y pruebas iniciales de uso ejecutadas con el *Usuario 1*. Una vez obtenido un prototipo final que cumpliera con todos los requerimientos planteados, se procedió a darle cierre a la segunda etapa de diseño y se continuó con la construcción de toda la documentación necesaria para la fabricación y adaptación del dispositivo, es decir, listado de materiales, equipos necesarios, procesos de manufactura, planos de fabricación de las diferentes partes, protocolo de adaptación del dispositivo a diferentes usuarios, manual de fabricación y ensamble, manual de usuario para el uso del dispositivo y ficha técnica. También se integraron todos los archivos CAD necesarios para la fabricación.

#### **4.6. Cuarta etapa: Evaluación de efectividad**

Finalmente, la cuarta etapa correspondió a la evaluación de la efectividad de la prótesis diseñada. Para esto se realizaron pruebas con personas con amputaciones

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

parciales de mano a quienes se les adaptó y entregó una prótesis. La finalidad de las pruebas fue comparar el uso de la prótesis con respecto a el no uso, y ver como esto afecta tres factores:

- El funcionamiento de la persona
- La calidad de vida de la persona
- La satisfacción de la persona con el dispositivo

Se contactaron inicialmente a cinco personas que cumplían con los 10 criterios de inclusión y exclusión presentados en la sección 4.1 y se citaron. A cada una de las personas citadas se le entregó un consentimiento informado (ver Anexo 1 – Consentimiento informado para pacientes) en el cual se describen los objetivos del proyecto, los beneficios y riesgos asociados a la participación como sujeto de prueba, las obligaciones del participante y del investigador y los resultados esperados. Firmados los consentimientos informados, se tomaron las medidas basales de cada uno de los participantes, así como sus datos básicos de contacto, los cuales incluyeron:

- Nombre completo
- Número de teléfono fijo y móvil
- Edad
- Sexo
- Estado civil
- Nivel educativo
- Tipo de vinculación laboral (e.g., empleado, independiente, pensionado, desempleado)
- Ocupación
- Tiempo desde la amputación
- Mano dominante
- Mano afectada

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

Las pruebas constaron de un total de cinco sesiones con un tiempo de separación entre ellas de una semana, con excepción de la primera sesión, la cual tuvo un tiempo de separación de dos semanas con la segunda sesión. En la primera sesión se realizó una medición inicial o basal con el fin de identificar la condición de los usuarios en términos de funcionalidad antes de cualquier intervención, en esta sesión también se hizo una toma de medidas de la mano. Con la información recolectada se fabricaron las prótesis para cada uno de los usuarios, la cual fue entregada en la segunda sesión y en esta misma se aplicaron los instrumentos de medición con y sin la prótesis.

#### **4.6.1. Instrumentos de medición**

Los instrumentos que se usaron para medir los tres factores evaluados son los sugeridos en la Clasificación Internacional de Funcionamiento, Discapacidad y Salud (CIF, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud. Estos instrumentos se basan en reportes realizados por el mismo paciente según criterios y preguntas presentadas en formularios, y permiten establecer escalas para la medición de los factores [43]. Cada uno de los instrumentos usados están disponibles en el Anexo 2 – Instrumentos de medición. A continuación, se describe cada uno de ellos:

##### **4.6.1.1. Brief Activity Performance Measure for Upper Limb Amputees (BAM-ULA)**

La breve medición del desempeño en actividades para amputados de miembro superior (BAM-ULA, por sus siglas en inglés) es una herramienta para la medición observacional del rendimiento de un paciente en el desarrollo de 10 actividades que involucran sus miembros superiores. Cada una de las actividades se puntúa con cero (0) en el caso en que la actividad “no se puede completar” y con uno (1) para indicar que “la actividad se completó”. Una vez evaluadas las diez actividades se suman las puntuaciones, y entre mayor sea el puntaje total, mejor es el desempeño de la persona [44]. Este instrumento se aplicó en las cinco sesiones con cada uno

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

de los usuarios, con y sin la prótesis, con excepción de la toma basal en la que se aplicó sin la prótesis.

#### **4.6.1.2. Orthotics and Prosthetics Users Survey – Upper Extremity Functional Status (OPUS – UEFS)**

La encuesta de usuarios de prótesis y órtesis (OPUS, por sus siglas en inglés) es un mecanismo de auto reporte para medir la funcionalidad en amputados de miembro superior. Específicamente, la escala funcional de extremidades superiores (UEFS, por sus siglas en inglés), es uno de los módulos de la OPUS que permite medir este mejoramiento, en el cual se evalúa en una escala de 1 a 5 la dificultad para ejecutar 23 actividades, entre las que se incluyen tareas cotidianas y de cuidado personal, como por ejemplo atarse los zapatos, abotonarse la camisa, usar cubiertos o escribir sus nombres. Una calificación de 1 corresponde a las actividades que el usuario puede realizar fácilmente, mientras que una calificación de 5 corresponde a aquellas que no es capaz de ejecutar [45]. Al igual que el BAM-ULA, este instrumento se aplicó en cada una de las sesiones y se le pidió al usuario que indicara la dificultad percibida para realizar la actividad con y sin la prótesis.

#### **4.6.1.3. Orthotics and Prosthetics Users Survey – Health Related Quality of Life index (OPUS – HRQoL)**

El índice de calidad de vida relacionada a la salud es otro módulo del OPUS que evalúa la calidad de vida del usuario en relación con su salud. Consiste en la evaluación de 23 ítems a través de dos escalas de cinco niveles. La primera escala corresponde, principalmente, a ítems relacionados con el desarrollo de sus actividades sociales y laborales, dando respuesta a preguntas como, por ejemplo: “¿en qué medida se siente impedido de hacer lo que desea debido a actitudes sociales, la ley, o barreras ambientales?”, o, “¿en qué medida su condición física restringe su capacidad para realizar sus quehaceres diarios?”. Mientras que la segunda escala corresponde a ítems directamente relacionados con el estado anímico del paciente, por lo que se encuentran preguntas como: “¿se ha sentido lleno de vida?”, “¿ha sido feliz?” o “¿ha tenido dificultad en concentrarse o poner

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

atención?” [46]. Este instrumento también fue aplicado en cada una de las cinco sesiones con los usuarios.

#### **4.6.1.4. Orthotics and Prosthetics Users Survey – Satisfaction (OPUS – Satisfaction)**

La encuesta de satisfacción es otro módulo del OPUS que evalúa la satisfacción del usuario con el dispositivo protésico. Consiste en una evaluación de 21 ítems, 11 correspondientes a la satisfacción del usuario con el dispositivo y 10 relacionados a su satisfacción con el servicio prestado. En la evaluación se tienen en cuenta características propias de la prótesis como su peso, apariencia, o si es duradera. También se consideran ítems relacionados al uso del dispositivo, por ejemplo, si este es cómodo, si genera irritación o dolor al ser usado, o si es fácil de poner y quitar [46]. Este instrumento fue aplicado únicamente en la última sesión que se tuvo con cada uno de los usuarios.

#### **4.6.2. Tratamiento de los resultados**

Para el tratamiento de los resultados, se obtuvo los puntajes de cada uno de los instrumentos de medición. En el caso del BAM-ULA, la suma de los indicativos binarios para cada actividad, y en el caso de los instrumentos de OPUS, se siguió la guía para la asignación de puntajes, disponible en el sitio web del instituto de rehabilitación *Shirley Ryan AbilityLab* [47], la cual está basada en el modelo de Rasch en una escala de 0 a 100. Obtenidos los puntajes se realizó una comparación entre las medidas de cada usuario con foco en las variaciones de los resultados con y sin la prótesis.

## **5. DISEÑO CONCEPTUAL**

### **5.1. Clarificación de objetivos**

#### **5.1.1. Árbol de objetivos**

En la construcción del árbol de la Figura 14 se establecieron, a partir del objetivo general de proyecto, seis objetivos que debían ser satisfechas por la prótesis:

- 11) Cómoda
- 12) Funcional
- 13) Confiable
- 14) De fácil mantenimiento
- 15) De fácil producción
- 16) Estética

Para cada uno de estos objetivos se plantean objetivos más específicos, los cuales más adelante se reescribirán como requerimientos.

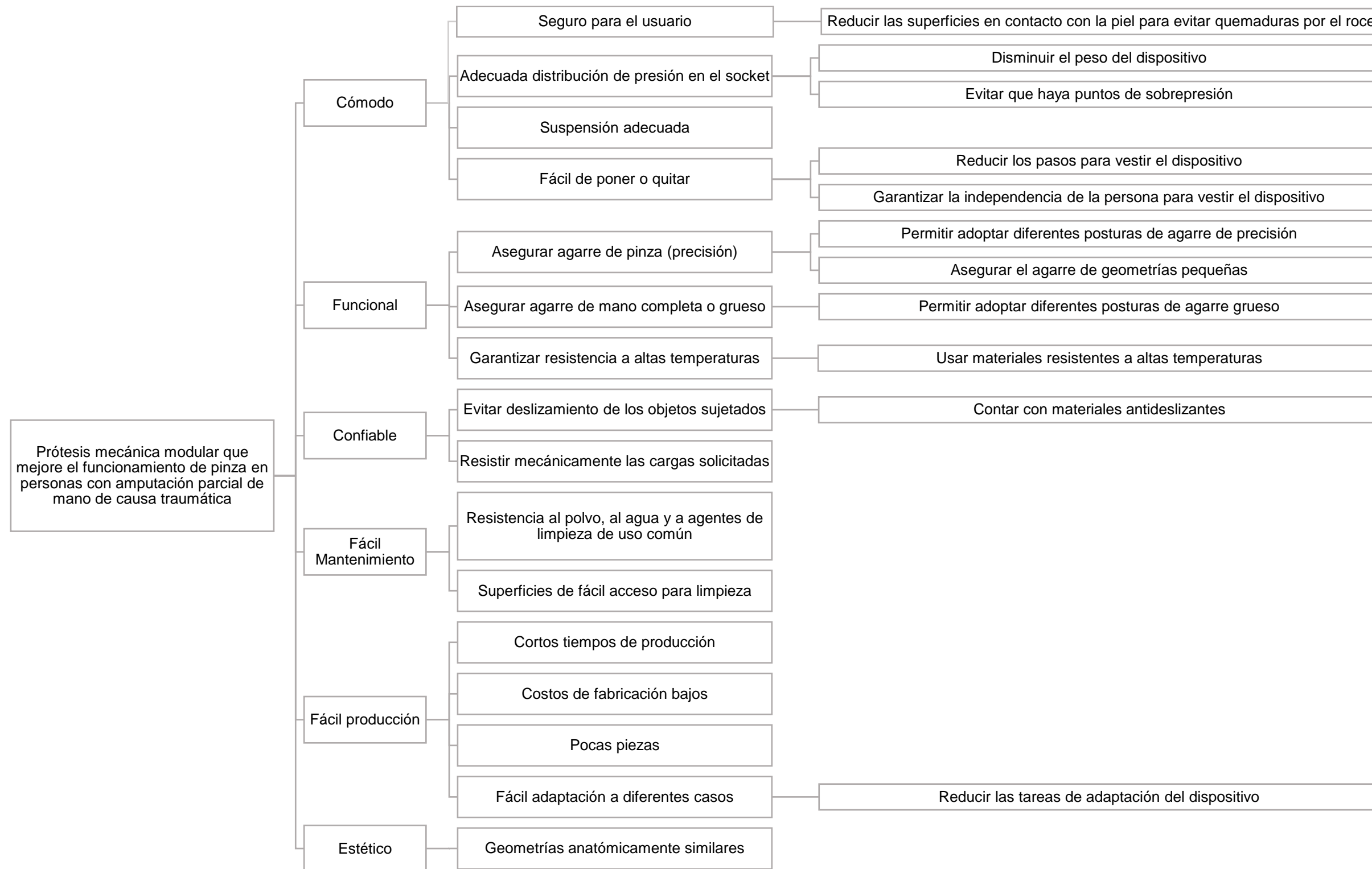


Figura 14. Árbol de objetivos.

## 5.2. Establecimiento de funciones

Establecidos los objetivos de diseño del dispositivo, se pasa a definir las funciones de este. Para esto, junto con el equipo de trabajo, se plantean los diagramas de caja negra y caja transparente, con las cuales, al fijar las condiciones de entrada y las salidas que se esperan o se desean, es posible identificar las funciones que este debe realizar para convertir dichas entradas en las salidas.

### 5.2.1. Caja negra

En este caso, se plantearon entradas de materia, energía e información (ver Figura 15). Se establecieron dos entradas de materia, las cuales fueron el miembro residual y un objeto con una geometría indeterminada; se estableció una entrada de energía asociada al movimiento o la fuerza realizada por el usuario para accionar el dispositivo y se estableció una entrada de información que corresponde a la identificación del tipo de agarre necesario para sujetar una geometría indeterminada. Se espera que estas entradas den como salida un dispositivo que pueda ser vestido por el usuario, que sea cómodo, y que permita al usuario ejecutar diferentes agarres para sujetar objetos de forma segura.

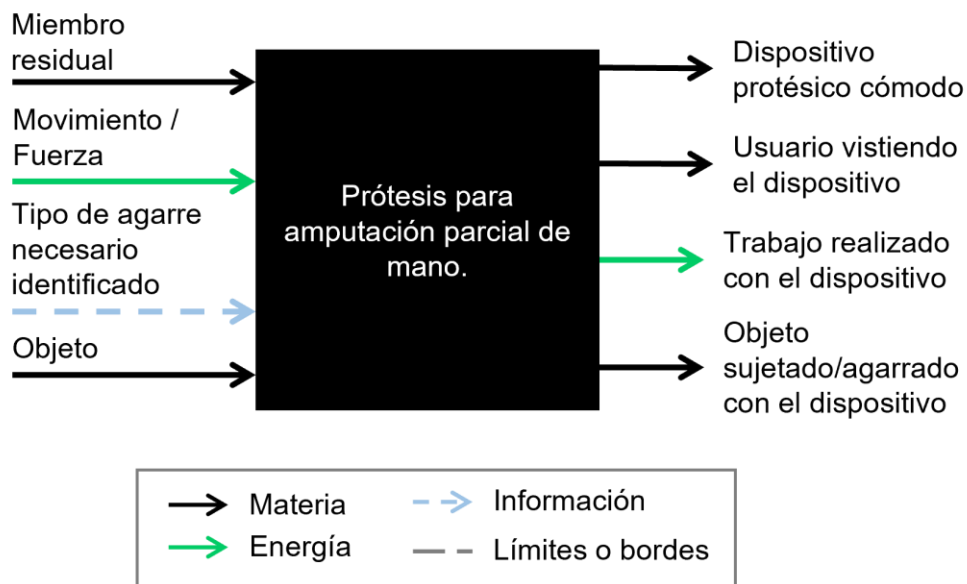


Figura 15. Diagrama de caja negra para la prótesis para amputación parcial de mano.



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

### 5.2.2. Caja transparente

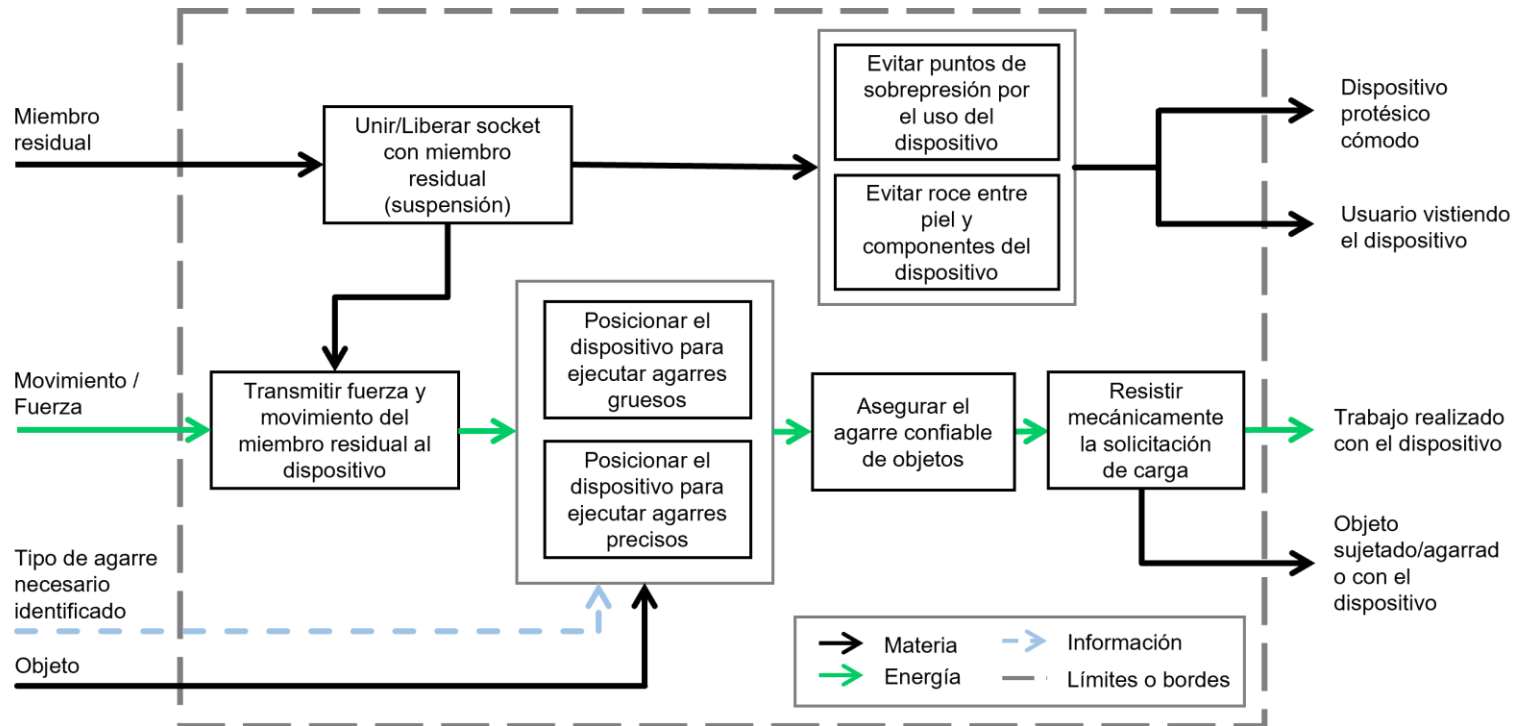


Figura 16. Caja transparente o diagrama funcional para la prótesis para amputación parcial de mano.

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

A partir de las entradas y salidas fijadas en la caja negra se plantean funciones a través de las cuales sea posible realizar las respectivas transformaciones energéticas que permitan que las entradas se conviertan en las salidas; esto se ve esquematizado en la caja transparente de la Figura 16, en la cual es posible observar que dicha transformación se da a través de ocho funciones. Estas funciones son coherentes con respecto a lo planteado en el árbol de objetivos, presentado en la Figura 14, y serán usadas posteriormente en el diagrama morfológico para la generación de alternativas de solución.

### **5.3. Fijación de requerimientos**

Durante el proceso de diseño es necesario establecer límites para saber cuáles de las alternativas de solución que se generarán son aceptables y cuáles no. Cross propone un procedimiento para establecer estos límites llamado método de la especificación del rendimiento, y el primer paso es definir el nivel de especificidad o de detalle en el que se trabajará; entre mayor sea el nivel de especificidad el diseñador tendrá más libertad para proponer alternativas, mientras que, por el contrario, a un menor nivel se tendrá una lista de soluciones aceptables más reducida [41]. Debido a que se busca el diseño de un nuevo producto que aumente las alternativas existentes y que integre características que la hagan estar a la vanguardia de sus competidores, el nivel de especificidad con el que se operará será el más bajo, de manera que el foco será las características del dispositivo.

Fijado el nivel de especificidad y teniendo en consideración el árbol de objetivos de la Figura 14 y en las funciones establecidas en la Figura 16, el siguiente paso es establecer los requerimientos del dispositivo e identificar si se tratan de deseos o si son de obligatorio cumplimiento (demandas) para el funcionamiento del producto. La Tabla 4 presenta la lista de requerimientos para el diseño de la prótesis. La mayoría de los requerimientos que se establecen son tomados directamente del árbol de objetivos o se derivan de éste y los valores objetivo que se establecen surgen a partir de la revisión de literatura y del proceso de *benchmarking* que se hizo con los modelos de prótesis mecánicas para amputaciones a nivel de la articulación interfalángica proximal ya existentes.

Tabla 4. Especificación del rendimiento para el diseño de la prótesis. Las casillas marcadas en gris oscuro indican si se trata de una demanda del diseño o de un deseo.

| No. | Demanda [D] – Deseo [W] |   | Requerimiento   | Magnitud         | Unidades           |
|-----|-------------------------|---|---|------------------|--------------------|
|     | D                       | W |   |                  |                    |
| 1   |                         |   | Superficies en contacto con la piel   | $\leq 2$         | Superficies        |
| 2   |                         |   | Puntos de sobrepresión en el socket   | 0                | Superficies        |
| 3   |                         |   | Suspensión adecuada: Número de sujeciones                                       | 1                | Sujeción           |
| 4   |                         |   | Número de pasos para ponerse o quitarse la prótesis                             | 2                | Pasos              |
| 5   |                         |   | Número de personas para poner o quitar la prótesis                              | 1                | Personas           |
| 6   |                         |   | Peso de la prótesis <sup>3</sup>  | $\sim 25 \pm 10$ | gramos             |
| 7   |                         |   | Número de agarres gruesos y de precisión que se pueden ejecutar con la prótesis | $\sim 33^4$      | Posiciones         |
| 8   |                         |   | Volumen mínimo de objetos a sujetar   | 3                | Milímetros Cúbicos |
| 9   |                         |   | Temperatura máxima soportada <sup>2</sup>                                       | $\sim 175$       | °C                 |
| 10  |                         |   | Número de superficies antideslizantes   | $\geq 2$         | Superficies        |
| 11  |                         |   | Máxima carga soportada <sup>5</sup>   | $\sim 60$        | Kilogramos         |
| 12  |                         |   | Resistencia al polvo, agua y agentes de limpieza de uso común                   | N/a              | N/a                |
| 13  |                         |   | De fácil limpieza   | N/a              | N/a                |
| 14  |                         |   | Costo de fabricación  | $\leq 2$         | Millones de COP    |
| 15  |                         |   | Cantidad de piezas o componentes  | $\leq 20$        | Piezas             |

<sup>3</sup> Valores de referencia tomados de los productos de *Naked Prosthetics* para un solo dedo [48].

<sup>4</sup> Corresponde al número de agarres funcionales categorizados en la taxonomía de Feix *et al.* [19], presentada en la sección 3.4.

<sup>5</sup> Valor de referencia para la fuerza prensil establecido a partir del estudio realizado por B.J. Bustos-Viviecas *et al* en [49].

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

| No. | Demanda [D] – |   | Requerimiento   | Magnitud | Unidades |
|-----|---------------|---|---|----------|----------|
|     | Deseo [W]     |   |   |          |          |
|     | D             | W |   |          |          |
| 16  |               |   | Número de tareas de adaptación durante proceso de manufactura | ≤ 3      | Tareas   |
| 17  |               |   | Tiempo de manufactura   | ≤ 9      | Días     |
| 18  |               |   | Geometrías anatómicamente similares                           | N/a      | N/a      |

Con estos requerimientos, así como con los valores objetivos que se establecen en la Tabla 4, se procede a identificar cuáles son las características para priorizar en el diseño tanto desde la perspectiva del grupo de trabajo como desde la perspectiva del cliente, quien en este caso corresponde a los posibles usuarios de la prótesis y sus familias.

#### **5.4. Determinación de características**

Para determinar cuáles son las características que deben ser priorizadas en el dispositivo y que esta priorización sea coherente no solo con los objetivos y requerimientos planteados en las secciones anteriores, sino también con los deseos y demandas del cliente, se construirá la matriz de despliegue de la función de la calidad o como también es conocida, casa de la calidad, la cual es una matriz que permite comparar las necesidades del cliente con los requerimientos del diseño definidos por el grupo de trabajo. Para la construcción de esta matriz primero se analizó un base de datos proporcionada por ARL Sura, la cual contenía los datos de 8700 pacientes con amputación parcial de mano por causa traumática entre los años 1995 a 2019, pertenecientes a 452 municipios de Colombia, y de los cuales el 90% son de sexo masculino y el 10 % femenino; de esta base de datos se tomó una muestra de diez pacientes en el rango de 20 a 50 años de edad, debido a que estos representan el 70% del total de pacientes registrados en la base de datos. Además, entre los encuestados se encuentra que: Nueve son hombres y uno es mujer; ocho viven en zonas de estrato II y dos en zonas de estrato III; seis de los encuestados

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

presentan una amputación en su mano dominante, mientras que cuatro presenta amputación en su mano no dominante.

En la entrevista realizada se preguntó a cada uno de los participantes por las diferentes tareas que realizaban en su cotidianidad y el nivel de importancia que tendría cada uno de los siguientes aspectos para el desarrollo de esas actividades con un dispositivo protésico:

- |                                  |                             |
|----------------------------------|-----------------------------|
| 1) Fuerza de agarre              | 7) Fácil limpieza           |
| 2) Precisión                     | 8) Costo                    |
| 3) Bajo peso                     | 9) Mantenimiento            |
| 4) Ajuste del socket             | 10) Apariencia              |
| 5) Comodidad                     | 11) Facilidad de acceso     |
| 6) Facilidad para poner o quitar | 12) Entrenamiento para usos |

Cada uno de estos aspectos fue calificado de 1 a 5 y a partir de estos valores se calcularon los pesos relativos usados en la casa de la calidad (ver Tabla 5). Nótese que cada uno de los aspectos se reescribe como un requerimiento del usuario.

Con los requerimientos del cliente, los pesos otorgados a cada aspecto, y los requerimientos de ingeniería fijados por el grupo de trabajo en la Tabla 4 y sus respectivos valores, se construyó la matriz presentada en la Figura 17. En la zona superior de la matriz (techo), se identifica como se afectan entre sí cada uno de los requerimientos de ingeniería según sea el objetivo global para dicho requerimiento. En la zona central se relacionan los requerimientos de ingeniería con los del cliente y se califican según sea su relación, por lo que puede no tener relación, tener una relación débil, media o fuerte. En la zona inferior de la matriz se incluyen valores de referencia de la competencia, los valores objetivos planteados en la fijación de los requerimientos, una calificación de la dificultad técnica para cumplir cada uno de los requerimientos de ingeniería y finalmente los porcentajes ponderados de la relación entre requerimientos del cliente y de ingeniería. De manera que el cuadro permite tener una perspectiva global de las necesidades y requerimientos del producto, así

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

como la condición del mercado, permitiendo al grupo de trabajo realizar un proceso de calificación más objetivo.

Tabla 5. Importancia otorgada a cada uno de los aspectos evaluados por los participantes de la entrevista.

| Aspecto evaluado                         | Participante 1 | Participante 2 | Participante 3 | Participante 4 | Participante 5 | Participante 6 | Participante 7 | Participante 8 | Participante 9 | Participante 10 | Calificación promedio | Desviación estándar | Peso relativo [%] |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------------|---------------------|-------------------|
| Que sea cómodo                           | 5              | 5              | 4              | 5              | 5              | 5              | 5              | 5              | 5              | 4               | 4.9                   | 0,32                | 9,82              |
| Que se pueda aplicar fuerza en el agarre | 5              | 5              | 5              | 5              | 5              | 5              | 4              | 5              | 4              | 5               | 4.8                   | 0,42                | 9,62              |
| Que sea preciso en el agarre             | 5              | 4              | 5              | 5              | 4              | 5              | 4              | 5              | 4              | 4               | 4.8                   | 0,42                | 9,62              |
| Que sea fácil de poner y de quitar       | 5              | 4              | 4              | 3              | 1              | 5              | 3              | 3              | 3              | 3               | 4.8                   | 0,42                | 9,62              |
| Que sea liviano (bajo peso)              | 5              | 5              | 5              | 5              | 5              | 5              | 5              | 4              | 5              | 5               | 4.5                   | 0,53                | 9,02              |
| Que sea de fácil limpieza                | 5              | 5              | 5              | 4              | 5              | 5              | 5              | 4              | 5              | 5               | 4.4                   | 0,70                | 8,82              |
| Que sea de fácil acceso                  | 5              | 4              | 5              | 5              | 5              | 5              | 4              | 3              | 4              | 4               | 3.9                   | 0,99                | 7,82              |
| Que requiera entrenamiento para su uso   | 3              | 2              | 3              | 5              | 5              | 5              | 3              | 4              | 4              | 3               | 3.8                   | 1,03                | 7,62              |
| Que sea de bajo costo                    | 3              | 4              | 3              | 2              | 5              | 5              | 4              | 3              | 4              | 3               | 3.7                   | 1,06                | 7,41              |
| Que sea de fácil mantenimiento           | 3              | 1              | 3              | 5              | 2              | 5              | 4              | 3              | 3              | 4               | 3.6                   | 0,97                | 7,21              |
| Que el socket se ajuste bien (adaptable) | 5              | 2              | 4              | 5              | 3              | 5              | 4              | 3              | 4              | 4               | 3.4                   | 1,17                | 6,81              |
| Que tenga una apariencia cosmética       | 5              | 3              | 4              | 2              | 5              | 5              | 3              | 3              | 4              | 4               | 3.3                   | 1,25                | 6,61              |



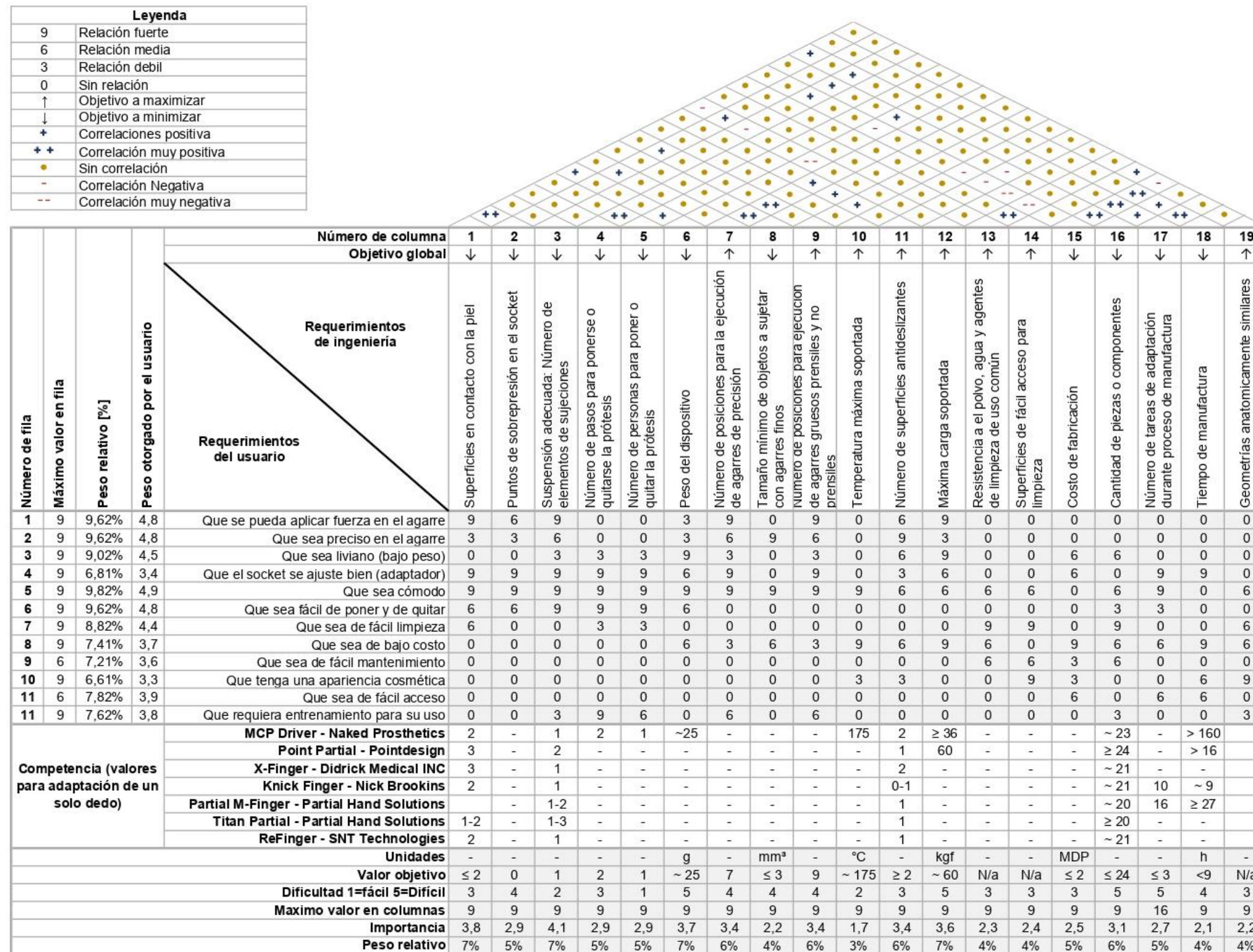


Figura 17. Matriz de despliegue de la función de la calidad o casa de la calidad.



Los valores de importancia obtenidos para cada uno de los requerimientos son el producto de multiplicar cada una de las calificaciones otorgadas para cada fila de los requerimientos del usuario por su respectivo peso relativo y luego sumar dichos resultados para cada uno de los requerimientos de ingeniería. Los resultados de esta priorización se resumen en la Tabla 6. En esta misma tabla se relaciona cada uno de los requerimientos con los objetivos planteados en la Figura 14, identificando así que, aquellas características asociadas a la confiabilidad, comodidad y funcionalidad tienen prioridad sobre aquellas asociadas a la producción, el mantenimiento y la estética. Este resultado es congruente con lo presentado en la Tabla 5, en donde aquellos aspectos relacionados con la confiabilidad del producto, la comodidad y la funcionalidad obtuvieron las calificaciones más altas por parte de los posibles usuarios, mientras que aquellos asociados a temas de limpieza, mantenimiento y estética, recibieron calificaciones medias y bajas.

Tabla 6. Priorización de los requerimientos de ingeniería y los objetivos de diseño.

| <b>Objetivo de diseño asociado</b> | <b>Requerimiento de ingeniería</b>  | <b>Importancia</b> | <b>Peso relativo [%]</b> |
|------------------------------------|---|--------------------|--------------------------|
| Que sea cómodo                     | Superficies en contacto con la piel   | 3,76               | 6,8%                     |
|                                    | Puntos de sobrepresión en el socket   | 2,94               | 5,3%                     |
|                                    | Suspensión adecuada: Número de elementos de sujeciones                          | 4,08               | 7,4%                     |
|                                    | Número de pasos para ponerse o quitarse la prótesis                             | 2,90               | 5,2%                     |
|                                    | Número de personas para poner o quitar la prótesis                              | 2,90               | 5,2%                     |
|                                    | Peso del dispositivo  | 3,70               | 6,7%                     |
| Que sea funcional                  | Número de posiciones para la ejecución de agarres de precisión                  | 3,43               | 6,2%                     |
|                                    | Tamaño mínimo de objetos a sujetar con agarres finos                            | 2,19               | 4,0%                     |
|                                    | Número de posiciones para ejecución de agarres gruesos prensiles y no prensiles | 3,43               | 6,2%                     |
|                                    | Temperatura máxima soportada  | 1,75               | 3,2%                     |
| Que sea confiable                  | Número de superficies antideslizantes   | 3,42               | 6,2%                     |

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

| <b>Objetivo de diseño asociado</b> | <b>Requerimiento de ingeniería</b>                              | <b>Importancia</b> | <b>Peso relativo [%]</b> |
|------------------------------------|---|--------------------|--------------------------|
|                                    | Máxima carga soportada  | 3,63               | 6,6%                     |
| Que sea de fácil mantenimiento     | Resistencia a el polvo, agua y agentes de limpieza de uso común | 2,26               | 4,1%                     |
|                                    | Superficies de fácil acceso para limpieza                       | 2,41               | 4,4%                     |
| Que sea de fácil producción        | Costo de fabricación  | 2,50               | 4,5%                     |
|                                    | Cantidad de piezas o componentes                                | 3,09               | 5,6%                     |
|                                    | Número de tareas de adaptación durante proceso de manufactura   | 2,70               | 4,9%                     |
|                                    | Tiempo de manufactura   | 2,15               | 3,9%                     |
| Que sea estético                   | Geometrías anatómicamente similares                             | 2,16               | 3,9%                     |

### **5.5. Diagrama morfológico**

A partir de las funciones del dispositivo, previamente identificadas en la Figura 16, se identifican especificaciones del producto necesarias para que este pueda llevar a cabo cada función. Con las especificaciones identificadas se construye la matriz o diagrama morfológico, en el cual, para cada especificación, se plantean medios. La Tabla 7 presenta el diagrama morfológico con las funciones y las especificaciones derivadas. En este caso se propusieron entre 2 y 3 medios para cada una de las especificaciones.

#### **5.5.1. Alternativas de diseño**

A partir del diagrama morfológico presentado en la Tabla 7, en conjunto con el grupo de trabajo, se generan combinaciones de los medios. Dichas combinaciones se listan en la Tabla 8 y serán denominadas alternativas de diseño. En total se generaron cuatro alternativas. Cabe resaltar que las combinaciones se construyeron teniendo en cuenta las restricciones que puedan existir entre los diferentes medios y que impiden que se pueda combinar los unos con los otros. Para el caso particular, el tipo de transmisión de movimiento elegido puede restringir el tipo de uniones entre piezas y elementos pivote o de transmisión de movimiento, y así mismo, según la elección, estos dos medios limitan el material de los elementos de pivote.

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

El diagrama morfológico y el diagrama con las alternativas de diseño presentado en la Tabla 7 y en la Tabla 8 están disponibles con mayor detalle en el Anexo 3 – Diagrama morfológico y alternativas de diseño.

### **5.6. Evaluación y selección de alternativas**

Para la evaluación y selección de alternativas el equipo de trabajo calificó cada alternativa propuesta según su aproximación o aporte al cumplimiento de los requerimientos de la Tabla 4. La calificación se hizo con una escala de 1 a 5 en donde 1 es el valor mínimo de aproximación o aporte al cumplimiento y 5 el valor máximo. Posterior a la calificación se ponderaron los resultados con los pesos de importancia que resultaron de la casa de la calidad. La calificación y los resultados de la ponderación se presentan en la Tabla 9.

De esta ponderación se obtuvo que la alternativa que más se aproxima al cumplimiento de los requerimientos de ingeniería es la alternativa B con una calificación total de 3,98 puntos, seguida de la alternativa D con 3,68, la alternativa C con 3,55 y finalmente la alternativa A con 3,18.

Tabla 7. Diagrama morfológico.

| Función |  | Especificación |   | Medios  |   |   |
|---------|--|----------------|---|---|---|---|
| F1      | Unir el socket con miembro residual                                | 1              | Tipo de mecanismo o elemento de unión o interacción con miembro residual.           |    |    |   |
|         |  | 2              | Tipo de mecanismo o elemento de sujeción.   |    |    |    |
| F2      | Evitar el rozamiento entre la piel y componentes del dispositivo   | 3              | Tipo de interfaz entre elemento de unión o interacción con miembro residual y piel. |    |    |    |
| F3      | Evitar puntos de sobrepresión cuando se usa el dispositivo.        | 4              | Nivel de personalización de la prótesis.  |    |    |    |
| F4      | Transmitir fuerza y movimiento del miembro residual al dispositivo | 5              | Tipo de mecanismo de transmisión.   |   |   |   |
| F5      | Posicionar el dispositivo para ejecutar agarres precisos y gruesos | 6              | Ángulo de flexión y extensión.  |  |  |   |
|         |  | 7              | Grados de libertad del dispositivo.   |  |  |   |
| F6      | Resistir mecánicamente solicitaciones de carga.                    | 8              | Tipo de uniones entre piezas y elementos pivote o de transmisión de movimiento.     |  |  |  |
|         |  | 9              | Material de los miembros estructurales del mecanismo.                               |  |  |  |

| Función |  | Especificación |  | Medios   |  |   |
|---------|--|----------------|--|--|--|---|
|         |  | 10             | Material de las piezas del dispositivo.  |   |   |  |
|         |  | 11             | Material de los elementos de pivote o transmisión de movimiento.                   |   |   |  |
|         |  | 12             | Tipo de geometrías predominantes en esquinas y cambios de dirección de las partes. |   |   |   |
| F7      | Asegurar el agarre confiable de los objetos. | 13             | Material o tecnología que aumente la fricción en el agarre de diferentes objetos.  |   |   |   |
|         |  | 14             | Forma de las piezas en contacto con los objetos.                                   |  |  |   |



Tabla 8. Alternativas de diseño a partir de combinaciones de los medios presentados en el diagrama morfológico.



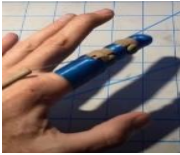

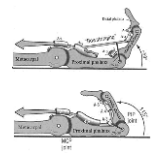
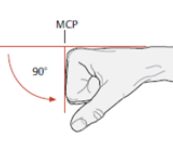

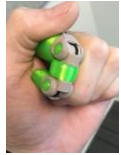


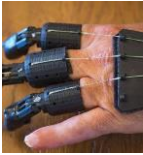







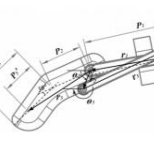
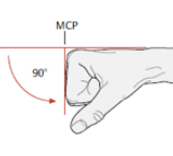












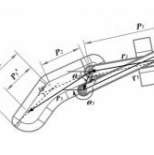
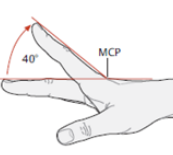












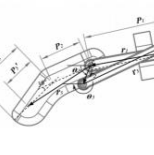
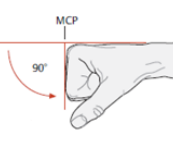

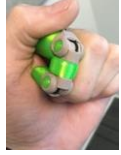






| Alternativas  | Especificación  |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|               | Tipo de mecanismo o elemento de unión o interacción con miembro residual            | Tipo de mecanismo o elemento de sujeción  | Tipo de interfaz entre elemento de unión o interacción con miembro residual y piel  | Nivel de personalización de la prótesis  | Tipo de mecanismo de transmisión.   | Ángulo de flexión y extensión   | Grados de libertad del dispositivo  | Tipo de uniones entre piezas y elementos pivote o de transmisión de movimiento.       | Material de los miembros estructurales del mecanismo.                                 | Material de las piezas del dispositivo  | Material de los elementos de pivote o transmisión de movimiento.                      | Tipo de geometrías predominantes en esquinas y cambios de dirección de las partes.    | Material o tecnología que aumente la fricción en el agarre de diferentes objetos.     | Forma de las piezas en contacto con los objetos.                                      |
|               | E1  | E2  | E3  | E4   | E5  | E6  | E7  | E8  | E9  | E10   | E11   | E12   | E13   | E14   |
| Alternativa A |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Alternativa B |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Alternativa C |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alternativa D |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tabla 9. Evaluación de alternativas.

| Requerimiento de ingeniería   | Peso relativo | Alternativa A |             | Alternativa B |             | Alternativa C |             | Alternativa D |             |
|---|---------------|---------------|-------------|---------------|-------------|---------------|-------------|---------------|-------------|
|   |               | Calificación  | Ponderado   | Calificación  | Ponderado   | Calificación  | Ponderado   | Calificación  | Ponderado   |
| Superficies en contacto con la piel   | 6,8%          | 2             | 0,14        | 3             | 0,20        | 3             | 0,20        | 3             | 0,20        |
| Puntos de sobrepresión en el socket   | 5,3%          | 5             | 0,27        | 4             | 0,21        | 4             | 0,21        | 3             | 0,16        |
| Suspensión adecuada: Número de elementos de sujeciones                          | 7,4%          | 3             | 0,22        | 4             | 0,29        | 4             | 0,29        | 3             | 0,22        |
| Número de pasos para ponerse o quitarse la prótesis                             | 5,2%          | 4             | 0,21        | 4             | 0,21        | 4             | 0,21        | 4             | 0,21        |
| Número de personas para poner o quitar la prótesis                              | 5,2%          | 4             | 0,21        | 4             | 0,21        | 4             | 0,21        | 4             | 0,21        |
| Peso del dispositivo  | 6,7%          | 5             | 0,33        | 3             | 0,20        | 1             | 0,07        | 2             | 0,13        |
| Número de posiciones para la ejecución de agarres de precisión                  | 6,2%          | 3             | 0,19        | 5             | 0,31        | 5             | 0,31        | 5             | 0,31        |
| Tamaño mínimo de objetos a sujetar con agarres finos                            | 4,0%          | 3             | 0,12        | 4             | 0,16        | 3             | 0,12        | 3             | 0,12        |
| Número de posiciones para ejecución de agarres gruesos prensiles y no prensiles | 6,2%          | 3             | 0,19        | 5             | 0,31        | 5             | 0,31        | 5             | 0,31        |
| Temperatura máxima soportada  | 3,2%          | 3             | 0,09        | 4             | 0,13        | 5             | 0,16        | 5             | 0,16        |
| Número de superficies antideslizantes   | 6,2%          | 5             | 0,31        | 5             | 0,31        | 4             | 0,25        | 3             | 0,19        |
| Máxima carga soportada  | 6,6%          | 2             | 0,13        | 4             | 0,26        | 5             | 0,33        | 5             | 0,33        |
| Resistencia a el polvo, agua y agentes de limpieza de uso común                 | 4,1%          | 3             | 0,12        | 4             | 0,16        | 5             | 0,20        | 4             | 0,16        |
| Superficies de fácil acceso para limpieza                                       | 4,4%          | 2             | 0,09        | 5             | 0,22        | 4             | 0,17        | 5             | 0,22        |
| Costo de fabricación  | 4,5%          | 4             | 0,18        | 3             | 0,14        | 1             | 0,05        | 1             | 0,05        |
| Cantidad de piezas o componentes  | 5,6%          | 4             | 0,22        | 2             | 0,11        | 2             | 0,11        | 2             | 0,11        |
| Número de tareas de adaptación durante proceso de manufactura                   | 4,9%          | 1             | 0,05        | 4             | 0,19        | 4             | 0,19        | 5             | 0,24        |
| Tiempo de manufactura   | 3,9%          | 2             | 0,08        | 4             | 0,15        | 2             | 0,08        | 4             | 0,15        |
| Geometrías anatómicamente similares   | 3,9%          | 1             | 0,04        | 5             | 0,19        | 2             | 0,08        | 5             | 0,19        |
| <b>Total ponderado</b>  |               |               | <b>3,18</b> |               | <b>3,98</b> |               | <b>3,55</b> |               | <b>3,68</b> |

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

Con estas características se construyó el modelo de la Figura 18. Si bien el dispositivo presentado en dicha figura no necesariamente fija las formas y disposiciones finales del dispositivo, sirve como una primera aproximación que integra las características de la alternativa ganadora. Esta será el punto de partida para la materialización del dispositivo.



Figura 18. Primera aproximación gráfica del dispositivo según las características de la alternativa B.

Finalmente, del proceso se resalta que, haciendo uso del árbol de objetivos para esclarecer los requerimientos del diseño y posterior a esto determinar cuáles requerimientos deben ser priorizados a través de la casa de la calidad, se tuvo en cuenta en la selección de la alternativa tanto la perspectiva ingenieril como de los pacientes y los médicos que hicieron parte del grupo de trabajo. Así mismo, al determinar las funciones del dispositivo y usarlas en la construcción del diagrama morfológico, se aseguró que las alternativas presentadas fueran todas viables y que independiente de la que fuese elegida, pudiera cumplir con las funciones mínimas del dispositivo. Por lo que, al unir ambos procesos, se obtuvo una alternativa de diseño que está tanto en capacidad de cumplir con las funciones mínimas requeridas por el producto, como de responder de forma positiva a la mayoría de los requerimientos establecidos.



## **6. DISEÑO DE MATERIALIZACIÓN**

El proceso de materialización parte del diseño conceptual presentado anteriormente (ver sección 5). Durante esta etapa se contó con las instalaciones y el apoyo del personal de las empresas Prótesis Avanzadas S.A.S. y Máscapacidad, ambas ubicadas en la ciudad de Medellín, Colombia.

### **6.1. Dimensionamiento del mecanismo**

Para establecer el tamaño inicial del mecanismo se buscó determinar cuáles eran las dimensiones promedio de los dedos de las manos, específicamente de la población colombiana. Estrada-Muñoz *et al.* [50] presentaron en 1998 un documento en el cual se recopilan las dimensiones antropométricas de la población colombiana (Acopla95). La muestra poblacional fue de 2 100 trabajadores, hombres y mujeres entre los 20 y los 59 años de edad, oriundos de 31 de los 32 municipios de Colombia (no se incluyeron personas del municipio de Vaupés). Los valores reportados para las manos en este estudio corresponden a la anchura de la muñeca, la anchura metacarpial, el largo de la mano completa, el largo de la palma de la mano, el perímetro de la muñeca y el perímetro metacarpial. Debido a que el estudio realizado en Acopla95 [50] no cuenta con dimensiones detalladas de la mano, específicamente de los dedos, se descartó para el planteamiento inicial del mecanismo, y se decidió realizar con base en mediciones tomadas a partir de réplicas de manos en cera usadas para la fabricación de prótesis cosméticas por parte de la empresa Máscapacidad (ver Figura 19). Estas réplicas son fabricadas a través de un proceso de vaciado de cera caliente en moldes de silicona, que son conformados a partir de la mano sana de personas reales. Las dimensiones de largos fueron tomadas haciendo uso de un calibrador (paquímetro) con una precisión de 0,02 mm y las perimetrales con una cinta métrica con precisión de 1 mm.

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.



Figura 19. Réplicas de manos en cera proporcionadas por la empresa Máscapacidad.

Se tuvo acceso a diez réplicas en cera de manos de personas colombianas en edad laboral, de las cuales seis son manos de hombres y cuatro son de mujeres. En total se tomaron 29 medidas diferentes, especificadas en la Figura 20 y descritas a continuación:

- $FP_i$ : Longitud de la falange proximal del dedo número  $i$ . Medida desde la prominencia del nudillo hasta la articulación PIP.
- $FM_i$ : Longitud de la falange media del dedo número  $i$ . Medida desde la articulación PIP hasta la articulación DIP.
- $FD_i$ : Longitud de la falange distal del dedo número  $i$ . Medida desde la articulación DIP hasta la punta del dedo.
- $PP_i$ : Perímetro de la falange proximal del dedo número  $i$ . Medido a la altura media de la falange proximal.
- $PM_i$ : Perímetro de la falange medial del dedo número  $i$ . Medido a la altura media de la falange medial.
- $PD_i$ : Perímetro de la falange distal del dedo número  $i$ . Medido a la altura media de la falange distal.
- $P_M$ : Perímetro de la muñeca. Medido a la altura de las apófisis estiloides del radio y del cúbito.

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

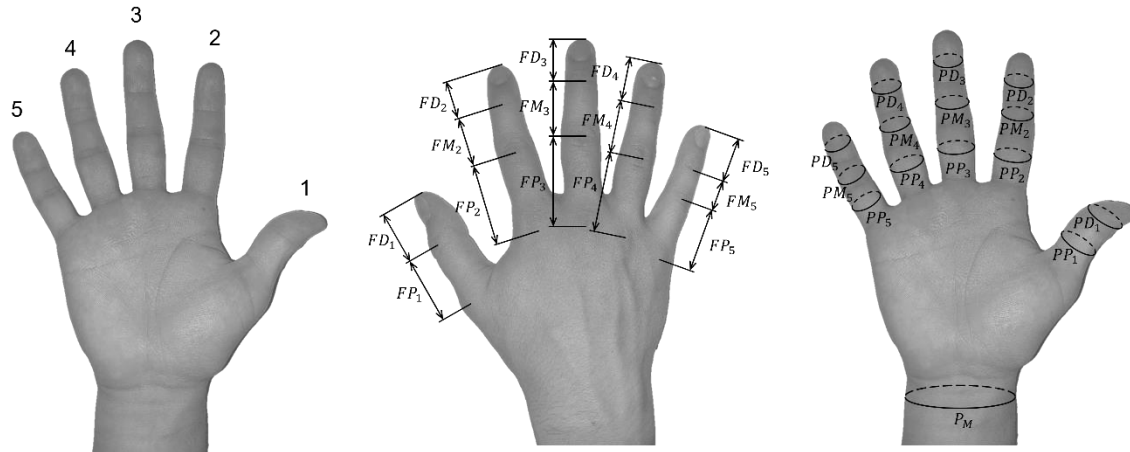


Figura 20. Nomenclatura y dimensiones medidas en las réplicas de cera.

Los datos presentados en la Tabla 10 presentan los valores promedio totales y diferenciados por género.

Tabla 10. Valores promedios para las mediciones tomadas.

| Dimensión             | Promedio hombres<br>(mm) | Promedio mujeres<br>(mm) | Promedio global<br>(mm) |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|
| <i>FP<sub>1</sub></i> | 35,06                    | 34,92                    | 35,00                   |
| <i>FP<sub>2</sub></i> | 47,79                    | 44,16                    | 46,34                   |
| <i>FP<sub>3</sub></i> | 52,03                    | 47,48                    | 50,21                   |
| <i>FP<sub>4</sub></i> | 49,42                    | 43,30                    | 46,97                   |
| <i>FP<sub>5</sub></i> | 39,90                    | 36,43                    | 38,51                   |
| <i>FM<sub>2</sub></i> | 26,50                    | 25,02                    | 25,90                   |
| <i>FM<sub>3</sub></i> | 28,77                    | 30,11                    | 29,30                   |
| <i>FM<sub>4</sub></i> | 84,41                    | 28,49                    | 62,04                   |
| <i>FM<sub>5</sub></i> | 22,23                    | 20,62                    | 21,59                   |
| <i>FD<sub>1</sub></i> | 31,22                    | 26,80                    | 29,45                   |
| <i>FD<sub>2</sub></i> | 25,94                    | 22,07                    | 24,39                   |
| <i>FD<sub>3</sub></i> | 64,89                    | 23,03                    | 48,15                   |
| <i>FD<sub>4</sub></i> | 26,22                    | 22,55                    | 24,75                   |
| <i>FD<sub>5</sub></i> | 24,06                    | 20,40                    | 22,59                   |
| <i>PP<sub>1</sub></i> | 72,00                    | 62,75                    | 68,30                   |

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

| <b>Dimensión</b>      | <b>Promedio hombres<br/>(mm)</b> | <b>Promedio mujeres<br/>(mm)</b> | <b>Promedio global<br/>(mm)</b> |
|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| <i>PP<sub>2</sub></i> | 70,67                            | 64,75                            | 68,30                           |
| <i>PP<sub>3</sub></i> | 73,00                            | 63,50                            | 69,20                           |
| <i>PP<sub>4</sub></i> | 70,00                            | 60,50                            | 66,20                           |
| <i>PP<sub>5</sub></i> | 62,83                            | 53,75                            | 59,20                           |
| <i>PM<sub>2</sub></i> | 64,33                            | 52,00                            | 59,40                           |
| <i>PM<sub>3</sub></i> | 63,67                            | 55,75                            | 60,50                           |
| <i>PM<sub>4</sub></i> | 60,00                            | 51,75                            | 56,70                           |
| <i>PM<sub>5</sub></i> | 55,83                            | 45,25                            | 51,60                           |
| <i>PD<sub>1</sub></i> | 69,83                            | 58,50                            | 65,30                           |
| <i>PD<sub>2</sub></i> | 55,67                            | 46,50                            | 52,00                           |
| <i>PD<sub>3</sub></i> | 58,17                            | 47,25                            | 53,80                           |
| <i>PD<sub>4</sub></i> | 53,83                            | 44,00                            | 49,90                           |
| <i>PD<sub>5</sub></i> | 48,50                            | 41                               | 45,30                           |
| <i>P<sub>M</sub></i>  | 179,00                           | 158,00                           | 170,60                          |

## **6.2. Diseño del mecanismo de transmisión de movimiento**

En la sección 5.6 se definió el concepto de diseño del dispositivo y se estableció, como alternativa para el sistema de transmisión de movimiento, un mecanismo de cuatro barras cruzadas. Lo que se busca con este mecanismo es replicar el movimiento de bisagra de las articulaciones interfalángicas ausentes. Para dicho propósito se planteó un arreglo básico del mecanismo de cuatro barras (ver Figura 21). En este caso el eslabón  $r_1$ , representado en color verde, corresponde al eslabón fijo o bancada del mecanismo y los eslabones  $r_2$  y  $r_4$  rotan respecto a las uniones o juntas  $P_1$  y  $P_2$ , respectivamente. Al rotar estos dos eslabones en el sentido de las manecillas del reloj, se transmite el movimiento al eslabón  $r_3$  a través de las juntas  $P_3$  y  $P_4$ . El eslabón  $r_3$  será el elemento de salida, a partir del cual se replicará el movimiento de flexión y extensión de las articulaciones interfalángicas.

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

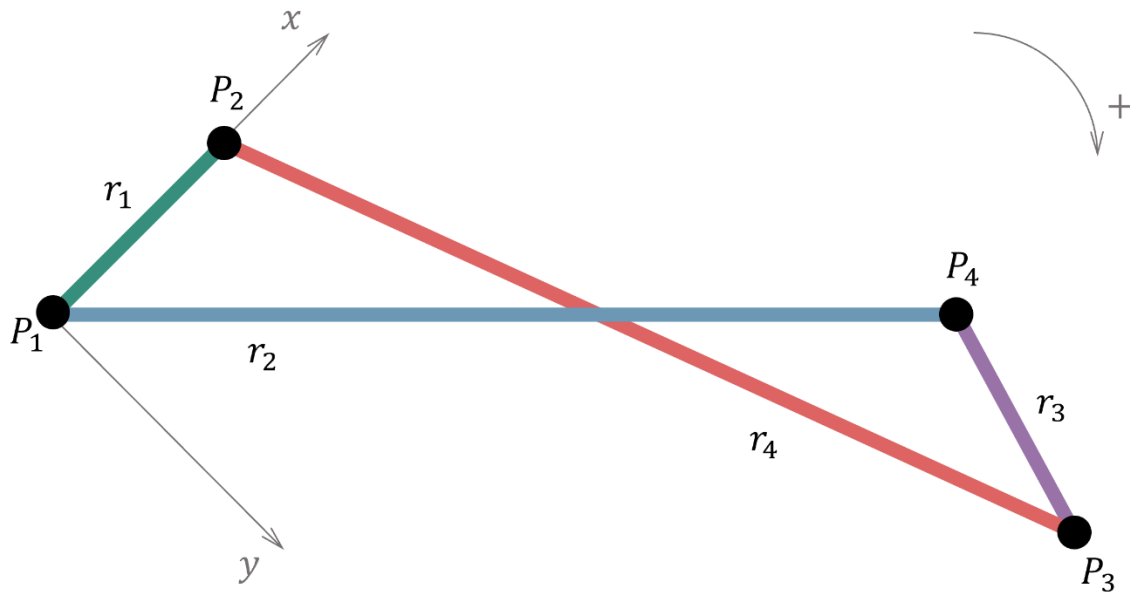


Figura 21. Arreglo básico de barras cruzadas.

Para poder replicar la articulación MCP y las dos articulaciones interfalángicas de los dedos es necesario modificar el arreglo de la Figura 21, de tal manera que las juntas  $P_4$  y  $P_3$ , del eslabón  $r_3$ , sirvan como conexión de un segundo arreglo de barras cruzadas que encadene con el primero; sin embargo, dado que el segundo arreglo no cuenta con un eslabón de bancada completamente fijo, es necesario incluir eslabones ternarios (ver Figura 22) para que el arreglo se sustente a sí mismo y no tienda a rotar por acción de la gravedad. De esta manera el eslabón  $r_3$  pasa a ser el eslabón  $r_3'$  formado por las juntas  $P_3$ ,  $P_4$  y  $P_7$ , y el eslabón  $r_4$  pasa a ser el eslabón  $r_4'$  formado por las juntas  $P_2$ ,  $P_3$  y  $P_5$ . Para completar el arreglo doble de barras cruzadas, se añaden los eslabones  $r_5$  y  $r_6$ .

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

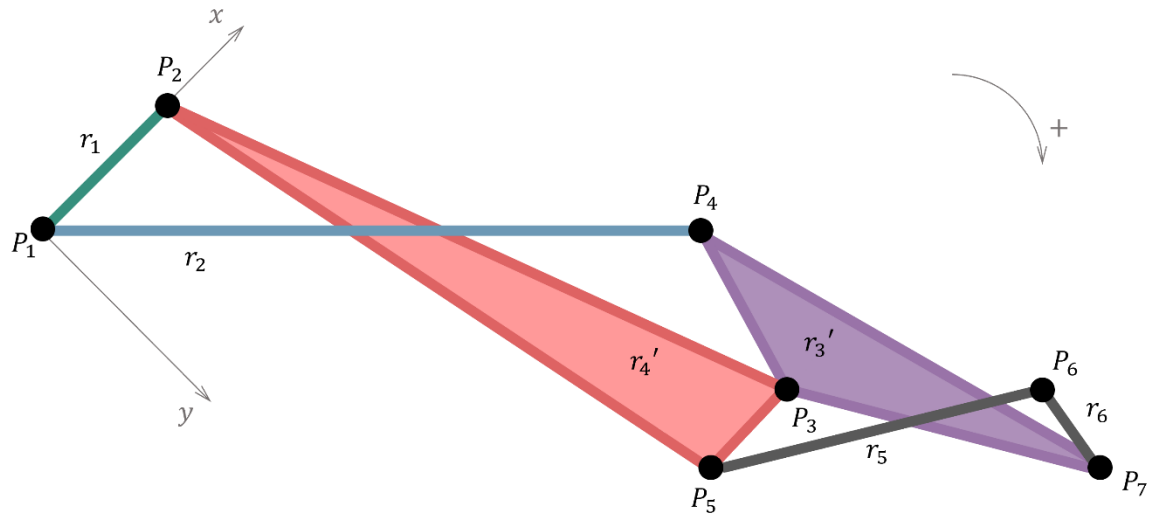


Figura 22. Arreglo doble de barras cruzadas para simular la flexión de las articulaciones MCP, PIP y DIP.

Dado este esquema, se establecieron dimensiones para los eslabones basadas en las medidas tomadas en la sección 6.1 y en restricciones dadas por los posibles elementos de conexión. Inicialmente se consideró que los eslabones  $r_1$  y  $r_3$  comparten la misma longitud, la cual se fijó en 5 mm para evitar que los extremos fueran muy grandes, esto teniendo en cuenta que el mecanismo se ubicaría por los costados o por encima del miembro residual, por lo que se busca que este no interfiera con el movimiento de los otros dedos y que a su vez sea lo más discreto posible. Del mismo modo, para los eslabones  $r_2$  y  $r_4$ , la longitud se fijó en 46,34 mm, que corresponde a la longitud promedio de la falange proximal del dedo índice (ver Tabla 10). La suposición de la simetría dimensional entre eslabones contrarios se hizo para evidenciar con mayor facilidad, en el análisis posterior, como la variación de la longitud de los eslabones afecta el comportamiento cinemático del mecanismo. En resumen, las dimensiones iniciales para los eslabones del mecanismo son:

$$r_1 = r_3 = 5 \text{ mm} \quad \text{Ecuación 1}$$

$$r_2 = r_4 = 46,34 \text{ mm} \quad \text{Ecuación 2}$$

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

### 6.2.1. Análisis cinemático del mecanismo

Se establecieron tres posibles escenarios de movimiento de flexión y extensión para el mecanismo. Para esto, se establecen los ángulos  $\alpha$ ,  $\beta$  y  $\gamma$  como los ángulos relativos que indican la posición entre los huesos del metacarpo y la falange proximal, la falange proximal y la medial, y la falange medial y la distal, respectivamente (ver Figura 23).

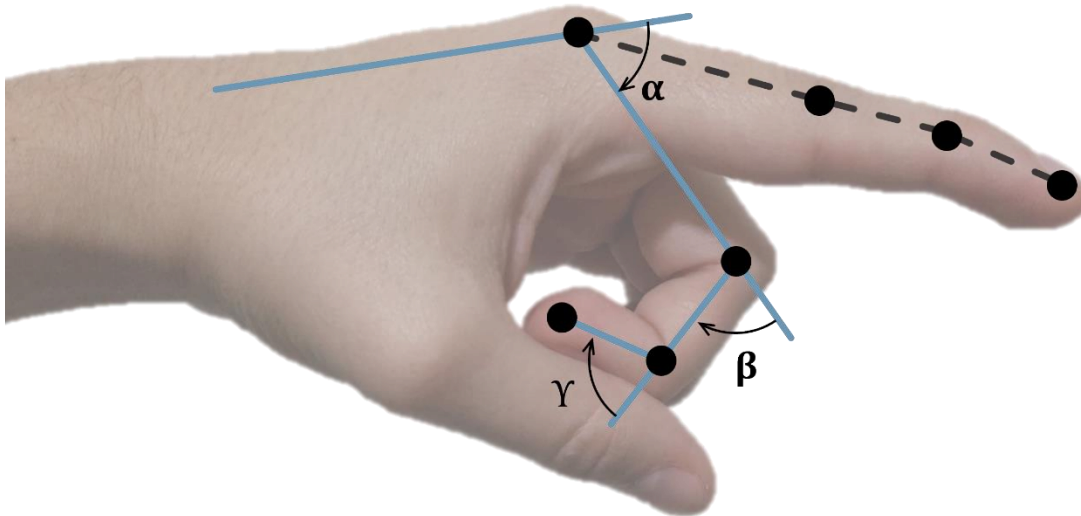


Figura 23. Ángulos de flexión entre falanges. La línea punteada en color negro representa las falanges y sus articulaciones en extensión. La línea continua en color azul representa las falanges y sus articulaciones en flexión.

El primero de los escenarios corresponde al caso en el que los ángulos  $\alpha$ ,  $\beta$  y  $\gamma$  tienen los mismos valores extremos y la tasa de cambio de uno con respecto al otro es igual, es decir que, por ejemplo, cuando la falange proximal rota  $\alpha$  grados, la falange media y distal también experimentan una rotación de  $\alpha$  grados (ver Ecuación 3).

$$\alpha = \beta = \gamma$$

Ecuación 3

El segundo escenario corresponde al caso en el que los ángulos  $\alpha$ ,  $\beta$  y  $\gamma$  presentan una tasa de cambio creciente entre ellos, es decir que, por ejemplo, cuando la falange proximal experimenta una rotación de  $\alpha$  grados, la falange media experimentará una

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

rotación “ $a$ ” veces mayor, y de la misma forma, la falange distal experimentará una rotación “ $b$ ” veces mayor que la rotación de la falange media (ver Ecuación 4 y Ecuación 5).

$$\beta = a \cdot \alpha, \quad \text{con } a > 1 \wedge a \in \mathbb{R} \quad \text{Ecuación 4}$$

$$\gamma = b \cdot \beta, \quad \text{con } b > 1 \wedge b \in \mathbb{R} \quad \text{Ecuación 5}$$

El tercer escenario es el caso contrario al segundo, es decir que, en lugar de tener una tasa de cambio creciente, esta será decreciente (ver Ecuación 6 y Ecuación 7).

$$\beta = a \cdot \alpha, \quad \text{con } 0 < a < 1 \wedge a \in \mathbb{R} \quad \text{Ecuación 6}$$

$$\gamma = b \cdot \beta, \quad \text{con } 0 < b < 1 \wedge b \in \mathbb{R} \quad \text{Ecuación 7}$$

A partir de conversaciones con personas que presentan amputación parcial de mano y con médicos de ARL Sura, se identifica que es común encontrar personas con amputación que han perdido la movilidad del miembro residual o que tienen limitaciones para realizar la flexión y extensión de la falange proximal. Por este motivo se considera que el movimiento del mecanismo debe tener un comportamiento como el indicado en el segundo escenario; ya que, de esta forma, la prótesis puede alcanzar mayores ángulos de flexión en las articulaciones que replican la PIP y la DIP, incluso si la persona tiene limitaciones de movimiento.

Para que el mecanismo cumpla esta condición es necesario variar la longitud de los eslabones y evaluar el comportamiento de los ángulos entre eslabones debido al cambio de longitud. Para ello, se hace necesaria una expresión que relacione las longitudes de los eslabones con sus ángulos de posición, específicamente con el ángulo de posición del eslabón  $r_3$ , ya que este es el que da cuentas de la flexión que se está generando con el mecanismo. Dicha expresión se obtuvo al realizar un análisis de posición tal y como lo plantea R. Norton [27], lo cual significa resolver la ecuación de cierre del mecanismo. Para esto, en la Figura 24 se presenta el esquema vectorial del mecanismo de barras



*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

cruzadas en dos posiciones, una inicial (a) y una en la que el mecanismo ha experimentado una rotación de  $\theta$  grados (b), donde para este caso,  $\theta$  es:

$$\theta = |\theta'_2 - \theta_2| \quad \text{Ecuación 8}$$

Siendo  $\theta_2$  y  $\theta'_2$  los ángulos de posición para el eslabón  $r_2$  medidos respecto al eje  $x$  en el sentido de las manecillas del reloj y que indican la posición inicial y la posición rotada  $\theta$  grados del mecanismo, tal y como se presentan en la Figura 24. Nótese que, para facilitar el cálculo, los ejes cartesianos fueron rotados de tal manera que la línea que representa el eslabón  $r_1$  (eslabón fijo) es colineal con el eje  $x$ , por lo que:

$$\theta_1 = \theta'_1 = 0 \quad \text{Ecuación 9.}$$

$$P_1 = P'_1 \quad \text{Ecuación 10.}$$

$$P_2 = P'_2 \quad \text{Ecuación 11.}$$

Por otro lado, el ángulo  $\theta_3$ , el cual indica la posición del eslabón  $r_3$  (también respecto a las manecillas del reloj y medido con respecto al eje  $x$ ) corresponde, como se mencionó anteriormente, al ángulo de salida.

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

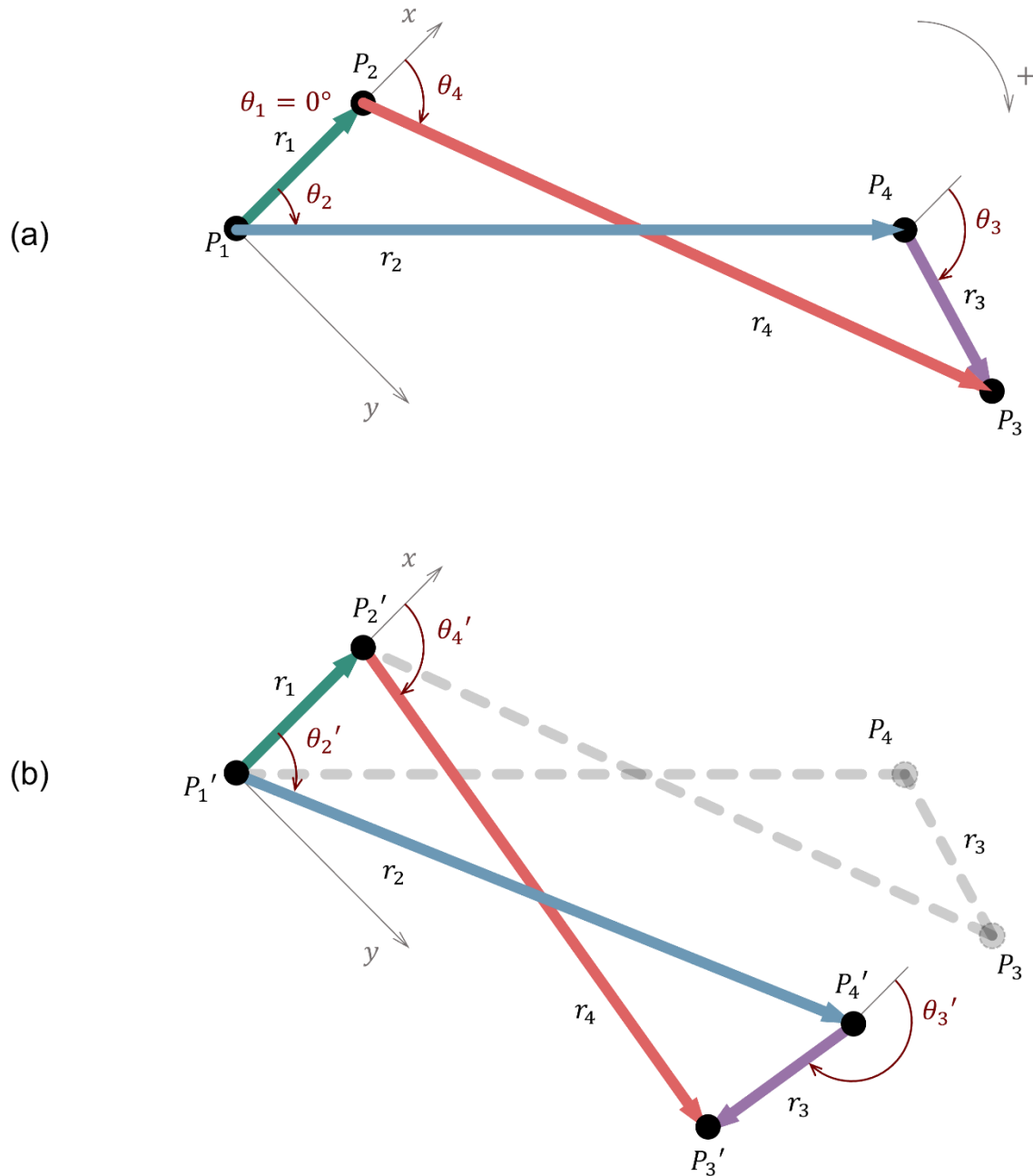


Figura 24. Esquema vectorial del arreglo básico de barras cruzadas. a) Posición inicial del mecanismo a un ángulo  $\theta_2$ . b) Posición del mecanismo al rotar el eslabón  $r_2$  con respecto al punto  $P_1$  en un ángulo de  $\theta$ .

Teniendo en cuenta las direcciones de los vectores representados en la Figura 24, se escribe la ecuación de cierre del mecanismo en notación vectorial (ver Ecuación 12). Esta ecuación puede reescribirse en notación exponencial (ver Ecuación 13) para luego aplicar la ecuación de Euler (ver Ecuación 14), de manera que separamos la expresión en un componente real que corresponde a los valores en el eje  $x$  y uno imaginario que

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

corresponde a los valores en el eje  $y$ . En este caso se toma la dirección del vector  $r_2$  como la dirección positiva en la cadena de vectores.

$$\rightarrow \vec{r}_2 + \vec{r}_3 - \vec{r}_4 - \vec{r}_1 = 0 \quad \text{Ecuación 12}$$

$$\rightarrow r_2 e^{i\theta_2} + r_3 e^{i\theta_3} - r_4 e^{i\theta_4} - r_1 e^{i\theta_1} = 0 \quad \text{Ecuación 13}$$

$$\begin{aligned} \rightarrow r_2 \cos(\theta_2) + i r_2 \sin(\theta_2) + r_3 \cos(\theta_3) + i r_3 \sin(\theta_3) - \\ r_4 \cos(\theta_4) - i r_4 \sin(\theta_4) - r_1 \cos(\theta_1) - i r_1 \sin(\theta_1) = 0 \end{aligned} \quad \text{Ecuación 14}$$

A partir de la manipulación algebraica de la Ecuación 14, presentada en detalle en el Anexo 4 – Solución de la ecuación de cierre, se llega a la Ecuación 15:

$$\theta_3 = 2 \tan^{-1} \left( -\frac{B \pm \sqrt{B^2 - 4AC}}{2A} \right) \quad \text{Ecuación 15}$$

Donde  $A$ ,  $B$  y  $C$  son:

$$A = -k_1 + k_2 \cos(\theta_2) + k_3 + \cos(\theta_2)$$

$$B = -2 \sin(\theta_2)$$

$$C = k_1 + (k_2 - 1) \cos(\theta_2) + k_3$$

Y a su vez,  $k_1$ ,  $k_2$  y  $k_3$  son:

$$k_1 = \frac{r_1}{r_2}, \quad k_2 = \frac{r_1}{r_3}, \quad k_3 = \frac{r_4^2 - r_3^2 - r_2^2 - r_1^2}{2r_2 r_3}$$

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

Nótese que la Ecuación 15 relaciona el ángulo de salida  $\theta_3$  con las longitudes de los eslabones  $r_1, r_2, r_3$  y  $r_4$ ; las cuales se encuentran implícitas en  $k_1, k_2$  y  $k_3$  que a su vez están implícitas en  $A, B$  y  $C$ .

Con esta expresión, se realizó un análisis de sensibilidad para cualquier ángulo de entrada  $\theta_2$  y en donde los parámetros variables fueron las longitudes de los eslabones.

### **6.2.2. Análisis de sensibilidad**

Para el desarrollo de este análisis se implementó un código en MATLAB R2021a (MathWorks, Massachusetts, Estados Unidos) con el cual se varió porcentualmente las longitudes de cada eslabón y con cada una de las variaciones realizadas se calculó, haciendo uso de la Ecuación 15, el valor del ángulo de salida  $\theta_3$ . Esto con el fin de determinar cómo las variaciones en las longitudes afectan la salida del dispositivo. El código desarrollado para el análisis está disponible en el Anexo 5 – Código para el análisis de sensibilidad.

Como se estableció en la sección 3.1.1, el ángulo de flexión y extensión de los dedos, diferentes al pulgar, van desde  $-40^\circ$  a  $90^\circ$  para la articulación MCP [13]; sin embargo, en la práctica, cuando se analizan las clasificaciones de los diferentes tipos de agarres presentados en la sección 3.4, ninguno de estos requiere de una sobre extensión de  $-40^\circ$  en la articulación MCP. Por lo que, para el desarrollo del dispositivo, se consideró un rango de flexión y extensión útil de  $0^\circ$  a  $90^\circ$  respecto a los huesos del metacarpo. Con lo anterior y usando las longitudes iniciales especificadas en la Ecuación 1 y en la Ecuación 2, se fijó una posición intermedia en el recorrido del mecanismo correspondiente a  $\theta_2 = 45^\circ$ . El gráfico presentado en la Figura 25 muestra las curvas obtenidas al variar cada una de las cuatro longitudes de los eslabones del mecanismo en un rango de decrementos e incrementos que van desde  $-100\%$  hasta  $100\%$ .

Tomando el punto  $x = 0$  (ver Figura 25) como marco de referencia, es decir, la posición en la que no se ha incrementado o disminuido la longitud inicial de los eslabones, es posible observar que, cuando se tienen incrementos de la longitud para los eslabones  $r_1$  y  $r_4$ , el ángulo de salida tiende a hacerse más pequeño, siendo más abrupto el cambio

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

generado por los incrementos de  $r_4$ . Mientras que para los eslabones  $r_2$  y  $r_3$ , dichos incrementos causan que el ángulo de salida sea mucho mayor, siendo en este caso  $r_2$  el eslabón que genera un cambio a una tasa más acelerada. Por otro lado, cuando se tienen decrementos en las longitudes de los eslabones, se observa que se da la situación contraria, en donde los eslabones  $r_1$  y  $r_4$  ocasionan un aumento en el valor del ángulo de salida mientras que los eslabones  $r_2$  y  $r_3$  generan una reducción del mismo ángulo, manteniendo los eslabones  $r_2$  y  $r_4$  como los eslabones con efecto más acelerado (mayor tasa de cambio).

Debido a la forma en la que se mide el ángulo  $\theta_3$  (ver Figura 24), son de interés aquellos casos en los que la tendencia del ángulo es crecer, puesto que esto indica que se ha generado una mayor rotación de  $r_3$  para un ángulo  $\theta_2$ . Cabe mencionar también, que al evaluar la posición del mecanismo en los puntos donde las gráficas presentan cambios de dirección abruptos se identifica que, el salto que presenta  $r_2$  y  $r_4$ , para este caso particular en  $x = -4\%$  y  $x = 4\%$ , respectivamente, corresponde a puntos donde debido a los cambios de longitud de los eslabones, es imposible construir el mecanismo ya que físicamente los eslabones no tienen el tamaño necesario para conectarse entre sí. Lo mismo sucede con los eslabones  $r_1$  y  $r_3$  en  $x = 52\%$  y  $x = -33\%$ .

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

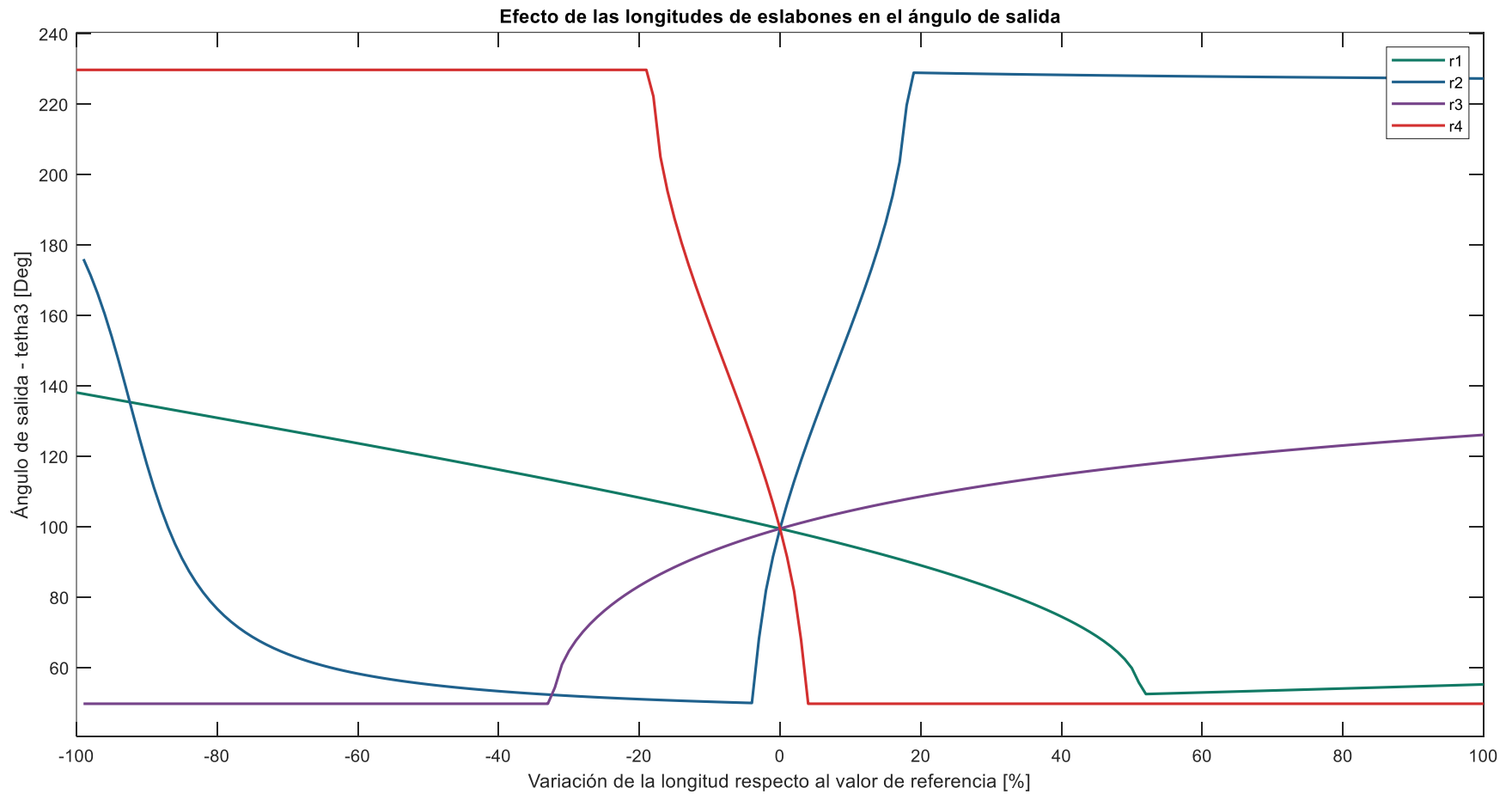


Figura 25. Curvas resultantes del análisis de sensibilidad partiendo de las longitudes  $r_1 = r_3 = 5$ ,  $r_2 = r_4 = 46.34$  y con  $\theta_2 = 45^\circ$ . Los valores graficados corresponden a la primera solución de la ecuación cuadrática. El código de colores corresponde al presentado en la Figura 24. Gráfico elaborado en el software MATLAB R2021a (MathWorks, Massachusetts, Estados Unidos).

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

Es importante aclarar que estos valores límite variarán dependiendo de las longitudes que se tomen como valores de partida, así como del ángulo inicial  $\theta_2$ ; sin embargo, la tendencia de cada curva será la misma.

A partir de estos resultados se determina que, si bien el comportamiento del mecanismo no es lineal, como se planteaba en la Ecuación 4 y en la Ecuación 5, los incrementos en las longitudes de  $r_2$  y  $r_3$ , y las reducciones de longitud de los eslabones  $r_1$  y  $r_4$ , corresponden a variaciones que favorecen el segundo escenario planteado en la sección 6.2.1, ya que a partir de un ángulo  $\alpha = \theta_2$ , se obtiene un ángulo  $\beta(\alpha(\theta_2)) = \alpha(\theta_2) \cdot \alpha = \theta_3$ , donde “ $\alpha$ ” no es una constante, sino una variable que aumenta o disminuye en función del ángulo de entrada  $\theta_2$ . Por lo que para la adaptación del mecanismo al dispositivo protésico se siguió esta regla.

### **6.3. Proceso de prototipado y evolución del dispositivo**

Dados los resultados del análisis de sensibilidad y siguiendo el arreglo de eslabones presentado en la Figura 22, se comenzaron a construir los primeros prototipos en plástico PLA<sup>6</sup> a través de impresión 3D. Se usó inicialmente este material debido a su bajo costo y facilidad para imprimir; sin embargo, como se verá más adelante, este material fue reemplazado por otros mucho más resistentes al desgaste y con mejores prestaciones mecánicas como el acero inoxidable, el Onyx, el cual es un material base para compuestos, conformado por nylon reforzado con microfibras de carbono y desarrollado por la empresa Markforged [51], y el Ninjaflex, el cual es un compuesto de poliuretano termoplástico (TPU) desarrollado por la empresa NinjaTek [52]. La Tabla 11 presenta los prototipos desarrollados para la consecución del dispositivo y resume sus principales características, así como los problemas que se identificaron en cada uno de ellos. De forma similar, la Tabla 12 presenta la evolución de los prototipos desarrollados para la pieza de soporte del dispositivo y el sistema de sujeción. Para más información de esta etapa, en el Anexo 6 – Proceso de prototipado, se presenta en mayor detalle el proceso de prototipado, las características de cada una de las iteraciones y cada uno de los problemas identificados.

---

<sup>6</sup> Ácido poliláctico.

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

Durante esta etapa de prototipado se contactó un primer usuario (*Usuario 1*) el cuál presenta una amputación parcial de los dedos índice y anular de la mano izquierda a nivel de la articulación PIP (ver Figura 26). Dado que las pruebas iniciales con el *Usuario 1* comenzaron en el cuarto prototipo, es a partir de este que los dispositivos posteriores se adaptaron a las medidas de este usuario.





Figura 26. Condición de amputación del *Usuario 1*.



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

Tabla 11. Prototipos desarrollados durante la materialización del dispositivo.

| No. | Iteración   | Descripción  | Problemas identificados  |
|-----|---|--|--|
| 1   |   | <p>Se enfocó en una primera evaluación del comportamiento del mecanismo. Cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un grado de libertad.</li> <li>• Geometrías rectas.</li> <li>• Uniones con pasadores lisos.</li> <li>• Fabricado en PLA.</li> </ul>  | <p>Limitaciones del mecanismo al modificar los eslabones <math>r_2</math> y <math>r_4</math>, que reducen el desplazamiento angular de los mismos debido a la pérdida de la condición de cruce. Contacto de eslabones con nudillos y extremo distal del muñón.</p>   |
| 2   |  | <p>Se incrementó la longitud de los eslabones <math>r_2</math> y <math>r_4</math> y la altura en la zona de los nudillos para evitar el contacto con la piel. Cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un grado de libertad.</li> <li>• Geometrías rectas.</li> <li>• Uniones con tornillería inoxidable</li> <li>• Fabricado en PLA.</li> </ul> | <p>Si bien se incrementó la longitud de los eslabones y la altura en la zona de los nudillos, se siguió dando una condición de contacto con la piel. También se identificó la desalineación del dedo respecto a la línea imaginaria que seguiría el dedo natural, estando, en este caso, por encima de esta.</p> |



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| No. | Iteración   | Descripción  | Problemas identificados   |
|-----|---|--|---|
| 3   |   | <p>Se reorganizó el mecanismo para alinearlo con el dedo y se adoptaron geometrías más cercanas a las anatómicas. Cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un grado de libertad.</li> <li>• Geometrías anatómicas</li> <li>• Uniones con tornillería inoxidable y pasadores lisos</li> <li>• Fabricado en PLA.</li> </ul>  | <p>Debido al aumento en volumen de la falange medial se dio nuevamente una situación de contacto con el extremo distal del muñón. Desviación lateral de la prótesis durante el movimiento de flexión debida a la asimetría con el punto de conexión del anillo usado para transmitir el movimiento.</p> |
| 4   |  | <p>Se separaron los eslabones <math>r_2</math> y <math>r_4</math> con el fin de darle mayor estabilidad al mecanismo y se redujo el tamaño de la parte medial. Se añadió una unión al dorso que permitió el movimiento de abducción y aducción del dedo. Cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dos grados de libertad.</li> <li>• Geometrías anatómicas</li> <li>• Uniones con tornillería inoxidable</li> <li>• Fabricado en Onyx</li> </ul> | <p>Se siguió presentando la desviación lateral del mecanismo durante el movimiento de flexión. En pruebas con el <i>Usuario 1</i> se evidenció que el mecanismo se bloqueaba durante la extensión.</p>  |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

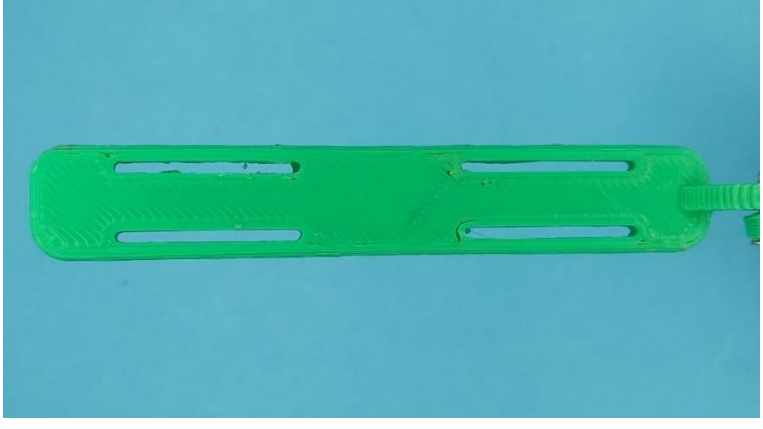

| No. | Iteración   | Descripción  | Problemas identificados   |
|-----|---|--|---|
| 5   |   | <p>Se modificó el mecanismo para tener un arreglo simétrico con dos barras laterales iguales y una central. Se añadió un resorte de torsión en la zona medial para facilitar la extensión del dispositivo y se modificó la unión con dorso para permitir también un desplazamiento axial. Cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tres grados de libertad.</li> <li>• Geometrías anatómicas</li> <li>• Uniones con tornillería inoxidable</li> <li>• Fabricado en Onyx</li> </ul> | <p>Se evidenció que el resorte efectivamente facilita el movimiento de extensión; sin embargo, se siguieron presentando bloqueos durante dicho movimiento, esta vez generados en la zona de conexión con el dorso debido al movimiento axial.</p> |
| 6   |  | <p>Se conservó el sistema de resorte y se eliminó la unión en dorso que permitía el movimiento axial limitándolo únicamente a movimientos de abducción y aducción. Cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dos grados de libertad.</li> <li>• Geometrías anatómicas</li> <li>• Uniones con tornillería inoxidable</li> <li>• Fabricado en Onyx y PLA</li> </ul>   | <p>El diseño del a falange distal no permite tener buen contacto entre los objetos y el pulpejo de silicona.</p>  |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| No. | Iteración   | Descripción  | Problemas identificados   |
|-----|---|--|---|
| 7   |   | <p>Se rediseñó la falange distal de tal manera que permitiera tener una mayor superficie cubierta con silicona y mejorar la tracción con los diferentes objetos a sujetar. Se usó también tornillería más grande para la fabricación de este prototipo. Cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dos grados de libertad.</li> <li>• Geometrías anatómicas</li> <li>• Uniones con tornillería inoxidable</li> <li>• Fabricado en PLA</li> </ul> | <p>El uso de tornillería más grande (tornillería M3) implicó rediseñar los eslabones para tener puntos de conexión más grandes, y al ser tan evidentes afectaban la estética del dispositivo, por lo que se descartó el uso de estos y se siguió usando los tornillos usados en los prototipos anteriores (tornillería M1,5).</p> |
| 8   |  | <p>Se reemplazó el material de los eslabones por acero inoxidable. Debido a la reducción de la fricción entre piezas por el cambio de material, se eliminó el resorte de torsión. Cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dos grados de libertad.</li> <li>• Geometrías anatómicas</li> <li>• Uniones con tornillería inoxidable</li> <li>• Fabricado en Onyx y acero inoxidable.</li> </ul>  | <p>Prototipo final que pasó a ser verificado en la sección de diseño de detalle y que se usó para las pruebas de efectividad.</p>   |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

Tabla 12. Prototipos del soporte de dorso desarrollados durante el proceso de materialización.

| No. | Iteración   | Descripción   | Problemas identificados  |
|-----|---|---|--|
| 1   |   | <p>Para los tres primeros prototipos del dispositivo se usó un soporte en forma de paleta que se apoyara sobre el metacarpo y que se amarrara en muñeca.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricado en PLA</li> <li>• Soporte rígido</li> <li>• Sujeción en muñeca</li> </ul>                                       | <p>Dificultaba el posicionamiento de la prótesis. Pivotaba fácilmente con la muñeca durante la extensión, desestabilizando y desviando el dispositivo.</p> |
| 2   |  | <p>Para el cuarto y quinto prototipo se imprimió un soporte a partir del escaneo 3D de la mano del <i>Usuario 1</i>. Se añadió un punto de conexión del dispositivo que permitiera los movimientos de abducción y aducción.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricado en Onyx</li> <li>• Soporte rígido</li> </ul> | <p>No contó con un sistema de sujeción. Cubría por completo el dorso del usuario y al ser rígido este nos expresó que le causaba incomodidad.</p>          |



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| No. | Iteración   | Descripción  | Problemas identificados  |
|-----|---|--|--|
| 3   |   | <p>Se diseñó a partir del mismo escaneo 3D que el anterior; sin embargo, esta vez se hizo más pequeño y se sujetó a un guante para facilitar su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricado en Onyx</li> <li>• Soporte semirrígido</li> <li>• En muñeca y palma</li> </ul>   | <p>Debido a la elasticidad de la tela del guante, al realizar la flexión la parte rígida pivota en la zona de los nudillos, dificultando el movimiento del dispositivo.</p> <p>Debido a la fabricación por impresión 3D, la pieza rígida presenta fragilidad en la dirección de impresión.</p> |
| 4   |  | <p>Para solventar la fragilidad de la pieza rígida, se exploró la fabricación de dicha pieza con fibra de carbono. Se usó un tornillo como vástago para la unión del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricado en fibra de carbono</li> <li>• Soporte semirrígido</li> <li>• Sujeción en muñeca</li> </ul> | <p>Materiales costosos y fabricación compleja.</p> <p>Al probarlos con el <i>Usuario 1</i>, sujetando la pieza a su muñeca, se identificó inestabilidades similares a las presentadas con la primera iteración del soporte, causando desviaciones del dispositivo.</p>                         |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| No. | Iteración   | Descripción   | Problemas identificados  |
|-----|---|---|--|
| 5   |   | <p>Para solucionar el problema del pivote en muñeca, se fabricó un guante de neopreno que albergara la parte rígida y que retomó la alternativa de sujeción en muñeca y a través de la palma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricado en fibra de carbono y neopreno</li> <li>• Soporte semirrígido</li> <li>• Sujeción en muñeca y palma</li> </ul>   | <p>La pieza rígida se fabrica con materiales costosos y es de fabricación compleja.</p> <p>Por otra parte, el guante de neopreno requiere también de múltiples procesos para su fabricación y el resultado es muy dependiente de la experticia de quien los confeccione.</p> |
| 6   |  | <p>Se fabricó un prototipo en TPU a través de impresión 3D. Se añadieron piezas rígidas separadas para la conexión de cada uno de los dispositivos. Se añadió un broche de chapeta para la sujeción en muñeca y se implementó una interfaz de neopreno entre la piel y el soporte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricado en TPU, Onyx y tela de neopreno</li> <li>• Soporte semirrígido</li> <li>• Sujeción en muñeca y palma</li> </ul> | <p>Los vástagos usados para la conexión eran demasiado grandes (inicialmente tornillería de 3/16 de pulgada). Inicialmente se usó un broche con chapeta que, según expresó el <i>Usuario 1</i>, resultaba muy difícil de usar.</p>   |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| No. | Iteración  | Descripción  | Problemas identificados  |
|-----|--|--|--|
| 7   |  | <p>Se cambiaron los vástagos usados para la conexión por tornillos más pequeños (M3). Se adaptó el dispositivo en este caso a la condición del <i>Usuario 1</i>. Se conservó la interfaz de neopreno así como la sujeción en muñeca y palma y se cambió el elemento de broche por una hebilla cuadrada y un velcro.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fabricado en TPU, Onyx y tela de neopreno</li><li>• Soporte semirrígido</li><li>• Sujeción en muñeca y palma</li></ul> | <p>Prototipo final del sistema de sujeción que fue verificado en el diseño de detalle y fue utilizado en las pruebas de efectividad.</p> |



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

### 6.3.1. Prototipo final

El dispositivo final adaptado al soporte se presenta en la Figura 27. Este arreglo final fue el usado en las pruebas de efectividad que se abordará más adelante en la sección 8. Con respecto al octavo prototipo se hizo un cambio en el espesor de los eslabones, pasando de una lámina inoxidable que inicialmente era de calibre 14 (1,9 mm) a una de calibre 16 (1,5 mm) de espesor, esto con el fin de reducir el peso final del dispositivo, que pasó de 32,4 gramos a 26,8 gramos. Cabe mencionar también que una de las observaciones realizadas por el *Usuario 1* durante las pruebas de uso fue que al tener dedos puestos se le facilitaba usar la prótesis, pues se reducía las molestias generadas en el contacto debido a la sensibilidad que este paciente en particular aún presenta en la zona de la amputación.



Figura 27. Dispositivo final adaptado para el dedo índice y medio de la mano izquierda del *Usuario 1*. a) Vista superior del dispositivo con la sujeción de muñeca suelta. b) Vista posterior del dispositivo con la sujeción de muñeca suelta. c) Prueba de uso del dispositivo final.

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

## 7. DISEÑO DE DETALLE

En esta sección se presenta a mayor detalle las características del dispositivo final, sus componentes, materiales, especificaciones para la fabricación, planos y manuales para la adaptación, fabricación y uso. También se presenta la verificación de requerimientos realizada al prototipo final de la Figura 27, evaluando que el diseño al que se llegó cumpla con las demandas y deseos de la Tabla 4 y justificando para cada uno los valores alcanzados.

El dispositivo resultante de la materialización es una prótesis mecánica para amputación parcial de mano, modular y adaptable a amputaciones de dedos índice, medio, anular y meñique a nivel de la articulación proximal interfalángica y que replica la acción de flexión y extensión de las articulaciones interfalángicas de la mano al igual que el movimiento de abducción y aducción de los dedos, todo esto a partir del movimiento del miembro residual. La Figura 28 presenta algunas de las posibles adaptaciones que podrían darse para amputaciones de uno o más dedos.

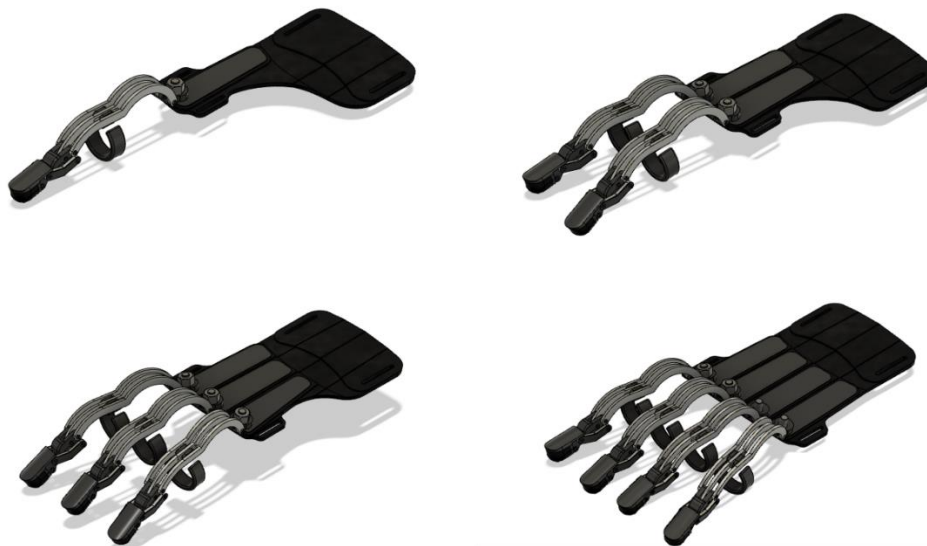


Figura 28. Adaptación de la prótesis para uno, dos, tres y cuatro dedos.

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

### **7.1. Características del dispositivo**

La Figura 29 presenta las características físicas del dispositivo que pueden resumirse en cuatro. La primera corresponde a las geometrías que intentan copiar las formas antropométricas de los dedos incluyendo detalles como un saliente en la falange distal que simula la uña, esto con el fin de facilitar el agarre de objetos muy pequeños (ver Figura 29 – A). La segunda característica son los materiales antideslizantes en la falange distal y media, fabricados en silicona y con la finalidad de aumentar la fricción con los objetos que se sujeten con el dispositivo, tanto en agarres gruesos como de precisión (ver Figura 29 – B). Estos materiales tienen la ventaja adicional de aumentar la superficie de contacto al ser un material blando, lo cual facilita la sujeción de elementos con geometrías diversas. La siguiente característica corresponde al elemento de interacción con el usuario, el cual es un anillo de fácil adaptación con el cual el usuario podrá transmitir el movimiento de su falange proximal hacia el mecanismo de la prótesis (ver Figura 29 – C). Finalmente, se resalta el elemento de unión entre el dispositivo protésico y el soporte que, al ser una unión cilíndrica, permite el movimiento de abducción y aducción del dedo, y al ser tan simple dicha unión, facilita el proceso de ensamble, mantenimiento, y reparación del dispositivo (ver Figura 29 – D).

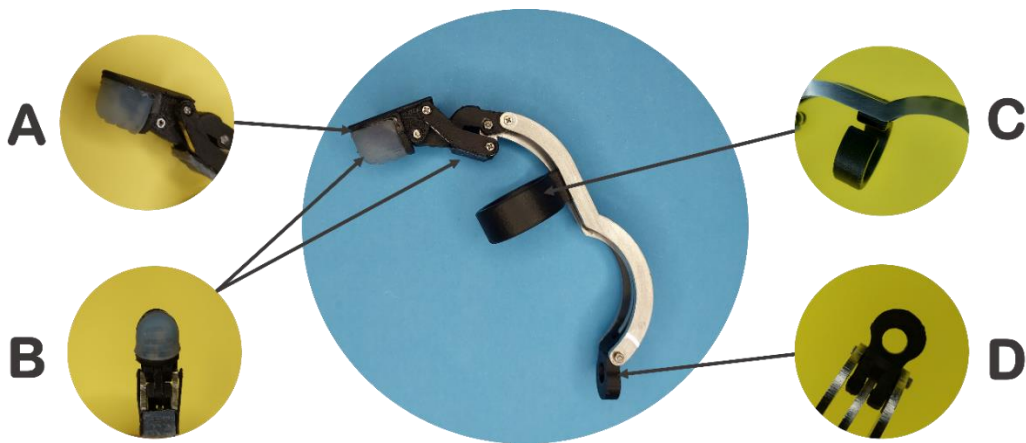


Figura 29. Características físicas del dispositivo protésico.

Por otra parte, la Figura 30 presenta el soporte diseñado resumiendo sus características en cuatro, siendo la primera la sujeción a través de la palma con la cinta elástica. Si bien este punto de sujeción no se consideró en el diseño conceptual, durante la materialización

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

se identificó la necesidad de agregarla para evitar que el dispositivo pivote con la sujeción de la muñeca durante los movimientos de extensión (ver Figura 30 – A). La segunda característica en el caso del soporte corresponde a la otra sujeción, esta se ubica en la muñeca y cuenta con un velcro y hebilla para su amarre (ver Figura 30 – B). Otra característica resaltada son las superficies rígidas del soporte ubicados para que el dispositivo protésico se apoye directamente sobre esa superficie, evitando que los elementos de unión puedan deformar el material base del soporte (ver Figura 30 – C). Por último, se resalta la flexibilidad del soporte, esto debido al material usado para su fabricación, el cual es un polímero flexible, lo que facilita que el dispositivo se pueda acomodar a la superficie del dorso (ver Figura 30 – D).



Figura 30. Características físicas del soporte.

## **7.2. Componentes del dispositivo**

Para la fabricación de una prótesis se requieren de 21 componentes diferentes (38 piezas en total para una adaptación de un solo dedo). La Figura 31 presenta un diagrama del dispositivo en donde se señala la ubicación de dichos componentes, mientras que, en la Tabla 13 y la Tabla 14 se listan todos los componentes necesarios para la fabricación del dispositivo. En este caso, la Tabla 13 contabiliza únicamente las cantidades necesarias para adaptar un solo dedo, mientras que la Tabla 14 contabiliza aquellos componentes cuya cantidad no es dependiente del número de dedos a adaptar.

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

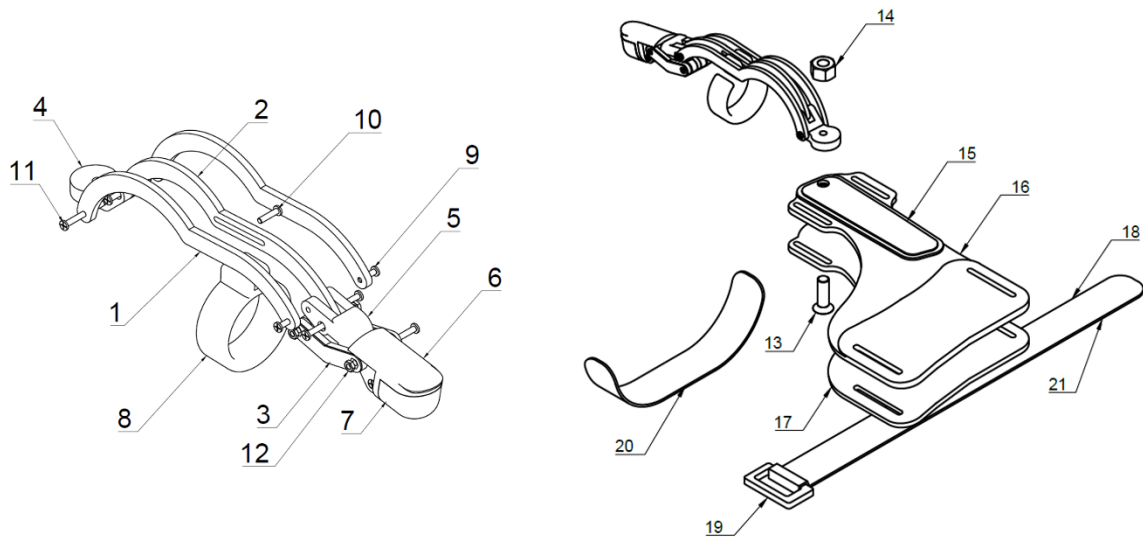


Figura 31. Componentes del dispositivo.

Tabla 13. Componentes del dispositivo para cada dedo adaptado.

| No. | Componente                                       | Cantidad/<br>dedo | Material / Referencia                                    | Proceso de<br>adquisición |
|-----|--|-------------------|--|---------------------------|
| 1   | Barra lateral                                    | 2                 | Lámina AISI 304. Calibre 16                              | Corte laser               |
| 2   | Barra central                                    | 1                 | Lámina AISI 304. Calibre 16                              | Corte laser               |
| 3   | Barra de conexión de falange media               | 2                 | Lámina AISI 304. Calibre 16                              | Corte laser               |
| 4   | Soporte de rotación                              | 1                 | Onyx™  | Impresión 3D              |
| 5   | Conexión de falange media                        | 1                 | Onyx™  | Impresión 3D              |
| 6   | Falange distal                                   | 1                 | Onyx™  | Impresión 3D              |
| 7   | Pulpejo en silicona                              | 2                 | <i>Platinum silicone elastomer</i><br>VST-30.            | Vaciado en<br>molde       |
| 8   | Anillo   | 1                 | Onyx™  | Impresión 3D              |
| 9   | Tornillo de conexión corta                       | 2                 | Tornillo avellanado M1.4x5.<br>Acero inoxidable 304.     | Componente<br>comercial   |
| 10  | Tornillo de conexión media                       | 4                 | Tornillo avellanado M1.4x8.<br>Acero inoxidable 304.     | Componente<br>comercial   |
| 11  | Tornillo de conexión completa                    | 4                 | Tornillo avellanado<br>M1.4x16. Acero inoxidable<br>304. | Componente<br>comercial   |
| 12  | Tuercas para conexión corta, media y<br>completa | 10                | Tuerca hexagonal M1.4.<br>Acero inoxidable 304.          | Componente<br>comercial   |

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

|    |  |   |   |                      |
|----|--|---|---|----------------------|
| 13 | Tornillería para soporte del dispositivo         | 1 | Tornillo de socket hexagonal M3x14. Acero inoxidable 304.                     | Componente comercial |
| 14 | Tuerca de seguridad para soporte del dispositivo | 1 | Tuerca hexagonal M3 - autobloqueo con inserto de nylon. Acero inoxidable 304. | Componente comercial |
| 15 | Placas de apoyo                                  | 1 | Onyx™   | Impresión 3D         |
| 22 | Separador de falange media                       | 1 | Onyx™   | Impresión 3D         |

Tabla 14. Componentes del soporte del dispositivo.

| No. | Componente                                   | Cantidad | Material / Referencia               | Proceso de adquisición |
|-----|--|----------|-------------------------------------|------------------------|
| 16  | Base flexible                                | 1        | NinjaFlex®                          | Impresión 3D           |
| 17  | Tela de neopreno para interfaz Piel-Soporte. | 1        | Tela de neopreno plus negro 2.5 mm  | Componente comercial   |
| 18  | Reata para sujeción en muñeca                | 1        | Reata negra 25,4 mm (1 pulgada)     | Componente comercial   |
| 19  | Hebilla cuadrada                             | 1        | Onyx™                               | Impresión 3D           |
| 20  | Elástico para sujeción en palma              | 1        | Elástico de tela ¾ in               | Componente comercial   |
| 21  | Velcro (bucles y ganchos)                    | 1        | Cinta de velcro 25,4 mm (1 pulgada) | Componente comercial   |

El proceso de personalización y fabricación del dispositivo se encuentra descrito a detalle en el manual de fabricación disponible en el Anexo 7 – Manual de fabricación y adaptación, de igual forma, los planos correspondientes a cada uno de los componentes, con excepción de la tornillería y la interfaz de neopreno, se encuentran disponibles en el Anexo 8.

### **7.3. Costo de fabricación**

La Tabla 15 presenta una aproximación de los costos asociados a la fabricación del dispositivo. Los valores presentados corresponden a los costos del mercado colombiano para el mes de noviembre del año 2022. El cálculo se hace para una prótesis que adapte un solo dedo y se considera el costo de cada uno de los componentes, los consumibles

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

necesarios para la fabricación y la mano de obra con base en el salario mínimo legal vigente para el año 2022 en Colombia. En este caso se estima que el proceso de medición, modificación de la prótesis, generación de archivos de fabricación, ensamble, entrega y adaptación del dispositivo ocupa en total 24 horas de trabajo, lo que correspondería a tres jornadas laborales ordinarias, es decir, jornadas de ocho horas. Dentro de este costo de fabricación no se tienen en cuenta otros montos asociados al funcionamiento legal de una empresa fabricante, así como tampoco se consideran porcentajes de ganancia, por lo que el precio al que se podría ofertar este dispositivo en el mercado será mayor al presentado en este documento.

Tabla 15. Costos de fabricación aproximados de la prótesis

| <b>Costo de componentes</b>  | <b>Costo para noviembre del 2022 [COP]</b> |
|--|--|
| Costo de fabricación de piezas por corte laser                                 | 95 000,00                                  |
| Costo de fabricación de piezas en Onyx a través de impresión 3D                | 10 400,00                                  |
| Costo de fabricación de soporte flexible en Ninjaflex a través de impresión 3D | 30 000,00                                  |
| Costo de tornillería   | 5 303,00                                   |
| Costo de pulpejos fabricados en silicona                                       | 10 000,00                                  |
| Costo de correas de sujeción   | 5 420,00                                   |
| Costo de interfaz de neopreno (rectángulo de 15x12 cm)                         | 476,00                                     |
| Costo de consumibles necesarios para la fabricación                            | 5 400,00                                   |
| Costo de mano de obra  | 99 999,00                                  |
| <b>Total, costo de fabricación</b>   | <b>261 998,00</b>                          |

#### **7.4. Chequeo de los requerimientos planteados en el diseño de concepto**

La Tabla 16 presenta el comparativo entre los valores objetivo y los valores alcanzados para cada uno de los requerimientos que fueron planteados en proceso de diseño de detalle.



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

Tabla 16. Verificación de los requerimientos de diseño.

| No. | Demanda/<br>Deseo | Requerimientos  | Valor<br>objetivo | Unidades    | Valor<br>alcanzado | Justificación / Comentario   |
|-----|-------------------|---|-------------------|-------------|--------------------|--|
| 1   | Demanda           | Superficies en<br>contacto con la piel                    | $\leq 2$          | Superficies | 2                  | La prótesis cuenta con dos superficies que entran en contacto con la piel, la superficie interna del dorso y la superficie del anillo que se acopla al miembro residual (ver Figura 29-C y Figura 30).   |
| 2   | Demanda           | Puntos de<br>sobrepresión en el<br>socket                 | 0                 | Superficies | 0                  | En el caso del dispositivo desarrollado el anillo cumpliría la función de socket, por lo que no se tendría puntos de sobrepresión ya que el anillo debe acoplar con holgura (ver Figura 29-C).   |
| 3   | Deseo             | Suspensión<br>adecuada: Número<br>de sujeciones           | 1                 | Sujeción    | 2                  | Debido a los problemas de desviación del dispositivo causados por el pivote del soporte al tener un solo soporte en la muñeca, es necesario optar por la alternativa de sujeción en dos puntos, muñeca y palma (ver Figura 30-A y Figura 30-B).  |
| 4   | Deseo             | Número de pasos<br>para ponerse o<br>quitarse la prótesis | 2                 | Pasos       | 3                  | Al agregar el sistema de sujeción en palma se incrementan los pasos para vestir el dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Ubicar la mano por debajo del soporte de palma.</li> <li>II. Ubicar el miembro residual en el respectivo anillo.</li> <li>III. Sujetar la correa de la muñeca</li> </ul> |



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| No. | Demanda/<br>Deseo | Requerimientos  | Valor<br>objetivo | Unidades           | Valor<br>alcanzado | Justificación / Comentario  |
|-----|-------------------|---|-------------------|--------------------|--------------------|---|
| 5   | Demanda           | Número de personas para poner o quitar la prótesis                              | 1                 | Personas           | 1                  | Según la experiencia de las pruebas iniciales con el <i>Usuario 1</i> la prótesis puede vestirse fácilmente sin necesidad de más personas que el mismo paciente.  |
| 6   | Demanda           | Peso de la prótesis / dedo  | $\sim 25 \pm 10$  | gramos             | 26,8               | El peso especificado es para la prótesis que se adaptó para el <i>Usuario 1</i> . Entre diferentes usuarios puede haber variaciones de peso debido a la variación de longitud de los eslabones.   |
| 7   | Demanda           | Número de agarres de precisión y gruesos que se pueden ejecutar con la prótesis | 33                | Posiciones         | 26                 | El número de agarres dependerá de la habilidad de los usuarios para poder ejecutarlos, sin embargo, como se verá más adelante en la sección 8.2, los usuarios de prueba fueron capaces de ejecutar 26 agarres diferentes haciendo uso de la prótesis. |
| 8   | Deseo             | Volumen mínimo de objetos a sujetar   | 3                 | Milímetros Cúbicos | <3                 | Con la geometría que intenta replicar la uña del dedo es posible sujetar objetos con un volumen menor a los 3 mm <sup>3</sup>   |
| 9   | Deseo             | Temperatura máxima soportada  | $\sim 175$        | °C                 | 145                | Se considera únicamente las temperaturas de las piezas que estarían en contacto con una superficie caliente durante su uso. En este caso el límite está dado por el Onyx.   |
| 10  | Demanda           | Número de superficies antideslizantes   | $\geq 2$          | Superficies        | 2                  | El dispositivo cuenta con dos elementos antideslizantes fabricados en silicona. Uno se ubica en la falange distal y el otro en la falange medial (ver Figura 29-A y Figura 29-B).   |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| No. | Demanda/<br>Deseo | Requerimientos  | Valor<br>objetivo | Unidades        | Valor<br>alcanzado | Justificación / Comentario  |
|-----|-------------------|---|-------------------|-----------------|--------------------|---|
| 11  | Deseo             | Máxima carga soportada en condición crítica.                  | ~ 60              | Kilogramos      | 10                 | El instrumento de evaluación BAM-ULA contiene entre sus actividades, levantar una bolsa de 20 libras. Por lo que la prótesis fue sometida a tal peso durante las pruebas. Sin embargo; es necesario ejecutar pruebas futuras que permitan determinar la carga máxima soportada. |
| 12  | Demanda           | Resistencia al polvo, agua y agentes de limpieza de uso común | N/a               | N/a             | N/a                | Los materiales elegidos son aceros inoxidable y plásticos de impresión 3D, ambos resistentes al detergente de ropa.   |
| 13  | Deseo             | De fácil limpieza   | N/a               | N/a             | N/a                | El dispositivo puede ser completamente sumergido en agua sin riesgo a degradación u oxidación, además de que todos los materiales son resistentes al detergente de ropa.  |
| 14  | Deseo             | Costo de fabricación  | ≤ 2               | Millones de COP | 261 998 COP        | El costo se estima a partir de los precios locales vigentes para el mes de noviembre del año 2022. Para mayor detalle ver Tabla 15.   |
| 15  | Deseo             | Cantidad de piezas o componentes/ dedo con soporte            | ≤ 20              | Piezas          | 38                 | Si bien se hizo lo posible por mantener un diseño simple, la introducción de un tercer eslabón proximal para evitar desviaciones debidas a la asimetría requirió la introducción de más tornillos y piezas (ver sección 6.3).   |
| 16  | Demanda           | Número de tareas de adaptación durante                        | ≤ 3               | Tareas          | 3                  | Las tareas de adaptación necesarias son:<br>I. Variación de las longitudes de los eslabones<br>II. Adaptación del anillo  |

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

| <b>No.</b> | <b>Demanda/<br/>Deseo</b> | <b>Requerimientos</b>                     | <b>Valor<br/>objetivo</b> | <b>Unidades</b> | <b>Valor<br/>alcanzado</b> | <b>Justificación / Comentario</b>  |
|------------|---------------------------|---|---------------------------|-----------------|----------------------------|--|
|            |                           | proceso de<br>manufactura                 |                           |                 |                            | III. Adaptación del soporte de dorso   |
| <b>17</b>  | Demanda                   | Tiempo de<br>manufactura                  | $\leq 9$                  | Días            | 7                          | Se establece una semana como referencia. Si bien las piezas impresas es posible obtenerlas en menos de un día con una sola impresora. Los cortes de las piezas metálicas al ser un proceso tercerizado, incrementa los tiempos de manufactura. |
| <b>18</b>  | Deseo                     | Geometrías<br>anatómicamente<br>similares | N/a                       | N/a             | N/a                        | La falange distal se diseñó buscando que esta tuviera similitudes a las geometrías antropomorfas y se añadió una saliente que simulara las uñas.   |

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

## 8. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD

### 8.1. Usuarios seleccionados y adaptación de las prótesis

Inicialmente se contactaron a cinco personas para la ejecución de las pruebas, entre ellos el Usuario 1, con quien se hicieron pruebas iniciales durante la materialización. Sin embargo, al asignar las citas para las mediciones, tan solo dos de los cinco usuarios se presentaron a las cinco mediciones programadas (una medición basal y cuatro de control). Por lo tanto, en esta sección se presentarán los resultados obtenidos con dos personas.

Para mayor claridad, se hará referencia a los usuarios con quienes se ejecutaron las pruebas como *Usuaría 2* y *Usuario 3*. La *Usuaría 2* es una mujer de 49 años, ama de casa, diestra, que tuvo de una amputación traumática en su mano dominante hace 18 años, y que comprometió sus dedos índice, medio y anular (ver Figura 32).

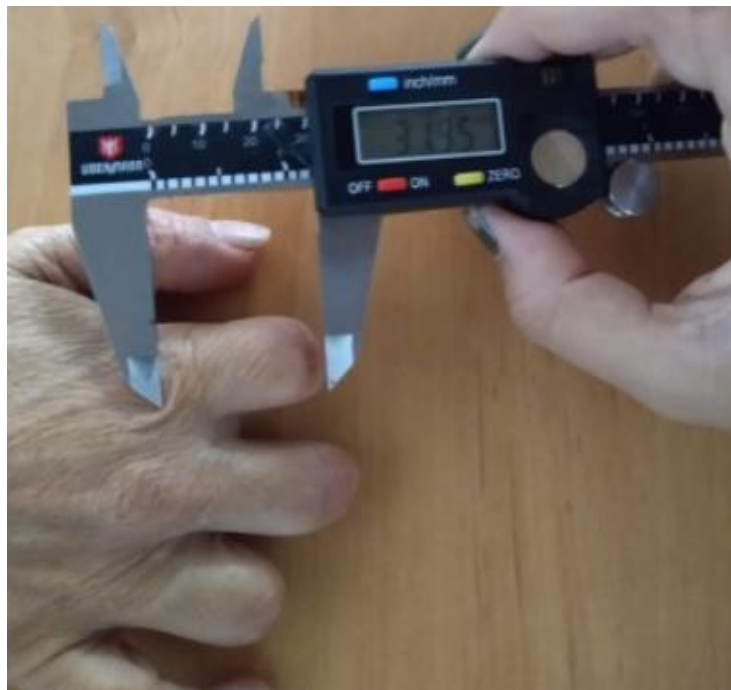


Figura 32. Condición de la amputación de la *Usuaría 2*.

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

Por otra parte, el *Usuario 3* es un hombre de 38 años, empleado en oficios varios, zurdo y que tuvo una amputación traumática en su mano dominante hace 11 años, y que comprometió sus dedos índice, medio y anular (ver Figura 33).



Figura 33. Condición de amputación del *Usuario 3*.

En el caso del *Usuario 3*, cuenta con prótesis cosméticas de silicona, mientras que la *Usuaría 2* no cuenta con ningún dispositivo protésico. El *Usuario 3* expresó que presenta una alta sensibilidad en los dedos, así como dolor en muchos casos.

## **8.2. Validación de los agarres gruesos y de precisión con y sin la prótesis**

Siguiendo la taxonomía presentada en la Figura 6, se les pidió a ambos usuarios que replicaran los agarres con diferentes objetos que se tenían a la mano con el fin de identificar cuáles de estos podían ser replicados con y sin la prótesis. En la Tabla 17 se presentan los agarres realizados por cada uno de los usuarios de prueba con y sin la prótesis. La numeración mostrada para cada uno de los 33 agarres es la misma que en la Figura 6. No se consideró el efecto del peso ni se hizo un control riguroso del tamaño de los objetos usados.

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

Tabla 17. Validación de agarres con la *Usuaría 2* y el *Usuario 3*. Los agarres que no se pudieron ejecutar se indican con las siglas NR: No realizado. Esquemas de agarres tomados de la taxonomía de Feix *et al* [19].









| No. | Agarre  | Usuaría 2   |   | Usuario 3   |   |
|-----|---|---|---|---|---|
|     |   | Sin prótesis  | Con prótesis  | Sin prótesis  | Con prótesis  |
| 1   |    |    |    |    |    |
| 2   |    |    |    | NR  | NR  |
| 3   |   | NR  | NR  | NR  |   |
| 4   |  |  |  |  |  |
| 5   |  |  |  |  | NR  |
| 6   |  | NR  |  | NR  |  |



*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*









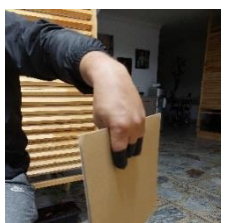












| No. | Agarre  | Usuaría 2   |   | Usuario 3   |   |
|-----|---|---|---|---|---|
|     |   | Sin prótesis  | Con prótesis  | Sin prótesis  | Con prótesis  |
| 7   |    | NR  |    | NR  |    |
| 8   |    | NR  |    | NR  |    |
| 9   |   | NR  |   | NR  |   |
| 10  |  |  |  |  |  |
| 11  |  |  |  | NR  |  |
| 12  |  |  |  |  |  |

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*





















| No. | Agarre  | Usuaría 2   |   | Usuario 3   |   |
|-----|---|---|---|---|---|
|     |   | Sin prótesis  | Con prótesis  | Sin prótesis  | Con prótesis  |
| 13  |    |    |    |    |    |
| 14  |    |    |    |    |    |
| 15  |    | NR  | NR  | NR  |    |
| 16  |  |  |  |  |  |
| 17  |  |  |  |  |  |
| 18  |  |  |  |  |  |



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| No. | Agarre  | Usuaría 2   |   | Usuario 3   |   |
|-----|---|---|---|---|---|
|     |   | Sin prótesis  | Con prótesis  | Sin prótesis  | Con prótesis  |
| 19  |    | NR  |    | NR  |    |
| 20  |    |    | NR  | NR  | NR  |
| 22  |    |    |    |    |    |
| 23  |  |  |  |  |  |
| 24  |  | NR  |  | NR  |  |
| 25  |  | NR  |  | NR  |  |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| No. | Agarre  | Usuaría 2   |   | Usuario 3   |   |
|-----|---|---|---|---|---|
|     |   | Sin prótesis  | Con prótesis  | Sin prótesis  | Con prótesis  |
| 26  |    | NR  |    |    |    |
| 27  |    |    |    | NR  |    |
| 28  |   | NR  |   | NR  |   |
| 31  |  | NR  |  |  |  |
| 33  |  |  |  |  |  |

Particularmente la *Usuaría 2* pudo ejecutar en total 26 de los 33 agarres listados haciendo uso de la prótesis, y un total de 17 agarres sin la prótesis. Por otra parte, el *Usuario 3* pudo ejecutar en total 26 de los 33 agarres haciendo uso de la prótesis, mientras que sin esta pudo ejecutar un total de 15 agarres diferentes. En el caso particular de este usuario, en repetidas ocasiones indicó molestias y sensibilidad cuando intentaba replicar los agarres sin la prótesis, incluso usando los dedales de silicona. El usuario sugirió incluso

*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

que, en caso de tratarse de objetos más pesados, sería para el imposible realizar los agarres sin la prótesis pues tendría que aplicar fuerza con los miembros residuales, lo cual le causaría dolor.

### **8.3. Resultados del seguimiento**

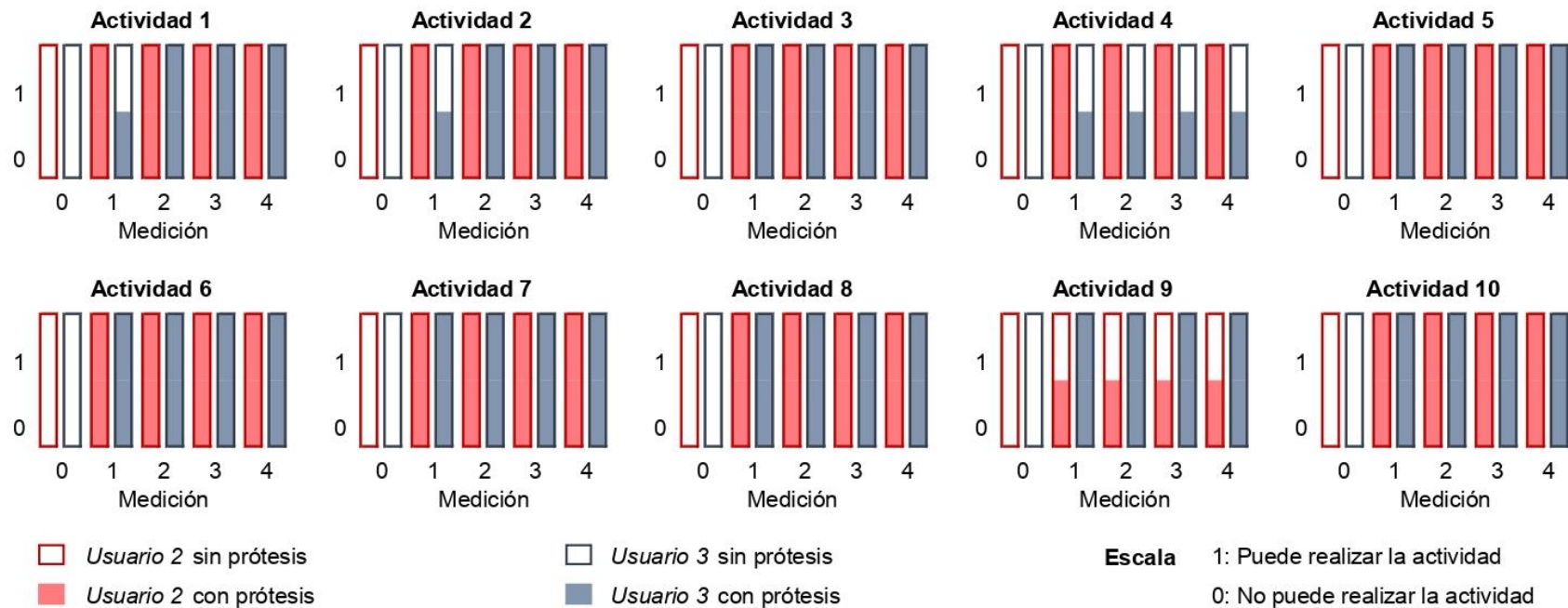
Esta sección presenta los resultados obtenidos tras aplicar los instrumentos de medición a los dos usuarios seleccionados. Cada uno de los instrumentos con excepción de la encuesta de satisfacción del dispositivo fue aplicado un total de cinco veces con cada usuario. Una primera vez en la medición basal (medición 0). Y cuatro veces más en cada una de las mediciones posteriores (medición 1, 2, 3, 4). En el caso de las mediciones posteriores a la basal, los instrumentos se aplicaron teniendo en cuenta la capacidad del usuario con y sin la prótesis. Finalmente, en la quinta sesión (medición 4) se aplicó la encuesta de satisfacción del dispositivo a ambos usuarios.

#### **8.3.1. BAM-ULA**

A cada uno de los usuarios se les aplicó el instrumento BAM-ULA, ejecutando cada una de las 10 actividades. Las respuestas obtenidas por parte de los usuarios en cada una de las mediciones con este instrumento se presentan en la Figura 34.

En el caso de la *Usuaría 2* las cinco mediciones fueron consistentes obteniendo un puntaje en todas las mediciones de 10/10 sin la prótesis y 9/10 usándola. Por otra parte, el *Usuario 3* obtuvo un puntaje de 10/10 en todas las sesiones sin usar la prótesis; sin embargo, al hacer uso de ésta obtuvo una puntuación de 7/10 durante la segunda sesión (medición 1) y 9/10 en la tercera, cuarta y quinta sesión (medición 2, 3 y 4).

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.



### Actividades

1. Meter la camisa en los pantalones
2. Levantar una bolsa de 20 libras a nivel de los ojos
3. Abrir una botella de agua y tomar de ella
4. Sacar la billetera del bolsillo trasero del pantalón
5. Devolver la billetera al bolsillo trasero del pantalón
6. Agarrar una jarra de agua de un galón (3800 mL) de la nevera y ponerla en el mesón
7. Servir agua en una taza desde una jarra de un galón (3800 mL)
8. Cepillar o peinar el cabello
9. Usar un tenedor
10. Abrir una puerta con pomo

Figura 34. Resultados del instrumento BAM-ULA para ambos usuarios. En rojo la *Usuaría* 2. En azul el *Usuario* 3. Medición 0: Medición basal, primera sesión. Medición 1: Segunda sesión. Medición 2: Tercera sesión. Medición 3: Cuarta sesión. Medición 4: Quinta sesión.

### 8.3.2. Instrumentos de OPUS

La Tabla 18 presenta las puntuaciones obtenidas en cada una de las mediciones con los tres instrumentos de OPUS para ambos usuarios. La columna puntuación corresponde a la suma obtenida de cada uno de los instrumentos, mientras que la columna puntuación normalizada es el valor correspondiente según el método de normalización en la escala de 0 a 100 indicada en la guía para la asignación de puntajes de los instrumentos de OPUS [47]. La desviación estándar reportada corresponde a la presentada en la guía. Las respuestas de los usuarios en cada una de las cinco sesiones de medición se encuentran disponibles de forma gráfica en el Anexo 9 – Respuestas de los usuarios evaluados.

Tabla 18. Puntuaciones obtenidas con los instrumentos de OPUS para ambos usuarios.

| Usuario          | Prueba      | Medición                                     |    | Puntuación | Puntuación normalizada | Desviación estándar |
|------------------|-------------|--|----|------------|------------------------|---------------------|
| <i>Usuario 2</i> | OPUS - UEFS | Usando ambos miembros sin usar la prótesis   | 0  | 54         | 49,89                  | 1,95                |
|                  |             |  | 1  | 67         | 55,91                  | 2,18                |
|                  |             |  | 2  | 73         | 59,36                  | 2,40                |
|                  |             |  | 3  | 76         | 61,39                  | 2,57                |
|                  |             |  | 4  | 76         | 61,39                  | 2,57                |
|                  |             | Usando únicamente el miembro con la prótesis | 1  | 55         | 50,31                  | 1,96                |
|                  |             |  | 2  | 60         | 52,51                  | 2,03                |
|                  |             |  | 3  | 59         | 52,06                  | 2,02                |
|                  |             |  | 4  | 53         | 49,48                  | 1,94                |
|                  |             | Usando ambos miembros con la prótesis        | 1  | 73         | 59,36                  | 2,40                |
|                  |             |  | 2  | 77         | 62,14                  | 2,63                |
|                  |             |  | 3  | 77         | 62,14                  | 2,63                |
|                  |             |  | 4  | 77         | 62,14                  | 2,63                |
|                  |             | OPUS - HRQoL                                 | 0  | 80         | 66,04                  | 2,75                |
|                  |             |  | 1  | 77         | 63,61                  | 2,50                |
|                  |             |  | 2  | 75         | 62,21                  | 2,38                |
|                  | 3           |  | 66 | 57,10      | 2,05                   |                     |
|                  | 4           |  | 62 | 55,20      | 1,97                   |                     |



Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

| Usuario          | Prueba              | Medición                                     | Puntuación | Puntuación normalizada | Desviación estándar |      |
|------------------|---------------------|--|------------|------------------------|---------------------|------|
|                  | OPUS – Satisfacción |  | 34         | 81,10                  | 7,14                |      |
| <i>Usuario 3</i> | OPUS - UEFS         | Usando ambos miembros sin usar la prótesis   | 0          | 48                     | 47,45               | 1,9  |
|                  |                     |  | 1          | 48                     | 47,45               | 1,9  |
|                  |                     |  | 2          | 59                     | 52,06               | 2,02 |
|                  |                     |  | 3          | 54                     | 49,89               | 1,95 |
|                  |                     |  | 4          | 54                     | 49,89               | 1,95 |
|                  |                     | Usando únicamente el miembro con la prótesis | 1          | 48                     | 47,45               | 1,9  |
|                  |                     |  | 2          | 60                     | 52,51               | 2,03 |
|                  |                     |  | 3          | 56                     | 50,74               | 1,98 |
|                  |                     |  | 4          | 55                     | 50,31               | 1,96 |
|                  |                     | Usando ambos miembros con la prótesis        | 1          | 53                     | 49,48               | 1,94 |
|                  |                     |  | 2          | 66                     | 55,39               | 2,16 |
|                  |                     |  | 3          | 60                     | 52,51               | 2,03 |
|                  |                     |  | 4          | 59                     | 52,06               | 2,02 |
|                  |                     | OPUS - HRQoL                                 | 0          | 52                     | 50,91               | 1,87 |
|                  |                     |  | 1          | 50                     | 50,09               | 1,86 |
|                  |                     |  | 2          | 49                     | 49,68               | 1,85 |
|                  | 3                   |  | 55         | 52,15                  | 1,89                |      |
|                  | 4                   |  | 63         | 55,66                  | 1,97                |      |
|                  | OPUS – Satisfacción |  |            | 28                     | 59,17               | 4,87 |

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

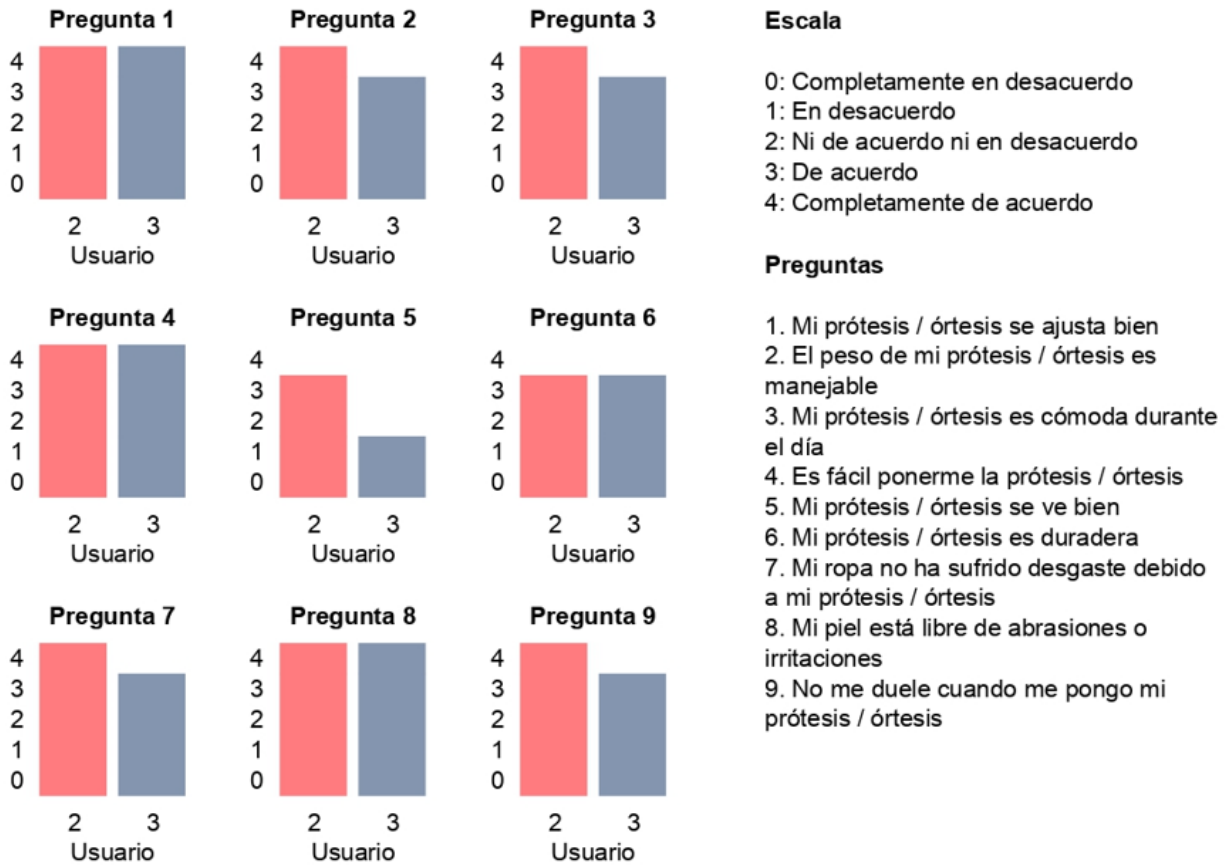


Figura 35. OPUS-Satisfacción. Resultados obtenidos de la *Usuaría 2* y el *Usuario 3*.

#### 8.4. **Discusión de resultados**

Al revisar los resultados obtenidos en el BAM-ULA se tiene que, según la puntuación, ambos usuarios presentaron una disminución en la funcionalidad al hacer uso de la prótesis. En el caso particular de la *Usuaría 2*, se debe a que con la prótesis le resulta imposible hacer uso de un tenedor, mientras que sin la prótesis es capaz de sujetarlo entre su dedo pulgar e índice de la mano derecha o bien, con la mano izquierda que no presenta amputación. En el caso del *Usuario 3*, presenta inicialmente una disminución en la funcionalidad del 30% al usar la prótesis, esto debido a que se le dificultaba meter la camisa dentro del pantalón, levantar una bolsa de 20 libras y sacar la billetera del bolsillo trasero mientras hacía uso de la prótesis; sin embargo, después de una semana de uso de la misma dicho valor se redujo a un 10%, lo que podría indicar que la experiencia adquirida durante esa semana con el dispositivo le permitió mejorar su desempeño en la ejecución de

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

dichas actividades, siendo esto un refuerzo a la hipótesis de que el dispositivo diseñado no requiere de entrenamiento para su uso, pues su funcionamiento es intuitivo. Por otra parte, cuando se revisan los resultados obtenidos con los instrumentos de OPUS, se puede observar en la Figura 12 que la *Usuaría 2* presenta una mayor funcionalidad cuando no está haciendo uso de la prótesis y está usando sus dos manos, mientras que si lo limitamos a hacer uso únicamente de la mano amputada con la prótesis, se observa que la funcionalidad es inferior, por lo que se evaluó también la condición en la que la prótesis juega un papel de apoyo y se usa en conjunto con su miembro sano, es decir, con las dos manos y usando la prótesis. Esta condición muestra una leve mejora en la funcionalidad de la persona al usar sus dos miembros, aproximadamente del 0,75% después de un mes de uso. Este resultado contrasta con el índice de calidad de vida, el cual para el caso de la *Usuaría 2*, presenta un comportamiento negativo a lo largo de las cinco mediciones, si bien no se tiene certeza del motivo de este comportamiento, dadas las conversaciones con la usuaria, esto podría deberse a problemas personales que no están directamente relacionados con la condición de amputación o el uso del dispositivo.

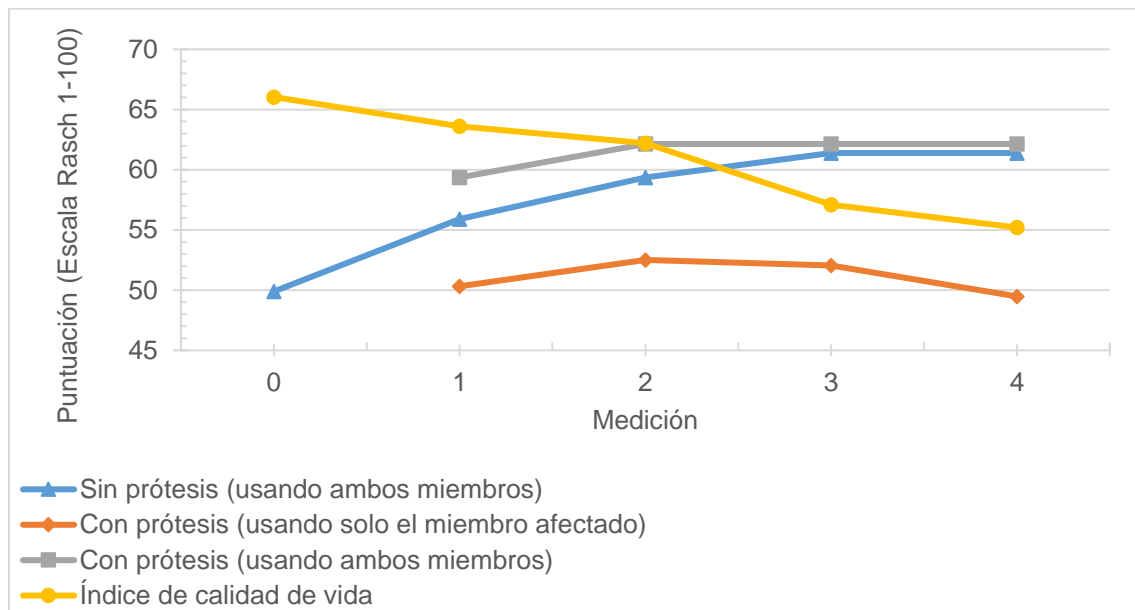


Figura 36. Puntajes obtenidos con los instrumentos OPUS-UEFS Y OPUS-HRQoL en las cinco sesiones de medición. *Usuario 2*.



En el caso de los puntajes obtenidos por el *Usuario 3*, presentados de forma gráfica en la Figura 37, tienen un comportamiento similar, con la diferencia de que el uso del dispositivo con la limitación impuesta al usuario para el desarrollo de actividades únicamente con la mano afectada, presenta una mejora funcional con respecto al no uso del dispositivo, destacando la eficacia del dispositivo en actividades cotidianas como usar tenedor y cuchara, cortar la carne haciendo uso de tenedor y cuchillo, servir de una lata de 12 onzas y cargar la cesta de ropa, pues son estas actividades para las cuales el usuario expresó una mayor facilidad al ejecutarlas con la prótesis. Cabe aclarar que en el caso del *Usuario 3*, no aplicaban las actividades de abotonar la camisa y amarrar los zapatos (actividad 5 y 8 del OPUS-UEFS respectivamente), debido a que el usuario por su condición dejó de usar camisas y pantalones con botones, así como zapatos con cordones. Al igual que con la *Usuario 2*, al hacer uso del dispositivo como apoyo para el miembro sano, se observa una mejora aún mayor en la funcionalidad, aproximadamente del 2,17% con respecto al no uso del dispositivo después de un mes de uso. En este caso, el índice de calidad de vida inicia con un comportamiento negativo, sin embargo, a partir de la sesión número 3 o medición 2, el comportamiento del índice se torna positivo, obteniendo un aumento del 4,75% con respecto a la medición basal (0).

Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.

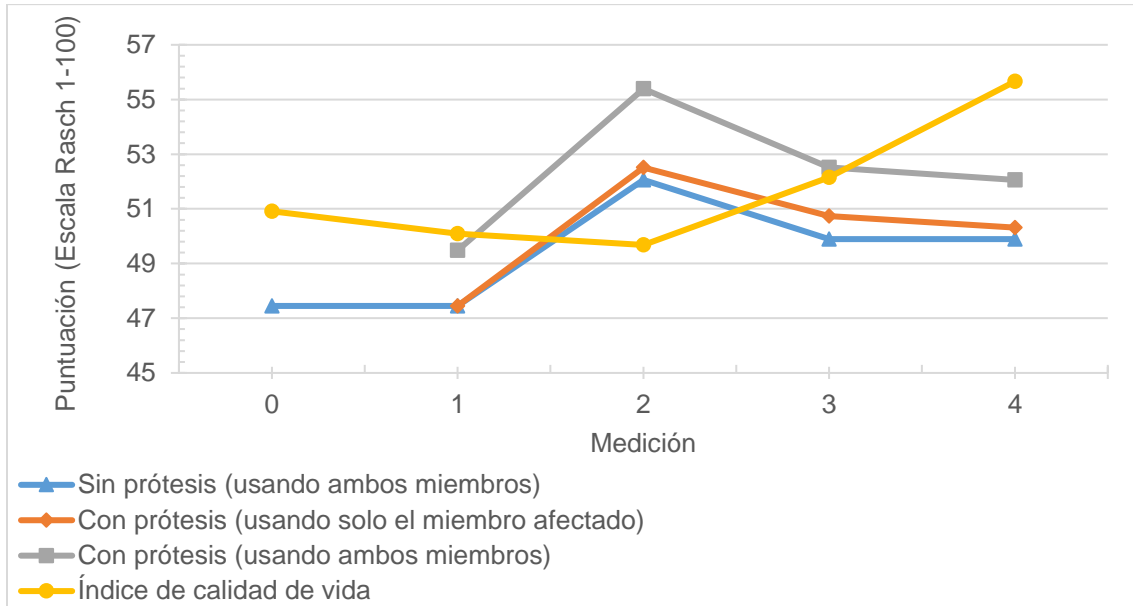


Figura 37. Puntajes obtenidos con los instrumentos OPUS-UEFS Y OPUS-HRQoL en las cinco sesiones de medición. Usuario 3.

Si bien con los instrumentos de OPUS sí se observa una mejora en la funcionalidad de ambos usuarios al usar la prótesis, es posible que el papel del dispositivo sea aún mayor al percibido por los instrumentos de medición, esto debido a que, en conversaciones con ambos usuarios, expresaron que el dispositivo les ayuda en el desarrollo de muchas de sus actividades diarias, especialmente aquellas asociadas al hogar, como barrer, trapear o lavar la vajilla. Adicional a lo anterior, debido a la antigüedad de la amputación en ambos usuarios (18 años en el caso de la *Usuaría 2* y 11 años en el caso del *Usuario 3*), estos han desarrollado estrategias para realizar muchas de las actividades que listan los instrumentos de medición, siendo este un factor que puede afectar los resultados obtenidos. Ambos usuarios destacaron la simpleza para vestir y usar el dispositivo, así como también la facilidad que les otorga para ejecutar diferentes agarres que, si bien pueden realizarlos con su mano afectada, esto les genera dolor y molestia en los muñones debido a la sensibilidad, así como cansancio y fatiga del miembro al tener que aplicar fuerza con únicamente el pulgar y el meñique. Algunas de estas percepciones de los usuarios se plasman en los resultados de la encuesta de satisfacción con el

dispositivo (ver Figura 35 y Tabla 18), siendo la *Usuaría 2*, quien demostró una mayor satisfacción con el dispositivo.

## 9. CONCLUSIONES

- i. El dispositivo desarrollado permite a los usuarios realizar una mayor cantidad de tipos de agarres diferentes, comparado con el no uso del dispositivo, siendo esta una muestra de que la prótesis efectivamente es capaz de devolver la funcionalidad a las personas con amputación parcial de mano.
- ii. Si bien los instrumentos de medición usados no muestran un gran aumento porcentual en la funcionalidad (0,75% con la *Usuario 2* y 2,17% con el *Usuario 3*, ambos casos después de un mes de uso), los comentarios de los usuarios permiten identificar que el dispositivo si tiene una utilidad como una herramienta de apoyo para la ejecución de múltiples tareas cotidianas.
- iii. Se observó con los dos usuarios que el uso prolongado del dispositivo permite adquirir mayor experticia y, por ende, mejorar en el desarrollo de actividades con la prótesis.
- iv. La sensibilidad en los muñones puede llegar a ser una contraindicación para el uso de la prótesis ya que se observó con el *Usuario 3* que, a pesar de haber sufrido de la amputación hace 11 años, la sensibilidad y el dolor siguen siendo un problema para él, incluso al punto de impedirle realizar diferentes agarres tanto con como sin la prótesis y, aún, usando los dedos en silicona; la sensibilidad se presenta especialmente en aquellos agarres que requieren la aplicación de fuerza.
- v. La inclusión de pacientes y de profesionales del área de la salud durante el proceso de diseño permite anticiparse a los problemas asociados con la comodidad y seguridad del paciente, reduciéndolos a problemas asociados al comportamiento mecánico del dispositivo, facilitando el proceso iterativo de diseño y permitiendo llegar a un resultado final más acorde a las necesidades de los usuarios.
- vi. El dispositivo obtenido evidencia la capacidad y el potencial de la industria colombiana para fabricar prótesis con prestaciones y características similares

a las de dispositivos extranjeros y con un costo de fabricación que está más de 100 veces por debajo del precio de referencia de los dispositivos extranjeros.

## **10. TRABAJOS FUTUROS**

- i. Aún es necesario mejorar la estética del dispositivo, por lo que se podría realizar una optimización de la geometría con el fin de reducir los tamaños, así como aproximarse más a geometrías antropomorfas.
- ii. Ejecutar pruebas de caracterización para el Onyx reforzado con fibra de carbono que permitan establecer las propiedades mecánicas ortotrópicas del material considerando diferentes direcciones de impresión.
- iii. Es necesario ejecutar pruebas mecánicas y/o cálculos numéricos que permitan verificar la resistencia de los diferentes componentes del dispositivo y sus elementos de unión.
- iv. Dada la generalidad de los instrumentos de medición para miembro superior, una propuesta de trabajo futuro consiste en la formulación y validación de un instrumento de medición específico para amputaciones parciales de mano.
- v. La mejora relativa en la funcionalidad del *Usuario 3* entre la segunda y la tercera medición podría indicar una fácil adaptación de la prótesis, reforzando la idea de que no es necesario realizar un entrenamiento previo para su uso, por lo que un trabajo futuro es la validación de esta hipótesis.

## REFERENCIAS

- [1] MásCapacidad, “MásCapacidad”. 2022. Consultado: el 24 de septiembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.mascapacidad.com/>
- [2] P&O MG LATAM, “P&O MG LATAM - Prótesis de Dedos”. 2022. Consultado: el 24 de septiembre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://protesismg.com/producto-protesis-mg/protesis-para-dedos/>
- [3] Ministerio de Salud y Protección Social, “Sala situacional de las personas con discapacidad”, 2019. [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/sala-situacional-discapacidad2019-2-vf.pdf>
- [4] Banco de la República de Colombia, “Tasa Representativa del mercado (TRM - Peso por dólar)”. 2022. Consultado: el 19 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/trm>
- [5] M. Clancy, “Phoenix man finds way to build new hand, new life”, *The Arizona Republic*. 2014. [En línea]. Disponible en: <https://www.azcentral.com/story/news/local/phoenix/2014/08/04/prosthetic-hand-3d-printing-kamarata/13562279/>
- [6] K. J. Young, J. E. Pierce, y J. M. Zuniga, “Assessment of body-powered 3D printed partial finger prostheses: a case study”, *3D Print. Med.*, vol. 5, núm. 1, 2019, doi: 10.1186/s41205-019-0044-0.
- [7] W. Williams, “Ossur i-Digits”, *Bionics for Everyone*. 2021. Consultado: el 2 de marzo de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://bionicsforeveryone.com/i-digits/#:~:text=However%2C>
- [8] American Academy of Orthopaedic Surgeons, *Atlas of Amputations and Limb Deficiencies: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles, Volume 1*, Fourth Edi. Rosemont: American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2016.
- [9] F. Cordella *et al.*, “Literature review on needs of upper limb prosthesis users”, *Front. Neurosci.*, vol. 10, núm. MAY, pp. 1–14, 2016, doi: 10.3389/fnins.2016.00209.
- [10] Ministerio del trabajo, “Decreto 1507 de 2014. Manual Único para la Calificación de Pérdida de la Capacidad Laboral y Ocupacional.” 2014. [En línea]. Disponible en: <https://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/51963/Manual+Unico+de+Calificaciones+Decreto.pdf/7d224908-ef78-1b90-0255-f62a3e409e4c>
- [11] Beth Israel Deaconess Hospital–Needham, “Anatomy: Hand and Wrist”, 2021. [https://www.bidneedham.org/departments/orthopaedics/hand-program/anatomy-hand-and-wrist#:~:text=The human hand has 27,a shaft%2C and a base. \(consultado el 28 de junio de 2021\).](https://www.bidneedham.org/departments/orthopaedics/hand-program/anatomy-hand-and-wrist#:~:text=The human hand has 27,a shaft%2C and a base. (consultado el 28 de junio de 2021).)
- [12] Encyclopaedia Britannica, “Bones of the human hand”. 2011. [En línea]. Disponible en: <https://www.britannica.com/science/wrist-anatomy>
- [13] B. Hirt, H. Seyhan, M. Wagner, y R. Zumhasch, *Hand and Wrist Anatomy and Biomechanics: A Comprehensive Guide*, 3rd ed. Germany: Thieme Publishers, 2017.
- [14] Organización Internacional de Normalización, “ISO 8549-4:2020. Prosthetics and Orthotics Vocabulary”. p. 9, 2020.

- [15] Physical Medicine & Rehabilitation, “Types of upper extremity amputations”. 2016. [En línea]. Disponible en: <https://musculoskeletalkey.com/rehabilitation-and-prosthetic-restoration-in-upper-limb-amputation/>
- [16] E. Difonzo, G. Zappatore, G. Mantriota, y G. Reina, “Advances in Finger and Partial Hand Prosthetic Mechanisms”, *Multidiscip. Digit. Publ. Inst.*, vol. 9, núm. 4, pp. 1–3, 2020, doi: 10.3390/robotics9040080.
- [17] M. R. Cutkosky, “On Grasp Choice, Grasp Models, and the Design of Hands for Manufacturing Tasks”, *IEEE Trans. Robot. Autom.*, vol. 5, núm. 3, pp. 269–279, 1989, doi: 10.1109/70.34763.
- [18] J. R. Napier, “The prehensile movements of the human hand”, *Class. Pap. Orthop.*, pp. 343–345, 1956, doi: <https://doi.org/10.1302/0301-620x.38b4.902>.
- [19] T. Feix, J. Romero, H.-B. Schmiebmayer, A. M. Dollar, y D. Kragic, “The GRASP Taxonomy of Human Grasp Types”, *IEEE Trans. Hum.-Mach. Syst.*, vol. 46, núm. 1, pp. 66–77, feb. 2016, doi: 10.1109/THMS.2015.2470657.
- [20] B. Murali, S. Huddle, y R. F. ff Weir, “Design and evaluation of a distally actuated powered finger prosthesis with self-contained transmission for individuals with partial hand loss”, *Adv. Mech. Eng.*, vol. 11, núm. 4, pp. 1–16, 2019, doi: 10.1177/1687814019834114.
- [21] Z. Kuret, H. Burger, G. Vidmar, y T. Maver, “Adjustment to finger amputation and silicone finger prosthesis use”, *Disabil. Rehabil.*, vol. 41, núm. 11, pp. 1307–1312, 2019, doi: 10.1080/09638288.2018.1424954.
- [22] L. The Medical Art Prosthetics, “Patient Photos of Finger & Hand Prosthetics”. 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.medicalartprosthetics.com/prosthetics/finger/gallery/#>
- [23] F. Stevens Phil, MEd, CPO, “Las opciones en expansión para prótesis parciales de mano”. 2015. [En línea]. Disponible en: [https://progress.oandp.com/Articles/ViewArticle/2015-04-01/2015-04\\_03?spanish=True](https://progress.oandp.com/Articles/ViewArticle/2015-04-01/2015-04_03?spanish=True)
- [24] A. Henson, “Introduction to Activity-Specific Prostheses”. 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.armdynamics.com/upper-limb-library/an-introduction-to-activity-specific-prostheses>
- [25] Össur, “I-digit Quantum”. 2018. [En línea]. Disponible en: <https://www.ossur.com/en-us/prosthetics/arms/i-digits-quantum>
- [26] Naked Prosthetics, “MCP Driver”. 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.npdevices.com/product/mcpdriver/>
- [27] R. L. Norton, *Diseño de maquinaria: Síntesis y análisis de máquinas y mecanismos*, 5a. edició. México D. F.: McGraw-Hill., 2013.
- [28] Naked Prosthetics, “Robust. Custom. Functional Solution Brochure”. pp. 1–4, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.npdevices.com/wp-content/uploads/2020/08/NP-Sales-TouchPoints-Vertical-Aug-2020.pdf>
- [29] Naked Prosthetics, “PIP Driver”, núm. August 2020. p. 1, 2021. [En línea]. Disponible en: [https://www.npdevices.com/wp-content/uploads/2021/01/Solo-Sheets-English-PIP\\_S2\\_OTCW\\_Jan-2021.pdf](https://www.npdevices.com/wp-content/uploads/2021/01/Solo-Sheets-English-PIP_S2_OTCW_Jan-2021.pdf)
- [30] Point Designs LLC, “Prosthetic Products - Partial Hand Prostheses - Point Designs LLC”. 2021. [En línea]. Disponible en: <https://pointdesignsllc.com/products/>

- [31] Didrick Medical INC, “X-Finger Models”. Consultado: el 26 de junio de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.x-finger.com/x-finger-models.html>
- [32] Naked, “MCP Driver | 2nd Generation”, núm. August. p. 1, 2020. [En línea]. Disponible en: [https://www.npdevices.com/wp-content/uploads/2020/08/Solo-Sheets-English-MCP\\_S2\\_OTCW\\_August-2020.pdf](https://www.npdevices.com/wp-content/uploads/2020/08/Solo-Sheets-English-MCP_S2_OTCW_August-2020.pdf)
- [33] Naked Prosthetics, “Thumb Driver™”, núm. August. p. 1, 2020. [En línea]. Disponible en: [https://www.npdevices.com/wp-content/uploads/2020/08/Solo-Sheets-English-Thumb\\_S2\\_OTCW\\_Aug-2020.pdf](https://www.npdevices.com/wp-content/uploads/2020/08/Solo-Sheets-English-Thumb_S2_OTCW_Aug-2020.pdf)
- [34] Enabling The Future, “The Knick Finger”. 2021. [En línea]. Disponible en: <http://enablingthefuture.org/the-knick-finger/>
- [35] Partial Hand Solutions, “Partial Hand Solutions - Products”. 2021. [En línea]. Disponible en: <https://partialhandsolutions.com/products-1>
- [36] Partial Hand Solutions, “Partial M-Finger Fabrication Instructions”, Southington, 2017. [En línea]. Disponible en: <https://www.college-park.com/media/wysiwyg/pdf/instructions/cpi-fab-ins-mf-partial.pdf>
- [37] Partial Hand Solutions, “M-Finger Brochure”, Southington, 2017. [En línea]. Disponible en: <https://www.college-park.com/media/wysiwyg/pdf/brochure/mfingers-brochure.pdf>
- [38] Naked Prosthetics, “GripLock Finger”. p. 1, 2021. [En línea]. Disponible en: [http://www.npdevices.com/wp-content/uploads/2021/01/NP\\_8.5x11-GLF-Solo-Digital-1.pdf](http://www.npdevices.com/wp-content/uploads/2021/01/NP_8.5x11-GLF-Solo-Digital-1.pdf)
- [39] Ministerio de Salud y Protección Social, *RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993*. Colombia, 1993.
- [40] National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research y Department of Health Education and Welfare, “Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”, *J. Am. Coll. Dent.*, vol. 81, núm. 3, pp. 4–13, 2014.
- [41] N. Cross, *Engineering design methods: Strategies for product design*, 3rd ed. England, 2000.
- [42] G. Pahl, W. Beitz, J. Feldhusen, y K.-H. Grote, *Engineering Design A Systematic Approach / by Gerhard Pahl, W. Beitz, Jörg Feldhusen, Karl-Heinrich Grote.*, Third Edit. Germany: Springer, 2007.
- [43] W. Hill, P. Kyberd, L. N. Hermansson, S. Hubbard, Ø. Stavadahl, y S. Swanson, “Upper Limb Prosthetic Outcome Measures (ULPOM): A Working Group and Their Findings”, *J. Prosthet. Orthot.*, núm. 21, pp. P69-82, 2009.
- [44] L. Resnik, M. Borgia, y F. Acluche, “Brief activity performance measure for upper limb amputees: BAM-ULA”, *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 42, núm. 1, pp. 75–83, 2018, doi: 10.1177/0309364616684196.
- [45] L. Resnik, M. Borgia, B. Silver, y J. Cancio, “Systematic Review of Measures of Impairment and Activity Limitation for Persons With Upper Limb Trauma and Amputation”, *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 98, núm. 9, pp. 1863-1892.e14, 2017, doi: 10.1016/j.apmr.2017.01.015.
- [46] A. W. Heinemann, R. K. Bode, y C. O’Reilly, “Development and measurement properties of the Orthotics and Prosthetics User’s Survey (OPUS): A comprehensive set of clinical outcome instruments”, *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 27, núm. 3, pp. 191–206, 2003, doi: 10.1080/03093640308726682.

- [47] Shirley Ryan AbilityLab, “Orthotics Prosthetics Users Survey”. 2015. [En línea]. Disponible en: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/orthotics-prosthetics-users-survey>
- [48] D. Naked Prosthetics; Leininger, “Naked Prosthetics. Novel, Functional Solutions for Finger and Partial-Hand Amputees”, en *18th World Congress of the International Society for Prosthetics and Orthotics*, 2021. doi: <https://doi.org/10.26226/morressier.61647d447c09fc044a973b3b>.
- [49] B. J. Bustos-Viviescas, A. A. Acevedo-Mindiola, y R. E. Lozano-Zapata, “Valores de fuerza prensil de mano en sujetos aparentemente sanos de la ciudad de Cúcuta, Colombia”, *MedUNAB*, vol. 21, núm. 3, pp. 363–377, 2019, doi: 10.29375/01237047.2791.
- [50] J. Estrada Muñoz, J. A. Camacho Pérez, M. T. Restrepo Calle, y C. M. Parra Mesa, “Parámetros antropométricos de la población laboral colombiana 1995 (Acopla95)”, *Rev Fac Nac Salud Pública*, núm. 15(2), pp. 112–139, 1998.
- [51] Markforged, “Onyx™”. Consultado: el 10 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://markforged.com/es/materials/plastics/onyx>
- [52] NinjaTek, “Ninjaflex 3D printer filament”. Consultado: el 10 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://ninjatek.com/shop/ninjaflex/>



*Desarrollo de una prótesis mecánica modular para amputación parcial de mano que ayude a recobrar la capacidad de realizar agarres gruesos y de precisión.*

## **ANEXOS**

Anexo 2 – Instrumentos de medición

Anexo 3 – Diagrama morfológico y alternativas de diseño

Anexo 4 – Solución de la ecuación de cierre

Anexo 5 – Código para el análisis de sensibilidad

Anexo 6 – Proceso de prototipado

Anexo 7 – Manual de fabricación y adaptación

Anexo 8 – Planos de fabricación

Anexo 9 – Respuestas de los usuarios evaluados

## Anexo 1 – Consentimiento Informado para pacientes

Es probable que el presente formulario de consentimiento contenga palabras o conceptos que usted no entienda. Por favor, pídale al investigador o a los asistentes del estudio que le expliquen todas las palabras, conceptos o información que no comprenda con claridad. Igualmente, puede realizar todas las preguntas que considere sean necesarias para tomar la decisión, tómese el tiempo necesario para pensar y, si es del caso, consulte a familiares, amigos o personas allegadas que le ayuden a comprender mejor las razones para aceptar su inclusión en la investigación.

### Investigadores:

Sofía Catalina Henao Aguirre (Investigadora principal)  
Jonathan Gallego Londoño (Coinvestigador)  
Sara Salazar Salgado (Coinvestigadora)  
Estefanía Aramburo Villa (Coinvestigador)  
Ana María Posada (Coinvestigadora)

### 1. Introducción

A \_\_\_\_\_ usted, Señor  
(a) \_\_\_\_\_, con C.C. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, se le está invitando a participar en un estudio de investigación del grupo en Bioinstrumentación e Ingeniería de Rehabilitación - GIBIC, de la Universidad de Antioquia. En primer lugar, usted debe conocer que la participación en el estudio es absolutamente voluntaria. Esto quiere decir que si usted lo desea puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. En caso de que desee participar, se le entregará copia diligenciada y firmada del consentimiento informado.

**Sitio donde se llevará a cabo el estudio:** Centro de Rehabilitación en Salud de SURA en la ciudad de Medellín, Antioquia.

**Entidad que respalda la investigación:** Universidad de Antioquia

**Entidad que patrocina la investigación:**

- Universidad de Antioquia
- Prótesis avanzadas
- ARL SURA

### 2. Información sobre el estudio

#### Propósito

Para las personas que han tenido una amputación de miembro superior, parte de su rehabilitación es contar con una prótesis que les permita recuperar una parte de la función perdida, permitiéndoles ganar autonomía y mejorar su calidad de vida. Aunque es posible encontrar en el mundo algunas opciones de prótesis mecánicas para amputación parcial de mano, las más comunes, hasta ahora, son las prótesis estéticas que simulan la apariencia del miembro perdido, sin embargo, no permiten el desempeño de otras funciones y, además

## Diseño, implementación y evaluación de la efectividad de una prótesis mecánica modular para mejorar el funcionamiento de personas con amputación parcial de mano



son bastante costosas. En un país como Colombia el acceso a estos dispositivos costosos fabricados en otros países es difícil. Esto último hace que, en nuestro país, la mayoría de la población no tenga acceso a este tipo de tecnologías y, por tanto, se les dificulte trabajar, estudiar y desempeñar otras actividades que les permitan mejorar su calidad de vida.

El objetivo principal de este estudio es diseñar, implementar y evaluar la efectividad de una prótesis mecánica modular que permita la rehabilitación física de personas con amputación parcial de mano. Es importante aclarar que el resultado final de este proyecto será un diseño modular que permita la adaptación de las prótesis a diferentes tipos de pacientes ya que el público objetivo incluye personas que han sufrido una amputación parcial de su mano, cada una de estas con un nivel diferente de amputación o presentando la pérdida de sólo algunas falanges.

La metodología se dividirá en cuatro fases principales que van desde la definición de los objetivos que se esperan satisfacer con el diseño de las prótesis parciales hasta la creación de un prototipo funcional.

### **Procedimientos**

Todos los pacientes (cinco en total) serán evaluados por un médico fisiatra o una terapeuta quienes verificarán si cumple con los criterios para ingresar al estudio. Una vez elegidos, los pacientes participarán en dos fases:

**+Diseño conceptual:** En una sesión presencial (Individual o grupal) se evaluarán las prioridades y preferencias de los pacientes con respecto al uso de prótesis y a las necesidades que éstas deberían cubrir. Se indagará por aspectos como la usabilidad, el confort, la adaptación, la fuerza, la movilidad, el desempeño en las actividades de la vida diaria y la calidad de vida. Adicionalmente, para definir el diseño de la prótesis se obtendrán datos de los pacientes acerca del funcionamiento (movilidad, fuerza, precisión en agarres) y se tomarán moldes y medidas de las estructuras residuales en la mano con la amputación parcial para la elaboración de la prótesis.

**+Evaluación de efectividad:** Luego de definir los aspectos conceptuales se diseñará y elaborará una prótesis mecánica para cada paciente según sus características anatómicas y funcionales. Cada prótesis será entregada por integrantes del equipo de diseño y un terapeuta físico u ocupacional, quienes entrenarán en el uso de ésta y realizarán los ajustes necesarios para su adaptación. Para demostrar la efectividad de la prótesis se utilizarán cuestionarios de funcionamiento (desempeño en actividades de la vida diaria), satisfacción con la prótesis y calidad de vida relacionada con la salud y, además, se realizarán pruebas de desempeño con y sin la prótesis, bajo observación, por uno de los investigadores. Esto se realizará en varios momentos durante el tiempo de seguimiento para comparar los resultados y evaluar las diferencias con y sin el uso de prótesis. En total se tienen programadas ocho mediciones, es decir, momentos de evaluación, lo cual implica una participación de tres meses y medio en el estudio. Todos los pacientes podrán conservar la prótesis al finalizar el estudio; sin embargo, se asignará de manera aleatoria (al azar) su uso. Durante los períodos en que no deba usar la prótesis, ésta permanecerá en Prótesis Avanzadas.

### **Inconvenientes, malestares y riesgos**

Los procedimientos realizados son considerados de bajo riesgo. En cada paciente se evaluarán aspectos clínicos (movilidad, fuerza, precisión en agarres) y del funcionamiento mediante pruebas físicas. Así mismo, se aplicarán cuestionarios para recoger datos sobre el desempeño en las actividades de la vida diaria, la satisfacción con la prótesis y la calidad de vida. También se tomarán moldes y medidas de las estructuras residuales en la mano que tiene la amputación parcial para la elaboración de la prótesis, lo cual no ocasionará malestar físico ni riesgo para el paciente. Esto implicará desplazamientos al sitio designado para tal fin, cuyos costos serán asumidos por los investigadores. Adicionalmente, el paciente no asumirá gastos adicionales que no estén previstos en el estudio.

En el momento de entrega y adaptación de la prótesis se realizarán los ajustes necesarios para corregir cualquier causa de molestia relacionada con el uso de la prótesis. Los investigadores no se comprometen a realizar tratamientos ni asumir costos en el caso de complicaciones no relacionadas con el uso de la prótesis sino secundarias a la amputación o como consecuencia de la evolución natural de ésta (por ejemplo, dolor de miembro fantasma) o de otras no relacionadas con la amputación.

Cabe aclarar que las prótesis se clasifican como dispositivos médicos no invasivos y que la empresa Prótesis Avanzadas cuenta con experiencia en la producción y adaptación de prótesis en impresión 3D para miembro superior.

### **Beneficios**

Los participantes del estudio no recibirán ningún beneficio económico por participar en éste; sin embargo, podrán conservar la prótesis luego de que finalicen las pruebas. La razón por la cual se le invita a participar es la contribución para el desarrollo de la ciencia y el entendimiento. La información personal que usted dará a nuestros investigadores en el curso de este estudio permanecerá en secreto y no se proporcionará a ninguna persona diferente a usted, será custodiada por los investigadores y los formularios de encuestas serán archivados en una base de datos de la Universidad de Antioquia. Cuando haya concluido este estudio los participantes tendrán derecho a conocer los resultados de la investigación.

En caso de que se presente cualquier duda o pregunta sobre los procedimientos, inconvenientes, riesgos y beneficios de este estudio, serán resueltos por parte de cualquiera de los investigadores durante el tiempo del estudio. En caso de que se presenten dudas por fuera de estos tiempos, serán solucionadas por:

Sofía Catalina Henao Aguirre  
Investigadora del Grupo de Investigación en Bioinstrumentación e Ingeniería Clínica (GIBIC)  
E-mail: [sofia.henao@udea.edu.co](mailto:sofia.henao@udea.edu.co)  
Teléfono: 219 8569  
Facultad de Ingeniería  
Universidad de Antioquia

Gabriel Jaime Montoya

Diseño, implementación y evaluación de la efectividad de una prótesis mecánica modular para mejorar el funcionamiento de personas con amputación parcial de mano



Presidente Comité de Bioética  
E-mail: [bioeticamedicina@udea.edu.co](mailto:bioeticamedicina@udea.edu.co)  
Teléfono: 2196065  
Facultad de Medicina  
Universidad de Antioquia

### 3. Información complementaria

Usted debe tener en cuenta los siguientes puntos en caso de decidir participar en esta Investigación:

#### Derecho a retirarse del estudio de investigación

Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento; sin embargo, los datos obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte del estudio a menos que usted solicite expresamente que su identificación y su información sea borrada de nuestra base de datos. Adicionalmente, su participación también terminará cuando el estudio haya concluido, lo cual está destinado para una duración de 24 meses.

#### Obligaciones del participante:

- 1) Asistir a los seguimientos y controles por equipo médico y de diseño.
- 2) Colaborar en el diligenciamiento de los cuestionarios y encuestas mencionadas.
- 3) Proporcionar una información fidedigna a los investigadores.

#### Obligaciones del investigador:

- 1) Seguimiento del paciente.
- 2) Solución de los problemas que surjan de la investigación.
- 3) Conexión de los pacientes con los servicios médicos que se requieran.
- 4) Guardar la confidencialidad de los datos del participante.

#### Resultados esperado

Se espera conocer las preferencias, prioridades y objetivos de las prótesis para amputación parcial de mano que permitan el adecuado diseño y elaboración de prótesis que permitan mejorar el funcionamiento y desempeño de los pacientes en actividades de la vida diaria. Como producto final se espera diseñar y adaptar prótesis mecánicas para la amputación parcial de mano según las necesidades de cada paciente.

### 4. Consentimiento informado

Después de haber leído y comprendido el contenido de este documento con relación al estudio y habiendo dispuesto de tiempo suficiente para reflexionar sobre las implicaciones de mi decisión, libre, consciente y voluntariamente manifiesto que no he recibido presiones verbales, escritas y/o mímicas para participar en el estudio; que dicha decisión la tomé en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente.

En consecuencia, firmo este documento de consentimiento informado, en la ciudad de \_\_\_\_\_, el día \_\_\_\_\_, el mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

Diseño, implementación y evaluación de la efectividad de una prótesis mecánica modular para mejorar el funcionamiento de personas con amputación parcial de mano



**Nombre, firma y documento de identidad del participante**

Nombre \_\_\_\_\_

CC \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Testigo 1**

Nombre \_\_\_\_\_

CC. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Parentesco \_\_\_\_\_

**Testigo 2**

Nombre \_\_\_\_\_

CC. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Parentesco \_\_\_\_\_

## Anexo 2 – Instrumentos de medición

### BRIEF ACTIVITY PERFORMANCE MEASURE FOR UPPER LIMB AMPUTEES (BAM-ULA)

Código paciente:  Fecha 

|    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|
| dd | dd | mm | mm | aa | aa |
|----|----|----|----|----|----|

Número de medición:  Prueba con prótesis: SI  NO

| Actividad  | Realiza=1   No realiza=0 |
|--|--------------------------|
| 1. Meterse la camisa en la parte de atrás de los pantalones  |                          |
| 2. Poner una bolsa de 20 libras en un estante (a nivel de los ojos)                                    |                          |
| 3. Abrir una botella de agua (sellada) y beber de ella   |                          |
| 4. Sacar la billetera del bolsillo trasero del pantalón  |                          |
| 5. Poner la billetera en el bolsillo trasero del pantalón  |                          |
| 6. Agarrar una jarra de un galón (3800 mL) de la nevera y ponerla en el mesón usando el lado protésico |                          |
| 7. Abrir y servir agua de la jarra   |                          |
| 8. Cepillar o peinar el cabello  |                          |
| 9. Usar un tenedor   |                          |
| 10. Abrir una puerta con pomo  |                          |
| <b>Total</b>   |                          |

#### Puntuación

|          |  |
|----------|--|
| <b>0</b> | No puede completar todas las subactividades necesarias para lograr la tarea  |
| <b>1</b> | Puede completar todas las subactividades necesarias para lograr la tarea (aunque el desempeño puede ser raro, lento o involucrar movimientos compensatorios). Durante las actividades bimanuales la prótesis puede ser usada como movilizador primario, asistente o estabilizador. |

**OPUS UPPER EXTREMITY FUNCTIONAL STATUS (OPUS – UEFS)**

Código paciente

Fecha 

|    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|
| dd | dd | mm | mm | aa | aa |
|----|----|----|----|----|----|

I. Por favor, indique la mano amputada: Derecha  Izquierda  Ambas

II. ¿Cuántas horas al día usa actualmente su prótesis u órtesis?

III. Usando la escala de la derecha, por favor indique que tan fácilmente usted realiza las siguientes actividades

|   |                          |                          |                          |                          |                          |                          | IV. Usualmente realiza esta actividad con o sin la prótesis u órtesis |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|--------------------------|
|   | Muy fácil                | Fácil                    | Ligeramente difícil      | Muy difícil              | No puedo hacerlo         | No aplica                | con   | sin                      |
| 1. Lavarse la cara.....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 2. Poner crema en el cepillo de dientes y cepillarse los dientes..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 3. Peinarse/cepillarse el cabello.....                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 4. Ponerse y quitarse camiseta .....                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 5. Abotonarse camisa con botones frontales .....                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 6. Unir los extremos del cierre de una chaqueta..                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 7. Ponerse las medias .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 8. Amarrarse los zapatos .....  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 9. Beber de un vaso de cartón .....                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 10. Usar un tenedor o cuchara .....                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 11. Cortar la carne con tenedor y cuchillo .....                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 12. Servir una lata de 12 onzas (350 ml) .....                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 13. Escribir el nombre de manera legible.....                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 14. Usar tijeras.....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |



Diseño, implementación y evaluación de la efectividad de una prótesis mecánica modular para mejorar el funcionamiento de personas con amputación parcial de mano



|  | Muy fácil                | Fácil                    | Ligeramente difícil      | Muy difícil              | No puedo hacerlo         | No aplica                | IV. Usualmente realiza esta actividad con o sin la prótesis u órtesis |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|--------------------------|
|  |                          |                          |                          |                          |                          |                          | con   | sin                      |
| 15. Abrir una puerta con pomo.....                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 16. Usar una llave en una cerradura.....                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 17. Cargar una cesta de la ropa.....                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 18. Marcar las teclas de un teléfono .....               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 19. Usar martillo y clavos .....                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 20. Doblar una toalla de baño .....                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 21. Abrir un sobre .....                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 22. Mezclar en un tazón .....                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 23. Ponerse y quitarse la prótesis u órtesis.....        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 24. Abrir un paquete de papitas usando ambas manos ..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 25. Girar la tapa de una botella pequeña .....           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 26. Sacar punta a un lápiz .....                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 27. Pelar papa o fruta con un cuchillo/pelador.....      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |
| 28. Sacar una billete de la billetera .....              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> |

**ORTHOTICS AND PROSTHETICS USERS SURVEY - HEALTH QUALITY OF LIFE INDEX**

Código paciente

Fecha 

|    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|
| dd | dd | mm | mm | aa | aa |
|----|----|----|----|----|----|

Nota: para las preguntas que se presentan a continuación, el término "condición física" se refiere a la razón por la que usted usa un dispositivo protésico u ortésico.

|   | Nada                     | Casi nada                | Lo suficiente            | Mucho                    | Excesivamente            |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. ¿Cuánto evita que las personas reaccionen a una parte faltante de su cuerpo o a su necesidad de un dispositivo?.....       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ¿Hasta qué punto encuentra usted que las actitudes de las personas hacia su condición física son insultantes?.....         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ¿En qué medida se siente impedido de hacer lo que desea debido a actitudes sociales, la ley, o barreras ambientales?.....  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ¿Cuánto interfiere el dolor con sus actividades (incluyendo el trabajo tanto al exterior como al interior del hogar)?..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿En qué medida logra usted menos de lo que le gustaría debido a su condición física?.....                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. ¿En qué medida logra usted menos de lo que le gustaría debido a problemas emocionales?.....                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿En qué medida su condición física le restringe su capacidad para hacer mandados?.....                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. ¿En qué medida su condición física le restringe su capacidad para realizar un hobby o pasatiempo?.....                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. ¿En qué medida su condición física le restringe su capacidad para realizar sus quehaceres diarios?.....                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. ¿En qué medida su condición física le restringe su capacidad para realizar un trabajo pago?.....                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. ¿En qué medida ha reducido el trabajo u otras actividades debido a su condición física?.....                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. ¿En qué medida ha reducido el trabajo u otras actividades debido a problemas emocionales?.....                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante la última semana, con qué frecuencia, usted:

|  | Siempre                  | Casi siempre             | Algunas veces            | Casi nunca               | Nunca                    |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 13. ¿Se ha sentido lleno de vida?.....                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. ¿Se ha sentido en paz y en calma?.....                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. ¿Ha tenido mucha energía?.....                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. ¿Ha sido feliz?.....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. ¿Se ha sentido nervioso?.....                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. ¿Se ha sentido tan decaído, que nada podía alegrarlo?.....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. ¿Se ha sentido desanimado y deprimido?.....                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. ¿Se ha sentido agotado?.....                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21. ¿Se ha sentido cansado?.....                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 22. ¿Se ha sentido fácilmente molesto o enojado?.....            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 23. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse o poner atención?..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**ORTHOTICS AND PROSTHETICS USERS SURVEY – SATISFACTION**

Código paciente

Fecha

Por favor marque la respuesta que mejor refleja su opinión:

|  | Completamente de acuerdo | De acuerdo               | Ni de acuerdo ni desacuerdo | En desacuerdo            | Completamente en desacuerdo | No sé / No aplica        |
|--|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 1. Mi prótesis / órtesis se ajusta bien.....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 2. El peso de mi prótesis / órtesis es manejable.....  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 3. Mi prótesis / órtesis es cómoda durante el día.....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 4. Es fácil ponerme la prótesis / órtesis .....  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 5. Mi prótesis / órtesis se ve bien .....  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 6. Mi prótesis / órtesis es duradera.....  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 7. Mi ropa no ha sufrido desgaste debido a mi prótesis / órtesis .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 8. Mi piel está libre de abrasiones o irritaciones .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 9. No me duele cuando me pongo mi prótesis / órtesis .....   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 10. Puedo pagar los gastos extras para comprar y mantener mi prótesis / órtesis de mi bolsillo.....                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 11. Puedo permitirme reparar o reemplazar mi prótesis / órtesis tan pronto como sea necesario .....                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 12. Recibí una cita con un protesista / ortesista dentro de un período razonable de tiempo.....                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 13. Se me mostró el nivel adecuado de cortesía y respeto por el personal.....                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 14. Esperé un tiempo razonable para ser visto .....  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 15. El personal clínico me informó completamente sobre las opciones de dispositivos.....                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 16. El protesista / ortesista me dio la oportunidad de expresar mis inquietudes con respecto a mi dispositivo..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 17. El protesista / ortesista respondió a mis inquietudes y preguntas.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |









Diseño, implementación y evaluación de la efectividad de una prótesis mecánica modular para mejorar el funcionamiento de personas con amputación parcial de mano




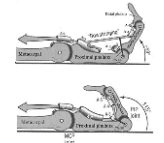
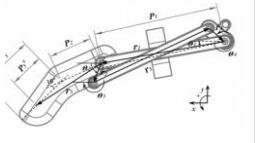
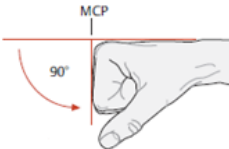
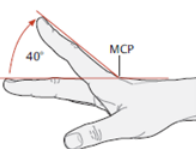



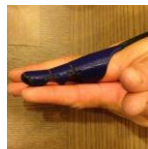





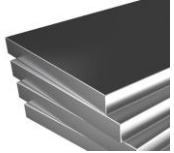


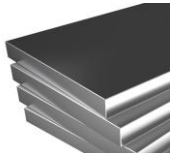









|   | Completamente de acuerdo | De acuerdo               | Ni de acuerdo ni desacuerdo | En desacuerdo            | Completamente en desacuerdo | No sé / No aplica        |
|---|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 18. Estoy satisfecho con la capacitación que recibí sobre el uso y el mantenimiento de mi prótesis / órtesis..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 19. El protesista / ortesista discutió los problemas que yo podría encontrar con mi dispositivo.....              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 20. El personal coordinó sus servicios con mis terapeutas y médicos   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 21. Fui partícipe en la toma de decisiones con el personal clínico sobre mi cuidado y dispositivo.....            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |

Anexo 3 – Diagrama morfológico y alternativas de diseño



Diagrama morfológico:

| Función |  | Especificación |   | Medios   |   |   |
|---------|--|----------------|---|--|---|---|
| F1      | Unir el socket con miembro residual                              | 1              | Tipo de mecanismo o elemento de unión o interacción con miembro residual.           | E1.A1. Unión o interacción con miembro residual por socket cerrado.                      | E1.A2. Unión o interacción con miembro residual por anillo.                           |   |
|         |  |                |   |       |    |   |
| F2      | Evitar el rozamiento entre la piel y componentes del dispositivo | 3              | Tipo de interfaz entre elemento de unión o interacción con miembro residual y piel. | E2.A1. Elemento de sujeción directo a la palma y dorso e inmediato al miembro residual.  | E2.A2. Elemento de sujeción apoyado en dorso y fijo en muñeca.                        | E2.A3. Elemento de sujeción con apoyo y fijación en palma y dorso.                    |
|         |  |                |   |     |  |  |
| F3      | Evitar puntos de sobrepresión cuando se usa el dispositivo.      | 4              | Nivel de personalización de la prótesis.  | E3.A1. Sin interfaz. Elemento de sujeción a medida y que no permite movimiento relativo. | E3.A2. Anillo de silicona para ajuste y fijación en elemento de interacción.          | E3.A3. Dedal o protector.   |
|         |  |                |   |     |  |  |
| F3      | Evitar puntos de sobrepresión cuando se usa el dispositivo.      | 4              | Nivel de personalización de la prótesis.  | E4.A1. Prótesis completamente personalizada.   | E4.A2. Prótesis parcialmente personalizada.   | E4.A3. Sin personalización. Prótesis disponible en diferentes tallas.                 |



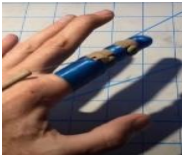

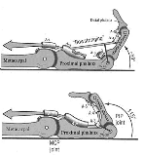
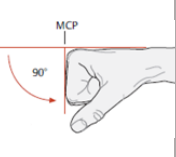

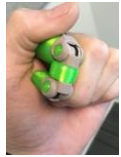


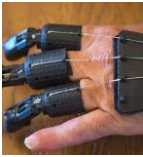



| Función |  | Especificación |   | Medios   |  |   |
|---------|--|----------------|---|--|--|---|
|         |  |                |   |         |       |    |
| F4      | Transmitir fuerza y movimiento del miembro residual al dispositivo | 5              | Tipo de mecanismo de transmisión.   | E5.A1. Mecanismo de poleas.  | E5.A2. Mecanismos de 4 barras cruzadas.  |   |
|         |  |                |   |         |       |   |
| F5      | Posicionar el dispositivo para ejecutar agarres precisos y gruesos | 6              | Ángulo de flexión y extensión.  | E6.A1. Ángulos de flexión entre 0° y 90° tomando como referencia los huesos del metacarpo. | E6.A2. Ángulos de flexión de -40 a 90° tomando como referencia los huesos del metacarpo. |   |
|         |  |                |   |        |      |   |
|         |  | 7              | Grados de libertad del dispositivo.   | E7.A1. Dos (2) grados de libertad: Flexión-extensión y abducción-aducción.                 | E7.A2. Un (1) grado de libertad: Flexión-extensión.                                      |   |
|         |  |                |   |       |     |   |
| F6      | Resistir mecánicamente solicitaciones de carga.                    | 8              | Tipo de uniones entre piezas y elementos pivote o de transmisión de movimiento. | E8.A1. Uniones por restricción geométrica.   | E8.A2. Uniones flexibles y continuas.  | E8.A3. Uniones con pasadores/ tornillos.  |
|         |  |                |   |       |     |  |
|         |  | 9              | Material de los miembros estructurales del mecanismo.                           | E9.A1. Plásticos de impresión 3D.  | E9.A2. Titanio.  | E9.A3. Aceros inoxidable.   |





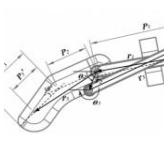
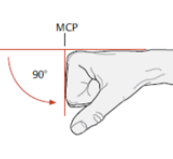








| Función |  | Especificación  |   | Medios  |  |   |
|---------|--|---|---|---|--|---|
|         |  | 10  | Material de las piezas del dispositivo.   |        |  Ti |    |
|         |  |   |   | E10.A1. Plásticos de impresión 3D.  | E10.A2. Titanio.   | E10.A3. Aceros inoxidables.   |
|         |  | 11  | Material de los elementos de pivote o transmisión de movimiento.                      |        |  Ti |    |
|         |  |   |   | E11.A1. Plásticos de impresión 3D.  | E11.A2. Pasadores/ tornillos/ hilos metálicos.   |   |
|         |  | 12  | Tipo de geometrías predominantes en esquinas y cambios de dirección de las partes.    |        |     |    |
|         |  |   |   | E12.A1. Esquinas y cambios de dirección a 90°.  | E12.A2. Esquinas y cambios de dirección con redondeos.                                 |   |
|         |  | 13  | Material o tecnología que aumente la fricción en el agarre de diferentes objetos.     |      |   |  |
|         |  |   |   | E13.A1. Materiales antideslizantes en superficies que entren en contacto con los objetos. | E13.A2. Ventosas o elementos que generen vacío para el agarre de objetos.              |   |
| 14      | Forma de las piezas en contacto con los objetos. |  |  |      |  |   |
|         |  | E14.A1. Geometrías anatómicas en partes distales. Similares a las falanges y uñas.    | E14.A2. Geometrías específicas para realizar agarres particulares.                    |   |  |   |
| F7      | Asegurar el agarre confiable de los objetos.     |   |   |   |  |   |





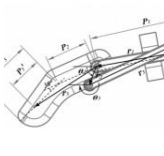
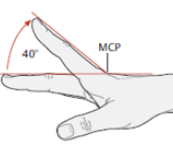

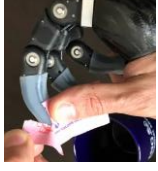










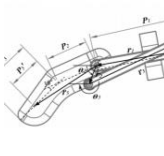
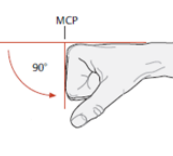

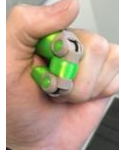








| Función |  | Especificación |  |  |  | Medios |  |   |   |  |  |  |
|---------|--|----------------|--|--|--|--------|--|---|---|--|--|--|
|         |  |                |  |  |  |        |  |  |  |  |  |  |

**Alternativas de diseño:**

| Alternativas  | Especificación  |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|               | Tipo de mecanismo o elemento de unión o interacción con miembro residual            | Tipo de mecanismo o elemento de sujeción  | Tipo de interfaz entre elemento de unión o interacción con miembro residual y piel  | Nivel de personalización de la prótesis  | Tipo de mecanismo de transmisión.   | Ángulo de flexión y extensión   | Grados de libertad del dispositivo  | Tipo de uniones entre piezas y elementos pivote o de transmisión de movimiento.       | Material de los miembros estructurales del mecanismo.                                 | Material de las piezas del dispositivo  | Material de los elementos de pivote o transmisión de movimiento.                      | Tipo de geometrías predominantes en esquinas y cambios de dirección de las partes.    | Material o tecnología que aumente la fricción en el agarre de diferentes objetos.     | Forma de las piezas en contacto con los objetos.                                      |
|               | E1  | E2  | E3  | E4   | E5  | E6  | E7  | E8  | E9  | E10   | E11   | E12   | E13   | E14   |
| Alternativa A | Unión o interacción con miembro residual por socket cerrado.                        | Elemento de sujeción con apoyo y fijación en palma y dorso.                         | Sin interfaz. Elemento de sujeción a medida y que no permite movimiento relativo.   | Prótesis completamente personalizada   | Mecanismo de poleas   | Ángulos de flexión entre 0° y 90° tomando como referencia los huesos del metacarpo.   | Un (1) grado de libertad: Flexión-extensión   | Uniones por restricción geométrica.   | Plásticos de impresión 3D.  | Plásticos de impresión 3D.  | Fibras e hilos sintéticos.  | Esquinas y cambios de dirección a 90°.  | Materiales antideslizantes en superficies que entren en contacto con los objetos.     | Geometrías específicas para realizar agarres particulares.                            |
|               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

| Alternativas  | Especificación  |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|               | Tipo de mecanismo o elemento de unión o interacción con miembro residual            | Tipo de mecanismo o elemento de sujeción  | Tipo de interfaz entre elemento de unión o interacción con miembro residual y piel  | Nivel de personalización de la prótesis  | Tipo de mecanismo de transmisión.   | Ángulo de flexión y extensión   | Grados de libertad del dispositivo  | Tipo de uniones entre piezas y elementos pivote o de transmisión de movimiento.       | Material de los miembros estructurales del mecanismo.                                 | Material de las piezas del dispositivo  | Material de los elementos de pivote o transmisión de movimiento.                      | Tipo de geometrías predominante s en esquinas y cambios de dirección de las partes.   | Material o tecnología que aumente la fricción en el agarre de diferentes objetos.     | Forma de las piezas en contacto con los objetos.                                      |
|               | E1  | E2  | E3  | E4   | E5  | E6  | E7  | E8  | E9  | E10   | E11   | E12   | E13   | E14   |
| Alternativa B | Unión o interacción con miembro residual por anillo                                 | Elemento de sujeción apoyado en dorso y fijo en muñeca.                             | Anillo de silicona para ajuste y fijación en elemento de interacción.               | Prótesis parcialmente personalizada  | Mecanismos de 4 barras cruzadas.  | Ángulos de flexión entre 0° y 90° tomando como referencia los huesos del metacarpo.   | Dos (2) grados de libertad: Flexión-extensión y abducción-aducción.                   | Uniones con pasadores/tornillos.  | Aceros inoxidables.   | Plásticos de impresión 3D.  | Pasadores/tornillos/ hilos metálicos.   | Esquinas y cambios de dirección con redondeos.  | Materiales antideslizante s en superficies que entren en contacto con los objetos.    | Geometrías anatómicas en partes distales. Similares a las falanges y uñas.            |
|               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alternativa C | Unión o interacción con miembro residual por socket cerrado.                        | Elemento de sujeción apoyado en dorso y fijo en muñeca.                             | Dedal o protector.  | Prótesis parcialmente personalizada  | Mecanismos de 4 barras cruzadas.  | Ángulos de flexión de -40 a 90° tomando como referencia los huesos del metacarpo.     | Dos (2) grados de libertad: Flexión-extensión y abducción-aducción.                   | Uniones con pasadores/tornillos.  | Aceros inoxidables.   | Aceros inoxidables.   | Pasadores/tornillos/ hilos metálicos.   | Esquinas y cambios de dirección con redondeos.  | Ventosas o elementos que generen vacío para el agarre de objetos.                     | Geometrías específicas para realizar agarres particulares.                            |

| Alternativas  | Especificación  |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|               | Tipo de mecanismo o elemento de unión o interacción con miembro residual            | Tipo de mecanismo o elemento de sujeción  | Tipo de interfaz entre elemento de unión o interacción con miembro residual y piel  | Nivel de personalización de la prótesis  | Tipo de mecanismo de transmisión.   | Ángulo de flexión y extensión   | Grados de libertad del dispositivo  | Tipo de uniones entre piezas y elementos pivote o de transmisión de movimiento.       | Material de los miembros estructurales del mecanismo.                                 | Material de las piezas del dispositivo  | Material de los elementos de pivote o transmisión de movimiento.                      | Tipo de geometrías predominantes en esquinas y cambios de dirección de las partes.    | Material o tecnología que aumente la fricción en el agarre de diferentes objetos.     | Forma de las piezas en contacto con los objetos.                                      |
|               | E1  | E2  | E3  | E4   | E5  | E6  | E7  | E8  | E9  | E10   | E11   | E12   | E13   | E14   |
|               |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|               | Unión o interacción con miembro residual por socket cerrado.                        |   | Dedal o protector.  |  | Mecanismos de 4 barras cruzadas.  | Ángulos de flexión entre 0° y 90° tomando como referencia los huesos del metacarpo.   | Dos (2) grados de libertad: Flexión-extensión y abducción-aducción.                   | Uniones por restricción geométrica.   | Titanio.  | Plásticos de impresión 3D.  | Pasadores/tornillos/ hilos metálicos.   | Esquinas y cambios de dirección con redondeos.  | Ventosas o elementos que generen vacío para el agarre de objetos.                     | E14.A1. Geometrías anatómicas en partes distales. Similares a las falanges y uñas.    |
| Alternativa D |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

#### Anexo 4 – Solución de la ecuación de cierre

La Figura 24 se presenta el esquema vectorial del mecanismo de barras cruzadas en dos posiciones, una inicial (a) y una en la que el mecanismo ha experimentado una rotación de  $\theta$  grados (b), donde para este caso,  $\theta$  es:

$$\theta = |\theta'_2 - \theta_2| \quad \text{Ecuación 16}$$

Siendo  $\theta_2$  y  $\theta'_2$  los ángulos de posición para el eslabón  $r_2$  medidos respecto al eje  $x$  en el sentido de las manecillas del reloj y que indican la posición inicial y la posición rotada  $\theta$  grados del mecanismo, tal y como se presentan en la Figura 24. Nótese que, para facilitar el cálculo, los ejes cartesianos fueron rotados de tal manera que la línea que representa el eslabón  $r_1$  (eslabón fijo) es colineal con el eje  $x$ , por lo que:

$$\theta_1 = \theta'_1 = 0 \quad \text{Ecuación 17.}$$

$$P_1 = P'_1 \quad \text{Ecuación 18.}$$

$$P_2 = P'_2 \quad \text{Ecuación 19.}$$

Por otro lado, el ángulo  $\theta_3$ , el cual indica la posición del eslabón  $r_3$  (también respecto a las manecillas del reloj y medido con respecto al eje  $x$ ) corresponde, como se mencionó anteriormente, al ángulo de salida.

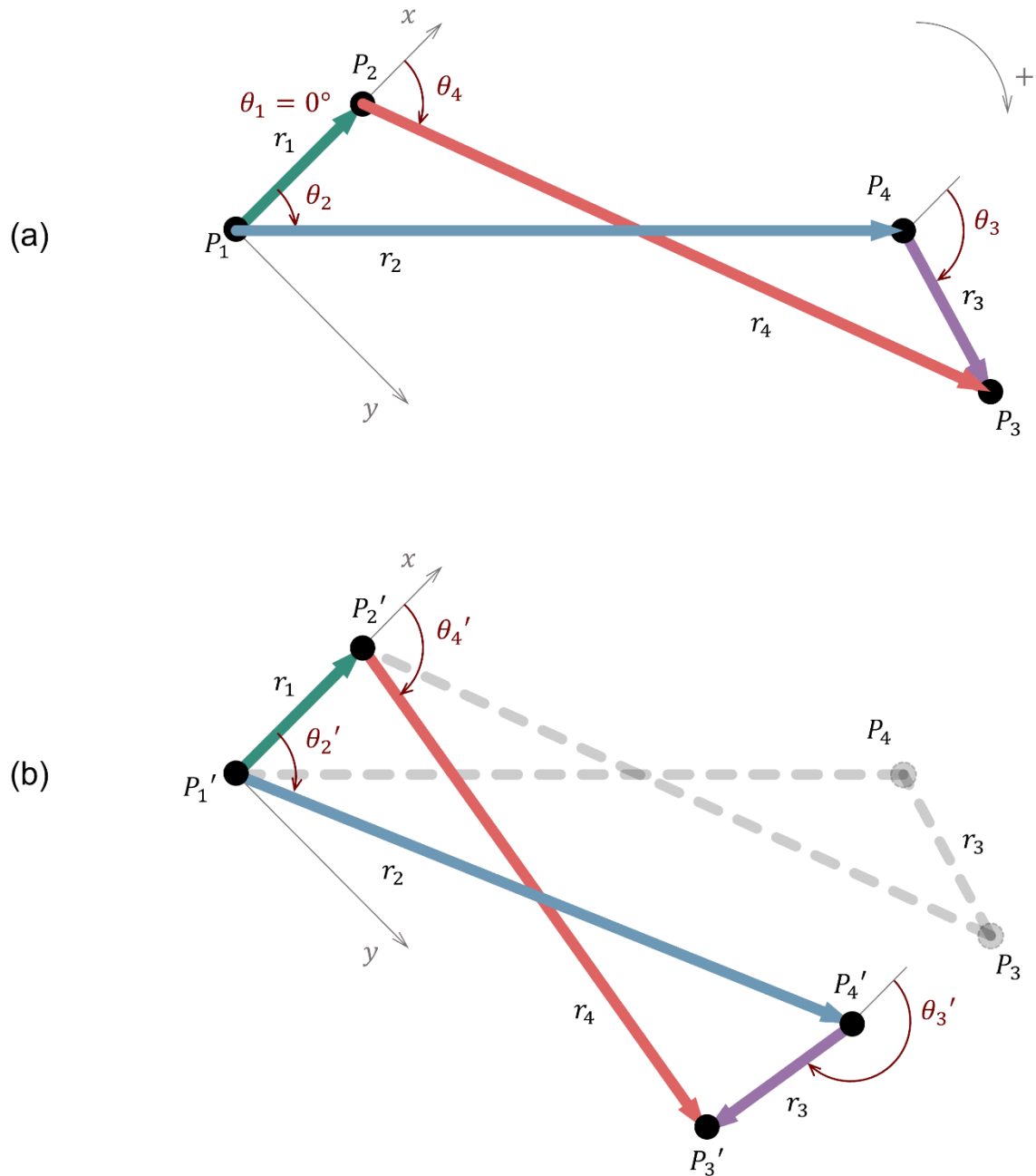


Figura 38. Esquema vectorial del arreglo básico de barras cruzadas. a) Posición inicial del mecanismo a un ángulo  $\theta_2$ . b) Posición del mecanismo al rotar el eslabón  $r_2$  con respecto al punto  $P_1$  en un ángulo de  $\theta$ .

Teniendo en cuenta las direcciones de los vectores representados en la Figura 24, se escribe la ecuación de cierre del mecanismo en notación vectorial (ver Ecuación 12). Esta ecuación puede reescribirse en notación exponencial (ver Ecuación 13) para luego aplicar la ecuación de Euler (ver Ecuación 14), de manera que

separamos la expresión en un componente real que corresponde a los valores en el eje  $x$  y uno imaginario que corresponde a los valores en el eje  $y$ . En este caso se toma la dirección del vector  $r_2$  como la dirección positiva en la cadena de vectores.

$$\rightarrow \vec{r}_2 + \vec{r}_3 - \vec{r}_4 - \vec{r}_1 = 0 \quad \text{Ecuación 20}$$

$$\rightarrow r_2 e^{i\theta_2} + r_3 e^{i\theta_3} - r_4 e^{i\theta_4} - r_1 e^{i\theta_1} = 0 \quad \text{Ecuación 21}$$

$$\rightarrow r_2 \cos(\theta_2) + i r_2 \sin(\theta_2) + r_3 \cos(\theta_3) + i r_3 \sin(\theta_3) - r_4 \cos(\theta_4) - i r_4 \sin(\theta_4) - r_1 \cos(\theta_1) - i r_1 \sin(\theta_1) = 0 \quad \text{Ecuación 22}$$

Posterior a esto, se separa la parte real e imaginaria de la Ecuación 14 y se factoriza el término imaginario, el cual luego se simplifica al dividir en ambos lados de la igualdad por el mismo término, dando como resultado dos expresiones que corresponde a la Ecuación 23 y a la Ecuación 24.

$$\rightarrow r_2 \cos(\theta_2) + r_3 \cos(\theta_3) - r_4 \cos(\theta_4) - r_1 \cos(\theta_1) = 0 \quad \text{Ecuación 23}$$

$$\rightarrow r_2 \sin(\theta_2) + r_3 \sin(\theta_3) - r_4 \sin(\theta_4) - r_1 \sin(\theta_1) = 0 \quad \text{Ecuación 24}$$

Se reemplaza  $\theta_1 = 0$  (ver Ecuación 9) en la Ecuación 23 y en la Ecuación 24 para así obtener la Ecuación 25 y la Ecuación 26.

$$\rightarrow r_2 \cos(\theta_2) + r_3 \cos(\theta_3) - r_4 \cos(\theta_4) - r_1 = 0 \quad \text{Ecuación 25}$$

$$\rightarrow r_2 \sin(\theta_2) + r_3 \sin(\theta_3) - r_4 \sin(\theta_4) = 0 \quad \text{Ecuación 26}$$

Al despejar la expresión  $r_4 \cos(\theta_4)$  y  $r_4 \sin(\theta_4)$  en la Ecuación 25 y la Ecuación 26 respectivamente, se obtienen la Ecuación 27 y la Ecuación 28.

$$\rightarrow r_2 \cos(\theta_2) + r_3 \cos(\theta_3) - r_1 = r_4 \cos(\theta_4) \quad \text{Ecuación 27}$$

$$\rightarrow r_2 \sin(\theta_2) + r_3 \sin(\theta_3) = r_4 \sin(\theta_4) \quad \text{Ecuación 28}$$

Seguido a esto se suma la Ecuación 27 y la Ecuación 28 al cuadrado y se obtiene la Ecuación 29.

$$\begin{aligned} \rightarrow r_4^2 = r_1^2 + r_2^2 \cos^2(\theta_2) + r_3^2 \cos^2(\theta_3) - 2r_1r_2 \cos(\theta_2) + & \quad \text{Ecuación 29} \\ 2r_2r_3 \cos(\theta_2) \cos(\theta_3) - 2r_1r_3 \cos(\theta_3) + r_2^2 \sin^2(\theta_2) + \\ r_3^2 \sin^2(\theta_3) + 2r_2r_3 \sin(\theta_2) \sin(\theta_3) \end{aligned}$$

La Ecuación 30 se obtiene al simplificar la Ecuación 29 haciendo uso de la identidad trigonométrica  $\cos^2(a) + \sin^2(a) = 1$ .

$$\begin{aligned} \rightarrow r_4^2 = r_1^2 + r_2^2 + r_3^2 + 2r_2r_3 (\cos(\theta_2) \cos(\theta_3) + & \quad \text{Ecuación 30} \\ \sin(\theta_2) \sin(\theta_3)) - 2r_1r_2 \cos(\theta_2) - 2r_1r_3 \cos(\theta_3) \end{aligned}$$

Despejando la expresión  $2r_2r_3 (\cos(\theta_2) \cos(\theta_3) + \sin(\theta_2) \sin(\theta_3))$  se obtiene la Ecuación 31.

$$\begin{aligned} \rightarrow 2r_2r_3 (\cos(\theta_2) \cos(\theta_3) + \sin(\theta_2) \sin(\theta_3)) = r_4^2 - r_1^2 - r_2^2 - & \quad \text{Ecuación 31} \\ r_3^2 + 2r_1r_2 \cos(\theta_2) + 2r_1r_3 \cos(\theta_3) \end{aligned}$$

Dividiendo la Ecuación 31 entre  $2r_2r_3$  se obtiene la Ecuación 32.

$$\rightarrow \cos(\theta_2) \cos(\theta_3) + \sin(\theta_2) \sin(\theta_3) = \frac{r_4^2 - r_3^2 - r_2^2 - r_1^2}{2r_2 r_3} + \frac{r_1}{r_3} \cos(\theta_2) + \frac{r_1}{r_2} \cos(\theta_3) \quad \text{Ecuación 32}$$

$$\rightarrow \cos(\theta_2) \cos(\theta_3) + \sin(\theta_2) \sin(\theta_3) = k_1 \cos(\theta_3) + k_2 \cos(\theta_2) + k_3 \quad \text{Ecuación 33}$$

Donde  $k_1, k_2$  y  $k_3$  en la Ecuación 33 son:

$$k_1 = \frac{r_1}{r_2}, \quad k_2 = \frac{r_1}{r_3}, \quad k_3 = \frac{r_4^2 - r_3^2 - r_2^2 - r_1^2}{2r_2 r_3}$$

Seguido a esto se usan las siguientes identidades trigonométricas:

$$\sin(a) = \frac{2 \tan\left(\frac{a}{2}\right)}{1 + \tan^2\left(\frac{a}{2}\right)} \quad \cos(a) = \frac{1 - \tan^2\left(\frac{a}{2}\right)}{1 + \tan^2\left(\frac{a}{2}\right)}$$

Estas son las identidades para ángulos medios y se aplican a los términos que contienen a  $\theta_3$ , obteniendo así la Ecuación 34.

$$\rightarrow \cos(\theta_2) \left( \frac{1 - \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)}{1 + \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)} \right) + \sin(\theta_2) \left( \frac{2 \tan\left(\frac{\theta_3}{2}\right)}{1 + \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)} \right) = k_1 \left( \frac{1 - \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)}{1 + \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)} \right) + k_2 \cos(\theta_2) + k_3 \quad \text{Ecuación 34}$$

Despejando la expresión  $\sin(\theta_2) \left( \frac{2 \tan\left(\frac{\theta_3}{2}\right)}{1 + \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)} \right)$  se obtiene la Ecuación 35.



$$\rightarrow \sin(\theta_2) \left( \frac{2 \tan\left(\frac{\theta_3}{2}\right)}{1 + \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)} \right) = k_1 \left( \frac{1 - \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)}{1 + \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)} \right) + k_2 \cos(\theta_2) + k_3 -$$

Ecuación 35

$$\cos(\theta_2) \left( \frac{1 - \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)}{1 + \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)} \right)$$

Ahora multiplicando en ambos lados de la igualdad de la Ecuación 35 por la expresión  $1 + \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)$  se obtienen las expresiones de la Ecuación 36 y la Ecuación 37.

$$\rightarrow 2 \sin(\theta_2) \tan\left(\frac{\theta_3}{2}\right) = k_1 \left( 1 - \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) \right) + k_2 \cos(\theta_2) \left( 1 +$$

Ecuación 36

$$\tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) \right) + k_3 \left( 1 + \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) \right) - \cos(\theta_2) \left( 1 - \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) \right)$$

$$\rightarrow 2 \sin(\theta_2) \tan\left(\frac{\theta_3}{2}\right) = k_1 - k_1 \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) + k_2 \cos(\theta_2) +$$

Ecuación 37

$$k_2 \cos(\theta_2) \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) + k_3 + k_3 \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) - \cos(\theta_2) +$$

$$\cos(\theta_2) \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right)$$

Agrupando e igualando a cero la Ecuación 37 se obtiene la Ecuación 38, la cual se simplifica al reemplazar términos por constantes como se ve en la Ecuación 39.

$$[k_1 + k_2 \cos(\theta_2) + k_3 - \cos(\theta_2)] + [-2 \sin(\theta_2)] \tan\left(\frac{\theta_3}{2}\right) +$$

Ecuación 38

$$[-k_1 + k_2 \cos(\theta_2) + k_3 + \cos(\theta_2)] \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) = 0$$

$$C + B \tan\left(\frac{\theta_3}{2}\right) + A \tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) = 0$$

Ecuación 39

Donde  $A$ ,  $B$  y  $C$  en la Ecuación 39 son:

$$A = -k_1 + k_2 \cos(\theta_2) + k_3 + \cos(\theta_2)$$

$$B = -2 \sin(\theta_2)$$

$$C = k_1 + (k_2 - 1) \cos(\theta_2) + k_3$$

Ya que se tiene una ecuación cuadrática ( $ax^2 + bx + c = 0$ ), la solución será de la forma:

$$\tan^2\left(\frac{\theta_3}{2}\right) = -\frac{B \pm \sqrt{B^2 - 4AC}}{2A} \quad \text{Ecuación 40}$$

Finalmente despejando  $\theta_3$  de la Ecuación 40, se obtiene:

$$\theta_3 = 2 \tan^{-1}\left(-\frac{B \pm \sqrt{B^2 - 4AC}}{2A}\right) \quad \text{Ecuación 41}$$

Nótese que la Ecuación 15 relaciona el ángulo de salida  $\theta_3$  con las longitudes de los eslabones  $r_1, r_2, r_3$  y  $r_4$ ; las cuales se encuentran implícitas en  $k_1, k_2$  y  $k_3$  que a su vez están implícitas en  $A, B$  y  $C$ .

Con esta expresión, se realizó un análisis de sensibilidad para cualquier ángulo de entrada  $\theta_2$  y en donde los parámetros variables fueron las longitudes de los eslabones.

## Anexo 5 – Código para el análisis de sensibilidad

### Función solución para la posición del mecanismo de barras cruzadas:

```
function[t3p,t3n]=cruzado_analitica(r)
% r(1...4)=Longitudes de las barras r1, r2, r3, r4
% r(5)= theta 1
% r(6)= theta 2

% Definición de parámetros
r1=r(1);
r2=r(2);
r3=r(3);
r4=r(4);
t1=(r(5))*(pi/180);
t2=(r(6))*(pi/180);

% Cálculo de constantes
k1=r1/r2;
k2=r1/r3;
k3=((r4^2)-(r3^2)-(r2^2)-(r1^2))/(2*r2*r3);
A=-k1+(k2*cos(t2))+k3+cos(t2);
B=-2*sin(t2);
C=k1+((k2-1)*cos(t2))+k3;

% Soluciones para theta3
t3p=2*atan((-B+sqrt((B^2)-(4*A*C)))/(2*A));
t3n=2*atan((-B-sqrt((B^2)-(4*A*C)))/(2*A));
```

### Ciclo análisis de sensibilidad:

```
clear;
clc;

var=100; % Rango porcentual de variación para el parámetro
step_var=1; % Unidades porcentuales entre cada variación
para_change=[-var:step_var:var];

%Definición de parámetros y valores iniciales
r2=90;
r3=7.07;
r4=90;
theta1=0;
theta2=45; % Valor fijado para el ángulo de entrada del mecanismo
r1=7.07;
thetavar=[0:1:90];

parametros=[r1,r2,r3,r4,theta1,theta2]; % Parámetros a variar
nombre_para={'r1','r2','r3','r4','b','s'};

% Matrices dummy para guardar resultados
Mpi=zeros(length(para_change),length(parametros)-2);
```

```

Mni=zeros(length(para_change),length(parametros)-2);

% Ciclo principal
for i=1:length(parametros)-2
    for j=1:length(para_change)
        para=parametros; % Vector que será evaluado en cada ciclo j
        para(i)=parametros(i)*(1+(para_change(j)/100)); % Variación del i'esimo
valor del vector evaluado en cada ciclo j
        if para_change==0
            Mpi(j,i)=0;
            Mni(j,i)=0;
        else
            [t3p,t3n]=cruzado_analitica(para);
            vp=t3p; % Sol 1 de la ecn cuadrática
            vn=t3n; % Sol 2 de la ecn cuadrática
            if vp<0 % Eliminación de saltos en el gráfico.
                vp=vp+(2*pi);
            end
            Mpi(j,i)=vp; % Matrices de solución para la sol 1 y la sol 2
            Mni(j,i)=vn;
        end
    end
end
end

Mpr=real(Mpi); % Se elimina la parte imaginaria (si la hubiese)
Mnr=real(Mni);

Mp=(Mpr*(180/pi)); % Matriz con ángulos útiles en grados (°)
Mn=Mnr*(180/pi);
Mp=abs(Mp);

% COLORES GRÁFICOS

c_r1=[17/255,122/255,101/255]; % Definición de colores RGB
c_r2=[31/255,97/255,141/255];
c_r3=[118/255,68/255,138/255];
c_r4=[211/255,47/255,47/255];
color=[c_r1;c_r2;c_r3;c_r4];

% GRÁFICO SOLUCIÓN 1

for i=1:length(parametros)-2
    % figure();
    plot(para_change,Mp(:,i),'Color',color(i,:),'LineWidth',1.5);
    hold on;
    nombre_var{i}=nombre_para{i};
end

legend(nombre_var);
ylabel('Ángulo de salida - tetha3 [Deg]');
xlabel('Variación de la longitud respecto al valor de referencia [%]');
title('Efecto de las longitudes de eslabones en el ángulo de salida');
clear global;
hold off

```

## Anexo 6 – Proceso de prototipado

Dados los resultados del análisis de sensibilidad, se comenzaron a construir los primeros prototipos en plástico PLA<sup>7</sup> a través de impresión 3D (ver Figura 39). Se usó inicialmente este material debido a su bajo costo y facilidad para imprimir; sin embargo, como se verá más adelante, este material solo se usó para la fabricación de los primeros prototipos.

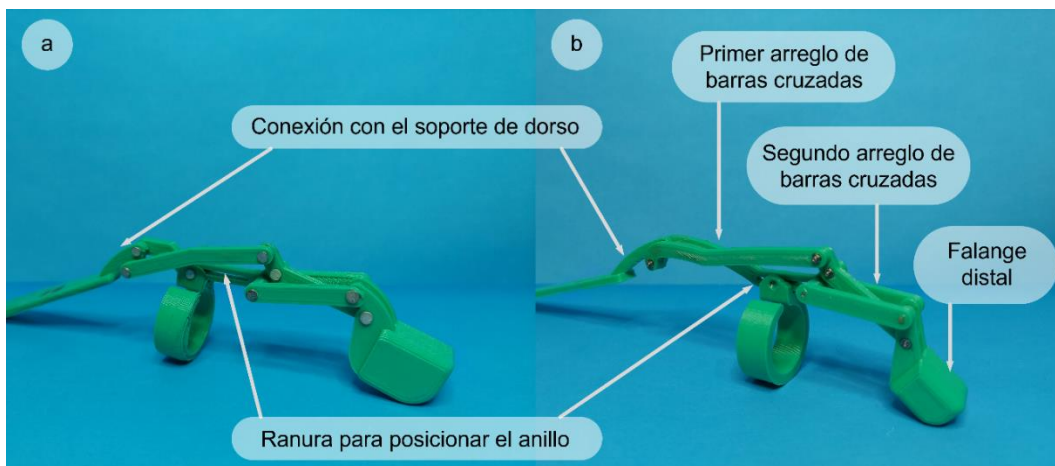


Figura 39. Primeros prototipos fabricados en plástico PLA a través de impresión 3D. a) Primera iteración. b) Segunda iteración.

Los dos primeros prototipos presentados en la Figura 39 permitieron identificar que, los incrementos y las reducciones de la longitud de los eslabones  $r_2$  y  $r_4$  respectivamente, si bien aumentan la tasa de cambio del ángulo de salida  $\theta_3$ , la variación del ángulo  $\theta_2$  se ve reducida, puesto que posiciona los eslabones  $r_1$  y  $r_2$  de tal modo que, con rotaciones pequeñas el mecanismo pierde la condición de cruzado, situación que no puede darse en el dispositivo ya que esto bloquea el mecanismo y evita que el movimiento se transmita de forma adecuada, por lo que se decidió variar únicamente la longitud de los eslabones  $r_1$  y  $r_3$ .

<sup>7</sup> Ácido poliláctico.

En general todos los prototipos desarrollados tienen un arreglo como el indicado en la Figura 39, donde en el extremo proximal del dispositivo se ubica el punto de conexión con el soporte del dorso. A partir de este se tiene el primer arreglo de barras cruzadas que corresponde a la falange proximal, en los eslabones de este arreglo se une el anillo utilizado como elemento de unión para transmitir el movimiento del miembro residual a la prótesis. Dicho anillo se desplaza sobre una ranura inicialmente pensada para facilitar el posicionamiento del miembro residual. Posterior a este se conecta el segundo arreglo de barras cruzadas, correspondiente a la falange media y el cual cuenta con un eslabón intermedio y dos laterales idénticos con los que se genera la condición de cruce. Finalmente, en la parte distal del dispositivo se ubica una pieza correspondiente a la falange proximal.

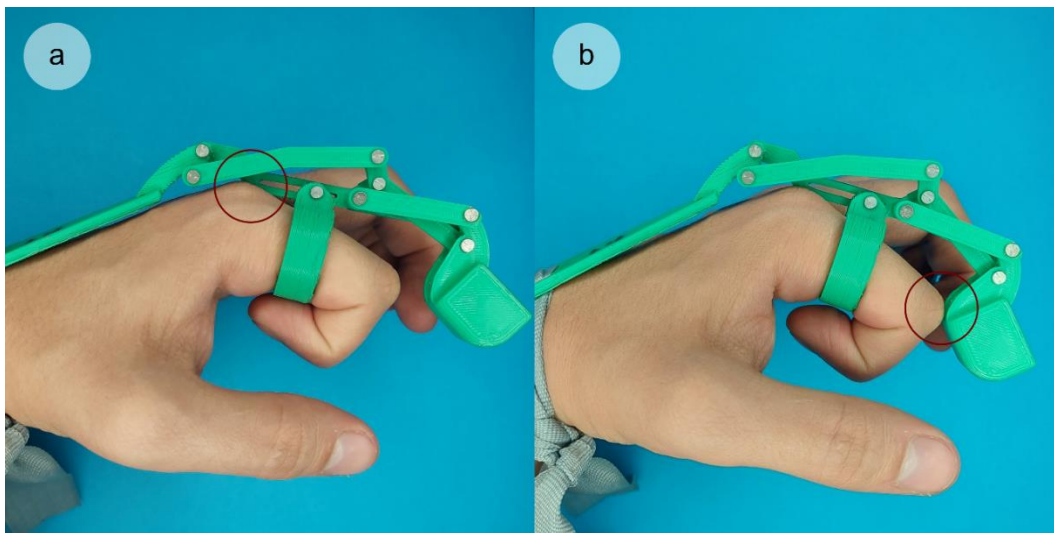


Figura 40. Problemas de adaptación identificados con el primer prototipo. a) Contacto en la zona de nudillos. b) Contacto en la zona distal de la falange proximal.

Si bien el principal objetivo de los primeros prototipos era verificar el comportamiento del mecanismo, estos también permitieron identificar los primeros problemas de adaptación. El primer problema identificado en el primer prototipo (ver Figura 39-a) fue la altura a la que se posicionaban los eslabones que pasaban por encima del nudillo, ya que inicialmente los eslabones se encontraban muy bajos, generando contacto y rozamiento con los nudillos (ver Figura 40-a), lo cual no solo llevaba a bloqueos, sino también a una irritación y posible lesión en la zona. También se

identificó que los eslabones  $r_2$  y  $r_4$  eran demasiado cortos, lo que generaba que, durante la flexión, el eslabón distal se chocara con el extremo de la falange proximal (ver Figura 40-b), lo que puede causar dolor en las personas con amputación ya que esa zona suele presentar mayor sensibilidad.

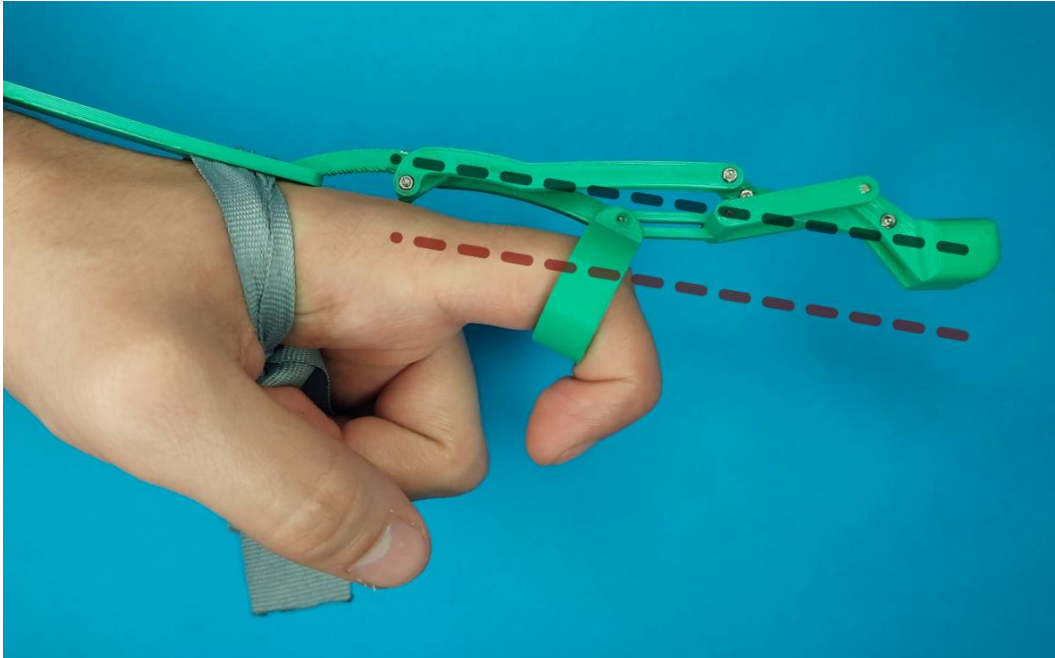


Figura 41. Problemas de adaptación identificados con el segundo prototipo.

En el segundo prototipo se aumentó la longitud de los eslabones  $r_2$  y  $r_4$ , y se aumentó la altura de estos en la zona de los nudillos, sin embargo, esta elevación no fue suficiente ya que se seguía dando el contacto en este punto. Otro problema que se identificó en conversaciones con médicos de ARL Sura fue la alineación con el miembro residual, ya que el mecanismo se desplegaba por encima del dedo siguiendo la línea punteada de color negro de la Figura 41, mientras que el dedo seguía la línea punteada de color rojo, por lo que una recomendación de parte de los profesionales de la salud fue alinear el dispositivo con el dedo.

Con el tercer prototipo se intentó dar solución a lo anterior, y se buscó tener una apariencia más cercana a las falanges medias y distales (ver Figura 42-a), sin embargo al bajar la conexión de la falange medial para alinearla con la línea de

acción dedo y combinado a esto el aumento en el volumen de la zona medial que buscaba darle una apariencia cosmética, generó nuevamente un punto de contacto en la zona más distal de la falange proximal (ver Figura 42-b). También se identificó con este prototipo que, al realizar el movimiento de flexión, el dispositivo tendía a desviarse hacia el interior de la palma (ver Figura 42-c), esto debido a que se generaba una torsión en los eslabones debido a la asimetría con el punto de conexión del anillo.

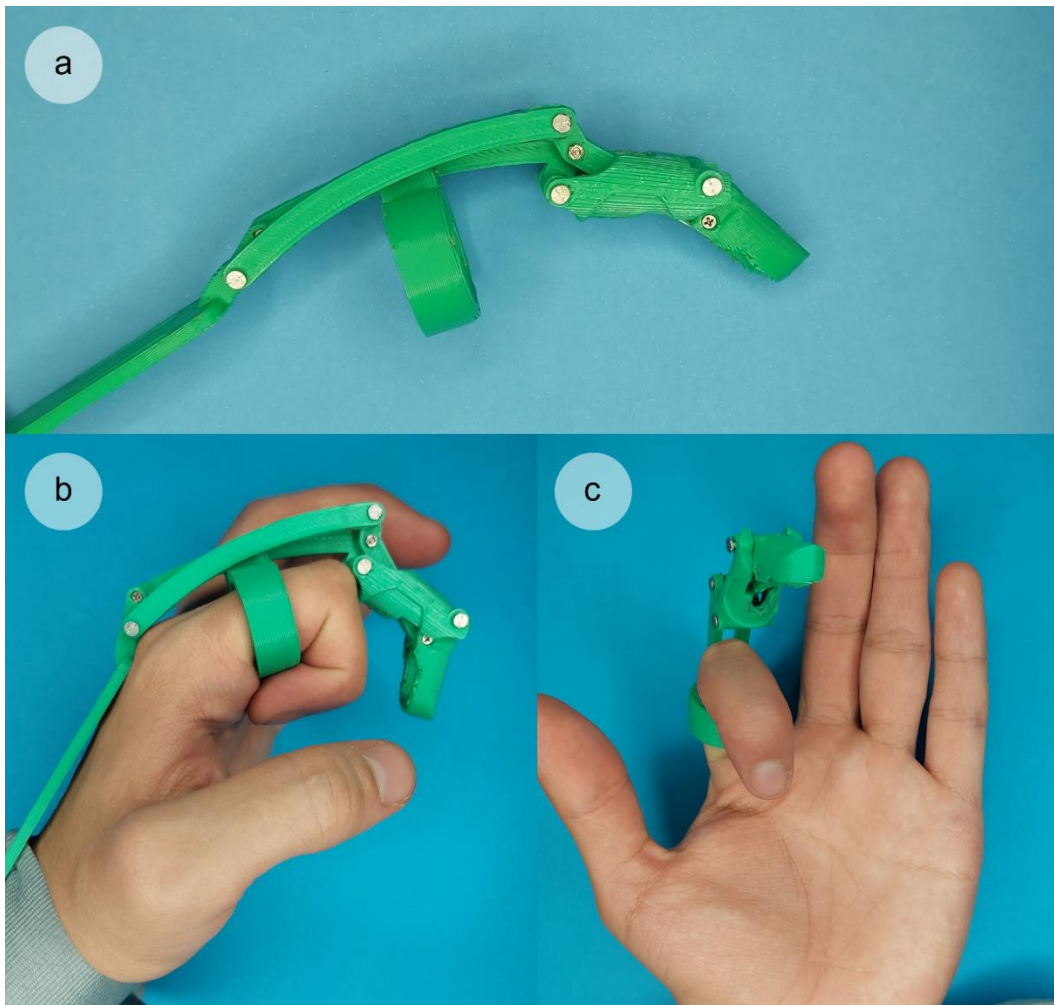


Figura 42. Tercera iteración del dispositivo. a) Tercer prototipo. b) Contacto en la zona distal de la falange proximal. c) Desalineación durante flexión.

En este caso los profesionales de ARL Sura señalaron la importancia de añadir también una unión en la articulación MCP que permitiera realizar los movimientos



de abducción y aducción del dedo y que permitiera también un movimiento axial que compensara el estiramiento de la piel en la zona debido a la naturaleza policéntrica de la articulación MCP. Por lo que, en el cuarto prototipo, presentado en la Figura 43, se añadió una unión en la articulación equivalente a la MCP que permitiera la rotación y a su vez que tuviera forma de ranura para permitir el desplazamiento axial durante la flexión (ver Figura 43-b). Se intentó solucionar la desalineación lateral que presentaba el prototipo 3 separando más los eslabones correspondientes a  $r_2$  y  $r_4$  para darle una mayor estabilidad al mecanismo al aumentar el momento de inercia (ver Figura 43-c). Sin embargo, esta separación de los eslabones no logró solucionar el problema de desviación lateral que estaba presentando el dispositivo. También en esta iteración se cambió el filamento de PLA que se estaba usando por Onyx, un material base para compuestos, el cual es un nylon reforzado con microfibras de carbono, desarrollado por la empresa Markforged [51].

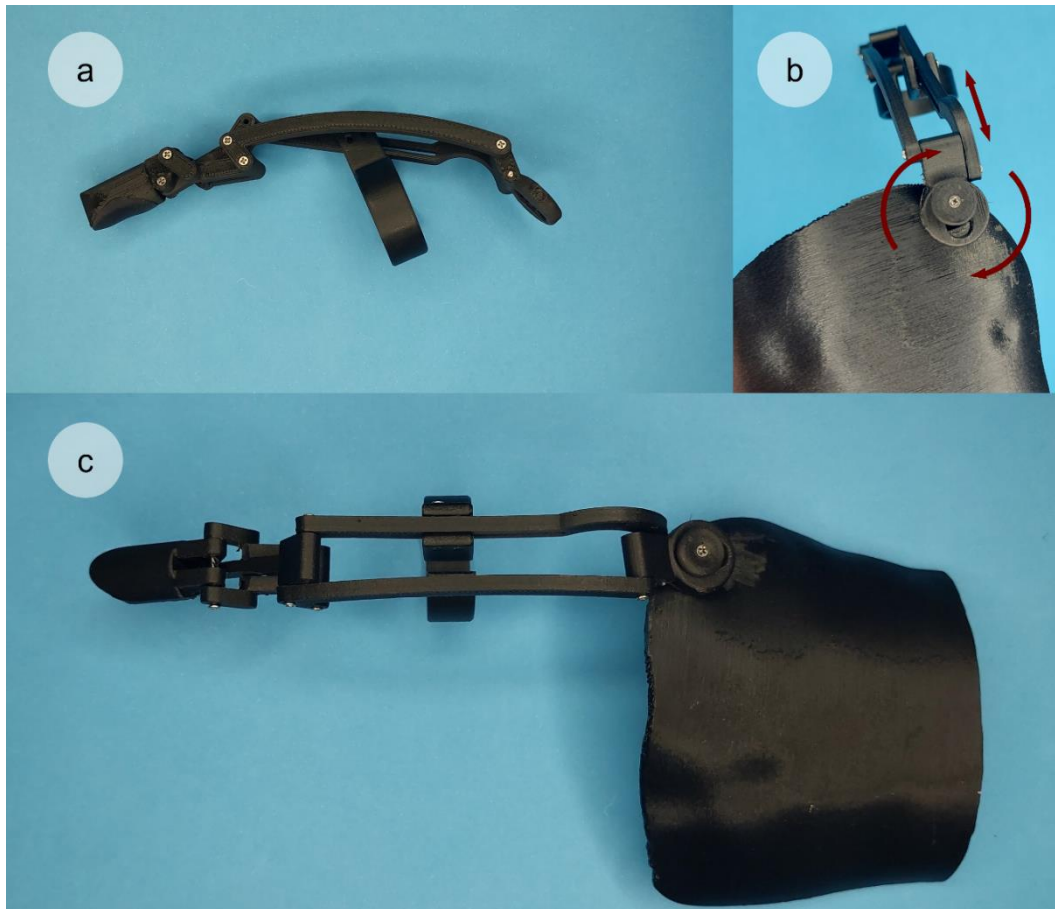


Figura 43. Cuarta iteración. a) Cuarto prototipo, vista lateral. b) Conexión con el soporte de dorso que permite movimiento de abducción, aducción y el desplazamiento axial. c) Cuarto prototipo con soporte de dorso, vista superior.

A partir de este punto se contactó un primer usuario (usuario 1) el cuál presenta una amputación parcial de los dedos índice y anular de la mano izquierda a nivel de la articulación PIP (ver Figura 26). Con este usuario se probaron los cuatro prototipos que se tenían hasta el momento y se tomaron las medidas necesarias para que los siguientes dispositivos estuvieran adaptados al usuario en particular.



Figura 44. Condición de amputación del usuario 1.

Estas pruebas de uso iniciales permitieron identificar que cuando el usuario intentaba extender el mecanismo después de haber realizado una flexión, este tendía a bloquearse y no extendía por completo. Con el fin de darle solución a esto se propuso añadir un resorte de torsión en la parte media que mantuviera el dispositivo en extensión, de manera que una vez que el usuario liberara la flexión y se dispusiera a realizar la extensión, el resorte le ayudaría evitando así el bloqueo. Esta propuesta se implementó en el quinto prototipo (ver Figura 45-a y Figura 45-b). Ya que la separación de los eslabones para aumentar el momento de inercia no solucionó el problema de la desviación lateral debida a la torsión generada en los eslabones, se modificó el mecanismo para que la aplicación de fuerza sobre el anillo actuara de forma simétrica en todo el arreglo. Para esto se usaron dos eslabones laterales completamente iguales y uno central al cual se une el anillo (ver Figura 45-c). Las pruebas de uso del quinto prototipo con el usuario 1 evidenciaron que efectivamente el resorte facilitaba la extensión, sin embargo, se seguía presentado dificultades en la extensión (ver Figura 46) y se identificó que era debido a la conexión del dispositivo con el soporte del dorso (ver Figura 45-d y Figura 45-e), pues es en este punto donde se tenía la unión con forma de ranura para compensar el movimiento axial del dispositivo.

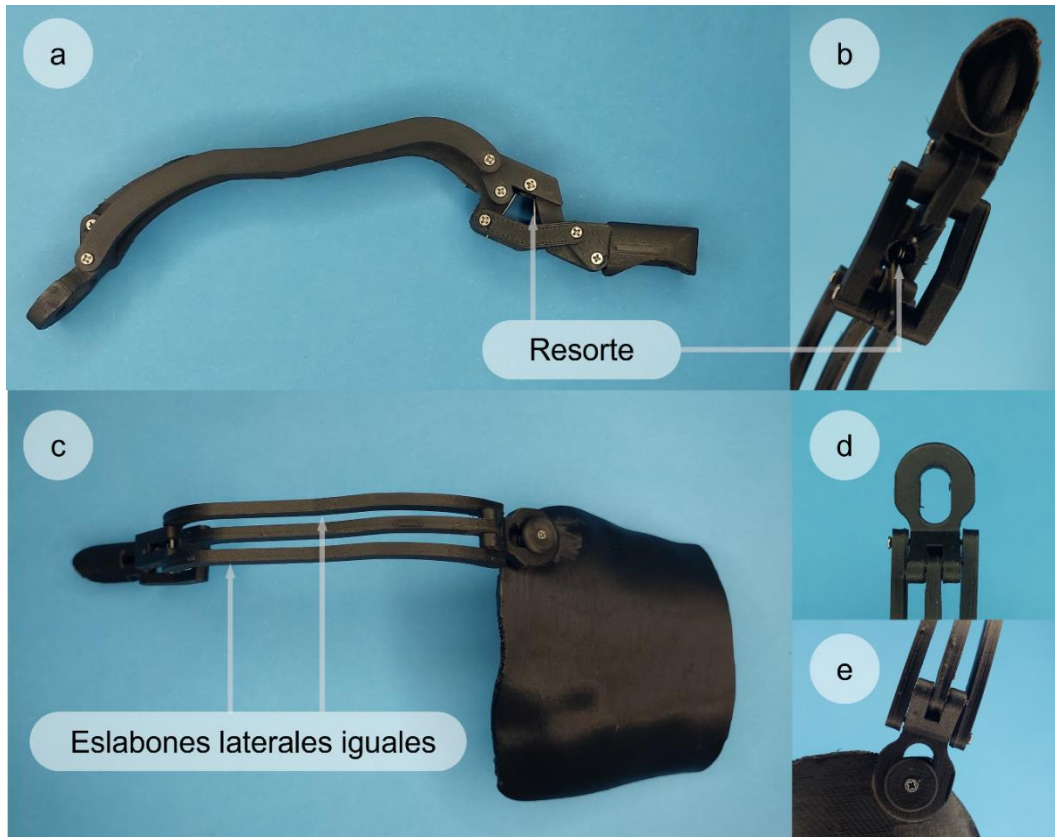


Figura 45. Quinta iteración. a) Quinto prototipo, vista lateral. b) Ubicación del resorte de torsión en la pieza central del segundo arreglo de barras cruzadas. c) Modificación de los eslabones del primer arreglo de barras cruzadas, vista superior. d) Elemento de unión del dispositivo con el soporte de dorso que permite movimiento de abducción, aducción y el desplazamiento axial. e) Conexión del dispositivo con el soporte de dorso.



Figura 46. Extensión incompleta del quinto prototipo.

Se decidió entonces para el sexto prototipo (ver Figura 47 y Figura 48), conservar el sistema de resorte pero eliminar la ranura de la unión con el soporte de dorso y reemplazarla por una unión cilíndrica que solo permita el movimiento de abducción y aducción (ver Figura 47-b y Figura 47-d). Esto debido a que la ranura del anillo, inicialmente pensada para el posicionamiento con el miembro residual, asume también el movimiento axial, por lo que fue posible eliminar ese desplazamiento en la unión con el soporte del dorso. En este prototipo fue necesario combinar piezas de Onyx con PLA debido a la disponibilidad de los equipos de impresión. También se conservó el arreglo de eslabones laterales simétricos pues de esta forma se solucionó la desviación lateral debida a torsión. Las pruebas con este prototipo ya permitieron centrarse en el diseño del elemento de soporte ubicado en el dorso de la mano y también permitió iniciar la etapa de diseño de detalle con verificaciones iniciales de los requerimientos establecidos en el diseño de concepto.



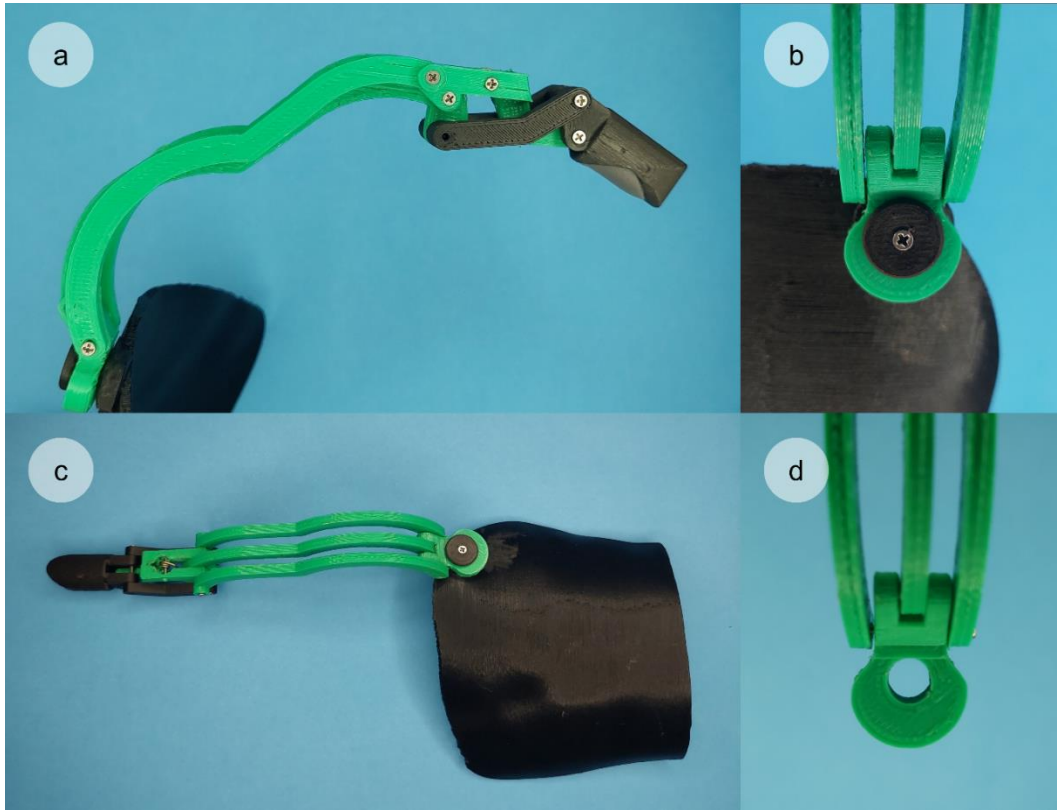


Figura 47. Sexta iteración. a) Sexto prototipo, vista lateral. b) Conexión con el soporte de dorso que permite movimiento de abducción y aducción. c) Vista superior del prototipo. d) Elemento de unión con el soporte de dorso.



Figura 48. Prueba de uso del sexto prototipo del dispositivo.

En el séptimo prototipo desarrollado (ver Figura 49), se cambió la falange distal por una que permitiera tener una mayor superficie cubierta con silicona, esto con el fin de mejorar la tracción y facilitar los agarres de diferentes objetos (ver Figura 49-b). Con este prototipo también se consideró el uso tornillos más grandes (tornillería M3)

como elementos de unión (ver Figura 49-d); esto implicaba tener puntos de conexión mucho más grandes y al ser más evidentes, afectaban también la estética del dispositivo, por lo que se descartó el uso de estos tornillos y, en su lugar, se continuó usando tornillos M1,5 que eran los que se habían usado hasta el momento.

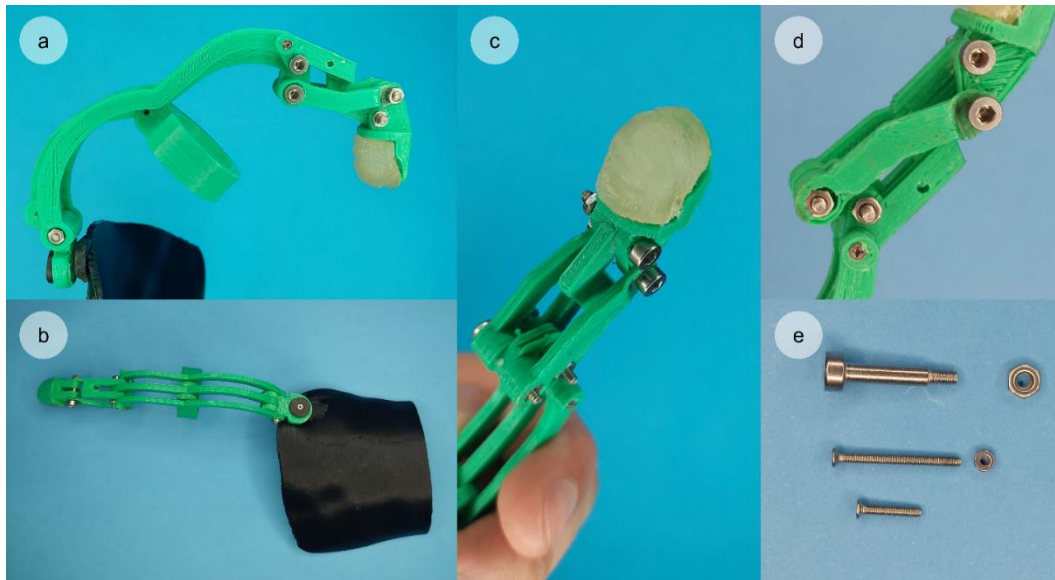


Figura 49. Séptima iteración. a) Séptimo prototipo, vista lateral. b) Vista superior del prototipo. c) Nueva falange distal. d) Uniones con tornillos M3. e) Comparación de tamaño de tornillería M3 con la tornillería M1,5.

Finalmente, para el octavo prototipo se fabricaron los eslabones en lámina de acero inoxidable de 2 mm (ver Figura 50). El cambio de material disminuyó considerablemente la fricción que se daba entre las diferentes piezas del dispositivo y los elementos de unión, haciendo innecesario el uso del resorte, pues con el cambio el mecanismo se acciona con mayor facilidad, eliminando así los bloqueos de extensión que se presentaron con prototipos anteriores. Se añadió también una superficie medial que se recubrió con silicona igual que en la falange distal (ver Figura 50). Este se consideró como el prototipo final ya que las modificaciones posteriores que se realizaron fueron menores.



Figura 50. Octava iteración. a) Octavo prototipo. b) Vista lateral de prototipo. c) Recubrimiento de silicona de la falange media y distal. d) Pruebas de uso con el octavo prototipo del dispositivo.

### Diseño del soporte y sujeción

Como se mencionó en la sección anterior, a partir del sexto prototipo se tuvo un mayor enfoque en el diseño del soporte de dorso, así como del sistema de sujeción a la mano. Inicialmente los primeros tres prototipos se imprimieron con un soporte fijo en forma de paleta con ranuras pensadas para pasar correas y sujetarlas a la mano (ver Figura 51-a). Sin embargo, este soporte dificultaba el posicionamiento de la prótesis y en la práctica era muy inestable, por lo que, ante la aplicación de cualquier carga sobre el dispositivo este se desacomodaba. Debido a que se implementó una unión que permitiera el movimiento de abducción y aducción, a partir del cuarto prototipo se imprimió un nuevo soporte, modelado a partir de un escaneo 3D de la mano del usuario 1 (ver Figura 51-b). Este soporte, el cual no contaba con un sistema de sujeción, se reutilizó hasta llegar al sexto prototipo, a partir del cual se comenzó a explorar diferentes materiales y métodos de sujeción que estuvieran alineados con el concepto de diseño.



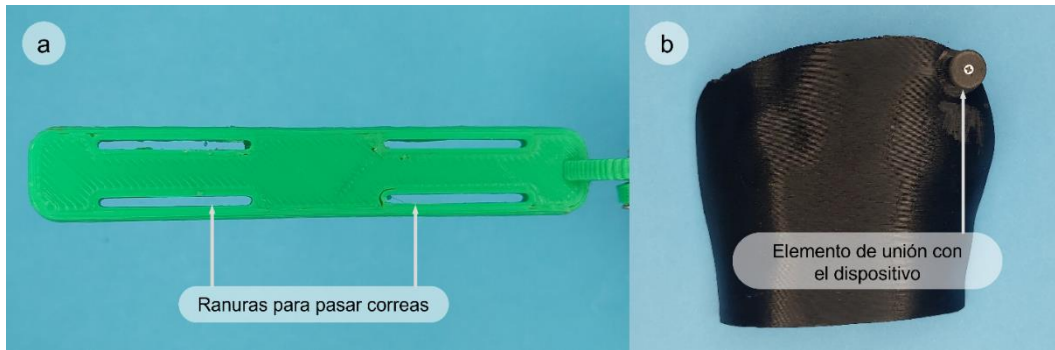


Figura 51. Propuesta inicial de soporte para los primeros prototipos del dispositivo. a) Soporte usado en los primeros tres prototipos del dispositivo. b) Soporte usado en el cuarto, quinto y sexto prototipo del dispositivo.

La primera propuesta de modificación al soporte de la Figura 51-b fue reducir su tamaño y pegarlo a un guante modificado (ver Figura 52-a), Sin embargo, la impresión de una superficie tan delgada en un material rígido hacía que el soporte se pudiera romper fácilmente, especialmente en las direcciones de impresión, además, debido a la elasticidad de la tela del guante usado, al realizar la flexión la parte rígida se levantaba en la parte más proximal, entorpeciendo así el movimiento (ver Figura 52-b).



Figura 52. Propuesta de soporte. a) Adaptación a un guante modificado. b) Levantamiento de la pieza rígida durante flexión.

Explorando otros materiales rígidos que pudieran usarse, se fabricaron prototipos en fibra de carbono (ver Figura 53). Este prototipo tenía la ventaja que al ser fabricado en fibra era mucho más delgado que la pieza impresa y mucho más resistente.

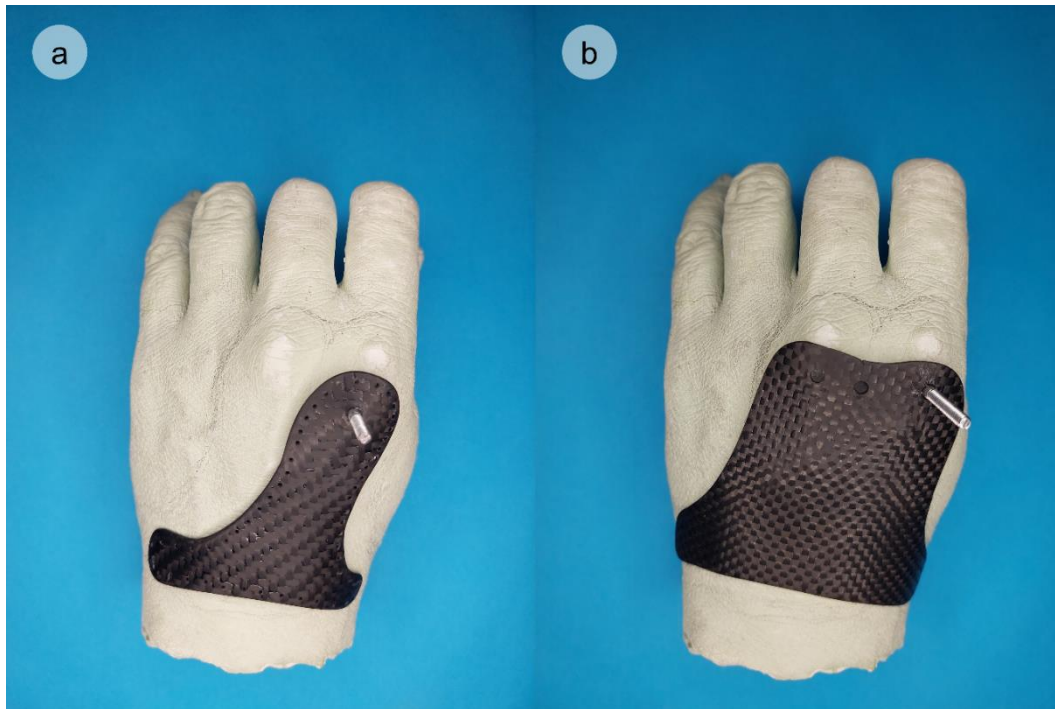


Figura 53. Prototipos del soporte fabricados en fibra de carbono. a) Soporte adaptado para la conexión de un solo dispositivo. b) Soporte adaptado para la conexión de dos dispositivos.

Para evitar que se pudiera generar lesiones sobre la piel, se buscó materiales que sirvieran como interfaz entre el soporte y la mano. Inicialmente se usó una lámina delgada de silicona. En cuanto al método para la sujeción se adaptó una unión a la muñeca a través de correas solidarias al soporte rígido; sin embargo, durante las pruebas con el usuario el soporte pivotaba en la unión de la muñeca, levantándose del dorso y moviéndose hacia los lados (ver Figura 54), impidiendo así el correcto movimiento de flexión y extensión del dispositivo.



Figura 54. Desalineación del soporte del dispositivo debido al pivote en la sujeción de la muñeca.

Identificado este problema se decidió reevaluar la alternativa de incluir otro punto de sujeción adicional que atravesara la palma de la mano. Para esto se fabricó una prenda similar a un guante con un bolsillo que permitiera alojar el soporte rígido tal y como se presenta en la Figura 55 y en la Figura 56. Si bien en las pruebas realizadas haciendo uso de esta prenda el usuario fue capaz de accionar el dispositivo sin que este pivotara o se desalineara, la idea se descartó debido a las dificultades en la manufactura que suponía la fabricación de una prenda a la medida para cada paciente, así como la fabricación del soporte rígido en fibra de carbono, el cual requiere de materias primas costosas, largos tiempos de curado y reprocesos para darle acabado.





Figura 55. Prototipo del soporte en tela con bolsillo y doble sujeción. a) Primera iteración adaptada a un solo dedo. b) Segunda iteración adaptada a dos dedos.

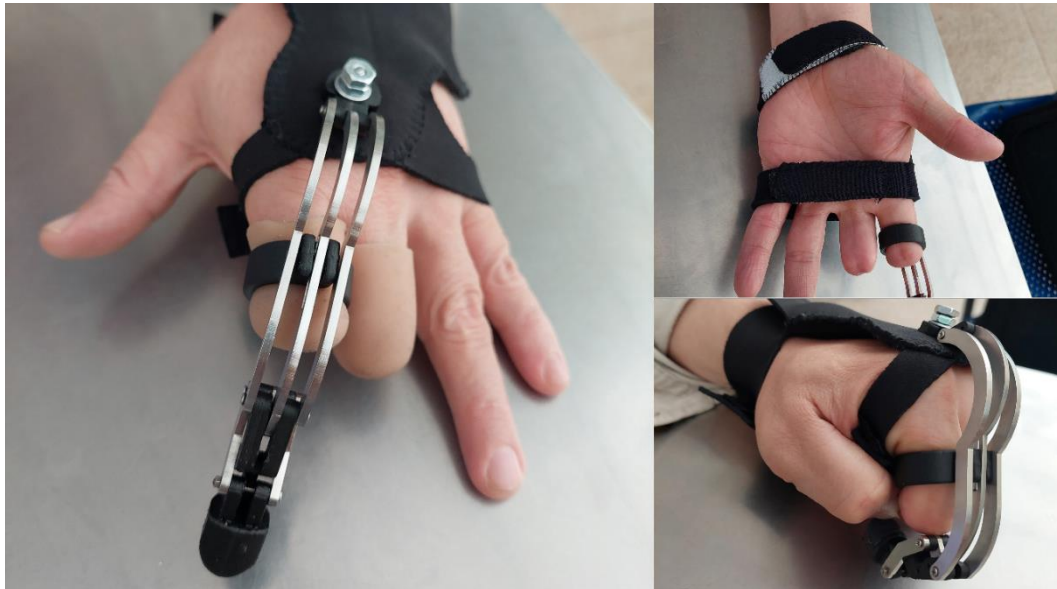


Figura 56. Pruebas del dispositivo con la adaptación de doble sujeción en muñeca y palma.

Buscando otras alternativas de materiales para la fabricación del soporte y sujeción, se propuso nuevamente fabricarlo a través de impresión 3D, pero esta vez en lugar de usar un material rígido, se usó filamento flexible, específicamente la referencia

Ninjaflex, el cual es un compuesto de poliuretano termoplástico (TPU) desarrollado por la empresa NinjaTek [52], mucho más resistente y que permite realizar una adaptación más simple. Después de fabricar el primer prototipo se identificó la necesidad de tener una parte que fuera completamente rígida que sirviera como base para el anclaje del dispositivo, dando como resultado el soporte presentado en la Figura 57, el cual, en este caso, si bien está diseñado para adaptar cuatro dedos, solo cuenta con vástagos para unir dos dispositivos. Se añadieron entonces los dos puntos de sujeción mencionados anteriormente, uno en la muñeca y otro a través de la palma de la mano, y se reemplazó la silicona anteriormente usada en la interfaz por una cubierta interna en tela de neopreno, mucho más fácil de fabricar y de adherir al material del soporte.

Al probar el soporte con el usuario 1, fue posible ejecutar agarres tanto finos como gruesos, al igual que con el soporte rígido recubierto por la prenda en forma de guante de la Figura 55. Además, se identificaron algunos cambios menores a realizar, como reemplazar la sujeción de la muñeca por un elemento que sea más fácil de asegurar, ya que para el usuario era muy difícil hacer coincidir las dos partes del broche o chapeta que se usó inicialmente.



Figura 57. Prototipo del soporte flexible para adaptación de cuatro dedos. a) Vista superior del soporte. b) Vista posterior del soporte. c) Sujeción del soporte a la muñeca con chapetas.

A partir de este prototipo, se modificó el diseño para que se adaptara al requerimiento del usuario 1, con quien se estaba probando el dispositivo, de manera que la adaptación se hizo solo para el dedo índice y medio de la mano izquierda, dando como resultado el soporte presentado en la Figura 58.



Figura 58. Elemento de soporte y sujeción adaptado a una amputación de dos dedos. a) Vista superior del soporte. b) Vista posterior del soporte.

Nótese que el soporte de la Figura 58 cuenta también con la interfaz de neopreno entre el plástico y la piel, y se reemplazó el broche de la muñeca por un sistema de sujeción con velcro, lo que facilita que el usuario pueda vestir la prótesis por sí mismo. Finalmente se refinó este prototipo cambiando los tornillos de conexión que inicialmente eran tornillos inoxidables de 3/16 de pulgada por tornillos M3, también inoxidables. Este cambio se hizo principalmente por un tema estético ya que con los tornillos de 3/16 la tuerca de seguridad que se usaba para la conexión sobresalía demasiado como se puede observar en la Figura 59, y la razón por la cual se usó el tornillo de 3/16 de pulgada en un principio, fue la disponibilidad, ya que no se encontraron, en el momento de fabricar el prototipo, tornillos inoxidables más pequeños.





Figura 59. Comparación entre los elementos mecánicos de unión del dispositivo al soporte de dorso.

El soporte final se presenta en la Figura 60. Cabe mencionar que para este soporte también se modificó la correa de sujeción a muñeca, la cual en el prototipo presentado en la Figura 58, se debía pasar en dos tramos a través de las ranuras de las pestañas laterales y luego coserla, dejándola completamente unida al soporte. En este caso se reemplazó por una correa continua que solo debe ser pasada a través de las ranuras (ver Figura 60-b y Figura 60-d), dando la posibilidad de poder cambiarla sin tener que coser nuevamente, lo cual resulta ventajoso también para la manufactura ya que no es necesario realizar procesos de costura para cada uno de los soportes, sino que directamente se podrían fabricar las correas en diferentes tamaños y elegir la más adecuada con base en las dimensiones antropométricas de la persona a la que se le realizaría la adaptación.



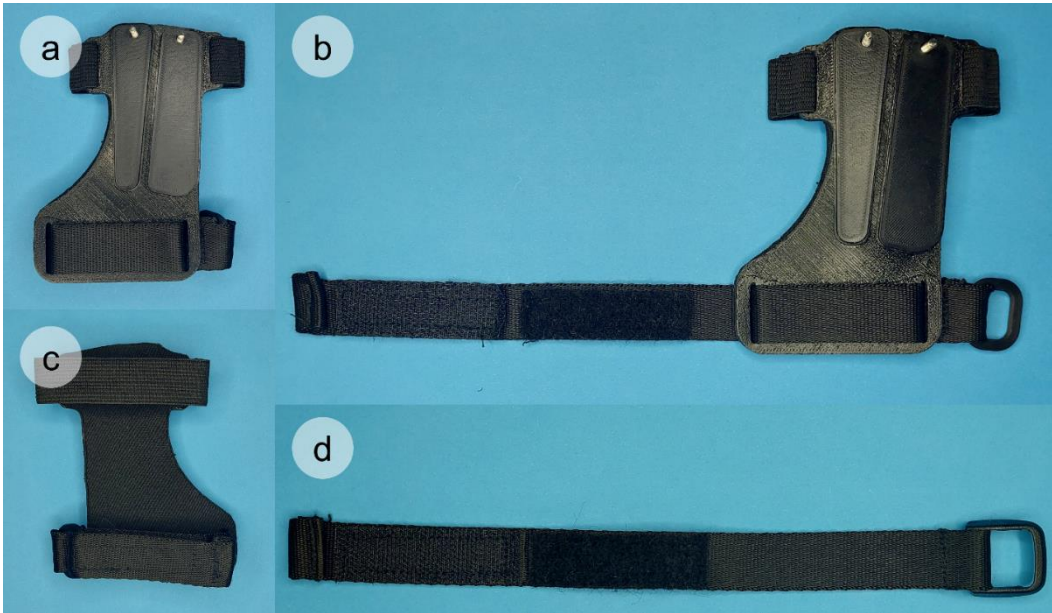


Figura 60. Prototipo final del soporte y sistema de sujeción. a) Vista superior del soporte. b) Vista posterior del soporte. c). Vista superior del soporte con la sujeción suelta. d) Correa reemplazable usada para la sujeción en muñeca.

## Anexo 7 – Manual de fabricación y adaptación

### Manual de Procedimiento:

Fabricación y adaptación de prótesis mecánica para amputaciones parciales de mano



## **1 Introducción**

Este documento enuncia los requisitos y el procedimiento para la fabricación de la prótesis mecánica para amputaciones parciales de mano y sirve como guía para los operarios en la fabricación del dispositivo médico.

### **1.1 Alcance**

Este documento es aplicable para la fabricación de la prótesis mecánica para amputaciones parciales de mano y todos los procesos que se desprenden de dicha actividad, lo que incluye:

- Toma de medidas antropométricas
- Personalización del dispositivo
- Parámetros y especificaciones de fabricación de cada uno de los componentes
- Ensamble
- Adaptación al usuario

## **2 Procedimiento de fabricación**

### **2.1 Equipamiento, herramientas y recomendaciones para la toma de medidas**

Debido a que la toma de medidas requiere el contacto físico con el usuario, la persona encargada deberá tener las manos completamente limpias y hacer uso de guantes de nitrilo, vinilo o látex todo el tiempo que esté en contacto con el usuario.

Se debe contar además con las siguientes herramientas:

- Cinta métrica (unidades internacionales)
- Pacómetro antropométrico o pie de rey (unidades internacionales)
- Copia del formato de recolección de medidas antropométricas (disponible en la sección 3 de este documento)
- Cámara fotográfica

La toma de medidas se debe de hacer en un lugar cerrado e iluminado, sobre una superficie plana y limpia, y se deberá contar con al menos un área de dos metros cuadrados para que la persona que toma las dimensiones pueda trasladarse y posicionarse como sea necesario para una correcta toma dimensional.

Adicional a lo anterior, antes de comenzar con las mediciones se debe informar al usuario del procedimiento a realizar y solicitar su autorización para el uso de la información personal recolectada, así como para entrar en contacto físico con la persona.

## **2.2 Procedimiento de medición antropométrica**

La toma de medidas se debe hacer en ambas manos del paciente independiente de si presenta o no amputación en alguna de ellas. Aquellas dimensiones que sean imposibles de medir por motivo de la amputación deben indicarse en el formato rellenando el espacio correspondiente a la medida con el indicativo AMP. Todas las medidas deben hacerse en milímetros. Es necesario ubicar inicialmente al paciente en el lugar designado para la medición y asegurar que se cuenta con todo el equipo necesario descrito en la sección anterior.

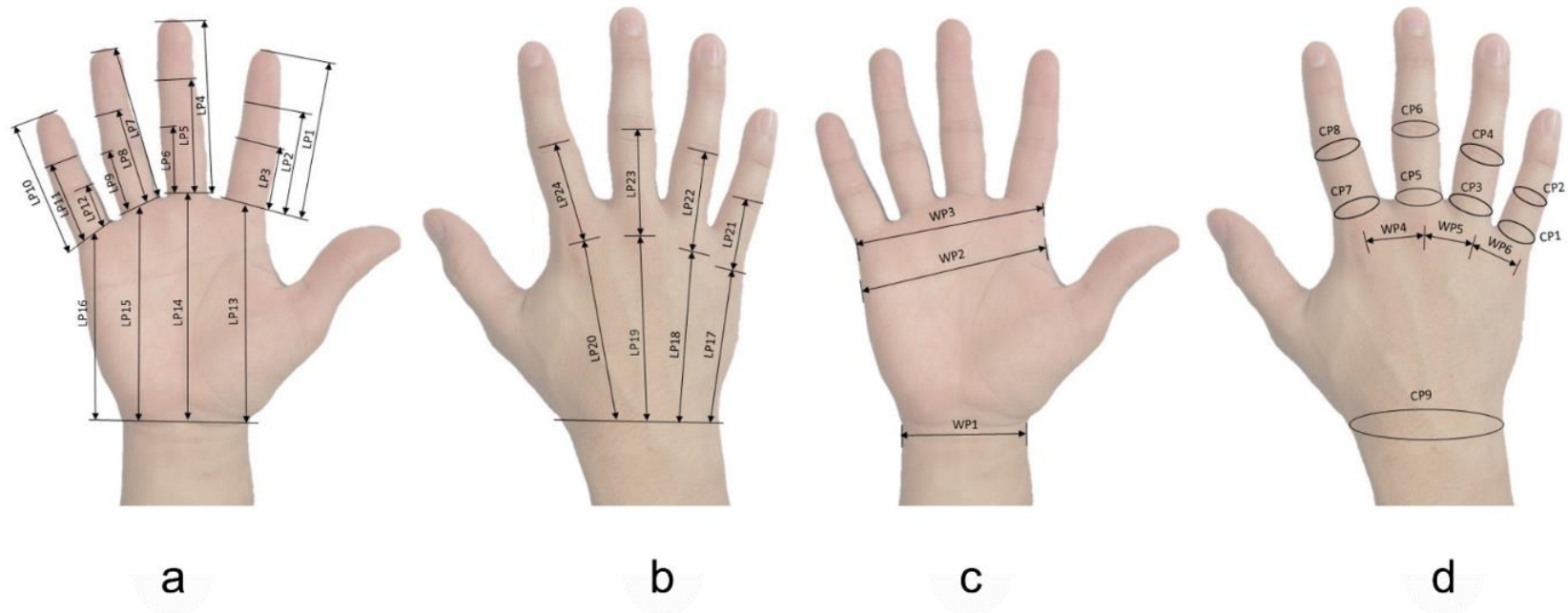


Figura 61. Dimensiones para medir. a) Largos medidos en palma. b) Largos medidos en dorso. c) Anchos medidos en palma. d) Anchos medidos en dorso y perímetros.

**Procedimiento:**

- 1) En el formato de la sección 3 se debe rotular el código con el cuál se identificará al usuario al que se le hará la toma de medidas, así como la fecha en la que se está haciendo.
- 2) Indicar en el formato cuales manos presentan amputación parcial.

- 3) Solicitar al usuario que ubique su mano derecha con la palma hacia arriba (supinación) y con el pacómetro antropométrico medir las dimensiones LP1 hasta LP12 y WP1 hasta WP3 como se indican en la Figura 61-a y en la Figura 61-c. Los puntos de referencia para la toma de estas dimensiones son las marcas de flexión y la punta de la falange distal de cada uno de los dedos y las cabezas de la ulna y el radio.
- 4) En la misma posición que la anterior, medir las dimensiones LP13 a LP16 tomando como referencia la marca de flexión de la articulación metacarpofalángica y las cabezas de la ulna y el radio.
- 5) Solicitar al usuario que ubique su mano derecha con la palma hacia abajo (pronación) y con el pacómetro antropométrico medir las dimensiones LP17 a LP24 y WP4 hasta WP6 como se indican en la Figura 61-b y en la Figura 61-d. Tome como referencia los nudillos, las articulaciones interfalángicas y las cabezas de la ulna y el radio.
- 6) En la misma posición que la anterior y haciendo uso de la cinta métrica, medir las dimensiones CP1 hasta CP9 como se indica en la Figura 61-d.
- 7) Repetir los pasos 1 hasta el 7 con la mano izquierda.
- 8) Al finalizar el proceso de medición se debe tomar dos fotografías de ambas manos, por ambos lados y apoyadas sobre una superficie plana, con la cinta métrica extendida para que sirva de referencia y ubicando la cámara por encima de éstas, paralela a la superficie de apoyo, como se muestran en la Figura 62.

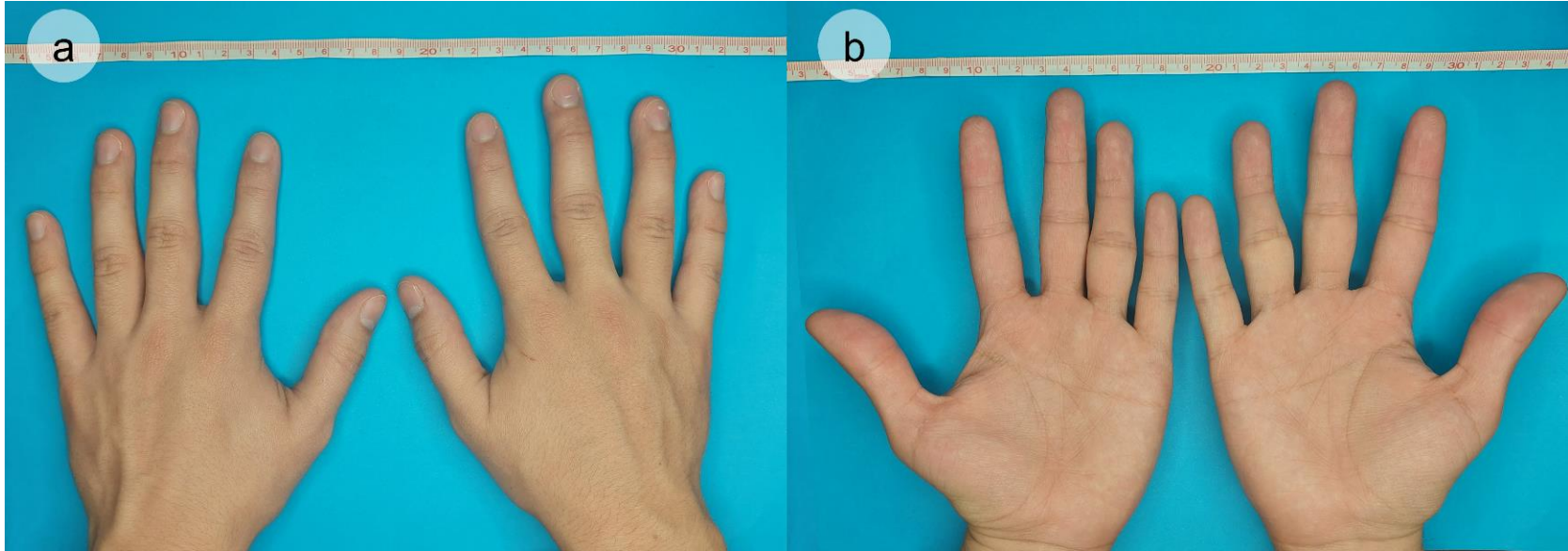


Figura 62. Ejemplo de fotografía para escalado. a) Mano en posición de pronación. b) Mano en posición de supinación.

## 2.3 Procedimiento de personalización

La personalización del dispositivo consiste en variar los tamaños de los eslabones que se ubican por encima de la falange proximal, el anillo fabricado a través de impresión 3D y la adaptación del dorso para el tamaño y caso de amputación específico.

Las modificaciones se realizan en el software Fusion 360 (Autodesk, California, Estados Unidos) a través de la interfaz “Cambiar parámetros”, la cual se encuentra en el módulo de diseño seleccionado el menú modificar.

### 2.3.1 Personalización de los eslabones

Los eslabones se personalizan con base en la longitud desde el respectivo nudillo hasta la parte más distal de la amputación. En este caso estas longitudes corresponden a las dimensiones de  $LP_{21}$ ,  $LP_{22}$ ,  $LP_{23}$  y  $LP_{24}$  según sea el caso. La longitud medida se introduce en la casilla señalada en rojo en la Figura 63). Lo que hace el software es calcular los valores de  $x_{eslabón1}$  y  $x_{eslabón2}$ ; para esto toma el valor medido y suma 25 milímetros más, esto con el fin de evitar que el miembro residual pueda chocar con el dispositivo durante la flexión. La Ecuación 42 expresa matemáticamente la modificación realizada por el software.

$$x_{eslabón1} = x_{eslabón2} = LP_i + 25 \quad \text{Ecuación 42}$$

Con  $i = 21, 22, 23, 24$  según sea el caso y con  $LP_i \geq 35$



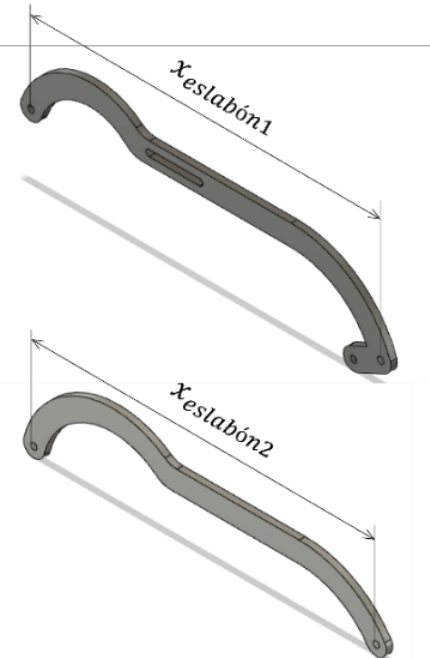
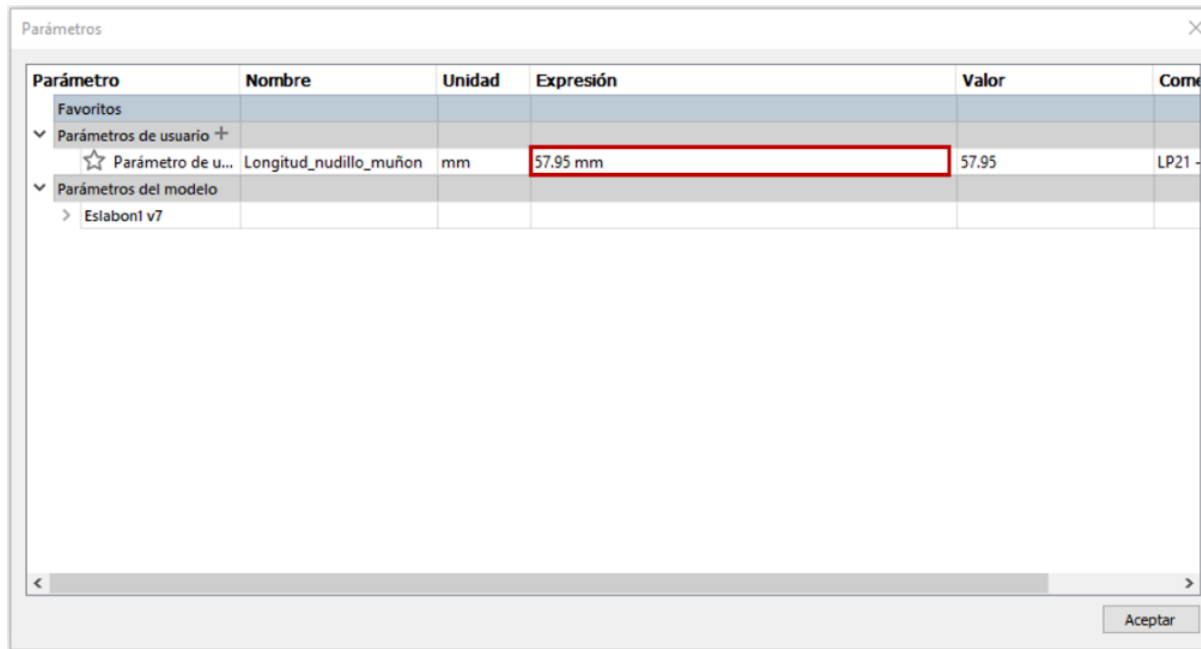


Figura 63. Personalización de los eslabones.

### 2.3.2 Personalización del anillo

El anillo se personaliza con base en el perímetro de las falanges proximales. En este caso estos perímetros corresponden a las dimensiones  $CP1$ ,  $CP3$ ,  $CP5$  y  $CP7$  según sea el caso. Los perímetros medidos se introducen en la casilla señalada en rojo en la Figura 64). Lo que hace el software es calcular el valor  $D_{anillo}$ ; para esto divide el valor medido entre  $\pi$  y le suma al resultado 1 milímetro. La Ecuación 43 expresa matemáticamente la modificación realizada por el software.

$$D_{anillo} = \frac{C P i}{\pi} + 1$$

Ecuación 43

Con  $i = 1, 3, 5, 7$  según sea el caso.

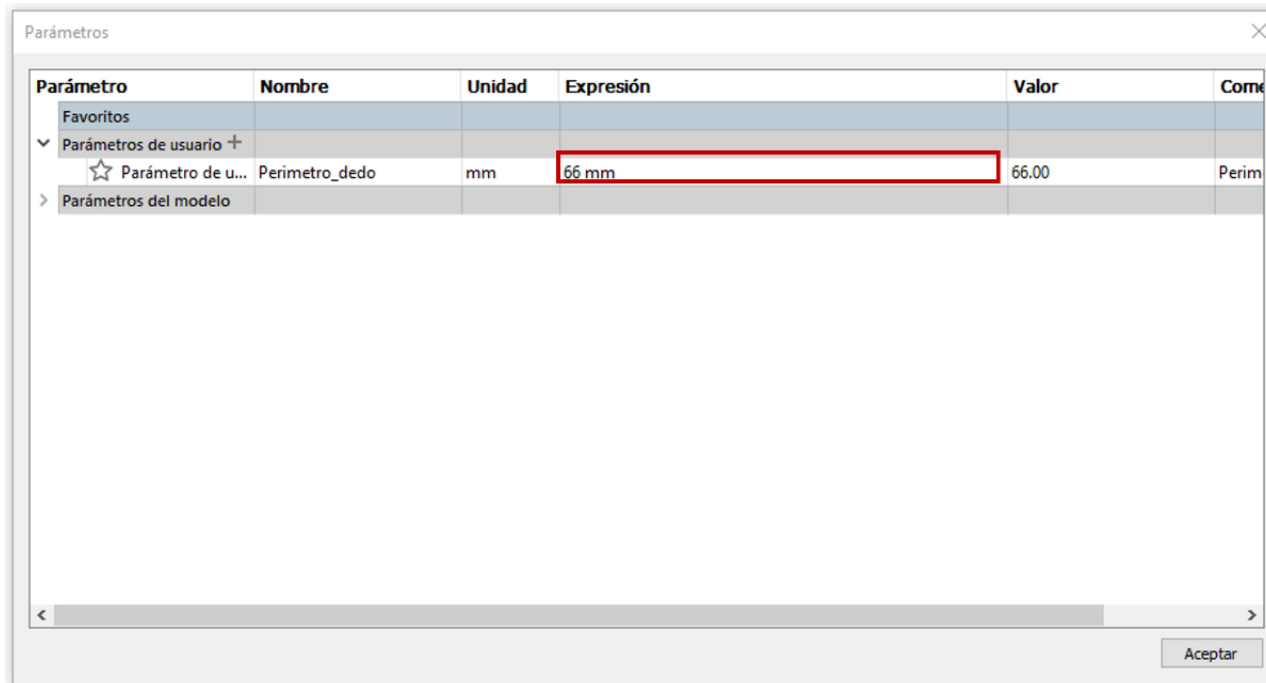


Figura 64. Personalización del anillo.

### 2.3.3 Personalización del dorso

El dorso se personaliza con base en el ancho de las cabezas distales del metacarpo y la longitud de la mano medida desde la muñeca hasta el nudillo más distal, específicamente, se toma la longitud con el mayor valor de las cuatro. En este caso estas medidas corresponden a las dimensiones  $WP3, LP17, LP18, LP19$  y  $LP20$ , según sea el caso. El ancho Figura 65 (Ancho\_mano), mientras que la longitud de la mano se introduce en la casilla señalada en verde (Largo\_mano). Lo que hace el software es calcular  $Ancho_{metacarpo}$ ,  $Ancho_{carpo}$ ,  $Longitud_{mano}$ ; la Ecuación 44, Ecuación 45 y Ecuación 46 expresan matemáticamente las modificaciones realizadas por el software para obtener los valores anteriormente mencionados.

$$Ancho_{metacarpo} = WP3 \quad \text{Ecuación 44}$$

$$Ancho_{carpo} = WP3 - 10 \quad \text{Ecuación 45}$$

$$Longitud_{mano} = LPi - 15 \quad \text{Ecuación 46}$$

Con  $i = 17, 18, 19, 20$  según sea el caso.

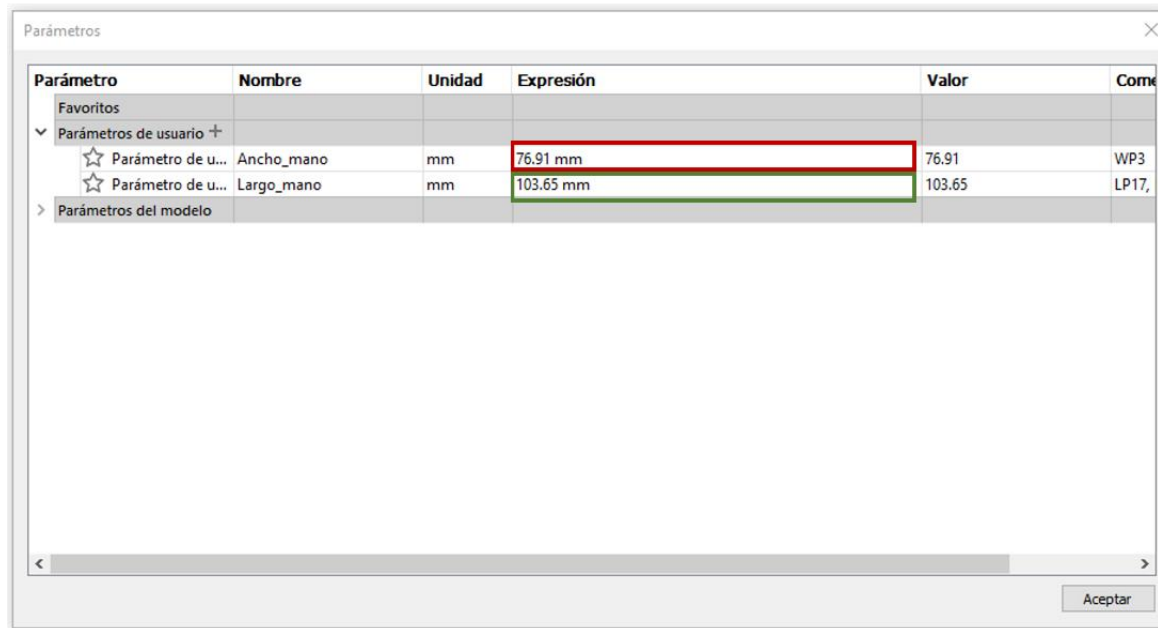
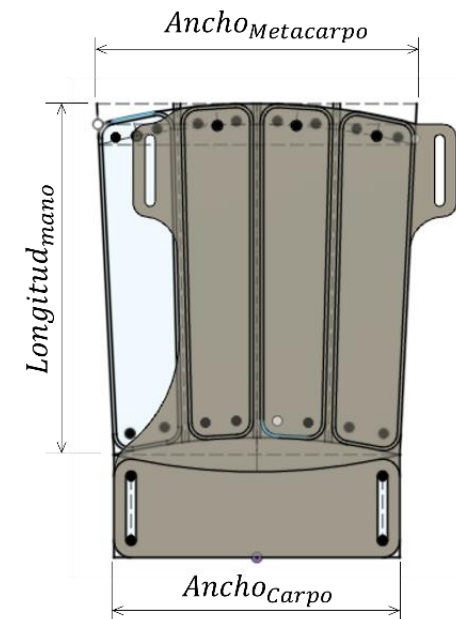
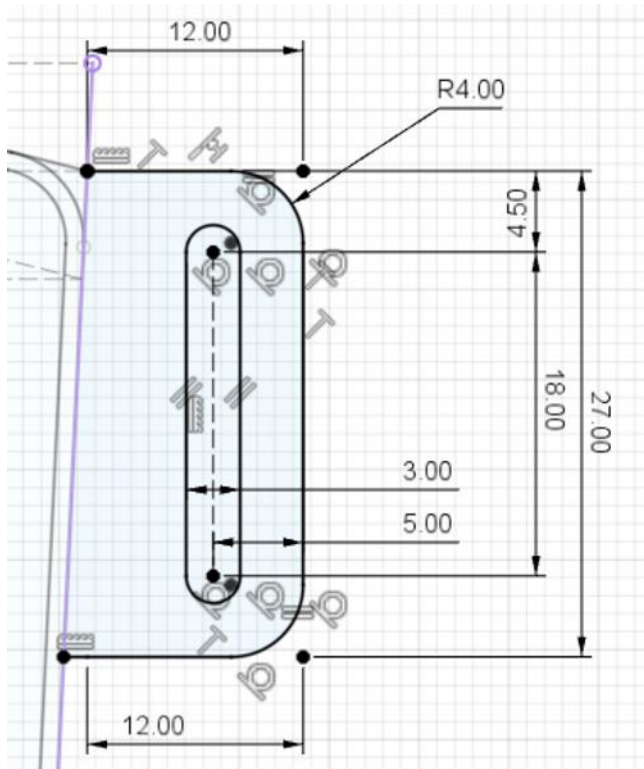


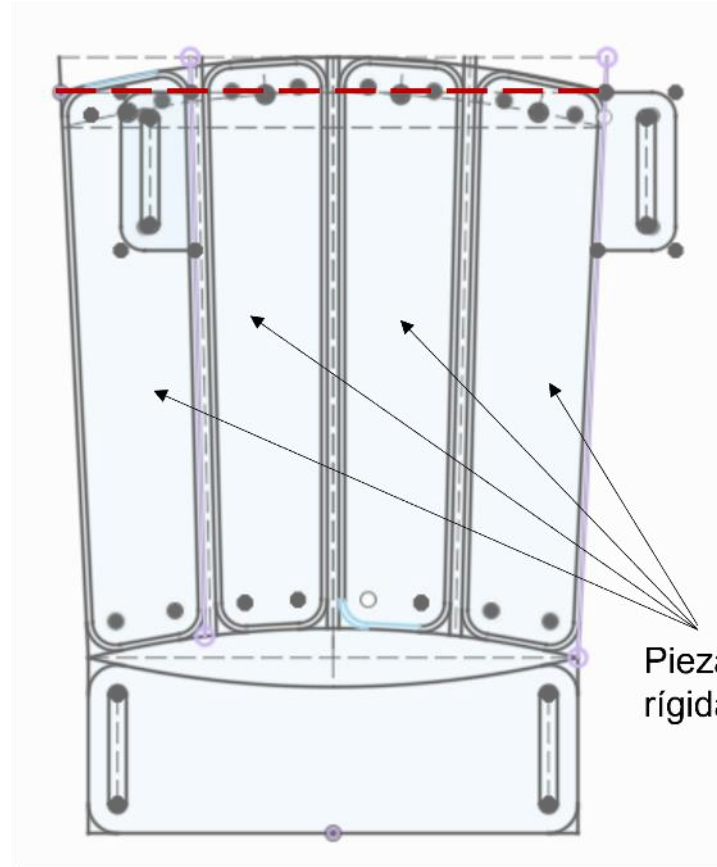
Figura 65. Personalización del dorso.



Adicionalmente, es necesario ubicar las pestañas, según sea la adaptación, editando directamente el croquis del documento. Se deben conservar las dimensiones presentadas en la Figura 66-a se mantiene la coincidencia con la línea de referencia señalada en color rojo, también en la Figura 66.



(a)



(b)

Figura 66. Modificación del croquis del dorso.

La parte flexible se debe extruir con un (1) milímetro de altura para los bordes y dos (2) milímetros para el brazalete de la muñeca. Se deben extruir también las placas rígidas con una altura de 1,5 milímetros.

#### 2.3.4 Personalización de las correas

Las correas de suspensión en muñeca se personalizan con base en el perímetro de la muñeca. En este caso esta medida corresponde a la dimensión *CP9*. Esta medida se multiplica por 1,5 y al producto se le suman 80 mm. Por otra parte, el elástico de suspensión en palma se personaliza con base en el ancho de las cabezas distales del metacarpo, que en este caso es la dimensión *WP3*. A esta medida se le deben sumar 40 mm. La Ecuación 47 expresa matemáticamente el cálculo de la longitud de las correas y la Ecuación 48 el cálculo del elástico.

$$Longitud_{correas} = (CP9 \times 1,5) + 40 \quad \text{Ecuación 47}$$

$$Longitud_{elástico} = WP3 + 40 \quad \text{Ecuación 48}$$

## 2.4 Componentes necesarios para la fabricación de la prótesis

La Tabla 19 y la Tabla 20 presentan el listado de componentes necesarios para el ensamble del dispositivo, discriminando las cantidades necesarias para cada dedo que se adapte y siguiendo la numeración del esquema presentado en la Figura 67.

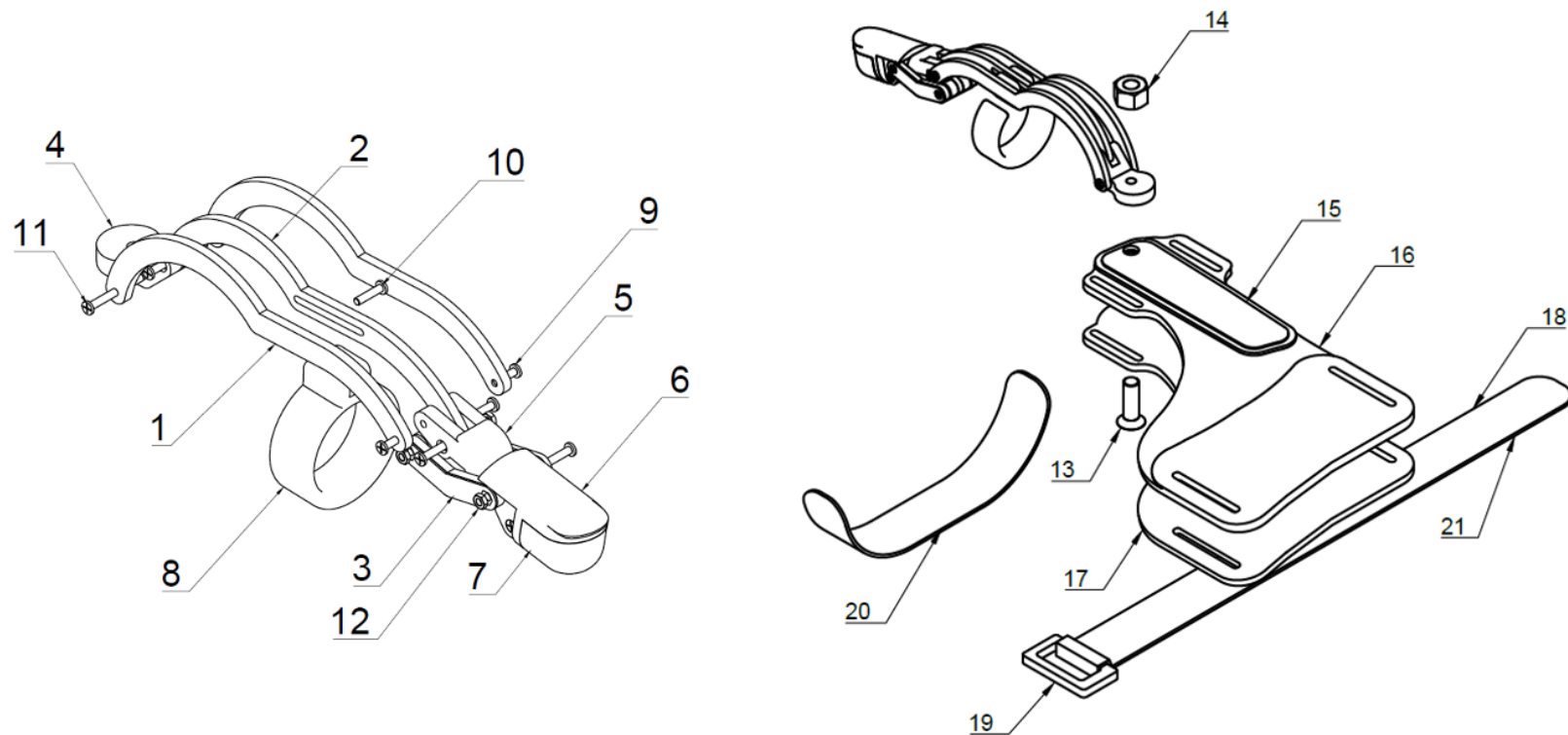


Figura 67. Componentes de la prótesis.

Tabla 19. Componentes necesarios para el ensamble de un dedo la prótesis.

| <b>No.</b> | <b>Componente</b>                  | <b>Cantidad / dedo</b> |
|------------|------------------------------------|------------------------|
| 1          | Barra lateral                      | 2                      |
| 2          | Barra central                      | 1                      |
| 3          | Barra de conexión de falange media | 2                      |
| 4          | Soporte de rotación                | 1                      |
| 5          | Conexión de falange media          | 1                      |
| 6          | Falange distal                     | 1                      |
| 7          | Pulpejo en silicona                | 2                      |
| 8          | Anillo                             | 1                      |
| 9          | Tornillo de conexión corta         | 2                      |
| 10         | Tornillo de conexión media         | 4                      |
| 11         | Tornillo de conexión completa      | 4                      |
| 12         | Tuercas para conexión              | 10                     |
| 13         | Tornillo de soporte                | 1                      |
| 14         | Tuerca de seguridad                | 1                      |
| 15         | Placas de apoyo                    | 1                      |
| 22         | Separador falange media            | 1                      |

Tabla 20. Componentes necesarios para el ensamble de una prótesis.

| <b>No.</b> | <b>Componente</b> | <b>Cantidad / dedo</b> |
|------------|-------------------|------------------------|
| 16         | Base flexible     | 1                      |



|    |                                 |   |
|----|---------------------------------|---|
| 17 | Interfaz de neopreno            | 1 |
| 18 | Reata para sujeción en muñeca   | 1 |
| 19 | Hebilla cuadrada                | 1 |
| 20 | Elástico para sujeción en palma | 1 |
| 21 | Velcro bucles y ganchos         | 1 |

## 2.5 Procedimiento de fabricación

Las siguientes tablas indican las especificaciones para la fabricación y adquisición de cada uno de los componentes necesarios para la construcción del dispositivo.

La Tabla 21 presenta los parámetros para la fabricación de todas las piezas que se adquieren a través de impresión 3D. La Tabla 22 presenta la información de los componentes que son fabricados a través de otro proceso de manufactura diferente a la impresión 3D, en esta se incluye el nombre genérico del material, su especificación y el proceso a través del cual se obtiene. Finalmente, la Tabla 23 presenta la información de los componentes comerciales.

Tabla 21. Parámetros de impresión de los componentes fabricados en impresión 3D.

| No. | Componente                | Material | Tiempo de impresión [min] | Masa [g] | Altura de capa [mm] | Infill [%] | Velocidad de impresión [mm/s] |
|-----|---------------------------|----------|---------------------------|----------|---------------------|------------|-------------------------------|
| 4   | Soporte de rotación       | Onyx™    | 25                        | 1        | 0,125               | 100        | 60                            |
| 5   | Conexión de falange media |          | 43                        |          |                     |            |                               |

| No. | Componente                 | Material   | Tiempo de impresión [min] | Masa [g] | Altura de capa [mm] | Infill [%] | Velocidad de impresión [mm/s] |
|-----|----------------------------|------------|---------------------------|----------|---------------------|------------|-------------------------------|
| 6   | Falange distal             |            | 36                        | 3        |                     |            |                               |
| 8   | Anillo                     |            | ~36                       |          |                     |            |                               |
| 15  | Placas de apoyo            |            | ~35                       | 5        |                     |            |                               |
| 16  | Base flexible              | NinjaFlex® | ~106                      | 32       | 0,200               |            | 50                            |
| 19  | Hebilla cuadrada           | Onyx™      | 18                        | 1        | 0,125               |            | 60                            |
| 22  | Separador de falange media |            | 22                        |          |                     |            |                               |

Tabla 22. Información de componentes que no se fabrican a través de impresión 3D.

| No. | Componente                         | Material                        | Referencia comercial                         | Proceso de fabricación |
|-----|------------------------------------|---------------------------------|--|------------------------|
| 1   | Barra lateral                      | Lámina de acero inoxidable      | Lámina AISI 304 - Calibre 16                 | Corte laser            |
| 2   | Barra central                      |                                 |  |                        |
| 3   | Barra de conexión de falange media |                                 |  |                        |
| 7   | Pulpejo en silicona                | Caucho de silicona base platino | <i>Platinum silicone elastomer</i><br>VST-30 | Vaciado en molde       |

Tabla 23. Información de componentes comerciales.

| No. | Componente                                       | Material                               | Referencia comercial                                   |
|-----|--|--|--|
| 9   | Tornillo de conexión corta                       | Acero inoxidable 304                   | Tornillo avellanado M1.4x5                             |
| 10  | Tornillo de conexión media                       |  | Tornillo avellanado M1.4x8                             |
| 11  | Tornillo de conexión completa                    |  | Tornillo avellanado M1.4x16                            |
| 12  | Tuercas para conexión corta, media y completa    |  | Tuerca hexagonal M1.4                                  |
| 13  | Tornillería para soporte del dispositivo         |  | Tornillo de socket hexagonal M3x14                     |
| 14  | Tuerca de seguridad para soporte del dispositivo |  | Tuerca hexagonal M3 - autobloqueo con inserto de nylon |
| 17  | Tela de neopreno para interfaz piel-soporte      | Neopreno y tejido de poliéster         | Tela de neopreno plus negro 2.5 mm                     |
| 18  | Reata para sujeción en muñeca                    | Poliéster                              | Reata negra 25,4 mm (1 pulgada)                        |
| 19  | Hebilla plástica para sujeción                   | Acetal                                 | Cuadrante de 19 mm (1 pulgada)                         |
| 20  | Elástico para sujeción en palma                  | Algodón, poliéster y fibras de caucho. | Elástico de tela ¾ pulgada                             |
| 21  | Velcro   | Nylon y poliéster                      | Cinta de velcro 25,4 mm (1 pulgada)                    |

## 2.6 Procedimiento de ensamble

Para el ensamble prepare cada uno de los componentes que se esquematizan en la Figura 67 y que se listan en la Tabla 19. Adicional a esto prepare 15 gramos de pegamento de cianoacrilato por cada dedo que se deba adaptar, tijeras, destornillador punta philips #0 y copa de 5,5 mm con adaptador.

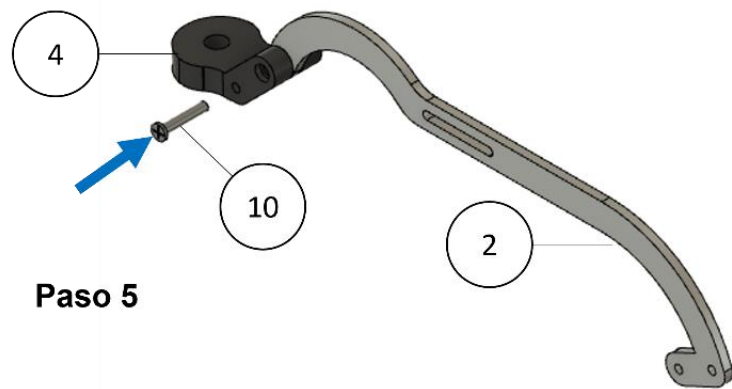
### Procedimiento:

- **Paso 1 al 4:** Ensamblar seis (6) tuercas (componente 12) en los respectivos agujeros hexagonales de los componentes 4, 5, 6 y 8 siguiendo el esquema de la Figura 68.
- **Paso 5:** Una con un tornillo de conexión media (componente 10) el eslabón medio (componente 2) con el componente 4, asegurando que el tornillo rosque con la tuerca que se ensambló en el paso 1. Siga el esquema de la Figura 69.
- **Paso 6:** Una los eslabones laterales con el componente 4 usando el tornillo de conexión completa (componente 11) y una tuerca de conexión (componente 12). Siga el esquema de la Figura 69.
- **Paso 7:** Rote uno de los eslabones laterales y una el anillo (componente 8) al eslabón central (componente 2) con un tornillo de conexión corta (componente 9). Siga el esquema de la Figura 70.
- **Paso 8 al 9:** Una los dos componentes 3 con el componente 22 y el componente 2 haciendo uso de un tornillo de conexión completa (componente 11) y una tuerca de conexión (componente 12). Siga el esquema de la Figura 71.
- **Paso 10:** Una la falange distal (componente 6) con el ensamble del paso 9 haciendo uso de un tornillo de conexión completa (componente 11) y una tuerca de conexión (componente 12). Siga el esquema de la Figura 71.
- **Paso 11:** Una la conexión de falange media (componente 5) al eslabón medio (componente 2) y a la falange distal (componente 6) haciendo uso de un tornillo de conexión media (componente 10) y una tuerca de conexión (componente 12). Siga el esquema de la Figura 71.
- **Paso 12:** Conectar los eslabones laterales (componente 1) con la conexión de falange media (componente 5) haciendo uso de dos tornillos de conexión corta (componente 9) asegurándose de que el tornillo rosque con las tuercas ensambladas en el paso 2. Siga el esquema de la Figura 71.
- **Paso 13:** Utilice el pegamento de cianoacrilato para unir las siliconas (componente 7) con los componentes 22 y 6. Siga el esquema de la Figura 71.

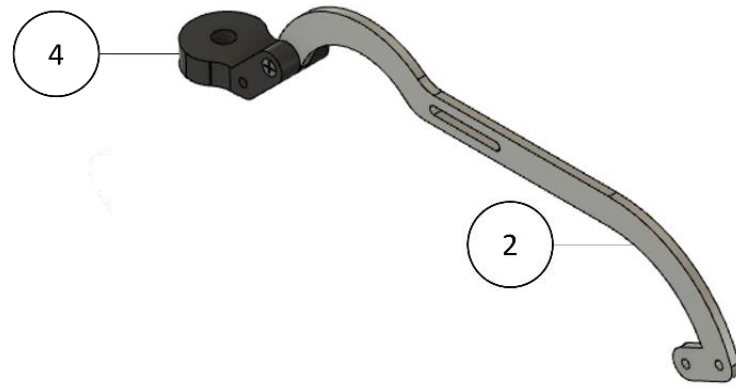
- **Paso 14:** Unir las placas de apoyo (componente 15) a la base flexible (componente 16) con pegamento de cianoacrilato y pasar el tornillo de soporte (componente 13) por la perforación de la base flexible y las placas de apoyo (componentes 15 y 16). Siga el esquema de la Figura 72.
- **Paso 15:** Utilice el pegamento de cianoacrilato para unir la interfaz de neopreno (componente 17) con la base flexible (componente 16). Siga el esquema de la Figura 72.
- **Paso 16:** Unir el dispositivo a través del componente 4 en el tornillo de soporte (componente 13) y asegurar con la tuerca de seguridad (componente 14). Siga el esquema de la Figura 72.



Figura 68. Montaje de las tuercas en los componentes plásticos.



**Paso 5**



**Paso 6**

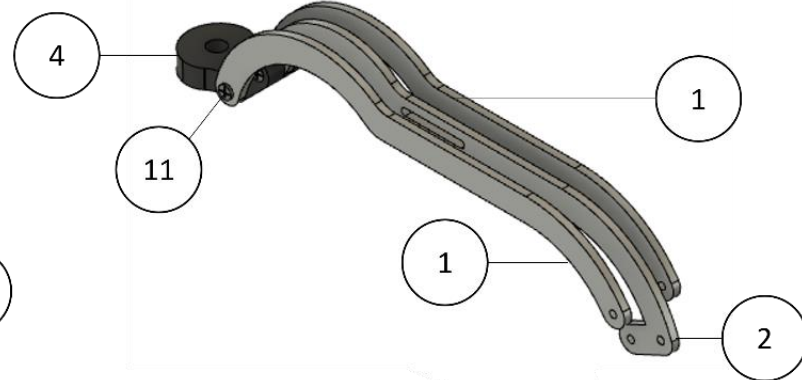
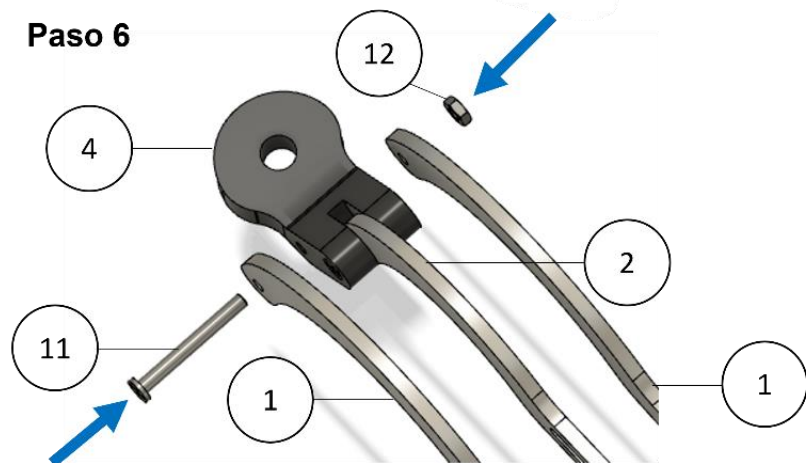


Figura 69. Ensamble de los eslabones proximales.

**Paso 7**

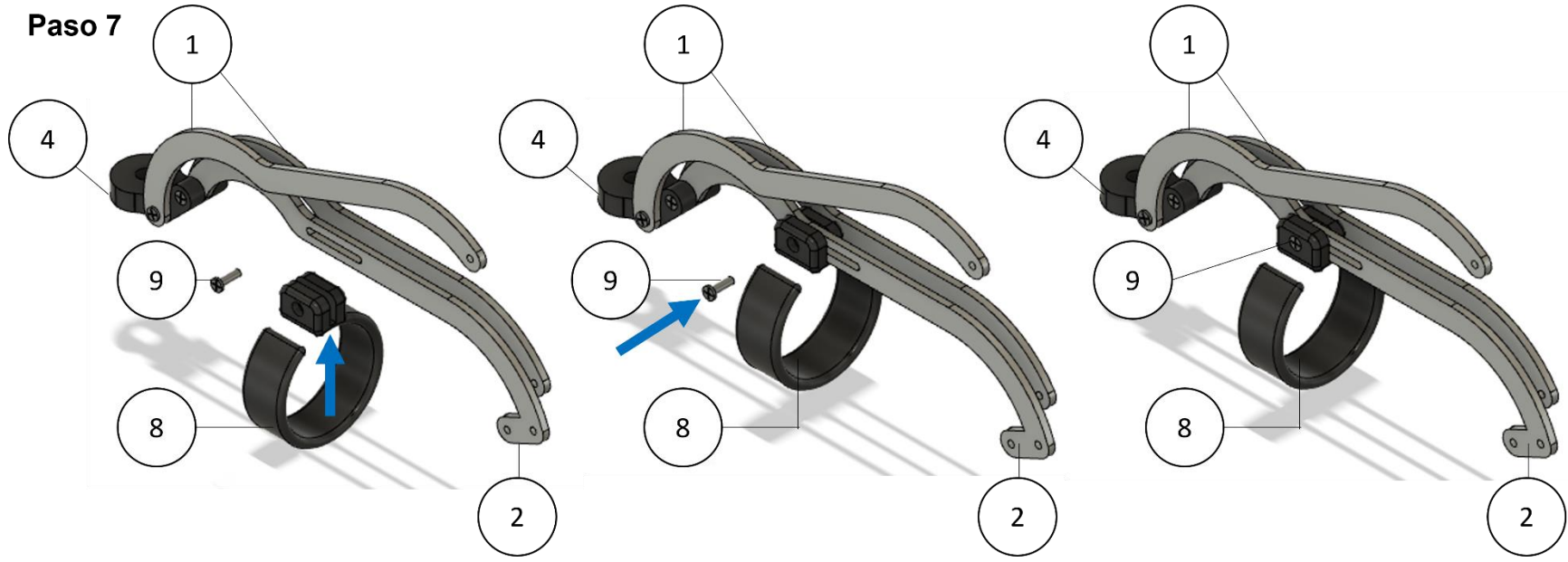


Figura 70. Ensamble del anillo.



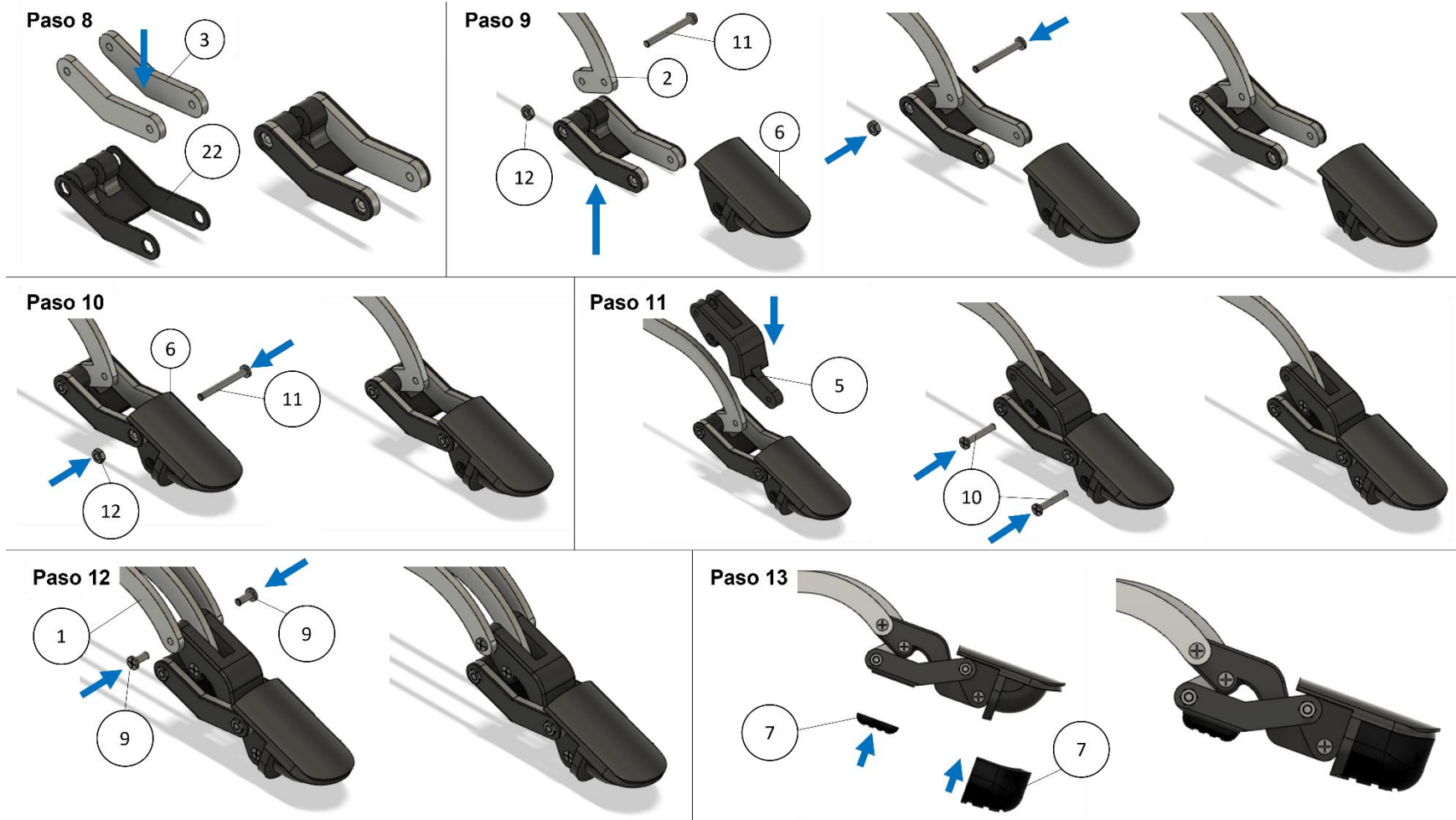
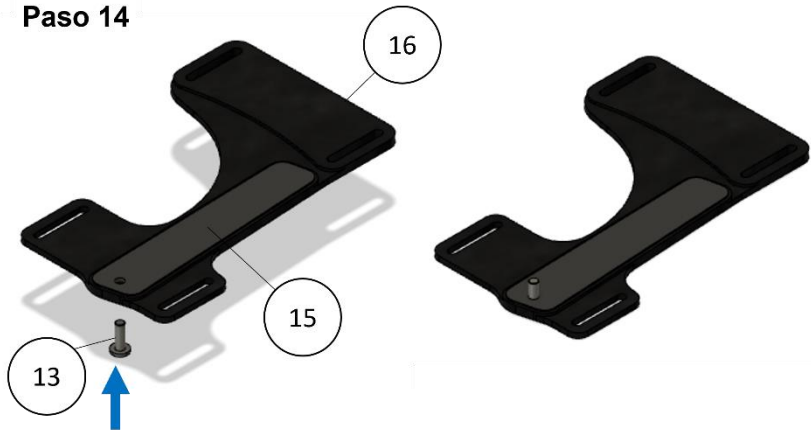
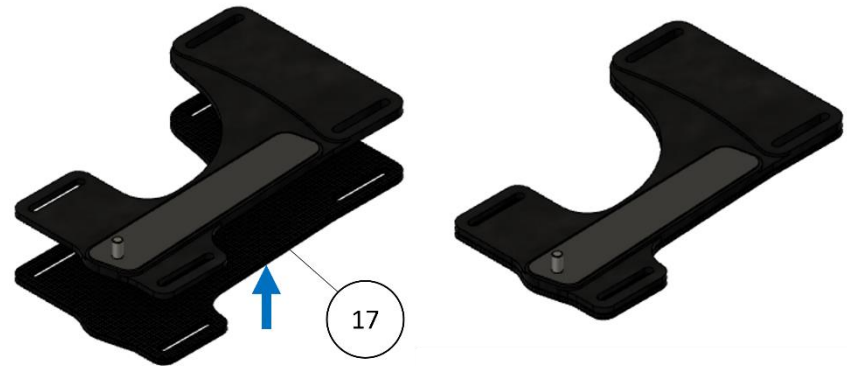


Figura 71. Ensamble de la parte medial y distal.

Paso 14



Paso 15



Paso 16

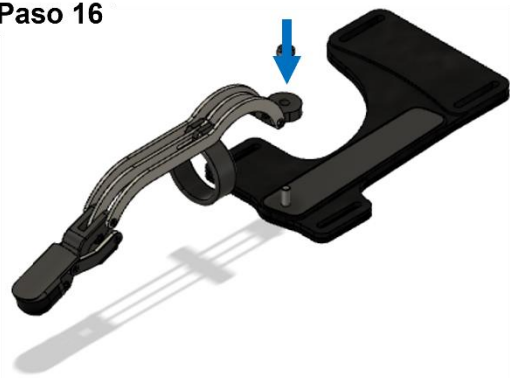


Figura 72. Ensamble del dorso.

### **3 Formato de recolección de medidas antropométricas**

El siguiente es el formato diseñado para la recolección de las diferentes medidas antropométricas presentadas en la Figura 61. En este se presentan las recomendaciones y requerimientos básicos, así como los diagramas necesarios. Para más información con respecto al procedimiento por favor remitirse al **Procedimiento de medición antropométrica**

## Formato de recolección de medidas antropométricas

### Prótesis parciales

Código de paciente:

Fecha: 

|    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|
| dd | dd | mm | mm | aa | aa |
|----|----|----|----|----|----|

Indique la mano en la que se presenta la amputación y la mano dominante refiriéndose a ellas como derecha e izquierda según sea el caso.

Mano con amputación:

Mano dominante:

Antes de iniciar, recuerde verificar que cuenta con las herramientas necesarias para la toma dimensional y la recolección de datos. Recuerde también hacer uso de guantes en todo momento que esté en contacto con el usuario.

Todas las medidas se deben reportar en milímetros [mm]. En caso de que no sea posible medir alguna de las dimensiones que se presentan en el siguiente diagrama (Fig 1) debido a la amputación, indicar en la respectiva casilla escribiendo AMP. Las dimensiones LP1 a LP24 y WP1 a WP6 deben medirse con un pacómetro antropométrico o pie de rey, y las dimensiones CP1 a CP9 deben medirse con una cinta métrica. Tome como puntos de referencia las prominencias óseas de la muñeca, el metacarpo y las juntas interfalángicas.

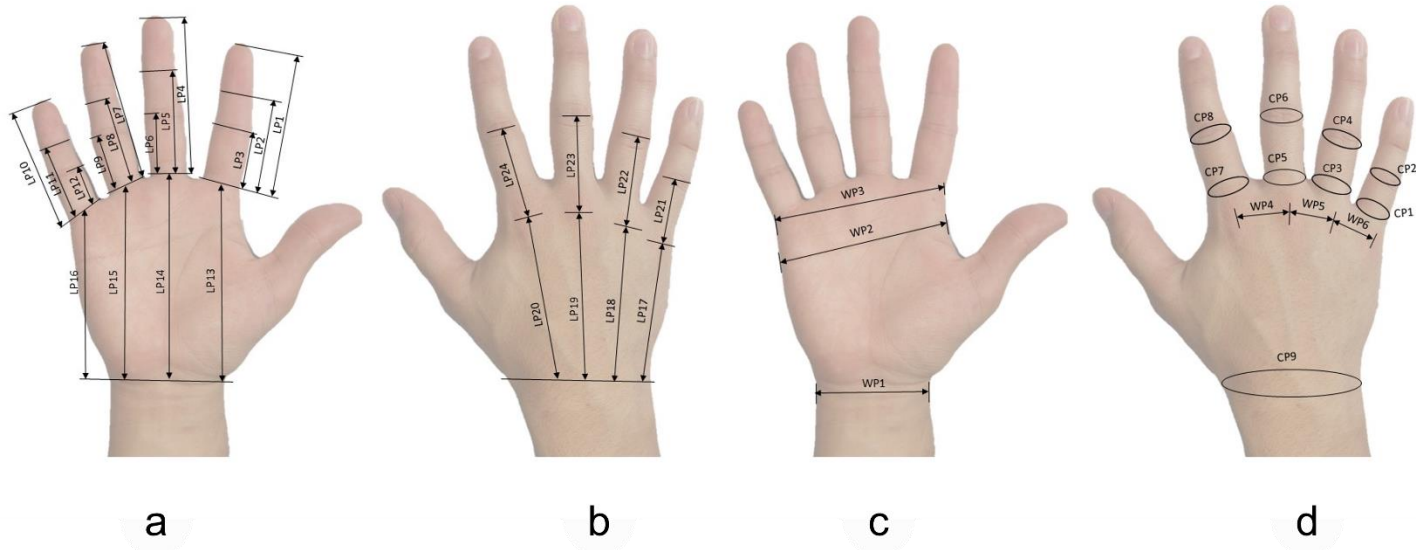
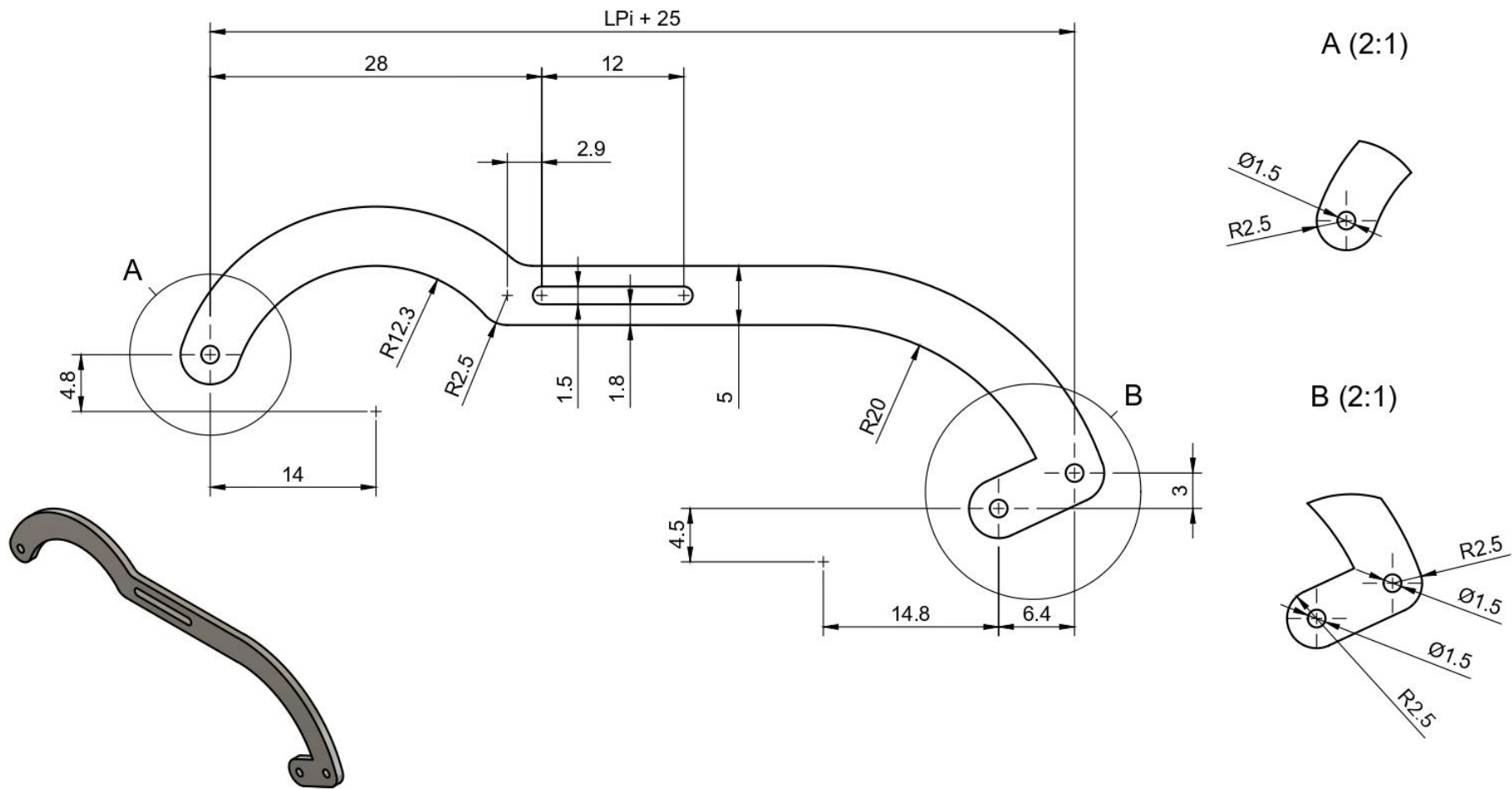


Fig 1. Dimensiones para medir. a) Largos medidos en palma. b) Largos medidos en dorso. c) Anchos medidos en palma. d) Anchos medidos en dorso y perímetros.

| Mano      | LP1  | LP2 | LP3  | LP4  | LP5  | LP6  | LP7  | LP8  | LP9  | LP10 | LP11 | LP12 | WP1  |
|-----------|------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Derecha   |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Izquierda |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|           | WP2  | WP3 | LP13 | LP14 | LP15 | LP16 | LP17 | LP18 | LP19 | LP20 | LP21 | LP22 | LP23 |
| Derecha   |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Izquierda |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|           | LP24 | WP4 | WP5  | WP6  | CP1  | CP2  | CP3  | CP4  | CP5  | CP6  | CP7  | CP8  | CP9  |
| Derecha   |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Izquierda |      |     |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |


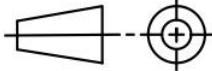
## Anexo 8 – Planos de fabricación

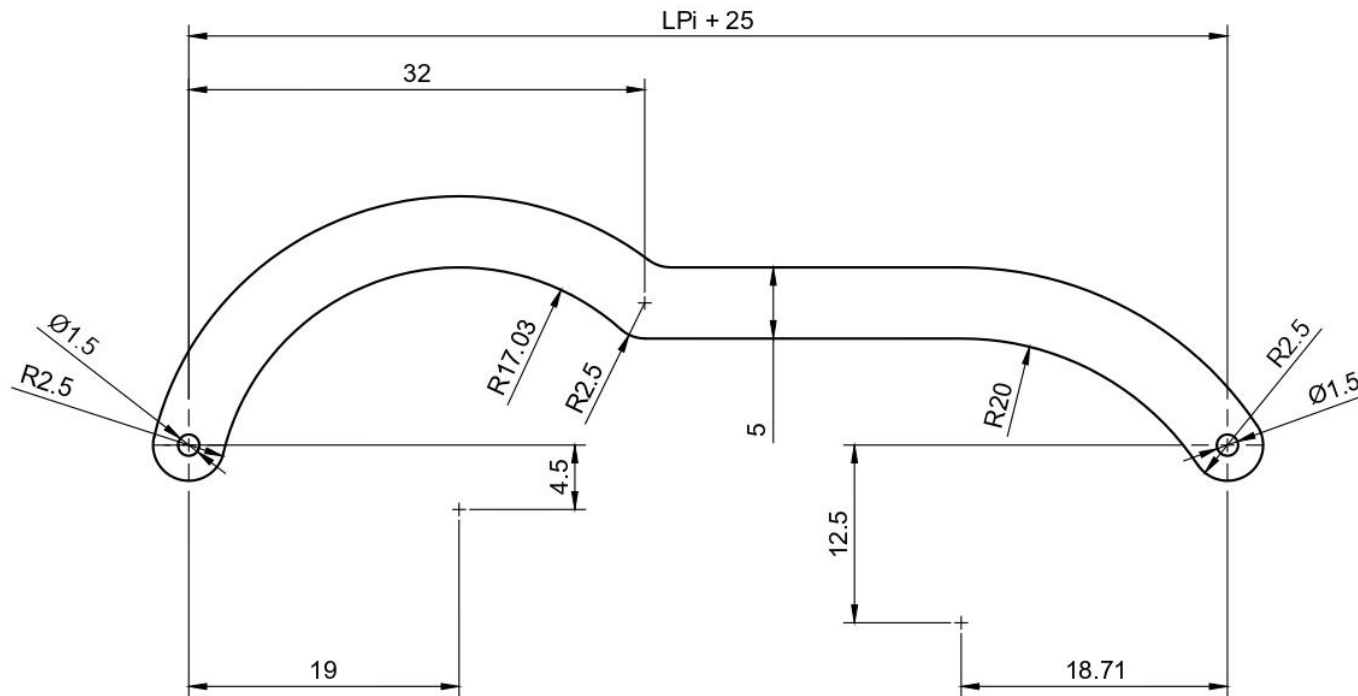
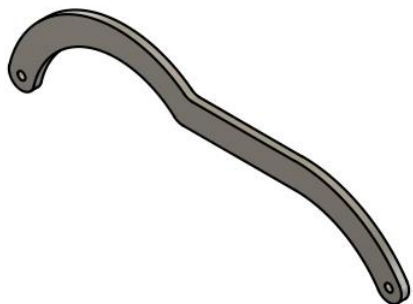
|              |                                    |
|--------------|------------------------------------|
| <b>PP-01</b> | Barra central                      |
| <b>PP-02</b> | Barra lateral                      |
| <b>PP-03</b> | Barra de conexión de falange media |
| <b>PP-04</b> | Soporte de rotación                |
| <b>PP-05</b> | Separador de falange media         |
| <b>PP-06</b> | Conexión de falange media          |
| <b>PP-07</b> | Falange distal                     |
| <b>PP-08</b> | Anillo                             |
| <b>PP-09</b> | Reata para sujeción en muñeca      |
| <b>PP-10</b> | Base flexible                      |



**NOTAS:**


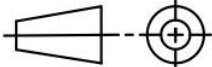
1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2. Lámina de acero inoxidable calibre 16 (1,5 mm)
3. El valor de LPi estará dado por la longitud del muñón medido desde el nudillo.

|  | Barra central                     | 01       | Acero inoxidable | Lámina calibre 16. t = 1,5mm | Fabricación por corte laser   |               |
|--|-----------------------------------|----------|------------------|------------------------------|---|---------------|
| Ref.   | Descripción                       | Cantidad | Material         | Especificación               | Observación   |               |
|  <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b><br><small>1903</small> | Proyecto: <b>Prótesis parcial</b> |          |                  |                              |  |               |
|  | Título: <b>Barra central</b>      |          |                  |                              | Fecha: 21/11/2022   |               |
|  | Diseño: Mauricio Castaño          |          |                  | Dibujó: Mauricio Castaño     |   | Escala: 2:1   |
|  | Revisó: Jorge Robledo             |          |                  | Aprobó: Jorge Robledo        |   | A4            |
|  |                                   |          |                  |                              |   | Pl. No. PP-01 |
|  |                                   |          |                  |                              | Hoja: 01 de: 10   |               |

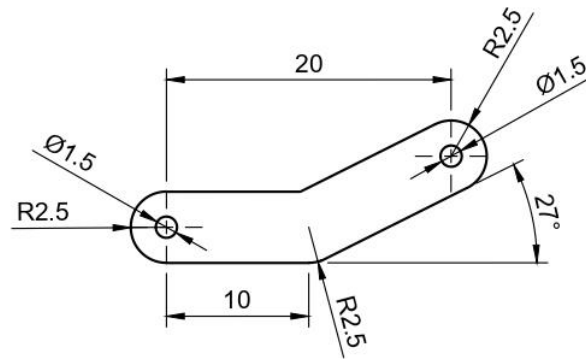
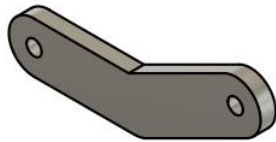


**NOTAS:**

1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2. Lámina de acero inoxidable calibre 16 (1,5 mm)
3. El valor de LPI estará dado por la longitud de la falange proximal medido desde el nudillo.


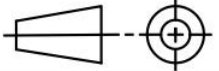
|  | Barra lateral                     | 02       | Acero inoxidable         | Lámina calibre 16. t = 1,5mm  | Fabricación por corte laser |    |
|--|-----------------------------------|----------|--------------------------|---|-----------------------------|----|
| Ref.   | Descripción                       | Cantidad | Material                 | Especificación  | Observación                 |    |
|  <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b><br><small>1902</small> | Proyecto: <b>Prótesis parcial</b> |          |                          |  |                             |    |
|  | Título: <b>Barra lateral</b>      |          |                          | Fecha: 21/11/2022   |                             |    |
|  | Diseñó: Mauricio Castaño          |          | Dibujó: Mauricio Castaño |   | Escala: 2:1                 | A4 |
|  | Revisó: Jorge Robledo             |          | Aprobó: Jorge Robledo    |   | Pl. No. PP-02               |    |
|  |                                   |          |                          |   | Hoja: 02 de: 10             |    |

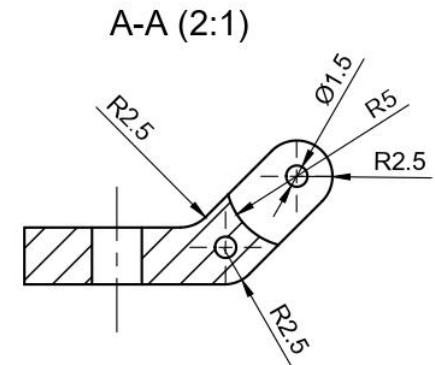
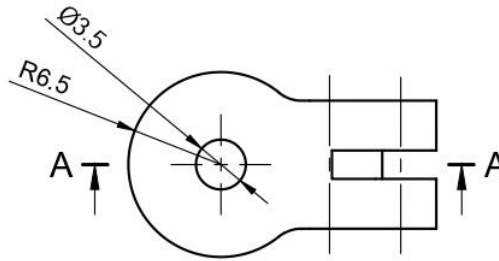
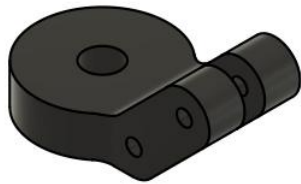
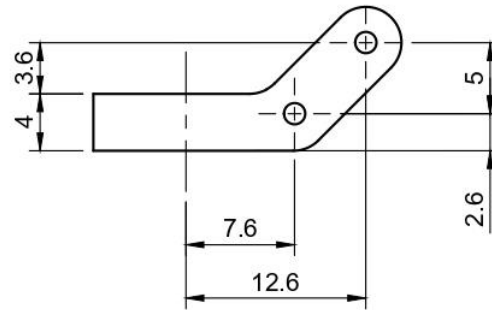
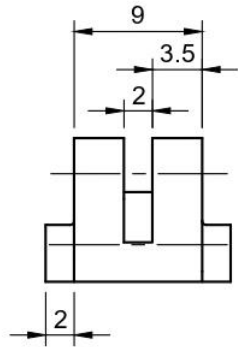




**NOTAS:**


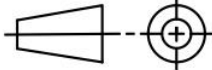
1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2. Lámina de acero inoxidable calibre 16 (1,5 mm)

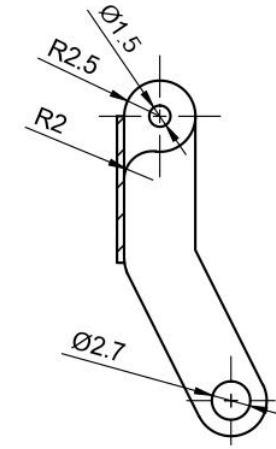
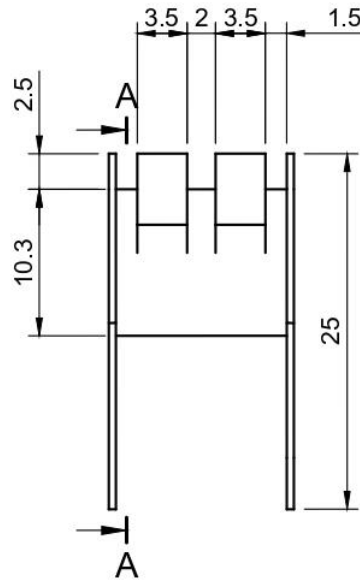
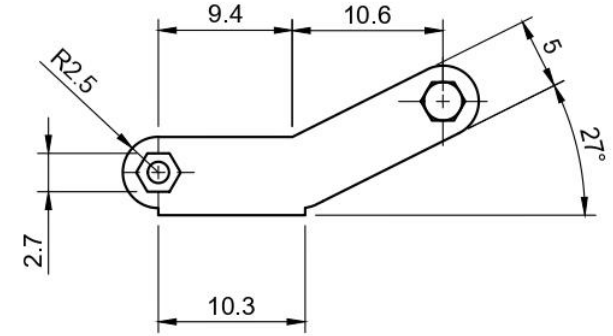
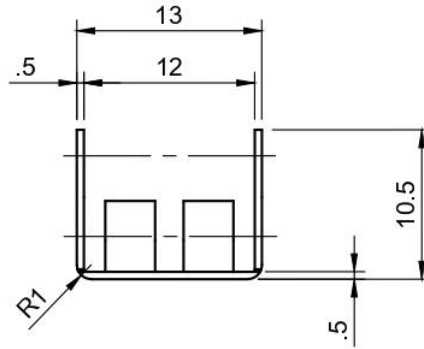
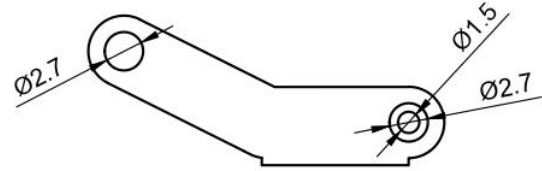
| Ref.   | Descripción                                       | Cantidad | Material                 | Especificación               | Observación   |    |
|--|---|----------|--------------------------|------------------------------|---|----|
|  | Barra de conexión de falange media                | 02       | Acero inoxidable         | Lámina calibre 16. t = 1,5mm | Fabricación por corte laser   |    |
|  <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b><br><small>1903</small> | Proyecto: <b>Prótesis parcial</b>                 |          |                          |                              |  |    |
|  | Título: <b>Barra de conexión de falange media</b> |          |                          |                              | Fecha: 21/11/2022   |    |
|  | Diseñó: Mauricio Castaño                          |          | Dibujó: Mauricio Castaño |                              | Escala: 2:1   | A4 |
|  | Revisó: Jorge Robledo                             |          | Aprobó: Jorge Robledo    |                              | Pl. No. PP-03   |    |
|  | Hoja: 03 de: 10                                   |          |                          |                              |   |    |



**NOTAS:**

1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2. Imprimir en Onyx con relleno del 100%, altura de capa de 0,125 mm y velocidad de impresión de 60 mm/s

| Ref.   | Descripción                        | Cantidad | Material                 | Especificación   | Observación                 |  |
|--|------------------------------------|----------|--------------------------|--|-----------------------------|--|
|  | Soporte de rotación                | 01       | Onyx                     | Markforged Onyx  | Fabricación en Impresión 3D |  |
|  <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b><br><small>1903</small> | Proyecto: <b>Prótesis parcial</b>  |          |                          | <br>Fecha: 22/11/2022<br>Escala: 2:1   A4 |                             |  |
|  | Título: <b>Soporte de rotación</b> |          |                          |  |                             |  |
|  | Diseñó: Mauricio Castaño           |          | Dibujó: Mauricio Castaño |  | Pl. No. PP-04               |  |
|  | Revisó: Jorge Robledo              |          | Aprobó: Jorge Robledo    |  | Hoja: 04 de 10              |  |


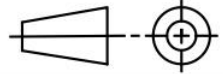


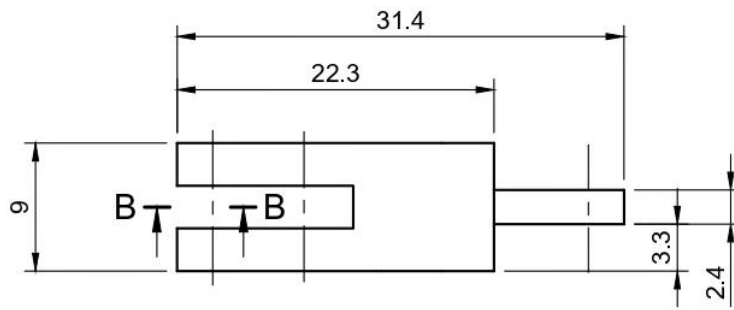
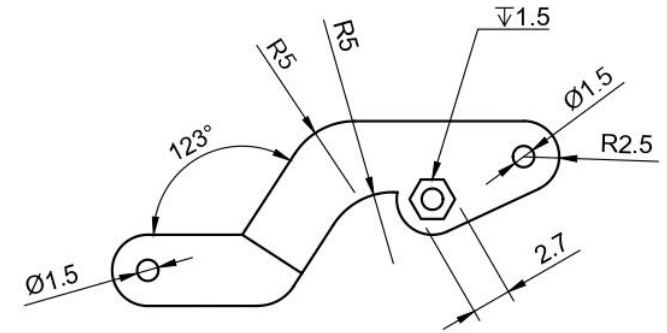
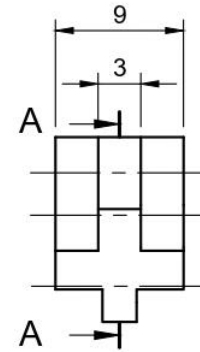
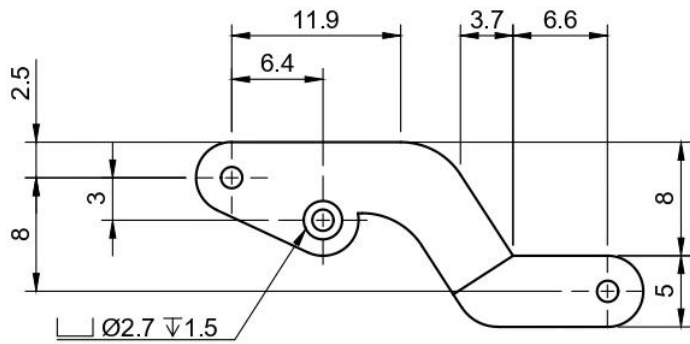
A-A (2:1)



**NOTAS:**

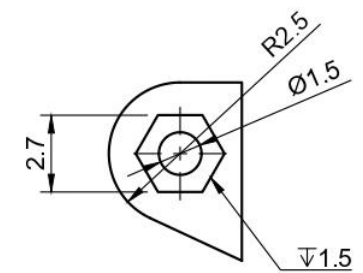
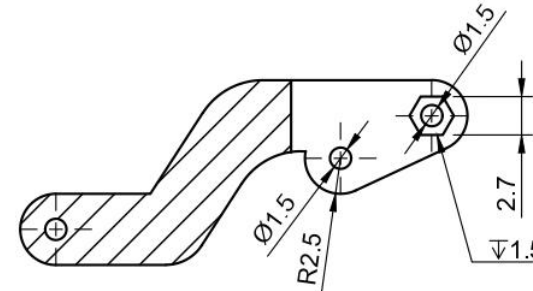
1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2. Imprimir en Onyx con relleno del 100%, altura de capa de 0,125 mm y velocidad de impresión de 60 mm/s

| Ref.  | Descripción                | Cantidad       | Material | Especificación  | Observación   |                            |                  |                   |
|---|----------------------------|----------------|----------|-----------------|---|----------------------------|------------------|-------------------|
|   | Separador de falange media | 01             | Onyx     | Markforged Onyx | Fabricación en Impresión 3D   |                            |                  |                   |
|  <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b> |                            |                |          |                 |  |                            |                  |                   |
|   |                            |                |          |                 |   | Proyecto:                  | Prótesis parcial |                   |
|   |                            |                |          |                 | Título:   | Separador de falange media |                  | Fecha: 21/11/2022 |
|   |                            |                |          |                 | Diseñó: Mauricio Castaño  | Dibujó: Mauricio Castaño   | Pl. No. PP-05    | Escala: 2:1       |
| Revisó: Jorge Robledo   | Aprobó: Jorge Robledo      | Hoja: 05 de 10 |          |                 |   |                            |                  |                   |




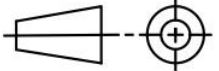
A-A (2:1)

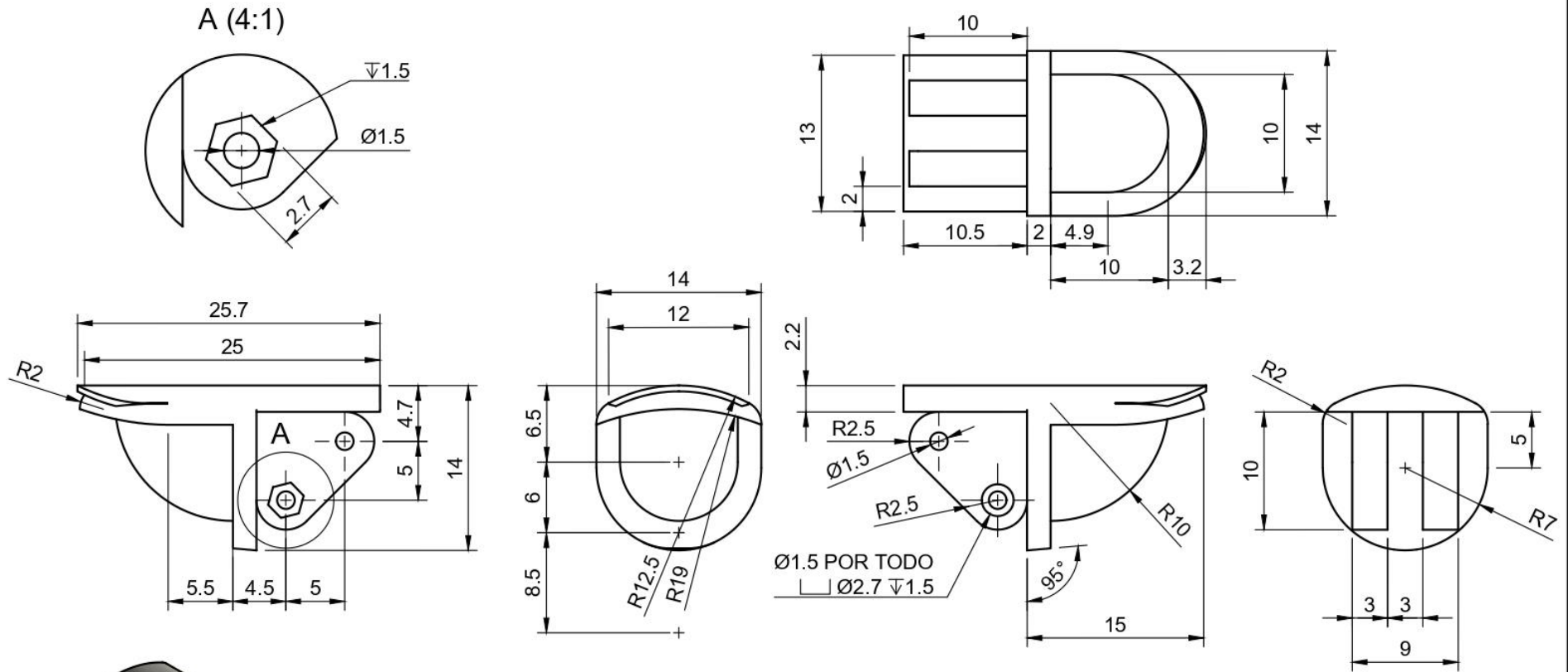
B-B (4:1)



**NOTAS:**

1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2. Imprimir en Onyx con relleno del 100%, altura de capa de 0,125 mm y velocidad de impresión de 60 mm/s

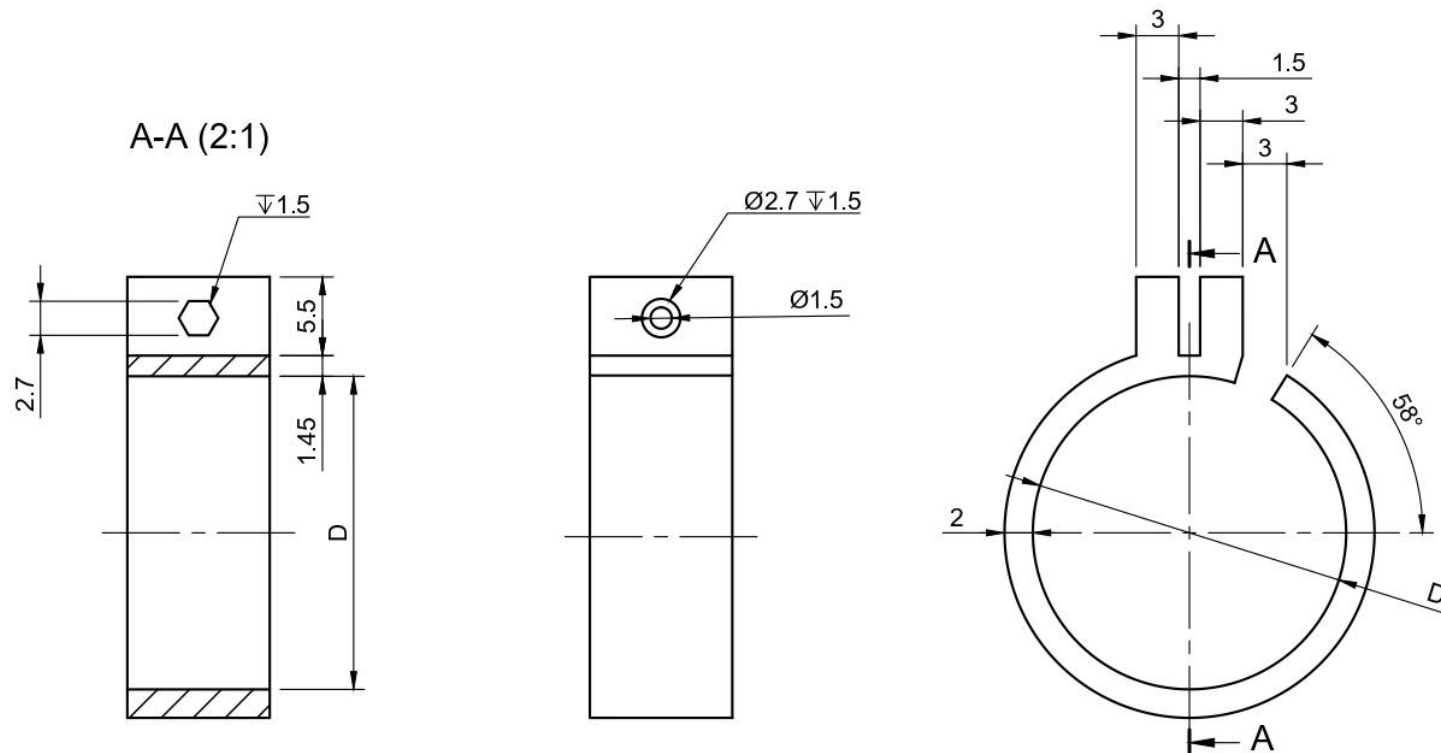
| Ref.   | Descripción               | Cantidad | Material                 | Especificación  | Observación   |
|--|---------------------------|----------|--------------------------|-----------------|---|
|  | Conexión de falange media | 01       | Onyx                     | Markforged Onyx | Fabricación en Impresión 3D   |
|  |                           |          |                          |                 |   |
| Proyecto: <b>Prótesis parcial</b>  |                           |          |                          |                 |  |
| Título: <b>Conexión de falange media</b>   |                           |          |                          |                 | Fecha: 22/11/2022   |
| Diseñó: Mauricio Castaño   |                           |          | Dibujó: Mauricio Castaño |                 | Escala: 2:1   A4  |
| Revisó: Jorge Robledo  |                           |          | Aprobó: Jorge Robledo    |                 | Pl. No. PP-06   |
| Hoja: 06 de 10   |                           |          |                          |                 |   |



**NOTAS:**


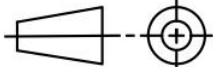
1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2. Imprimir en Onyx con relleno del 100%, altura de capa de 0,125 mm y velocidad de impresión de 60 mm/s

| Ref.   | Descripción    | Cantidad | Material | Especificación  | Observación   |                          |               |    |
|--|----------------|----------|----------|-----------------|---|--------------------------|---------------|----|
|  | Falange distal | 01       | Onyx     | Markforged Onyx | Fabricación en Impresión 3D   |                          |               |    |
|  <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b> <sup>®</sup> |                |          |          |                 | Proyecto: <b>Prótesis parcial</b>  |                          |               |    |
|  |                |          |          |                 | Título: <b>Falange distal</b>   | Fecha: 21/11/2022        |               |    |
|  |                |          |          |                 | Diseñó: Mauricio Castaño  | Dibujó: Mauricio Castaño | Escala: 2:1   | A4 |
|  |                |          |          |                 | Revisó: Jorge Robledo   | Aprobó: Jorge Robledo    | Pl. No. PP-07 |    |
|  |                |          |          |                 |   |                          |               |    |

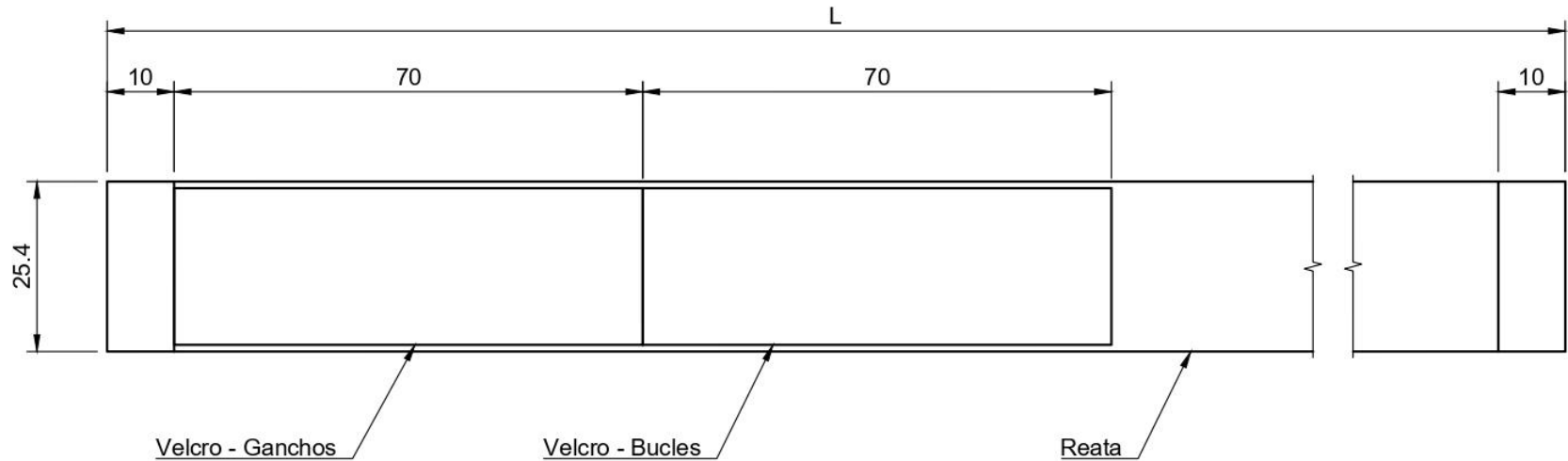


**NOTAS:**

1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2.  $D = (CPI / 3.1416) + 1$ , en donde CPI corresponde al perímetro de la falange proximal.
3. Imprimir en Onyx con relleno del 100%, altura de capa de 0,125 mm y velocidad de impresión de 60 mm/s


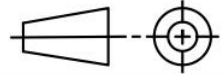
| Ref.   | Anillo                            | 01       | Onyx     | Markforged Onyx          | Fabricación en Impresión 3D   |               |
|--|-----------------------------------|----------|----------|--------------------------|---|---------------|
| Ref.   | Descripción                       | Cantidad | Material | Especificación           | Observación   |               |
|  <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b><br><small>1903</small> | Proyecto: <b>Prótesis parcial</b> |          |          |                          |  |               |
|  | Título: <b>Anillo</b>             |          |          |                          | Fecha: 22/11/2022   |               |
|  | Diseñó: Mauricio Castaño          |          |          | Dibujó: Mauricio Castaño |   | Escala: 2:1   |
|  | Revisó: Jorge Robledo             |          |          | Aprobó: Jorge Robledo    |   | A4            |
|  |                                   |          |          |                          |   | Pl. No. PP-08 |
|  |                                   |          |          |                          | Hoja: 08 de 10  |               |

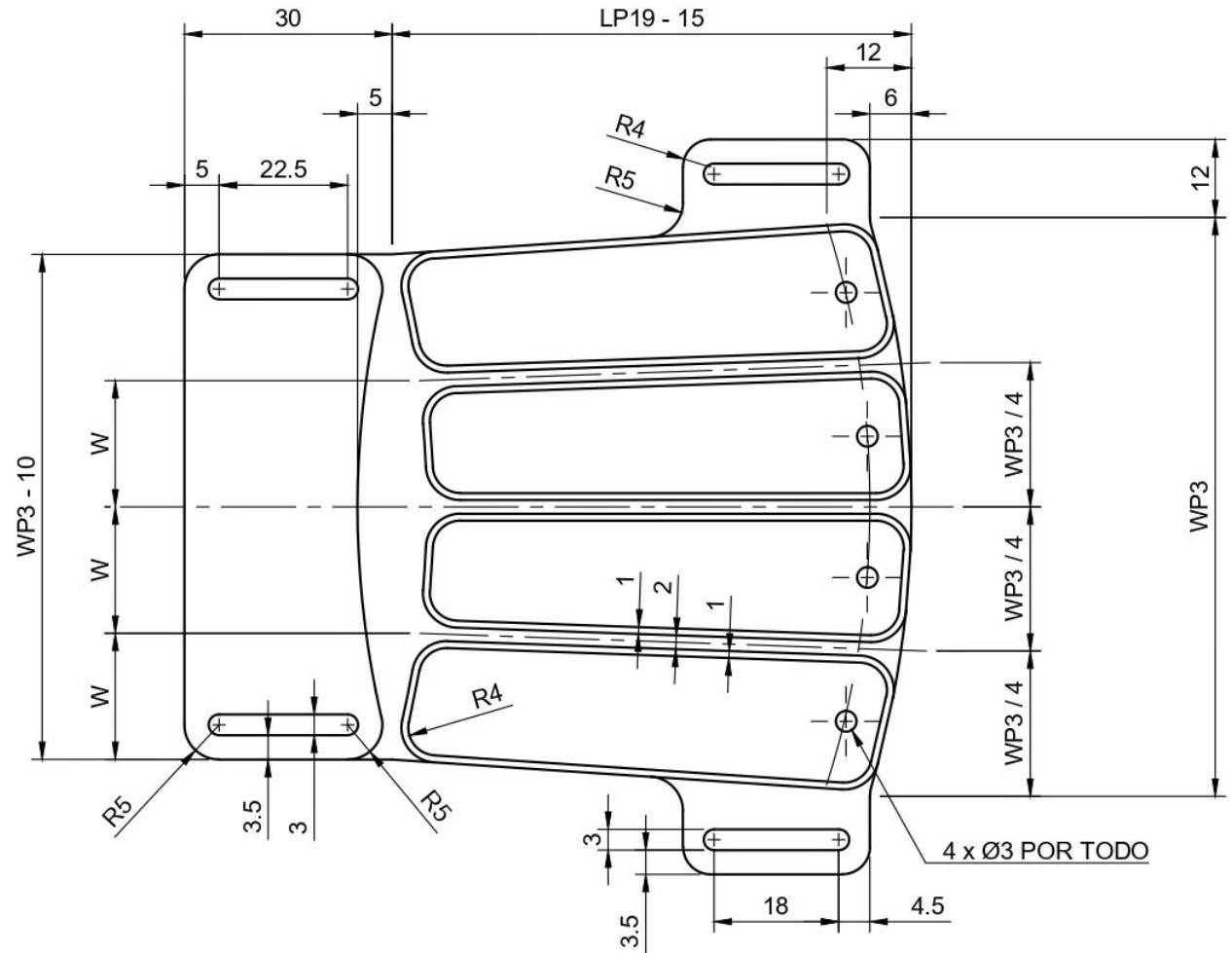
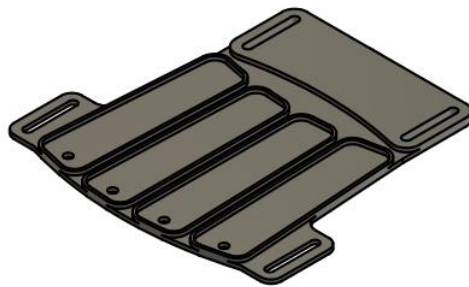




**NOTAS:**

1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2.  $L = (CP9 * 1.5) + 40$ , donde CP9 corresponde al perímetro de la muñeca
3. Las tiras de velcro (ganchos y bucles deben coserse en la posición indicada)

| Ref.   | Descripción                   | Cantidad                                     | Material  | Especificación                   | Observación   |               |
|--|-------------------------------|--|-----------|----------------------------------|---|---------------|
|  | Reata para sujeción en muñeca | 01   | Poliéster | Reata y velcro de 2.54 mm (1 in) |   |               |
|  <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b><br><small>1903</small> |                               | Proyecto: <b>Prótesis parcial</b>            |           |                                  |  |               |
|  |                               | Título: <b>Reata para sujeción en muñeca</b> |           |                                  | Fecha: 22/11/2022   |               |
|  |                               | Diseñó: Mauricio Castaño                     |           |                                  | Dibujó: Mauricio Castaño  | Escala: 1:1   |
|  |                               | Revisó: Jorge Robledo                        |           |                                  | Aprobó: Jorge Robledo   | A4            |
|  |                               |  |           |                                  |   | Pl. No. PP-09 |
|  |                               |  |           |                                  | Hoja: 09 de 10  |               |



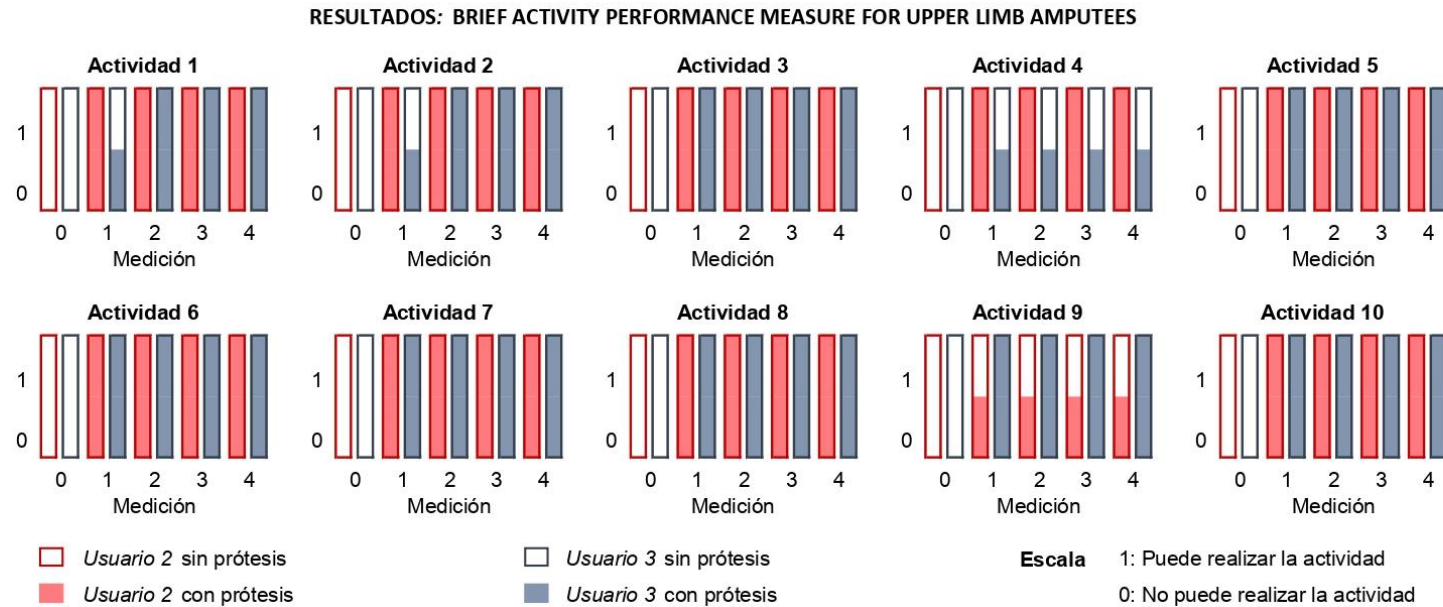
**NOTAS:**

1. Todas las dimensiones especificadas en milímetros [mm]
2.  $W = (WP3 - 10) / 4$ , donde WP3 corresponde al ancho de la mano medido en las cabezas distales de los huesos del metacarpo
3. Imprimir en TPU Ninjaflex con altura de capa de 0,2 mm y velocidad de impresión de 50 mm/s
4. Extuir a 3 mm y 1.5 mm de altura.
5. Según la amputación debe modificarse como se especifica en el Anexo 7 - Manual de fabricación y adaptación.

| Ref.  | Base flexible                     | 01       | TPU                      | Ninjaflex by Ninjatek | Fabricación en Impresión 3D  |
|---|-----------------------------------|----------|--------------------------|-----------------------|--|
| Ref.  | Descripción                       | Cantidad | Material                 | Especificación        | Observación  |
|  <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b> | Proyecto: <b>Prótesis parcial</b> |          |                          |                       | <br>Fecha: 22/11/2022 |
|   | Título: <b>Base flexible</b>      |          |                          |                       |  |
|   | Diseñó: Mauricio Castaño          |          | Dibujó: Mauricio Castaño |                       | Pl. No. PP-10  |
|   | Revisó: Jorge Robledo             |          | Aprobó: Jorge Robledo    |                       | Hoja: 10 de: 10  |



## Anexo 9 – Respuestas de los usuarios evaluados



### Actividades

1. Meter la camisa en los pantalones
2. Levantar una bolsa de 20 libras a nivel de los ojos
3. Abrir una botella de agua y tomar de ella
4. Sacar la billetera del bolsillo trasero del pantalón
5. Devolver la billetera al bolsillo trasero del pantalón
6. Agarrar una jarra de agua de un galón (3800 mL) de la nevera y ponerla en el mesón
7. Servir agua en una taza desde una jarra de un galón (3800 mL)
8. Cepillar o peinar el cabello
9. Usar un tenedor
10. Abrir una puerta con pomo

Figura 73. Resultados BAM-ULA. Usuario 2 y Usuario 3.

RESULTADOS USUARIO 2: OPUS - UPPER EXTREMITY FUNCTIONAL STATUS. Parte 1

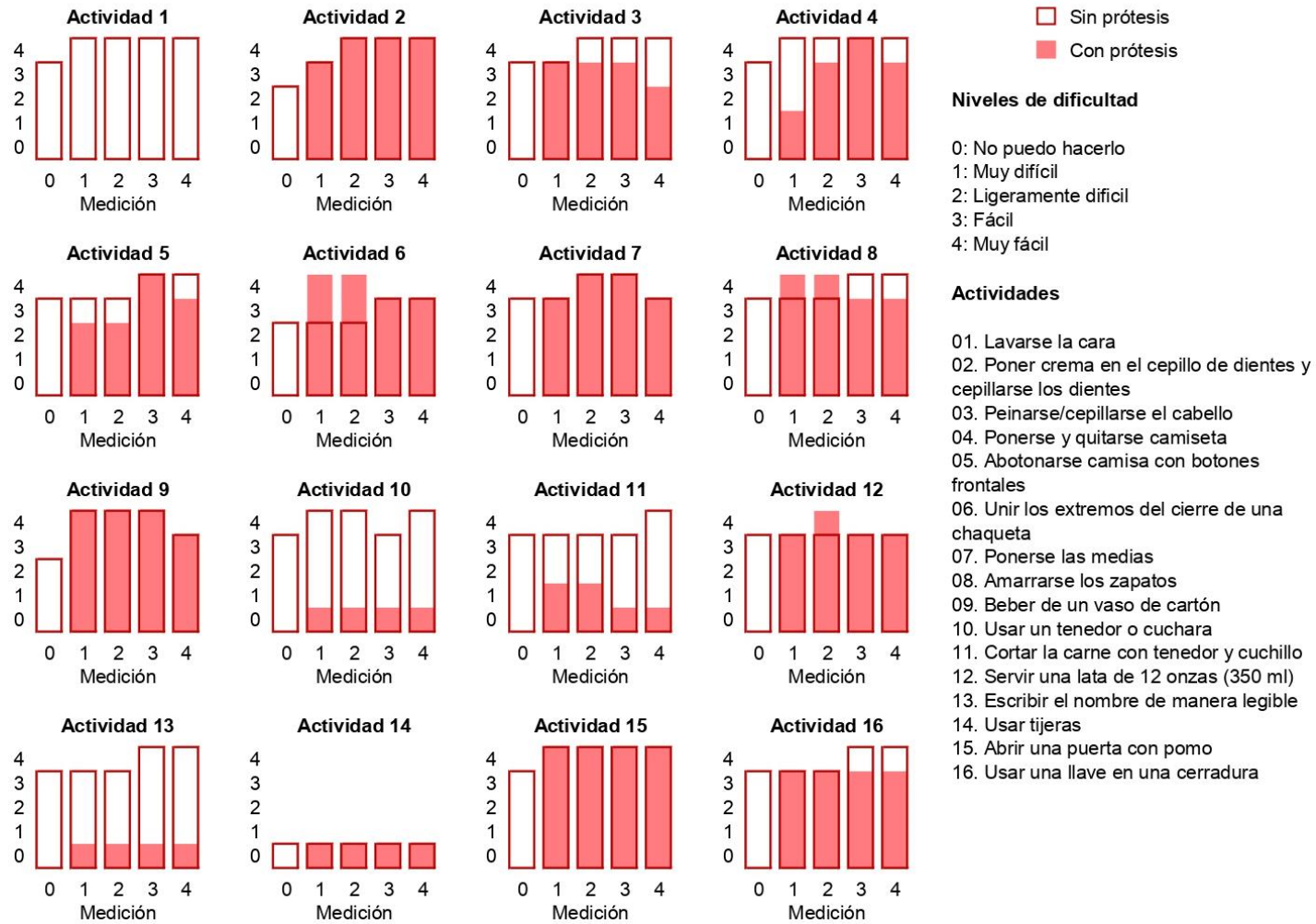


Figura 74. Resultados OPUS-UEFS. Usuario 2. Parte 1.

RESULTADOS *USUARIO 2*: OPUS - UPPER EXTREMITY FUNCTIONAL STATUS. Parte 2

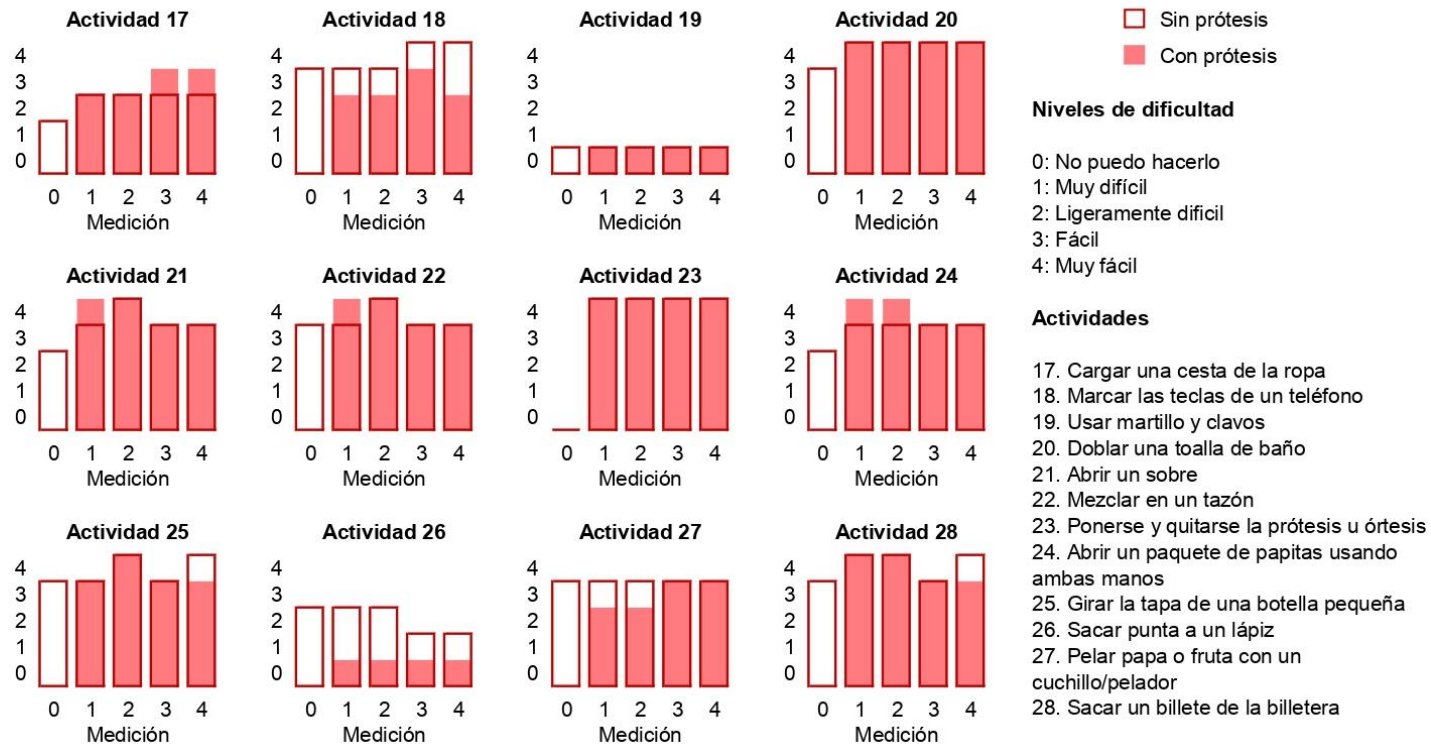


Figura 75. Resultados OPUS-UEFS. *Usuario 2*. Parte 2.

RESULTADOS USUARIO 3: OPUS - UPPER EXTREMITY FUNCTIONAL STATUS. Parte 1

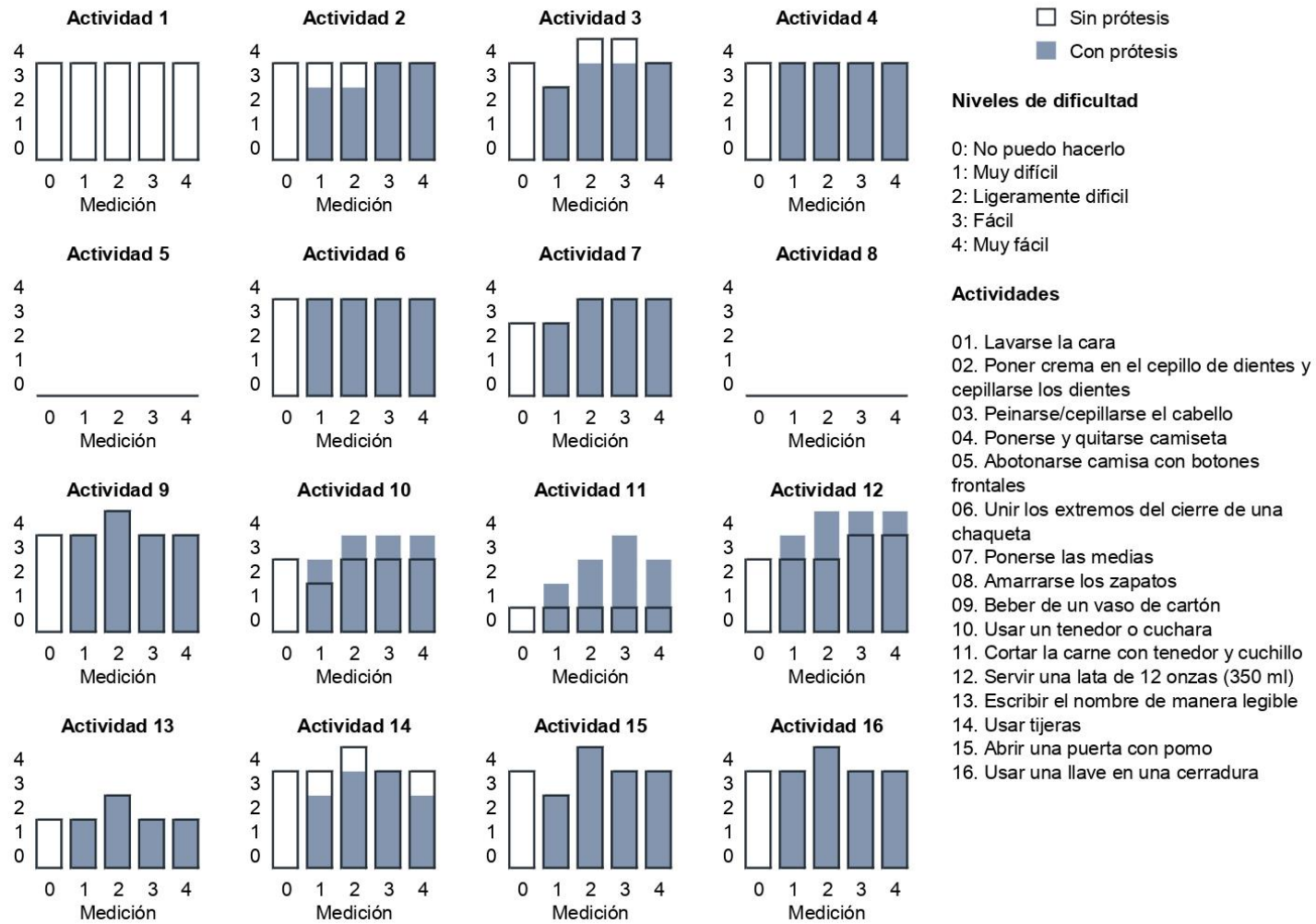


Figura 76. Resultados OPUS-UEFS. Usuario 3. Parte 1.

RESULTADOS USUARIO 3: OPUS - UPPER EXTREMITY FUNCTIONAL STATUS. Parte 2

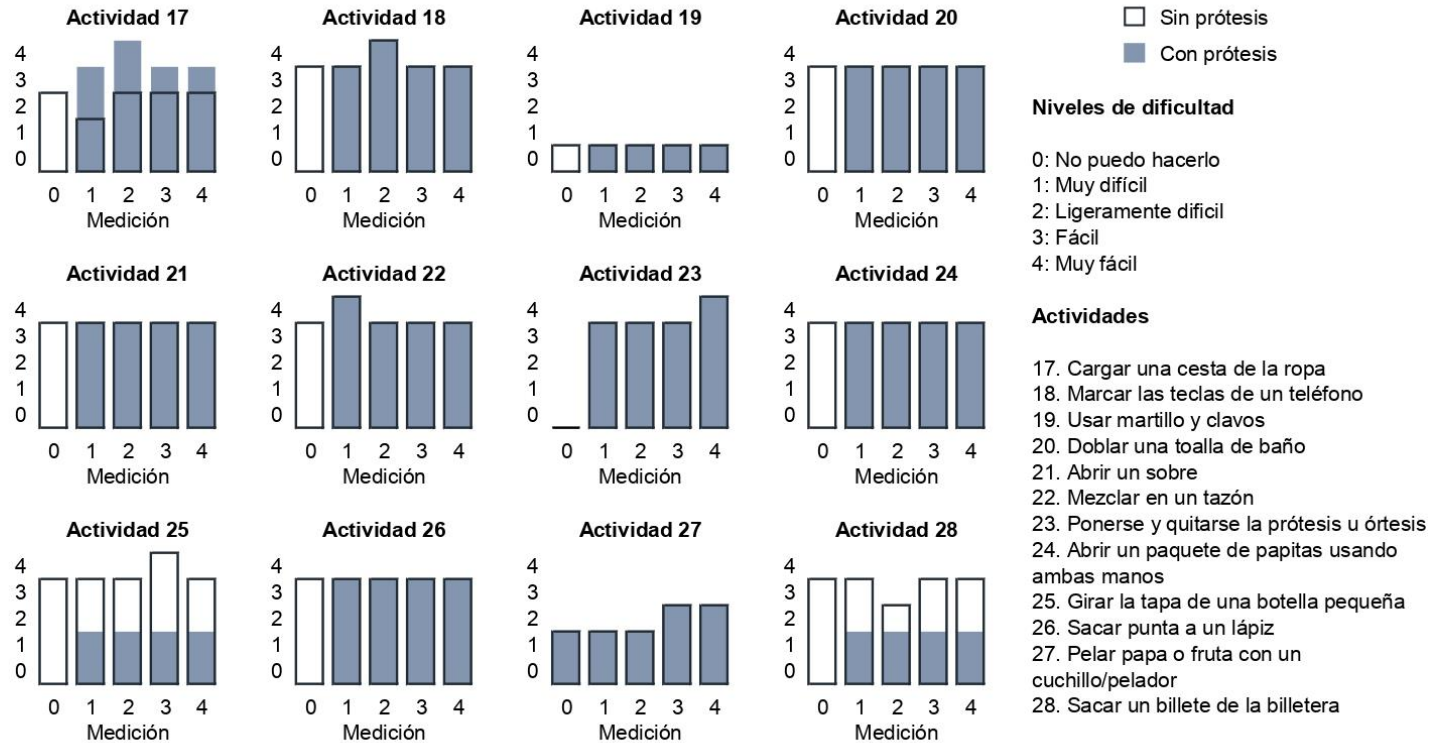


Figura 77. Resultados OPUS-UEFS. Usuario 3. Parte 2.

RESULTADOS USUARIO 2: HEALTH QUALITY OF LIFE INDEX. Parte 1

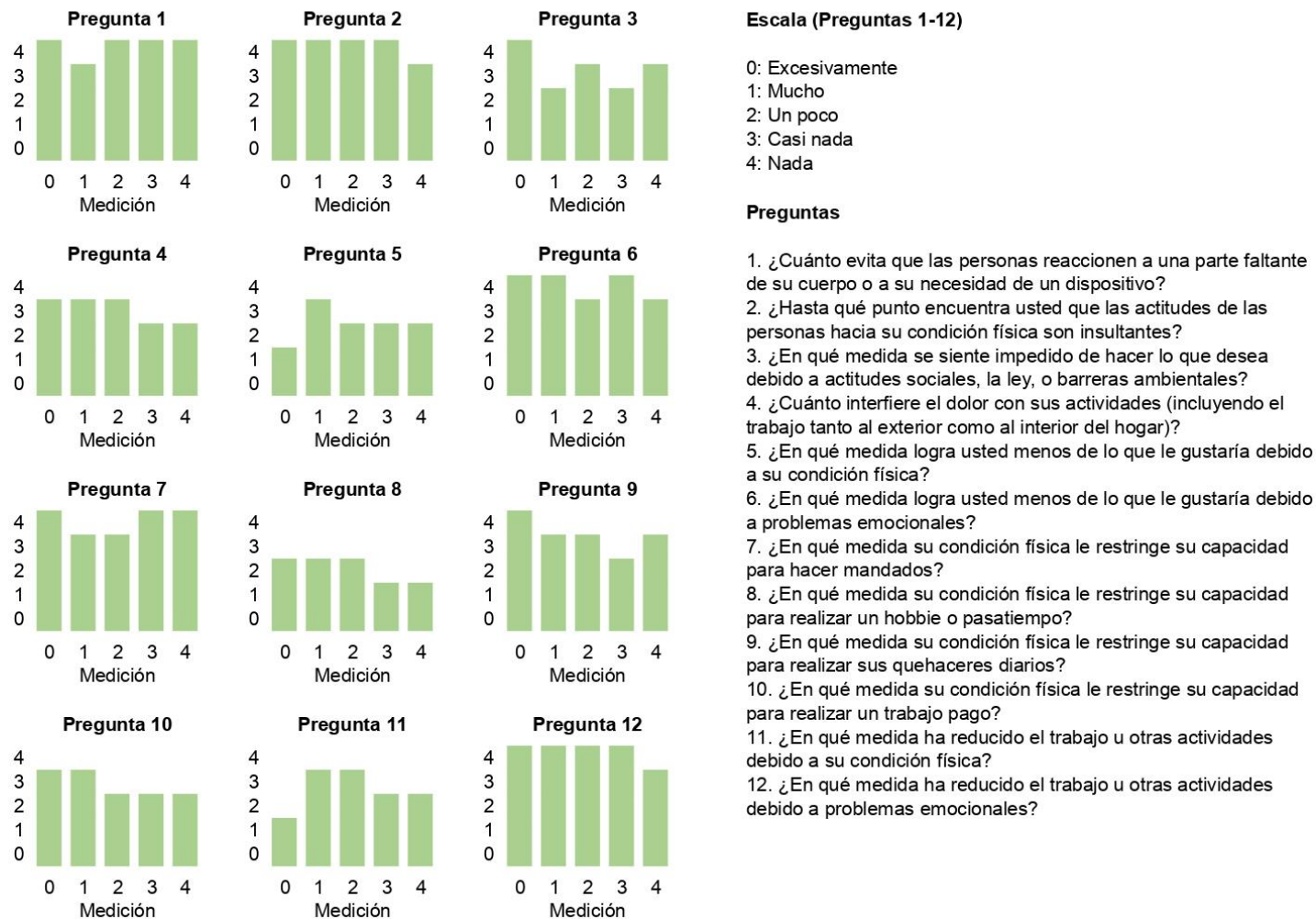


Figura 78. Resultados OPUS-HRQoL. Usuario 2. Parte 1.



RESULTADOS USUARIO 2: HEALTH QUALITY OF LIFE INDEX. Parte 2

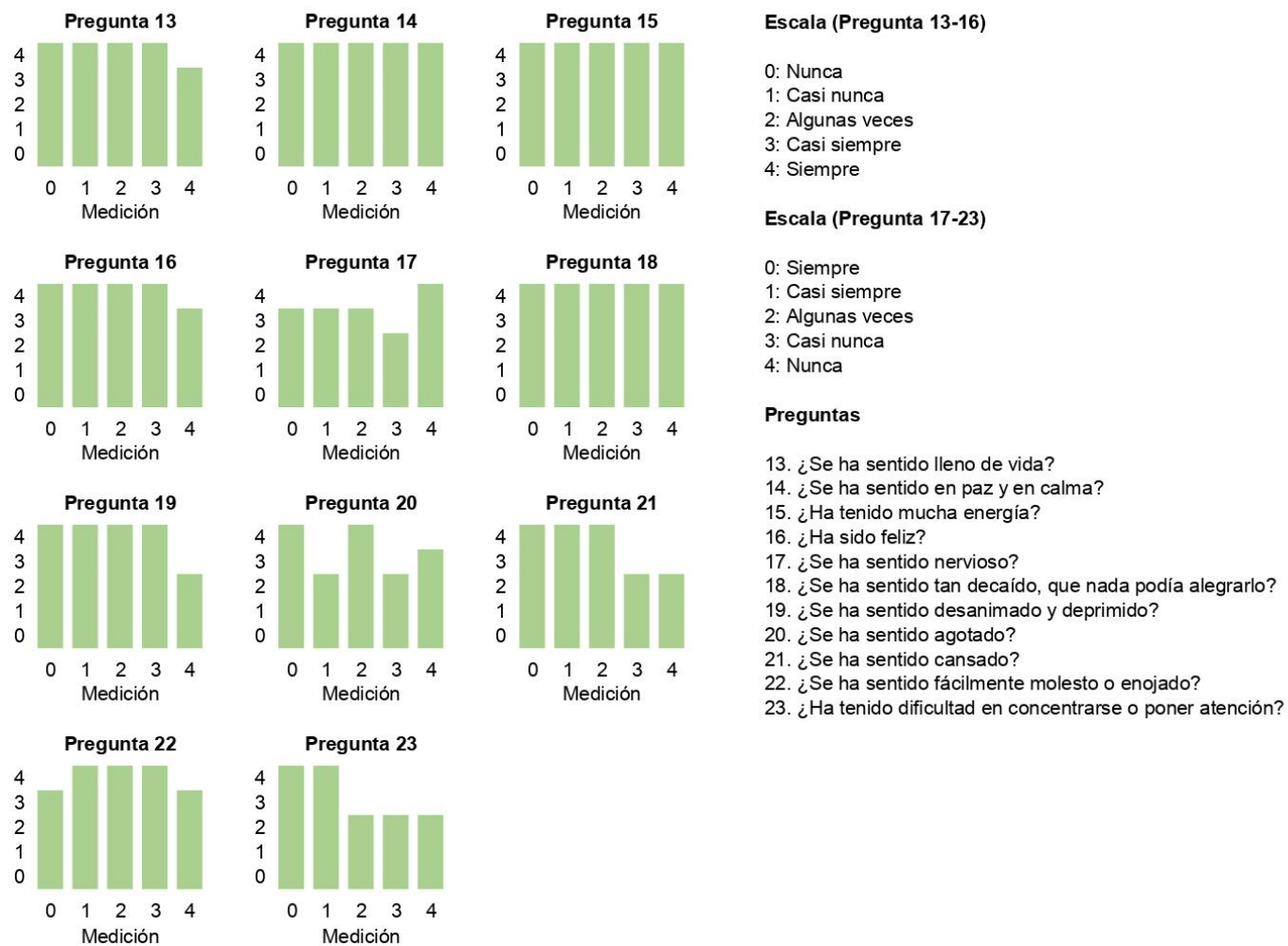


Figura 79. Resultados OPUS-HRQoL. Usuario 2. Parte 2.

RESULTADOS USUARIO 3: HEALTH QUALITY OF LIFE INDEX. Parte 1

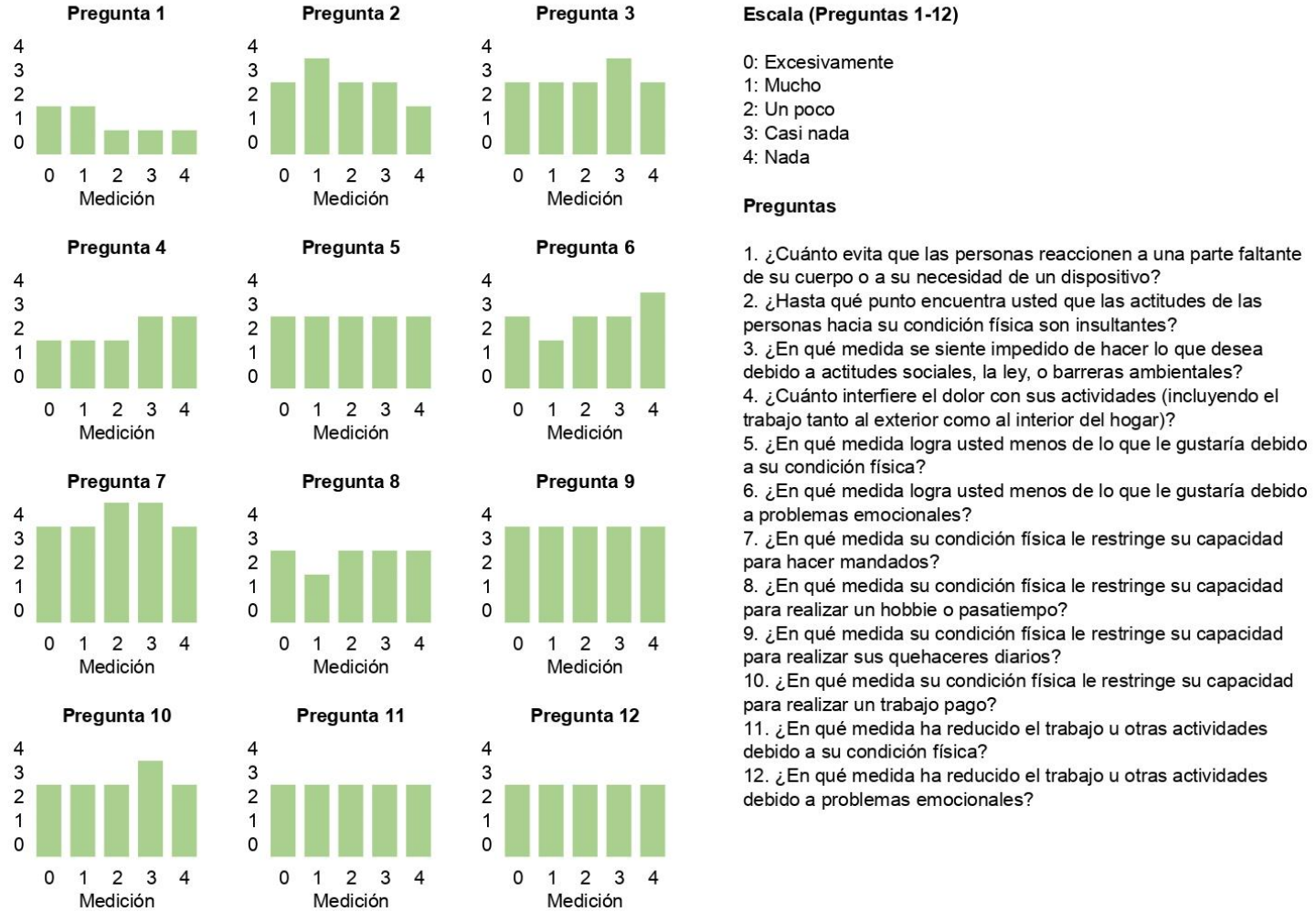


Figura 80. Resultados OPUS-HRQoL. Usuario 3. Parte 1.



RESULTADOS *USUARIO 3*: HEALTH QUALITY OF LIFE INDEX. Parte 2

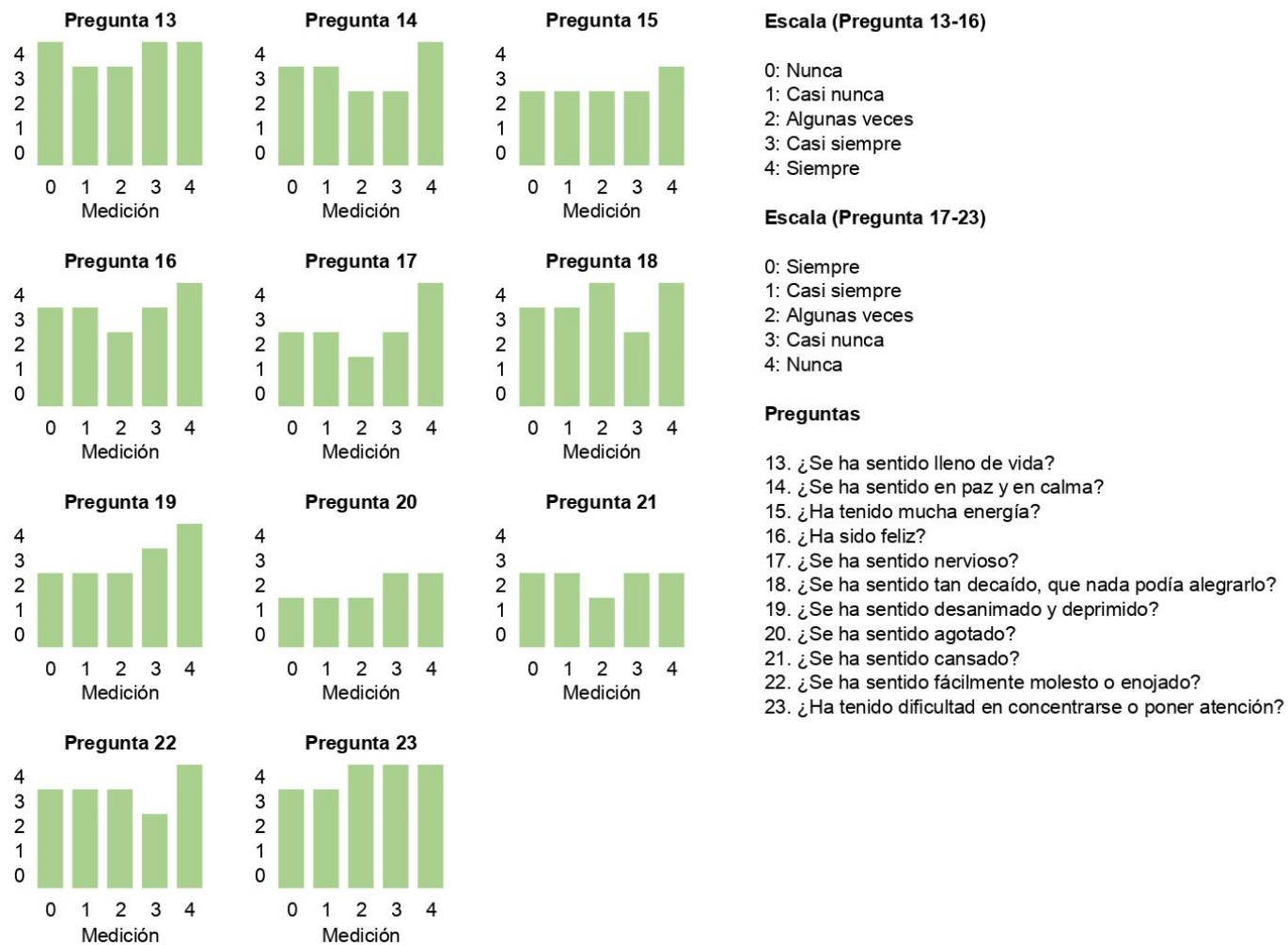


Figura 81. Resultados OPUS-HRQoL. *Usuario 3*. Parte 2.

**RESULTADOS: OPUS - SATISFACCIÓN CON EL DISPOSITIVO**

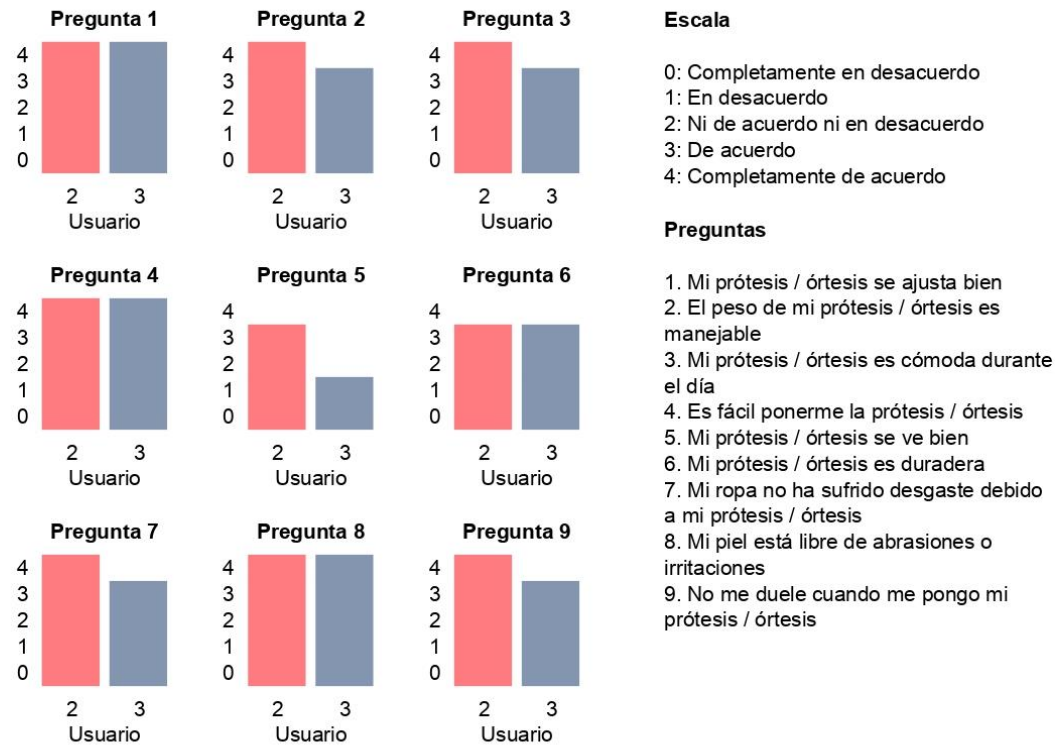


Figura 82. Resultados OPUS - Satisfaction. *Usuario 2 y Usuario 3.*