

**DESARROLLO DE UNA PRÓTESIS DE MANO PARA AMPUTADOS PARCIALES DE BAJO
COSTO PARA USO EN PAÍSES EN
DESARROLLO: ESTUDIO DE DOS CASOS DE PACIENTES EN INDIA Y COLOMBIA**

Jasón Myyey Cruz Camacho

Trabajo Dirigido

Tutor

Ing. Carlos Andrés Cifuentes García, PhD

Co-Tutor

Bioing. Marcela Múnera Ramírez, PhD



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2019-1**

Agradecimientos

Quiero agradecer a mis padres por brindarme su amor y educarme en principios y valores, a mis profesores y compañeros por apoyarme en cada tarea que inicie, a Dios por permitirme vivir esta experiencia y a la Real Academia de Ingeniería del Reino Unido quienes me seleccionaron como uno de los ganadores del concurso internacional Hand Challenge, certamen que me permitió conocer de primera mano las limitaciones económicas de países en desarrollo como la INDIA, motivándome así a la realización de este documento. Por último, quiero agradecer a mí tutor Carlos Cifuentes y a mi cotutora Marcela Muñera quienes me asistieron en el proyecto Hand Challenge y con sus enseñanzas me ayudaron a formarme en mi vida profesional y personal.

Resumen

La extremidad o miembro superior es la parte del cuerpo con mayor movilidad y funcionalidad en las actividades diarias y está compuesto por la cintura escapular (clavícula y escápula), el brazo (húmero), el antebrazo (cubito y radio) la muñeca (carpo), y la mano (metacarpianos), y es considerada como una herramienta mecánica y sensitiva, siendo el principal órgano de manipulación física gracias a sus dos funciones principales de presión y tacto que le permiten realizar movimientos y manipulación de objetos.

La pérdida de una extremidad genera en la vida de un individuo cambios devastadores, por las limitaciones que conllevan de efecto traumático, psicológicos asociados con cambios de conducta, falta de seguridad, dependencia reducida, frustración y sociabilidad, entre otros, impidiéndole satisfacer algunas necesidades. Esta situación es aún más marcada en Países de Ingresos Medio Bajos (PIBM), donde oficios manuales como agricultura, ganadería, carpintería, artesanía, entre otras son actividades del entorno laboral promedio, generando un limitante que afectara la condición socioeconómica de la persona con discapacidad. Estudios epidemiológicos recientes revelaron que del 68% al 78% de las amputaciones traumáticas totales, involucran las extremidades superiores, y aproximadamente el 90% de estas son amputaciones parciales de la mano. Según cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el 95% de los 40 millones de amputados en los países en desarrollo carecen de acceso a servicios de prótesis apropiados, debido a su condición económica ya que el costo de fabricación de una prótesis, dependiendo del diseño del dispositivo terminal, oscila entre los US \$4.000 y US \$20.000 (dólares americanos) para los dispositivos propulsados con el cuerpo (conocidos en inglés como Body Powerd). Dicho costo es mucho mayor para los dispositivos mioeléctricas, siendo un gasto inalcanzable para la población de países en vía de desarrollo como lo son la India o cualquiera de las naciones, miembros de la comunidad económica de los estados africanos occidentales (CEDEAO) (15 países) donde del 29% al 70% de los países miembros están en pobreza extrema con ingreso per cápita es de US \$2 al día. El objetivo de este trabajo se enfocó en la producción e implementación de una prótesis mecánica y funcional, activada por el movimiento escapular de aducción y abducción del hombro. Entre las características más relevantes se encuentra el bajo costo, lo cual la hace asequible a una población con características económicas limitadas. El diseño, tanto personalizado como novedoso en la implementación de un sistema de tendones internos y dedos flexibles que permiten simular el agarre curvo de la mano. El dispositivo terminal presentado en el contexto de este trabajo permite realizar labores básicas y específicas a las que se ve sometida una persona habitualmente como lo es el agarre de objetos de diferentes volúmenes y pesos. Cabe mencionar, que dicho diseño fue uno de los tres ganadores del concurso internacional de innovación Hand Challenge, proyecto liderado y financiado por la Real Academia de Ingeniería del Reino Unido.

EL documento presentado en este trabajo de grado se enfoca en capítulos temáticos, inicia con el estado del arte relacionado con la fisiología de la mano, causas de amputación, las limitaciones del mercado, los dispositivos prostéticos asociados. Continuando con diseños y modelos que inspiraron la creación del dispositivo y las evaluaciones de funcionalidad a las que son sometidas las prótesis de miembro superior. Posteriormente, se encuentra la metodología del trabajo propuesto, la cual enfatiza en el diseño y desarrollo de la prótesis, que a su vez está dividida en etapas (encaje prostético, dedos funcionales, sistema de obtención de fuerza).

Para finalizar el capítulo con la selección de los pacientes y las pruebas de validación de la prótesis. Los resultados obtenidos tanto en India (taxonomía de grasp) como en Colombia

(taxonomía de grasp y Escala Funcional para Pacientes Específicos), permiten validar la funcionalidad de la prótesis en la realización de tareas cotidianas. Por otro lado, se demuestra que la implementación de un diámetro y longitud apropiada de los dedos permite agarres específicos de menor fuerza en comparación a los diseños comerciales. Se logra concluir que la prótesis presenta una innovación en un agarre funcional de bajo costo que brinda comodidad durante un uso prolongado.

Índice general

Agradecimientos.....	i
Resumen.....	ii
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Motivación.....	1
1.2. Objetivos del proyecto.....	2
1.2.1. Objetivo general.....	2
1.2.2. Objetivo Específicos.....	2
1.3. Contribuciones.....	2
1.4. Publicaciones y Seminarios.....	2
1.5. Organización del Documento.....	3
2. ESTADO DEL ARTE	4
2.1. FISIOLOGIA DE LA MANO.....	4
2.2. AMPUTACIONES Y CIFRAS.....	6
2.3. PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR.....	8
2.3.1. PRÓTESIS DE PROPULSION.....	8
2.3.2. PRÓTESIS MIOELECTRICAS.....	.10
2.4. DISEÑO MECANICO PROTESIS.....	12
2.5. LIMITACIONES PAÍSES EN DESARROLLO.....	13
2.5.1. PRÓTESIS DESARROLLADAS POR MANUFACTURA DE ADITIVA.....	14
2.5.2. LIMITACIONES LABORALES.....	15
2.6. TEST DE FUNCIONALIDAD.....	16
2.6.1. EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA MANO DE SOUT- HAMPTON: SHAP (Southampton Hand Assessment Procedure).....	.17
2.6.2. THE GRASP TAXONOMY OF HUMAN GRASP TYPES.....	17
2.6.3. LA ESCALA FUNCIONAL PARA PACIENTES ESPECIFICOS -PSFS (The Patient-Specific Functional Scale).....	17
2.6.4. LA MEDIDA DE INDEPENDENCIA FUNCIONAL - FIM (Functional	

Independence Measure)	18
2.7. PROPUESTA DE DESARROLLO EN EL CONTEXTO DEL PRESENTE TRABAJO	18
3. METODOLOGÍA: DESARROLLO Y EVALUACIÓN DEL PROTOTIPO DE PROTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR ACTIVA BPP	19
3.1. DISEÑO DE LA PROTESIS	19
3.1.1. DISEÑO DEDOS	20
3.1.2. PRUEBA DE PESOS (FUERZA)	21
3.1.3. ZOCALO O ENCAJE PROSTÉTICO	23
3.1.4. OBTENCIÓN DE FUERZAS	24
3.2. DESARROLLO DE LA PRÓTESIS	25
3.2.1. ETAPA DE MOLDEO Y FUNDICIÓN DE YESO	27
3.2.2. FABRICACIÓN DEL ENCAJE PROSTÉTICO	27
3.2.3. DISEÑO DE LOS DEDOS CON INSERCIÓN DEL SISTEMA DE TENDONES	28
3.2.4. ENSAMBLAJE DE LOS DEDOS AL ENCAJE PROSTÉTICO	29
3.2.5. INSERCIÓN DE TENDONES EN EL CABLE BOWDEN	29
3.2.6. TOMA DE MEDIDAS Y FABRICACIÓN DEL ARNÉS	29
3.2.7. ENSAMBLAJE CABLE BOWDEN ARNÉS	30
3.3. SELECCIÓN DE PACIENTES	30
3.3.1. PACIENTE INDIA	31
3.3.2. PACIENTE COLOMBIA	31
3.4. EVALUACION DE FUNCIONALIDAD	32
4. RESULTADOS	34
4.1. RESULTADOS DEL DISEÑO	34
4.2. RESULTADO PRÓTESIS	38
4.2.1. PRÓTESIS PACIENTE DE INDIA	39
4.2.2. PRÓTESIS PACIENTE DE COLOMBIA	39
4.3. RESULTADO PRUEBAS	40

4.3.1.	TAXÓNOMIA DE GRASP PACIENTE INDIA	41
4.3.2.	TAXÓNOMIA DE GRASP PACIENTE COLOMBIA	41
4.3.3.	PSFS PACIENTE COLOMBIA	44
5.	DISCUSIONES	46
5.1.	VARIABLES DURANTE EL DESARROLLO	46
5.1.1.	CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA DE AGARRE	46
5.1.2.	CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA DE ACTIVACIÓN PROSTÉ- TICO	47
5.1.3.	OPTIMIZACIÓN DE COSTOS	47
5.2.	DISCUSIÓN DE FUNCIONALIDAD MEDIANTE PRUEBAS REALIZADAS CON PACIENTES	47
5.2.1.	FUNCIONALIDAD DE AGARRE MEDIANTE LA PRUEBA DE TA- XONOMIA DE GRASP	48
5.2.2.	FUNCIONALIDAD DE AGARRE MEDIANTE LA ESCALA FUN- CIONAL PARA PACIENTES ESPECÍFICOS.	48
5.3.	LIMITACIONES OBSERVADAS EN LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO . .	49
6.	CONCLUSIONES	50
7.	RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	51
	BIBLIOGRAFÍA	52



Este es el código QR para visualizar el video Hand Challenge Prototype Prosthesis of Polyurethane 2 que se encuentra en YouTube y explica el desarrollo de la prótesis.

Índice de figuras

2.1. Morfología de la mano humana (huesos de la Palma y los Dedos) tomada y modificada de [3].	5
2.2. Porcentaje de funcionalidad de cada dedo de la mano humana con un uso cotidiano imagen tomada de [6].	6
2.3. (a) BPP tipo gancho (b) Arnés de hombre forma 9 para activación del dispositivo terminal [35].	9
2.4. Etapas de obtención de una señal tomada y modificada de [58].	11
2.5. Prótesis tipo mano y gancho comercial 1) Diseño mano Hosmer, Investigación de Prótesis de ejército Laboratorio voluntariamente cerrada 2) Prótesis diseño mano Hosmes tipo gancho voluntariamente cerrada, Investigación de Prótesis de ejército Laboratorio 3) Prótesis tipo mano Hosmer, suave voluntariamente cerrada 4) Prótesis tipo mano otto Bock voluntariamente cerrada 5)Prótesis tipo gancho "pinza "voluntariamente cerrado 6) Modelo IOWA dedos de resorte [64].	12
2.6. Amplificador de fuerzas mediante poleas [65].	13
2.7. Prótesis impresa en tercera dimensión la cual es activada mediante el movimiento de la muñeca [66].	13
2.8. Organización demográfica de países en desarrollo y en vía de desarrollo [65] . . .	14
3.1. IOWA vs BPP	20
3.2. Prueba de fuerza, colocación de peso muerto en el hilo de cáñamo (sistema tendones), con el objetivo de identificar la fuerza necesaria de activación y máxima soportada, los resultados se observarán en el capítulo 4	22
3.3. Diagrama de las etapas para realizar un socket	23
3.4. Encaje prostético realizado mediante termo formado con las medidas del paciente	24
3.5. Músculos de la espalda que se usan en el arnés de hombro	25
3.6. a) Configuración de arnés tipo 8 b) Configuración de arnés tipo 9 tomada y	

modificada de [88].	26
3.7. Tabla de costos.	26
3.8. Molde de yeso de un paciente.	28
3.9. Realización del encaje protético por termoformado y guía de cables.	28
3.10. Sistema de tendones en tubo de coraza de PVC.	29
3.11. Toma de medidas para la realización de un arnés.	30
3.12. Ensamblaje del cable al arnés por medio de un anillo.	30
3.13. Mano paciente India a) Vista lateral, b) Vista frontal.	31
3.14. Mano paciente Colombia vista frontal	31
Matriz de pruebas The GRASP Taxonomy (A) Prueba de poder pelota de tenis. (B) Prueba de precisión pelota de tenis agarre 1. (C) Prueba de precisión pelota de tenis agarre 2 (D) Prueba de precisión bolígrafo 5 puntos de contacto. (E) Prueba de precisión bolígrafo 2 puntos de contacto. (F) Prueba de precisión cuaderno. (G) Prueba de precisión, CD agarre 1. (H) Prueba de precisión, CD agarre 2. (I) Prueba de poder, objeto cilíndrico. (J) Prueba de poder, tijeras. (K) Prueba de poder, objeto cilíndrico diámetro menor. (L) Prueba de poder objeto cilíndrico diámetro intermedio. (M) Prueba de precisión, tarjeta. (N) Prueba de poder, objeto cilíndrico diámetro mayor [89] [90].	32
3.16. Actividades Escala Funcional para Pacientes Específicos (PSFS).	33
4.1. Simulación circlefitbypratt matlab.	35
4.2. Circunferencias aproximadas del diámetro menor sometido a 9 pesos.	36
4.3. Gráficas de radios vs pesos.	37
4.4. Grafica peso en Kg vs Radio de 3 longitudes probadas (azul=9cm, verde=12 cm, rojo=15 cm)	38
4.5. Prueba de pesos realizada a tres dedos con sistema de tendones trenzados vector uní direccional	39
4.6. Diseño final prótesis probada con el paciente de India	40

4.7. Diseño final prótesis probado con el paciente de Colombia	41
4.8. Resultados taxonomía de grasp del paciente de India	42
4.9. Resultados taxonomía de grasp del paciente de Colombia	43
4.10. Resultados llenados por el paciente Escala Funcional para Pacientes Específicos	44
Tabla 4.1: Resultado taxonomía de grasp paciente de India	45
Tabla 4.2: Resultado taxonomía de grasp paciente de Colombia	45

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

En este capítulo se explica la motivación que llevo a realizar la prótesis, los objetivos generales y específicos de este proyecto, las contribuciones del proyecto, la publicación de las pruebas realizadas en India la cual está en revisión y para finalizar se explica la organización del documento.

1.1 Motivación

La extremidad o miembro superior es la parte del cuerpo con mayor movilidad y funcionalidad en las actividades diarias. Una amputación parcial o total, conlleva un impacto negativo para el paciente y su entorno, evidenciado en traumas psicológicos asociados con cambios de conducta, falta de seguridad, dependencia, frustración, sociabilidad, entre otras. La pérdida de una extremidad se puede dar por malformaciones congénitas, patologías adquiridas con el tiempo, como es el caso de la diabetes o por accidente traumático el cual es el causante representativo de amputaciones en países en desarrollo [1], cada amputación es singular, esta situación impide la elaboración de un modelo estandarizado, dicha circunstancia es más relevante en los países de ingresos medios y bajos (del inglés conocidos como "Low- and Middle-Income Countries"(LMICs)). Debido a las dificultades económicas y el acceso limitado a la tecnología. El diseño presentado en este trabajo de grado fue uno de los tres ganadores del concurso internacional de innovación Hand Challenge, programa financiado por la Real Academia de Ingeniería del Reino Unido. La iniciativa Hand Challenge, de compartir de cerca la realidad de los pacientes amputados en India, permitió comprobar de primera mano, el entorno social de los países en desarrollo con ingresos medios y bajos, las dificultades que afrontan y los diferentes casos de amputaciones. Donde una prótesis de última tecnología es solo un sueño, ya que el ingreso económico limita a no poder adquirir este tipo de dispositivos. Al interactuar con la comunidad local de Vellore en India, se evidencio que en la mayoría de los casos los ingresos económicos que son generados en un día de trabajo son destinados para suplir necesidades básicas como la alimentación y vestuario, impidiendo que la persona amputada considere la idea de adquirir una prótesis y se limite a tener que recubrir su extremidad faltante con un tejido textil o un guante de trabajo.

La motivación principal del proyecto, es proponer una solución que mejore la calidad de vida de pacientes con amputaciones de miembro superior, facilitando la ejecución de actividades de la vida cotidiana, como pueden ser sostener un vaso, cerrar puertas, alzar objetos, entre otros. Por otro lado, se busca diseñar una prótesis de propulsión activada por el movimiento de los músculos del cuerpo, que su producción sea de bajo costo y que se pueda dar a conocer a toda comunidad por medio de divulgación académica y de las redes sociales.

1.2 Objetivos del proyecto

1.2.1. Objetivo general

Desarrollar e implementar una prótesis funcional de bajo costo, que permita realizar labores básicas y específicas en el contexto de países en desarrollo.

1.2.2. Objetivo Específicos

Los objetivos específicos que abordar son:

- Desarrollar una revisión de la literatura de las prótesis de miembro superior (ante- brazo, muñeca, y pérdida parcial de algún dedo) que se encuentran actualmente en el estado del arte.
- Seleccionar materiales de fácil adquisición en países en vía de desarrollo para el diseño de un dedo, adicionalmente se implementa un sistema de tendones el cual simule la movilidad de las falanges.
- Desarrollar e implementar un mecanismo de interacción de fuerzas, el cual permita por medio de un movimiento específico, la movilidad requerida para el gesto de agarrar con la mano protética propuesta.
- Construir una prótesis personalizada basada en los diseños de encaje protéticos comerciales.
- Evaluar la funcionalidad mediante pruebas con pacientes en donde se evalué la viabilidad de la prótesis y en qué condiciones podría ser empleada.

1.3 Contribuciones

Teniendo en cuenta los objetivos establecidos y los proyectos que actualmente se están desarrollando, se exponen las contribuciones importantes realizadas a continuación.

- Diseño y desarrollo de una prótesis personalizada para amputaciones parciales con características de agarre similares a las de la mano humana.
- Caracterización de materiales en la construcción de una prótesis de bajo costo con materiales y herramientas de fácil obtención en entornos rurales.
- Evaluación de la prótesis propuesta por medio de pruebas y escalas avaladas internacionalmente.

1.4 Publicaciones y Seminarios

- Cruz J., Wurdemann H., Cifuentes C., Alturkistani R., Kavin A., Raji T., Colombini E., Moazen M., Múnera M. Bodypowered Prosthesis for partial hand amputees for LMIC» (Prosthetics and Orthotics International Journal) 2019 (En evaluación)

1.5 Organización del Documento

El documento está organizado de la siguiente forma:

- El documento está organizado de la siguiente forma: En el capítulo 2 se halla el estado de arte de las amputaciones de miembro superior, antecedentes en países de ingresos medios y bajos, historia de las prótesis y su evolución, donde se describen ventajas y desventajas de cada una, las limitaciones económicas de países en desarrollo enfocándonos en LMIC, y test validados que tienen como objetivo medir la funcionalidad de una prótesis.
- En el capítulo 3 se describe la metodología de trabajo, iniciando con el diseño de la prótesis, dividió en las siguientes etapas: pruebas para selección de los dedos, desarrollo de la prótesis, selección de pacientes y selección de las pruebas de evaluación para medir la funcionalidad del dispositivo presentado. Mediante un video se busca facilitar el entendimiento por parte del lector
- En el capítulo 4 se presentan los resultados para la selección de dedos, los diseños tanto para el paciente de India como para el paciente de Colombia y la evaluación de la funcionalidad de la prótesis por medio de las pruebas seleccionadas en el capítulo 3.
- En el capítulo 5 se explican los resultados de cada etapa mediante la información adquirida del estado del arte capítulo 2 y la información de diseño del capítulo 3, se discutirán cada etapa de los resultados del capítulo 4 y las ventajas que tiene esta prótesis en el contexto de países en desarrollo.
- En el capítulo 6 se presentan las conclusiones orientadas al costo final de fabricación de la prótesis, el diseño e innovación de los dedos y la evaluación de la funcionalidad de la prótesis de cada paciente.
- En el capítulo 7 este capítulo tiene como objetivo enunciar innovaciones que se plantean a futuro, la ejecución de un adecuado entrenamiento en el uso de la prótesis y la aplicación de pruebas más específicas, mejoras funcionales y estéticas a la prótesis como resultado de las observaciones destacadas por el usuario.

Capítulo 2

ESTADO DEL ARTE

En este capítulo el objetivo fundamental es dar una introducción a las amputaciones de miembro superior enfocada a países en desarrollo. Es importante exponer en primera medida las causas de amputación con sus cifras, lo cual permitirá identificar la recurrencia de estas. Por otro lado, se hablará de la de las prótesis con el objetivo de identificar su frecuencia de uso, características de diseño, los ventajas y desventajas que se han hallado en diversos estudios sobre estas, ya que son

la base en la cual se fundamenta el proyecto propuesto sobre a obtención de una prótesis de miembro superior activa. La información utilizada para realizar la revisión de la literatura fue tomada de diferentes buscadores y bases de datos como: CRAI U. Rosario, NCBI-Pubmed, Google Scholar y Science Direct. La búsqueda se realizó usando palabras como “body power”, “Joint Prosthesis”, “Prótesis Articulares”, “Prosthesis Failure”, “Hand prosthesis”, “biomechanics”, “upper limb amputees”, “developing countries”, “history of the prostheses”, “prótesis de miembro superior”, “prótesis propulsadas por el cuerpo”, “amputaciones de miembro superior”, “prótesis activas”, “prótesis pasivas”, “prótesis tipo gancho”, “prótesis tipo mano”, “historia de las prótesis”, “prótesis body power ver sus mioelectricas”, “prótesis en Colombia”, “causas de amputación”, “rehabilitación prótesis”.

2.1 FISILOGIA DE LA MANO

No cabe duda de que la disposición anatómica de la mano humana, nos caracteriza y nos otorga ventajas sobre otras especies, debido a las adaptaciones funcionales que presenta. Características como la concavidad palmar y posición del pulgar con respecto a los otros dedos proporcionan el agarre tipo pinza, que facilitan la manipulación de instrumentos de precisión y la ejecución de actividades de destreza manual fina, clasifican a la mano como esencial por la función de aprehensión en el desempeño de cualquier actividad [2]. La conformación esqueleto ósea comienza con la palma la cual consiste en 8 huesos carpianos divididos en dos filas como se muestra en la figura 2.1: la fila proximal articulada con las porciones distales del radio y el cúbito, a excepción del pisiforme que se encuentra en disposición palmar y se articula con los metacarpianos; los cuatro huesos cárpales distales están articulados con los cinco metacarpianos. Los 8 huesos cárpales interpuestos entre el antebrazo y los huesos metacarpianos forman la compleja articulación de la muñeca [2].

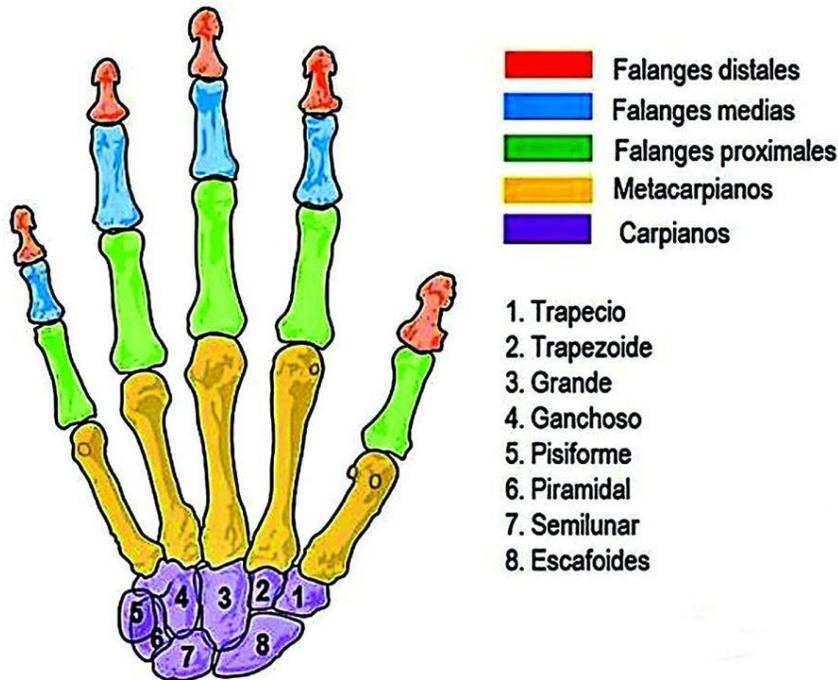


Figura 2.1: Morfología de la mano humana (huesos de la Palma y los Dedos) tomada y modificada de [3].

La complejidad de la mano radica en los movimientos que puede realizar. Estos comienzan desde la muñeca la cual posee dos grados de libertad que son la flexo extensión en el plano sagital y la abducción-aducción en el plano frontal, por otro lado también posee cinco movimientos: la flexión, la cara palmar de la mano se acerca a la cara anterior del antebrazo; la extensión, la cara dorsal de la mano se acerca a la cara posterior del antebrazo; la aducción, el borde interno de la mano se acerca al borde interno del antebrazo; la abducción, el borde externo de la mano se acerca al borde externo del antebrazo; la combinación de estos movimientos permite la circunducción de la muñeca[4]. Distalmente de la muñeca se encuentran 27 huesos divididos en tres grupos; el carpo, el metacarpo y los dedos los cuales conforman las fisiologías de la palma y los dedos. De los dedos cabe resaltar las articulaciones metacarpo falángica de los dedos largos (MCF) Articulación de tipo condílea con dos grados de libertad: Flexión y extensión, Abducción y aducción, ubicadas en la cabeza de los metacarpianos. El rango de movimiento disponible en la articulación MCF varía en cada dedo.

La flexo-extensión aumenta de radial a cubital, con el dedo índice que tiene aproximadamente 90 grados de flexión mientras que el dedo meñique tiene aproximadamente 110 grados [5]. Por otro lado, las interfalángicas de los dedos, Proximales (IP) y Distales (ID), cada una de ellas es una tróclea verdadera con un grado de libertad: flexo extensión. El rango de flexo extensión útil para el dedo índice es mayor en la articulación IP que es de 110o comparado con la ID que es de 80o. El rango de cada articulación aumenta hacia medial con las articulaciones proximales y distales logrando 135o y

90o respectivamente en el dedo meñique [5]. Estos aspectos catalogan a la mano la segunda articulación más compleja después del hombro, y la más importante por su uso cotidiano y dificultad de suplir.

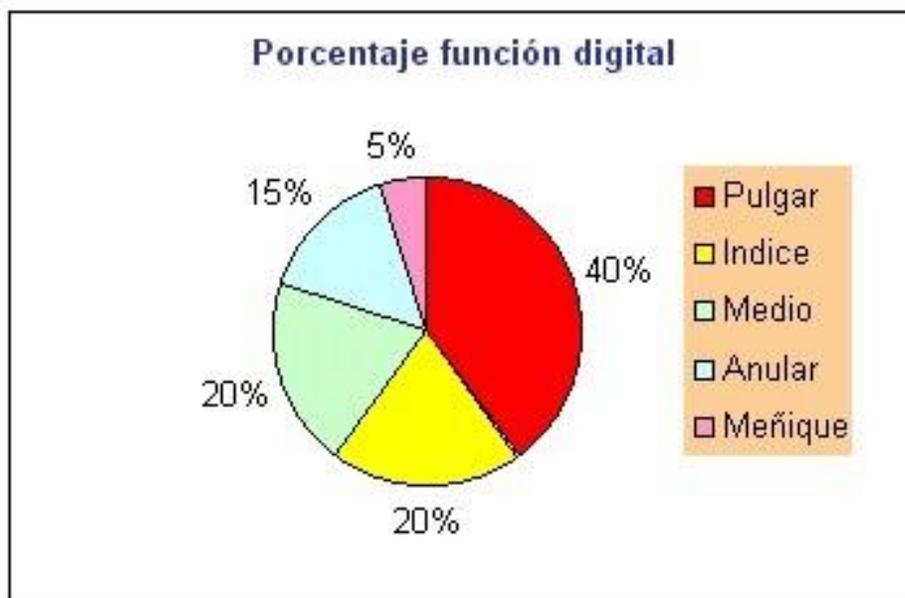


Figura 2.2: Porcentaje de funcionalidad de cada dedo de la mano humana con un uso cotidiano imagen tomada de [6].

2.2 AMPUTACIONES Y CIFRAS

La amputación puede considerarse como el procedimiento quirúrgico más antiguo, considerándose una operación destructiva que puede convertirse en constructiva cuando suprime la incapacidad y la enfermedad y restituye la capacidad, funcionalidad y comodidad [7]. Causas de amputación como los accidentes de trabajo, automovilísticos, o el diagnóstico tardío y/o no controlado de enfermedades, pueden llevar a la amputación parcial de la mano o parte del miembro superior, ambiente que origina una importante secuela funcional, tanto desde el punto de vista físico como psicológico, para el paciente o su entorno social. En el Reino Unido se calcula que el número de amputados se incrementa en aproximadamente 4.500 amputados primarios cada año, con una prevalencia del 70% por enfermedades vasculares, 17% por traumatismos (accidentes de tránsito y laborales), 3% por malformaciones congénitas y 10% por otras enfermedades [8][9]. En tanto en los Estados Unidos se producen unas 43.000 nuevas amputaciones mayores cada año, casi todas se deben a vasculopatía. El 10% afecta a los miembros superiores [10] [9]. Se estima que, en la actualidad, la prevalencia de amputaciones de miembro superior es de 1,2 a 1,9 millones de personas, de tal manera que, para el 2020, se espera una cifra de 2,2 millones de personas afectadas en Estados Unidos [11]. Las estadísticas en discapacidad para Colombia no son alentadoras, al no

existir cálculos confiables, debido a que no toda la población es censada. La Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación estima que la incidencia de amputación en el país se da de 200 a 300 personas por cada 100 mil habitantes. Esta cifra, se calcula teniendo en cuenta que del 10% de discapacitados, entre el 5% y el 10% sufren de una amputación [12], estas amputaciones se producen por enfermedades, traumas de toda índole, y por el conflicto armado, donde las más recurrentes son las de accidentes laborales con un 40%, la cual compromete los dedos índice y pulgar en la mayoría de los casos [13]. La amputación, entendida como la resección o retiro total o parcial de la extremidad, está clasificadas en congénitas, traumáticas y por enfermedad después del nacimiento. Las amputaciones congénitas: son definidas como aquellas en las que el individuo nace sin la formación o con malformación de la extremidad y puede deberse a múltiples factores, bien sean genéticos o por agentes externos, que actúan a nivel embrionario o fetal (radiación, fármacos, entre otros.) [14]. La prevalencia global es del 6% por cada 100.000 nacimientos. La mitad de los casos se producen de forma aislada, mientras que el 37% tiene malformaciones importantes adicionales y el 11% restante se asocia con algún síndrome [11]. Aun cuando la ciencia ha evolucionado en los últimos años con la presencia de tecnologías de diagnóstico de última generación y se han identificado algunos agentes como causas posibles de las deficiencias congénitas, es incierto poder establecer de manera específica el origen y poder precisar esta latencia. Las amputaciones traumáticas: son las derivadas de un accidente, golpe, caída, entre otros [14]. El mecanismo con el cual se genera el traumatismo o lesión puede afectar significativamente el tiempo para recuperación y la cicatrización de heridas [15] [16]. Estudios revelan que entre el 68% y el 78% del total de las amputaciones traumáticas involucran la extremidad superior y aproximadamente el 90% de ellas son amputaciones parciales de la mano. Retomando el estudio de Dallingman [11], el porcentaje de amputaciones traumáticas en Estados Unidos es del 16%, derivado de amputaciones parciales o completas de la extremidad superior, en la mayoría de los casos, cifras que se incrementan en países en vía de desarrollo [17] [18] [19], esto debido a que las manos están comprometidas en la mayoría de actividades laborales y cotidianas. Las lesiones eléctricas hacen parte de esta categoría, y causan un trauma masivo directo en los nervios y vasos sanguíneos que, al tener menor resistencia, sufren el mayor daño [20]. Estos pacientes inicialmente pueden no ser capaces de tolerar la deambulación en su extremidad residual, debido a la sensibilidad y la cicatrización de heridas en curso. Las tasas de amputación de quemaduras eléctricas pueden llegar hasta el 44% [20] [21]. Cuando se realiza un procedimiento de amputación, tiende a ser necesario aumentar el nivel de amputación a causa de daño más extenso del tejido a lo largo de la longitud del miembro [20]. No menos relevantes son las amputaciones ocasionadas por aplastamiento, las cuales resultan en múltiples fracturas de la extremidad afectada junto con grandes áreas de daño de los tejidos blandos. Cambios isquémicos en la extremidad afectada a partir de vasos sanguíneos lesionados limita el potencial de recuperación de tejidos, la extremidad no puede ser cortada inicialmente en la lesión por aplastamiento, pero posteriormente pueden requerir la amputación debido a la mala viabilidad del tejido [22]. Por último, las patologías halladas después del nacimiento, se deben a la presencia de un tumor, infección, entre otros [14]. Cuando la mano se daña gravemente o queda afectada por una enfermedad es necesario amputar. Un ejemplo de esto es el mal control de la diabetes, la presencia de neuropatía, y el retraso en el tratamiento de la sepsis en el dedo, han dado lugar a la propagación proximal de la necrosis y/o transformación en gangrena, la cual conlleva a una amputación, con resultados funcionales pobres [23]. Estudios epidemiológicos

llevados a cabo en países subdesarrollados, muestran la complejidad de la enfermedad. EL patrón más comúnmente encontrado de sepsis de dedo es el absceso superficial (27,9%), seguido de necrosis (27,1%), gangrena Frank (14%), y las úlceras (11,5%). El dedo más comúnmente implicado fue el dedo medio (31,6%) seguido por el dedo índice (21,4%) y el dedo anular (20,5%). El pulgar y el dedo meñique se vieron afectadas en 14,5 y 12%, respectivamente [24]. La literatura muestra que la atención no oportuna de los síntomas generados por enfermedad como la diabetes puede terminar en amputación parcial de los miembros superiores, de hecho la mano diabética tropical (TDHS) es considerada la primera causa de amputación no traumática de miembros superiores [25][26], la patología que inicia con la pérdida de la sensibilidad en la punta de los dedos puede aumentar catastróficamente hasta llevar a la incapacidad de la mano. Estas estadísticas están más presentes en países en vía de desarrollo, por la falta de acceso oportuno a los servicios médicos.

2.3 PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR

Se ha impulsado el diseño y fabricación de prótesis, utilizado diversas técnicas, para ayudar a los amputados de mano en su reintegración con la sociedad. Sin embargo, a pesar del progreso destacado en este campo, la invención de una prótesis que supla de manera ideal la funcionalidad y estética de la mano perdida continúa siendo un desafío para los clínicos e investigadores [27]. Una prótesis ortopédica es un dispositivo que reemplaza un miembro del cuerpo, cumpliendo casi la misma función que un miembro natural [28]. Entre los ejemplos más famosos de una prótesis de mano temprana fue la mano de hierro del caballero alemán Götz Von [29]. Posteriormente en 1600, el cirujano italiano Giovanni Tommaso Minadoi, dio origen a una de las primeras descripciones de la funcionalidad de una prótesis de mano no combativo [29]. Dando como origen dos grupos de prótesis de miembro superior, ambas con el objetivo de mejorar la calidad de vida del paciente dependiendo sus necesidades. Las prótesis para miembros superiores se clasifican en pasivas (cosméticas) o activas (funcionales). Las prótesis cosméticas mejoran la apariencia del miembro amputado, pero el accesorio no ofrece funcionalidad alguna al paciente. Por su parte, las prótesis activas se dividen en dos clases: de propulsión y mioeléctricas: las de tipo propulsión son aquellas que usan las fuerzas del cuerpo en su activación. Las mioeléctricas utilizan potenciales eléctricos para su activación [30].

2.3.1. PRÓTESIS DE PROPULSION

La literatura sitúa a la primera prótesis propulsión (en inglés conocidas como body power prosthetics BPP) en 1818 [31], las cuales han experimentado pocos avances desde la década de 1960 [32], demostrando insatisfacción del usuario, tanto de diseño como de eficiencia de uso, a pesar de las nuevas tecnologías de desarrollo [33]. Las BPPs basan su movimiento en el principio de obtener fuerza mecánica resultante del movimiento muscular: Un arnés colocado en el dorso del paciente,

captura el movimiento relativo del hombro y del brazo, posteriormente transmite su acción a través de un cable con funda (Cable Bowden) para operar un dispositivo terminal (en inglés conocido como “Terminal Device” (TD)), pueden ser de tipo cierre voluntario (en inglés conocido como “Voluntary Closed” (VC)) o apertura voluntaria (en inglés conocido como “Voluntary Open”(VO)) que abren o cierran cuando se acciona el cable respectivamente [34].

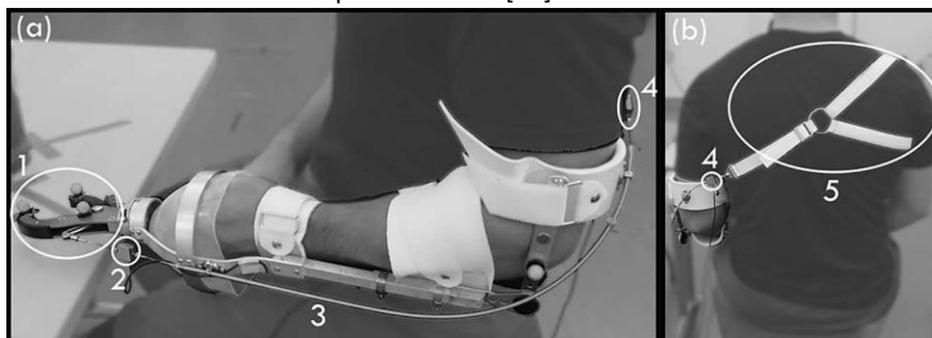


Figura 2.3: (a) BPP tipo gancho (b) Arnés de hombro para activación del dispositivo terminal [35].

Entre las prótesis activadas por propulsión de cuerpo se encuentran, básicamente dos tipos. Las de tipo gancho y las de tipo mano, estas últimas cuentan con el recubrimiento de un guante cosmético. Las prótesis de mano accionadas por el cuerpo son menos preferidas que los ganchos [36]. Un usuario podría preferir una prótesis de mano en lugar de un gancho por razones estéticas, pero las prótesis de mano requieren de 5 a 8 veces más trabajo mecánico y experimentan hasta 27 veces mayor disipación de energía [37]. Otro tema importante es el diseño del arnés, el cual busca obtener y transmitir la fuerza de los músculos de la espalda [37][38], por medio de la optimización de la relación entre las fuerzas y desplazamientos del cable bowden desde el arnés hasta el dispositivo terminal [39]. El progreso en el desarrollo de las prótesis está obstaculizado por la limitada comprensión de la disipación de fuerzas en la trayectoria del cable influenciando el agarre, rendimiento y comodidad.

Un estudio reciente [40], buscó relacionar el mejor dispositivo terminal, probando cualitativamente nueve diseños tipo VO: Cuatro ganchos y cinco manos. Se observó que el peso de los ganchos es menor en comparación a las manos mientras que las masas de las manos enguantadas fueron similares a la de la mano humana. La fuerza de activación es menor en los ganchos respecto a las manos, con fuerzas de pellizco de 20 N, mientras que las prótesis de manos requerían mayor fuerza de activación, lo que conlleva a una fuerza de pellizco inferior. La excursión del cable estaba dentro de los rangos de movimiento promedios para la activación del hombro en todos los casos evaluados [40]. Por otro lado, un estudio mostró que las prótesis del cuerpo de propulsión son rechazadas por un porcentaje de usuarios que puede variar del 26% al 45% [41].

Una de las razones para el rechazo, es la gran fuerza de funcionamiento necesaria para la activación de la prótesis [42] [43], dando lugar a dolor o fatiga o, en el peor caso daño a los nervios y los vasos [41] [44]. Las fuerzas de funcionamiento necesarias para pellizcar 15 N con una prótesis de cierre voluntario pueden variar entre 33 y 131 N [42]. Para una abertura de 50 mm de la prótesis en apertura voluntarios, la cual es capaz de pellizcar al menos 15 N, se requiere fuerzas de activación en los cables de entre 50 y 94 N [44].

Los esfuerzos para activar el cable a través del arnés producen incomodidad en los pacientes reflejando en fatiga muscular y ruptura de la piel en particular en la axila, haciendo necesario optimizar la configuración del arnés [45]; Sin embargo, las fuerzas máximas de cable del usuario (MCF) nunca han sido cuantificadas. Desafortunadamente en este estudio, no se describió el procedimiento de medición y las características de los sujetos. Además, el estudio informó de fuerzas y desplazamientos de movimientos aislados en lugar de combinaciones de movimientos usados típicamente para la operación de prótesis de cuerpo de propulsión [44].

2.3.2. PRÓTESIS MIOELECTRICAS

Las prótesis MYOP (en inglés conocida como myoelectrical prosthetics) parecen un sustituto atractivo para los dispositivos de propulsión del cuerpo. Estas son generalmente aceptadas por ofrecer ventajas en la apariencia, el aumento de la fuerza de pinza, facilidad de operación, y la ausencia de arnés. En contraste, los usuarios normalmente pueden esperar un aumento de mantenimiento tales como guante y reemplazo de la batería, además de un mayor costo y peso de la prótesis [46]. Las prótesis mioeléctricas tienen alimentación externa y deben ser recargadas periódicamente [47] [48]. Se debe aprender a aislar señales musculares lo que es tedioso e implica múltiples fases de procesamiento, los movimientos complejos que requieren articulación simultánea en los dedos, la muñeca y el codo no pueden ser posibles [49]. Debido a la falta de retroalimentación sensorial, la entrada visual debe ser constante, lo que es agotador, propenso a errores y no natural [50]. Mientras que el aditamento cosmético es impresionante en su realismo, la durabilidad es un factor negativo, los usuarios se quejan de reemplazos frecuentes de partes y guantes debido al desgaste, cortes y manchas [51].

Las prótesis Mioeléctricas utilizan señales neuronales de los músculos residuales para operar los motores alimentados por batería en la prótesis [52] [53]. En comparación con una prótesis BP, las prótesis mioeléctricas requieren significativamente menos fuerza muscular, y puede alcanzar un mayor rango de movimiento. Sin embargo, las prótesis mioeléctricas por falta de control intuitivo proporcionan retroalimentación sensorial limitada [52] [54]. Diversos estudios realizados se han enfocado en la tasa de rechazo, en las últimas cuatro décadas, demostrando tasas que varían hasta el 75% de rechazo [55].

Se planteó la hipótesis de que los avances en la ingeniería, la financiación social, la disponibilidad de prótesis, servicios de formación y la cultura floreciente de la tecnología, podrían reflejar una

disminución de las tasas de rechazo de las prótesis mioeléctricas. Curiosamente, los datos fueron evidentes y no hay tendencias que sugieren una disminución en las tasas de rechazo en los últimos años [55]. Una revisión de 25 años de la literatura, Biddiss Chau, concluyó que no había diferencia en las tasas de rechazo entre BPP y MYOP entre los adultos [56] [57]. En desacuerdo con esta conclusión, sin embargo, un estudio de 242 usuarios de prótesis del miembro superior de variada demografía dio lugar a diferentes tasas de rechazo. En este estudio, el rechazo fue del 50% entre los usuarios de prótesis de BP en comparación con 39% entre los MYO [57].

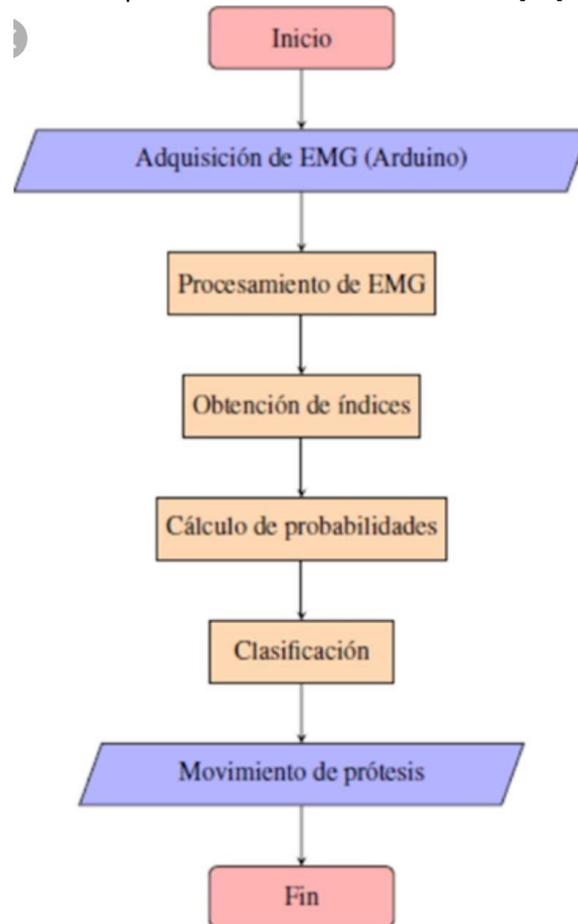


Figura 2.4: Etapas de obtención de una señal tomada y modificada de [58].

Está claro que las dos opciones protésicas dominantes para las personas con amputación de las extremidades superiores son los sistemas de BPP y MYOP [56] [57]. La Academia Americana de Ortésistas y Protésistas –AAOP realizó una revisión bibliográfica con el propósito de identificar la relación de diferencias entre las prótesis de propulsión versus las prótesis mioeléctricas, en las siguientes áreas: Funcionalidad, el control y retroalimentación, la estética, y rechazo [59]. Colectivamente, los estudios no están de acuerdo en cuanto a si BP o MYO prótesis son finalmente superior el uno al otro funcionalmente. Por ejemplo, los usuarios indican prótesis BP son más adecuados para las condiciones que incluyen trabajo bajo el sol, trabajo de pie o trabajo combinado,

pero también podría incluir el trabajo excesivamente pesado [57]. A diferencia de prótesis MYO que tienden a ser usada sólo por el trabajo ligero [57]. En tareas específicas las prótesis de mano MYO ofrecen la capacidad de manejar los objetos de mayor diámetro y la capacidad de agarrar objetos pequeños [57] [59]. Por otro lado, esta revisión demuestra que, a pesar de los desarrollos realizados en las MYOP, un número significativo de adultos y niños prefieren las BPP [60] [61]. Estos usuarios suelen preferir las ventajas relativas de las prótesis del cuerpo de propulsión, como el bajo peso, la fiabilidad técnica, de bajo costo, y la retroalimentación propioceptiva, la fuerza de prensión, sobre los beneficios de las prótesis eléctricas [62].

De lo expuesto por los investigadores se concluye que en la búsqueda de soluciones para mejorar la calidad de vida de quienes sobrellevan una amputación, se han diseñado diferentes tipos de prótesis, ya sean estéticas, mecánicas o mioeléctricas, y que la selección de una de ellas dependerá de las necesidades propias de cada paciente, pues no existe un estudio o evaluación objetiva que permita determinar cuál tipo de prótesis es la mejor.

2.4 DISEÑO MECANICO PROTESIS

La literatura muestra un gran número de prótesis de miembro superior cada una con diseños, formas, y agarres diferentes como se muestra en la figura 2.5, pero todas con el objetivo de permitirle al usuario realizar tareas de fuerza y precisión, algunas más eficientes que otras, el diseño del dispositivo terminal varía en su fuerza de activación, diseño estético y características de agarre dependiendo de la palma y los dedos. La mano IOWA desarrollada en la universidad de IOWA en estados unidos, el modelo tiene dedos multi actuados, cuatro con dos articulaciones y el pulgar con tres articulaciones [63] el diseño otorga características de cierre en los metacarpiano y falanges similares a la mano humana pero su fuerza de activación es elevada al igual que la mayoría de diseños, es por esto que la mayoría de artículos recalcan en sus conclusiones la importancia de mejorar la fuerza de activación.



Figura 2.5: Prótesis tipo mano y gancho comercial 1) Diseño mano Hosmer, Investigación de Prótesis de ejército Laboratorio voluntariamente cerrada 2) Prótesis diseño mano Hosmes tipo gancho voluntariamente cerrada, Investigación de Prótesis de ejército Laboratorio 3) Prótesis tipo mano Hosmer, suave voluntariamente cerrada 4) Prótesis tipo mano otto Bock voluntariamente cerrada 5) Prótesis tipo gancho "pinza" voluntariamente cerrado 6) Modelo IOWA dedos de resorte [64].

La idea de un sistema de amplificación de fuerzas como se observa en la figura 2.6 no se ha podido implementar por la dificultad del mismo ya que solo permitiría movimientos específicos y limitaría el uso de materiales convencionales [65], otros diseños como el de la figura 2.7 utilizan el movimiento de la muñeca para su activación, pero esta genera un desplazamiento poco amplio en los cables y la fuerza de agarre se considera mínima. El estudio mecánico no solo se centra en el enfoque y uso de la fuerza en estos dispositivos, sino que también busca el uso de materiales que le brinden longevidad al dispositivo y satisfacción del usuario.

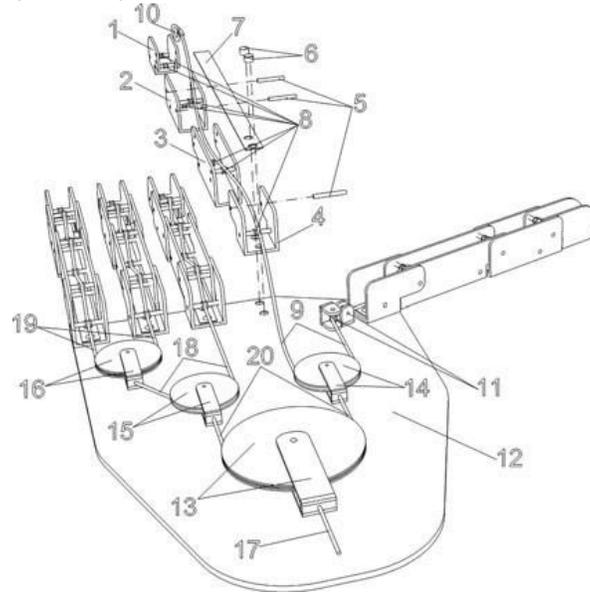


Figura 2.6: Amplificador de fuerzas mediante poleas [65].



Figura 2.7: Prótesis impresa en tercera dimensión la cual es activada mediante el movimiento de la muñeca [66].

2.5 LIMITACIONES PAÍSES EN DESARROLLO

Según la Organización Mundial de la Salud (cuyas siglas en inglés son OMS), el 95% de los 40 millones de amputados en los países en desarrollo carecen de acceso a los servicios de prótesis y dispositivos asequibles [67]. La pérdida de extremidades es desproporcionadamente alta en los países de bajos y medianos ingresos siendo casi el 80% de los 3 millones de amputados de la extremidad superior del mundo [68]. La mayoría de las prótesis de miembros superiores incluyen un dispositivo terminal, con el objetivo de sustituir la mano o los dedos. El costo de una prótesis de mano cuerpo alimentado oscila entre US \$ 4.000 a \$ US 20.000 [69], y las prótesis mioeléctricas pueden costar desde US \$5.000 a US \$50.000 [70]. Un gasto de esta magnitud es elevado para cualquiera de los quince estados miembros de la comunidad Económica de los estados de África Occidental (CEDEAO), en donde se calcula que del 29% al 76% de los países miembros está en pobreza extrema, con ingreso per cápita de US \$2 al día [70]. Por tal razón, se necesitan prótesis diseñadas para las personas con menores ingresos del mundo, como los de África occidental. En Sudáfrica, se estima que tan solo el 25% de los individuos con amputaciones miembro superior están equipados con una prótesis, de los cuales 60% recibe un dispositivo pasivo y el 30% un dispositivo activo, mientras que los dispositivos mioeléctricos solo pueden ser adquiridos con fondos privados [71]. En países del África se estima que el 98% de los individuos no tienen acceso a las prótesis de miembros superiores y sólo el 2% de los sujetos pueden estar equipados con dispositivos activos o pasivo. La población que cuenta con altos ingresos y / o que tienen los fondos [71].

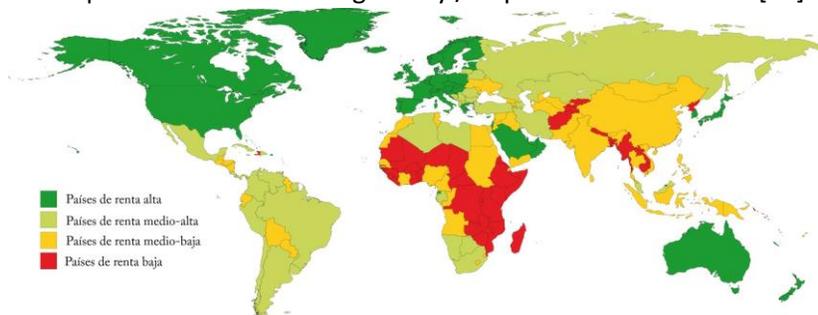


Figura 2.8: Organización demográfica de países en desarrollo y en vía de desarrollo [65].

Más de mil millones de personas viven en todo el mundo con alguna forma de discapacidad; de ellas, casi 200 millones experimentan dificultades considerables en su funcionamiento. En 2005, casi 1,6 millones de norteamericanos vivían con pérdida de extremidades, 541.000 de los cuales tenía un déficit en la extremidad superior. Aunque la gran mayoría de las causas de pérdida de extremidades en los Estados Unidos son el resultado de la enfermedad vascular (82%), amputaciones de las extremidades superiores constituyen el 69% de todas las amputaciones relacionadas con un trauma, con una fuerte predilección para con los hombres. Por otra parte, se estima que poco más de 15 personas por cada 100.000 nacidos vivos tienen una anomalía de las extremidades de las extremidades superiores.

■ 2.5.1. PRÓTESIS DESARROLLADAS POR MANUFACTURA DE ADITIVA

Las iniciativas exitosas de LimbForge TM y el Proyecto Mano Abierta con impresiones 3D, han hecho posible dotar de dispositivos protésicos de bajo costo a amputados de extremidad superior. Con la llegada de estos dispositivos, que son en la mayoría muy similares a los dispositivos de alta tecnología que cuestan alrededor de 30.000 libras esterlinas, un nuevo mercado importante se ha abierto en el mundo desarrollado. Los niños que carecen de extremidades pueden beneficiarse de la reimpresión en la escala adecuada para su crecimiento. El costo y la complejidad de fabricación sigue siendo una importante barrera. Si bien estos estudios muestran claramente la mejora de la calidad de vida de los amputados en PIBM, la disponibilidad de las impresoras 3D es por supuesto de suma importancia. Aunque el precio de fabricación ha disminuido significativamente en el último año, a alrededor de 2000 libras esterlinas, el conocimiento y la disponibilidad de las impresoras 3D no está presente en los PIBM [68]. Otra alternativa para esta población es la mano Cyborg Bestia que es una prótesis de mano de aspecto futurista, bajo costo producido utilizando la impresión 3D. Las principales innovaciones de productos del Cyborg Bestia incluyen la capacidad de financiación de los materiales en aproximadamente 50 dólares por cada una, distinguiéndose por su capacidad de agarre, su capacidad de levantar objetos ligeros, y su capacidad para ser impresos en cualquier color [70].

De los individuos que viven con una deformidad de las extremidades superiores, el 8% se consideran importantes (más allá de la pérdida de dedo). La situación sobre las estadísticas en discapacidad para Colombia desafortunadamente, no es alentadora. Por un lado, el censo general de 2005 (DANE), si bien ofrece información amplia sobre las condiciones de vida de la población con discapacidad, aunque consideramos muy alejadas de la realidad actual, está desactualizado y no permite hacer una lectura consistente con la perspectiva de los discapacitados. Por otro lado, el registro estadístico no discrimina las discapacidades de origen en los miembros superiores [72]. En Colombia, aunque no hay cálculos exactos, la Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación estima que la incidencia de amputación en el país se da de 200 a 300 personas por cada 100 mil habitantes. Esta cifra se calcula teniendo en cuenta que del 10% de discapacitados en Colombia, al menos el 10% son amputados. El número se incrementa en población con factores de riesgo como la diabetes, los sistemas vasculares y las enfermedades crónicas. Desde 1990 hasta el 2004, el Observatorio de Minas de la Vicepresidencia de la República registró más de 3.000 víctimas por la manipulación de municiones y artefactos; de ellos hay más del 70% tiene heridas con mutilaciones y/o amputaciones en sus extremidades [73].

■ 2.5.2. LIMITACIONES LABORALES

En los Países en desarrollo, las investigaciones cuantitativas sobre la situación socioeconómica de las personas con discapacidad, si bien escasas, han aumentado recientemente. Los datos descriptivos indican que las personas con discapacidad están en desventaja en cuanto al grado de instrucción y los resultados en el mercado laboral. Cuando se intenta establecer si el hecho de tener una discapacidad aumenta la probabilidad de ser pobre, los datos de los países en

desarrollo no son uniformes. En el Uruguay, la discapacidad no tiene un efecto significativo en la probabilidad de ser pobre, salvo en los hogares encabezados por personas con una discapacidad grave. En Chile, por el contrario, se estableció que la discapacidad aumenta la probabilidad de ser pobre entre un 3% y un 4% [74].

Un aspecto importante a tener en cuenta es la legislación que tiene algunos países para minimizar los efectos de una amputación. Básicamente los países pueden ser ubicados en tres categorías en el enfoque básico para el suministro de prótesis de extremidad superior activos:

1. Los países industrializados con sistemas de salud que otorgan acceso a todos los tipos de prótesis activas del miembro superior (por ejemplo, Europa occidental y septentrional). En estos países, prótesis mioeléctricas con alimentación externa se consideran estándar de cuidado. Sin embargo, los niveles de adopción varían en función de las diferencias en las políticas de cobertura. En los países con sistemas de salud que cubren varias prótesis de miembros superiores a la vez, el 80% y el 90% de los pacientes utilizan mioeléctricas como sus prótesis primarias. Si el sistema de atención de salud cubre sólo una prótesis a la vez, la proporción de prótesis mioeléctricas puede disminuir en un 50% a un 60% [75] [76].
2. Los países industrializados con sistemas de salud que limitan el acceso a las prótesis activas de miembros superiores (por ejemplo, Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Japón), las prótesis mioeléctricas, requieren excepción a las políticas de cobertura aprobadas y se utilizan normalmente en menos del 40% de los pacientes con prótesis activas. Sin embargo, en algunas clínicas especializadas de rehabilitación urbana, la proporción de prótesis mioeléctricas puede alcanzar hasta el 70% [75] [76].
3. Los países con sistemas de salud que proporcionan las prótesis de miembros superiores pasivos o no, a la mayoría de sus beneficiarios (por ejemplo, Europa del Este, América Latina, Asia, África). Las políticas de cobertura y financiación varían notablemente y dan como resultado sorprendentemente, diferentes tasas de adopción de las tecnologías de prótesis del miembro superior activas, entre los diferentes países impidiendo la actualización sobre avances en Prótesis de brazo [75] [76].

Como se puede apreciar los países desarrollados tiene políticas claras, cuentan con los recursos y tecnología para reintegrar a la vida social y laboral a quien sufre de una amputación, cualificando la funcionalidad de las prótesis de miembro superior mediante pruebas objetivas que miden el confort del paciente en aras de desarrollar mejoras en los dispositivos. Caso contrario con los países de bajos ingresos donde un amputado, no puede acceder de manera oportuna a una prótesis que le garantice condiciones de calidad de vida digna al ser humano, situación está que conlleva a que los niveles de pobreza en esta población sean cada vez más extremos.

2.6 TEST DE FUNCIONALIDAD

El cuerpo humano es una unidad dinámica que se fracciona en una serie de componentes segmentales [77]. Cada segmento está unido por una o más articulaciones que ayudan y también restringen su capacidad de movimiento. Este concepto se ha denominado la teoría de los grados de libertad (GDL) del movimiento. Para el caso de la mano y los dedos, son articulaciones elipsoidales que permiten movimientos rotacionales hacia atrás y hacia delante, hacia arriba y hacia abajo, pero no permite rotación transversal, son consideradas del tipo 2 GDL. Este concepto es necesario tenerlo claro al momento de diseñar una prótesis de mano, dada la arquitectura óseo-muscular que tiene la mano que le permite realizar la acción de pellizco y de apretón [77]. Para validar la funcionalidad de una prótesis existen pruebas específicas debidamente predeterminadas que examinan de manera objetiva el desempeño de una prótesis en actividades cotidianas, las pruebas más conocidas son: la SHAP— GRASP TAXONOMY PSFS- FIM.

2.6.1. EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA MANO DE SOUTHAMPTON: SHAP (Southampton Hand Assessment Procedure)

Es una prueba de función de la mano validada clínicamente desarrollada por Colin Light, Paul Chappell y Peter Kyberd en 2002 en la Universidad de Southampton. Originalmente desarrollada para evaluar la efectividad de las prótesis de extremidades superiores [78]. El SHAP (en inglés conocida como Activities of Daily Living (ADL) se compone de la evaluación de funcionalidad de 6 actividades abstractas y 14 actividades (Recoger monedas, Tablero de botones, Corte simulado de alimentos, Pasar página, Tapa del frasco, Verter en jarra de vidrio, Verter cartón, Levantar un objeto pesado) de la vida diaria. Cada tarea es cronometrada por el mismo participante, por lo que no hay interferencia de confiabilidad en los tiempos de reacción del observador o clínico. Los objetos se colocan en un tablero de dos caras, el paciente oprime el cronómetro y desplaza el objeto de prueba de un lado de la cara al otro y vuelve a oprimir el cronómetro para confirmar que terminó la prueba [78].

2.6.2. THE GRASP TAXONOMY OF HUMAN GRASP TYPES

la taxonomía GRASP se compone de 33 tipos diferentes de agarre y se organizan en dos grupos de agarre fuerza y precisión: Los agarres de fuerza son aquellos en los cuales los dedos están flexionados en las tres articulaciones, el objeto se encuentra entre los dedos y la palma, el pulgar se aduce y queda posicionado sobre la cara palmar del objeto [2]. Los agarres de precisión son aquellos utilizados para la manipulación de pequeños objetos entre el pulgar y las caras flexoras de los dedos, la muñeca se posiciona en dorsiflexión, los dedos permanecen semiflexionados y el pulgar se aduce y se opone [2].

Dentro de la prueba, los agarres se organizan de acuerdo con 1) tipo de oposición, 2) las asignaciones de dedos virtuales, 3) escriba en términos de potencia, precisión o agarre intermedio, y 4) la posición del pulgar. La taxonomía resultante incorpora todos los agarres encontrados en las taxonomías revisadas que cumplen con la definición de agarre [79], estas pruebas podrían reducirse

a un conjunto de 17 agarres más generales si solo se considera la configuración de la mano sin la forma / tamaño del objeto.

2.6.3. LA ESCALA FUNCIONAL PARA PACIENTES ESPECIFICOS PSFS (The Patient-Specific Functional Scale)

Es una medida de resultado auto declarada y específica del paciente, diseñada para evaluar el cambio funcional, principalmente en pacientes que presentan trastornos músculo esquelético. Fue diseñado para proporcionar a los médicos una medida de resultado válida, confiable, receptiva y eficiente que sería fácil de usar, como medida de resultado clínico, el PSFS permite a los pacientes informar sobre su estado funcional al inicio y en una sesión de seguimiento, para determinar si se ha producido un cambio significativo en el estado funcional [80].

2.6.4. LA MEDIDA DE INDEPENDENCIA FUNCIONAL - FIM (Functional Independence Measure)

Es una prueba de funcionalidad que consta de funciones físicas, psicológicas y sociales. La herramienta se utiliza para evaluar el nivel de discapacidad de un paciente, así como el cambio en el estado del paciente en respuesta a la rehabilitación o intervención médica. La FIM es utilizada por los profesionales de la salud para evaluar y calificar el estado funcional de una persona según el nivel de asistencia que necesita. Las categorías de calificación van desde la independencia total hasta la asistencia total. Las tareas que se evalúan utilizando la FIM incluye seis actividades de cuidado personal: alimentación, arreglo personal, bañarse, vestirse parte superior del cuerpo, vestirse parte del cuerpo inferior e ir al baño [81].

2.7 PROPUESTA DE DESARROLLO EN EL CONTEXTO DEL PRESENTE TRABAJO

Debido a la complejidad para el diseño de las MYOP como son actuadores, sensores y un sistema de alimentación externa y elevado costo, este trabajo se enfoca en las BPP y propone usar un método alternativo al desarrollado en los dedos de resorte de la mano IOWA, mediante la implementación de un diseño sencillo y el uso de materiales de bajo costo y fácil adquisición en el mercado local, como lo es, el tubo de coraza flexible PVC, material optimo debido a sus capacidades mecánicas, tiempo de vida prolongado, y memoria de forma. La estructura de estos tubos son el objetivo de investigación de este trabajo ya que se busca caracterizar el material, modelar su estructura al ser sometida a fuerzas externas e interpretar los movimientos que tiene al usar un sistema de tendones similar a las falanges humanas, el cual guiara la fuerza ejercida dándole una forma curva. El presente trabajo propone el desarrollo de una prótesis activa propulsada por la biomecánica del cuerpo humano (movimiento de espalda) y que el cierre tenga las similitudes de agarre de la mano humana, adicionalmente este trabajo pretende involucrar etapas de diseño, implementación, selección de un paciente, adaptación y pruebas de funcionalidad. Para finalizar este trabajo se aplicará la prueba de Taxonomía de Grasp y La Escala Funcional para Pacientes Específicos (PSFS), con el fin de definir los lineamientos de la implementación de la prótesis en el contexto de los países en desarrollo, en el uso de tareas cotidianas.

Capítulo 3

METODOLOGÍA: DESARROLLO Y EVALUACIÓN DEL PROTOTIPO DE PROTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR ACTIVA BPP

En este capítulo se presenta el diseño y desarrollo de una prótesis de miembro superior activa propulsada por el cuerpo. En primera instancia se explica el diseño, el cual está compuesto de 3 partes: primera parte selección cinemática de los dedos, la cual se realizará por medio de la prueba de masas de peso (fuerza) y capacidad de agarre, segunda parte el encaje protésico, y tercera parte sistema de generación de fuerzas. Con el fin, de optimizar la relación costo ver su funcionalidad, se desarrollaron y probaron varios prototipos, los cuales se explicarán en el apartado desarrollo prótesis. Finalmente se presentarán las dos pruebas del estudio de funcionalidad de la prótesis (taxonomía de grasp y La Escala Funcional para Pacientes Específicos (PSFS)).

3.1 DISEÑO DE LA PROTESIS

El prototipo de prótesis diseñado es personalizado en razón a que depende de las características morfológicas de cada persona y peculiaridad de la amputación, por lo que es necesario elaborar un molde de yeso previo a la fabricación de la prótesis. El prototipo experimentado en India y el diseño probado en Colombia, no requieren del dedo pulgar ya que el paciente no lo ha perdido y puede moverlo en los 90 grados habituales de libertad, aspecto que cataloga la prótesis con el Código de homologación 06 18 03 100 de la guía descriptiva de Ortesis tomo 3 del consejo interterritorial del sistema internacional de salud [82]. La prótesis desarrollada, tipo mano, consiste en un diseño tipo manopla que sustituye los dedos faltantes del paciente, está a su vez recubre la cara palmar, dorsal y borde cubital de la mano, el diseño del encaje prostético se prolonga desde el extremo distal del muñón hasta inmediatamente por debajo de epitróclea y epicóndilo (antebrazo) [82]. Con el fin de obtener un mejor anclaje, por la mayor superficie de contacto y reducción de la disipación tanto de fuerzas como de calor.

3.1.1. DISEÑO DEDOS

Los dedos tienen como función el tomar o agarrar cuerpos de diferentes volúmenes y peso. El diseño propuesto para este proyecto se inspira en las características mecánicas del modelo de mano IOWA [63], que mantienen una posición neutra o inicial recta, y al ser sometida a una fuerza externa de tensión, inicia una deformación en la posición neutral del dedo que conlleva a la formación de un arco, esto debido a un sistema multi-falanges en el cual cada segmento del dedo es accionado por un sistema de cable-conducto encaminado a través de dos o tres resortes mecánicos que actúan como la estructura y los elementos móviles (articulaciones) de la mano. Esta configuración es similar

a la de los tendones en la mano humana. La mano IOWA se compone de cinco dedos activos, cada uno capaz de doblar la metacarpofalángica (MCP), interfalángicas proximal (PIP) y las articulaciones interfalángicas distal (DIP). Estas articulaciones ofrecen baja fricción de flexión mientras que resiste la reflexión lateral [63]. La diferencia significativa entre los dos diseños se encuentra en el material de fabricación como se puede observar en la figura 3.2, mientras que la prótesis IOWA usa un sistema de resortes metálicos mecánicos, el diseño de este proyecto basa su fabricación en el uso tubos de coraza de PVC, el cual es un material usado en las tuberías por su flexibilidad y su memoria de forma dada por las arandelas o espiral que lo recubren externamente. La implementación de un sistema de tendones y puntos de inserción le permite tener las mismas características de cierre de la mano IOWA y por ende simular la fisiología de las falanges de la mano humana. Es denominado modelo IOWA debido a que no presenta pruebas con pacientes sino solo simulaciones de agarre con objetos circulares (pelota) como se muestra en la figura 3.2.



Figura 3.1: IOWA vs BPP

Para la selección de los dedos en el tubo de coraza de PVC, se realizaron pruebas experimentales variando el número de puntos de inserción y la distancia entre dichos puntos. Estos orificios guiarían la trayectoria de los tendones para poder simular el cierre de la mano. La conclusión final de estos ensayos fue que se requieren 4 puntos de inserción que simularan 2 falanges de la mano, debido a que una tercera falange impide la formación de un arco apropiado para el agarre óptimo de la mayoría de objetos. El diseño del sistema de tendones se puede observar en el video [83]. Los puntos de inserción permiten que el hilo de cáñamo al tensionarse, comprima gradualmente la coraza simulando el movimiento de cierre característico de la mano. Las dos primeras inserciones o puntos simulan la falange distal, la cual al realizarse el movimiento de compresión de cierre al final del arco impide que el objeto se resbale fácilmente. Esta falange es la más pequeña y determina la medida de la siguiente falange. Se procede distanciando en 6 arandelas entre el punto de inserción 1 y el punto de inserción 2, Una tercera inserción se realiza al doble de longitud de las inserciones anteriores, es decir a 12 arandelas, este intervalo simula la falange medial. Para finalizar se realiza el último punto de inserción ubicado a partes del intervalo inmediatamente anterior. Esta configuración permite que el medial se flexione con mayor amplitud desde la base aparentando el movimiento de un metacarpiano. La contracción inversa a la dirección de las fuerzas, ejercidas a

través del tendón, determina un arco que aparenta el doblamiento de agarre, propio de la mano humana.

3.1.2. PRUEBA DE PESOS (FUERZA)

Con el objetivo de identificar la resistencia, dureza y flexibilidad del material se realizó la prueba de pesos, la cual determina por medio de la ecuación 3.1 la fuerza requerida para la deflexión de los tubos coraza de PCV

$$Fuerza = peso \cdot A. Gravedad \quad (3.1)$$

La ecuación 3.1 Etrasforma en fuerza (N), el efecto de la aceleración de la gravedad (m/s) sobre una masa de peso (kg).

La prueba consiste en un colgar un peso en dirección perpendicular al dedo el cual está anclado a una superficie que permite el desplazamiento libre del hilo de cáñamo. El peso es sujetado al sistema de tendones que se explica en el apartado diseño dedos por medio de un nudo, la masa colgante estará sometida a la aceleración de la gravedad en todo momento lo que permite determinar la fuerza actuante (conversión de unidades de peso (Kg) a fuerza (N)). La masa del experimento está definida por pesos de valor predeterminado, que se colocan secuencialmente en intervalos establecidos de tiempo, en aras de lograr un aumento de fuerza lineal y controlada, para determinar el momento de fuerza de activación, cierre máximo del tubo de coraza de PVC y punto de fractura. La prueba puede ser realizada de forma casera como se observa en la figura 3.1.

En el contexto del presente trabajo la prueba se utilizó para identificar el diámetro y longitud de la coraza de PVC optimo que requieren menor fuerza de activación, para ser implementada en la fabricación de los dedos. La primera prueba busca determinar el diámetro optimo, de tal manera que se diseñan 3 dedos de diámetros diferentes (1cm, 1.4 cm,1.7cm) los cuales son diámetros similares al dedo humano e igual longitud 11cm. La prueba se llevó a cabo con pesos colgantes de 180 gramos las cuales se colocaban secuencialmente en intervalos de 30 segundos, esto con el objetivo de identificar que diámetro requiere menor peso y por lo tanto menor fuerza tanto de activación como de cierre total. La longitud óptima de los dedos se determinó por medio de la misma prueba de diámetro óptimo. Se diseñan 3 dedos con longitudes diferentes (9cm, 12cm, 15cm) de igual diámetro 1 cm, el cual fue seleccionado en la prueba anterior. En caso de no encontrar diferencias relevantes entre las pruebas de diámetro y longitud se procede a elegir el que se adapte mejor a la morfología del paciente, los resultados de diámetro y longitud se explicaran en el apartado resultados de las pruebas capítulo 4.



Figura 3.2: Prueba de fuerza, colocación de peso muerto en el hilo de cáñamo (sistema tendones), con el objetivo de identificar la fuerza necesaria de activación y máxima soportada, los resultados se observarán en el capítulo 4

3.1.3. ZOCALO O ENCAJE PROSTÉTICO

El encaje prostético (en inglés conocido como "socket") permite la transición del miembro residual o muñón a la prótesis, por lo que su acoplamiento delimita como 'siente' el paciente la prótesis. Adicionalmente permite el anclaje, apoyo, control, coordinación e interacción entre el paciente y el miembro artificial. El socket es la estructura de la prótesis que tiene como función transmitir la fuerza desde el miembro residual hacia el dispositivo terminal de la prótesis. Un diseño apropiado del encaje prostético permite una interfaz cómoda pero estable, con un contacto total entre el dispositivo y el miembro que no genere molestia al usuario, este a su vez permite lograr una transferencia de energía eficiente del miembro residual al dispositivo prostético, además de asegurar una suspensión segura y un aspecto adecuado similar a la parte que está reemplazando o recubriendo [84]. La fabricación de un socket inicia en la toma de la impresión de la extremidad discapacitada en una venda de yeso. Luego en su interior se vierte una mezcla de agua con yeso para fundir el molde de la extremidad amputada. Sobre el modelo se forman y toman dimensiones de corte, tanto de la lámina de polietileno como del fomi que servirá como recubrimiento interno de la prótesis.

pasos realizacion del encaje prostetico

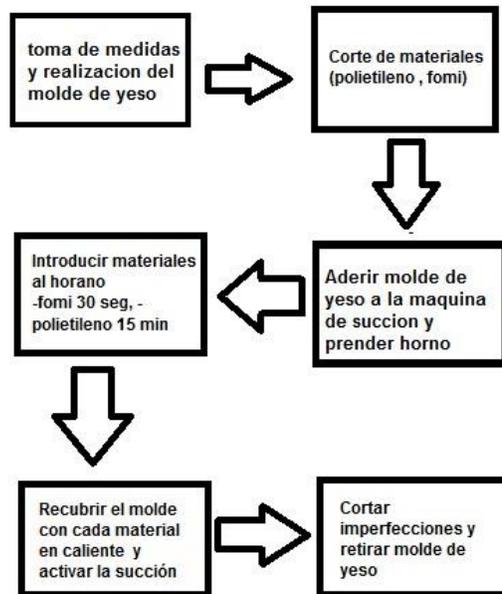


Figura 3.3: Diagrama de las etapas para realizar un socket

La fabricación del socket se lleva a cabo mediante un proceso de termoformado. video segundo 0:33 al minuto 1:31 [83]. El modelo de yeso se sujeta a una prensa de banco. Sobre el molde se toman las dimensiones de corte del tamaño del fomi y de polietileno. La porción de fomi es colocada dentro del horno a una temperatura de 100 grados centígrados durante 30 segundos con el fin de hacerla maleable, una vez retirada del horno se le da la forma sobre el molde de yeso, el material sobrante es cortado y retirado. Posteriormente se hace el mismo proceso en el horno con la porción de lámina de polietileno, junto con 4 segmentos de 2 centímetros por 10 centímetros de largo que servirán para el anclaje de los dedos a la parte distal de la palma de la mano en el socket, este proceso se lleva a cabo a una temperatura de 250 grados centígrados durante 15 minutos. Momento en el que se espera que el polietileno tome color cristalino y tenga la maleabilidad requerida. El polietileno es retirado del horno y sobrepuesto sobre el modelo que previamente había sido recubierto con fomi, las tirillas de polietileno se juntan y funden en la parte distal del socket, una vez moldeado manualmente se retiran las partes de material sobrante. Ahora, el molde ya revestido y aún caliente es recubierto con una bolsa y se somete a un proceso de vacío en el que la succión hace que el fomi y el polietileno se ajusten a los contornos y estructura del modelo. Figura 3.4. Al enfriarse el polietileno esta se fraguará de manera permanente manteniendo la forma deseado que servirá de encaje al miembro amputado del paciente, acto seguido se procede a corta el material sobrante y lijar para suavizar los contornos de la prótesis.



Figura 3.4: Encaje protésico realizado mediante termoformado con las medidas del paciente

3.1.4. OBTENCIÓN DE FUERZAS

Los sistemas propulsados por el cuerpo requieren de la interacción de uno o más músculos para su activación. El diseño actual se basa en el uso de un arnés ajustado a la medida del tronco del paciente con el objetivo de aprovechar las fuerzas de aducción y abducción escapular generadas por el movimiento controlado del hombro y la espalda lo que permite a voluntad el cierre y/o apertura de la prótesis. El uso del arnés permite la absorción de fuerzas de los músculos trapecios, romboides e incluso parte de los músculos de dorsal ancho, haciendo de este uno de los sistemas de mayor aprovechamiento de fuerza por contracción o estiramiento como se observa en la figura 3.5.

Obtener un estándar de fuerza que tenga como origen el movimiento de la espalda no es posible ya que la fuerza producida dependerá de la fisiología, el desarrollo muscular y esquelético de cada paciente. Según el estado del arte, el uso de prótesis tipo mano requiere de mayor fuerza de activación para lograr un pellizco óptimo en comparación con las prótesis tipo ganchos, las cuales a pesar de su apariencia poco estética requieren menos de la mitad de fuerza. Por ejemplo, la prótesis tipo mano suave Osmar requiere una fuerza de activación de 131 N para lograr una fuerza de pellizco 15 N en comparación de las prótesis de gancho TRS que requiere una fuerza de activación más pequeña, 33N para alcanzar la misma fuerza de pellizco [85]. El sistema de conexión empleado entre el arnés y la prótesis es un cable tipo guaya

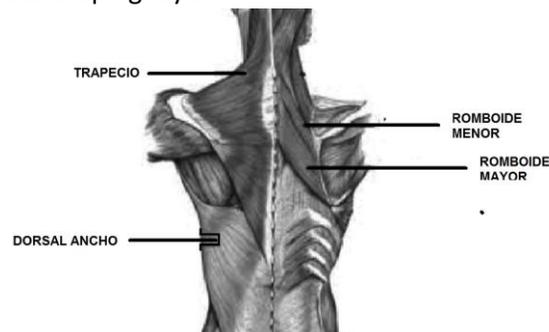


Figura 3.5: Músculos de la espalda que se usan en el arnés de hombro

dentro de una funda plástica llamado cable Bowden, el cual permite la transmisión mecánica de las fuerzas generadas en el arnés y trasferidas al aparato protésico mediante tracción para concebir movimiento en los dedos. Estudios demuestran que las fuerzas generadas en un sistema de cable Bowden, van desde 87N hasta 257N [86], fuerzas que no llegan en su totalidad al dispositivo terminal debido a que tanto la posición del cable como la fricción interna dentro de la funda del mismo constituyen a pérdida entre el 80% y el 84% de las fuerzas inicial [87]. Un estudio realizado en un simulador robótico en condiciones ideales, busco determinar la fuerza máxima trasferidas desde un arnés de pecho, determino que la máxima fuerza dada al cable por el arnés fue de 240N y tan solo produjo una fuerza de pellizco o cierre de 130N [88]; mostrando que hay una pérdida de 110N de fuerza en el desplazamiento dentro del cable Bowden. La magnitud de la fuerza originada por el simulador es denominada como alta. Este tipo de fuerzas, además de ser imposibles de generar por un amputado, no son requeridas en actividades cotidianas. En las pruebas iniciales se usó un arnés de hombro denominado tipo 9 por la forma que describe al contorno del tronco. Sin embargo, se descartó para los próximos diseños por no generar la fuerza necesaria para un cierre completo, prefiriendo por el uso de un arnés de pecho conocido como tipo 8 el cual tiene una interacción más completa de los músculos de la espalda como se puede observar en la figura 3.6.

3.2 DESARROLLO DE LA PRÓTESIS

Durante el desarrollo del concurso Hand Challenge [68], se realizaron 3 prototipos que siguieron procesos de mejora durante las etapas de selección del concurso, cada nuevo diseño corregía deficiencias detectadas por los jurados. El concepto de la prótesis siempre mantuvo su esencia la cual radicaba en simplicidad del diseño, facilidad de fabricación en cuanto respecta a coste, característica y facilidad de consecución de materiales en entornos rurales, tiempo de fabricación y herramientas usadas. En la tabla 3.7 se discriminan los materiales e insumos necesarios para la fabricación de una prótesis que supla las necesidades mínimas de amputados de miembro superior de países de ingresos bajos, como los mencionados en el estado del arte. De igual manera se cuantifican los costos, valor que no supera los COP \$20.000

El ensamblaje de la prótesis siempre estuvo dividido en etapas de proceso lo cual permitía contabilizarla y optimizar el tiempo requerido para la fabricación de la prótesis como se puede observar en la tabla 3.1 dando un tiempo de fabricación menor a 5 horas, lo cual influye

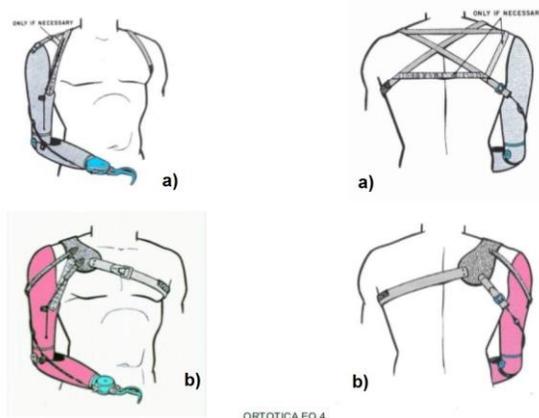


Figura 3.6: a) Configuración de arnés tipo 8 b) Configuración de arnés tipo 9 tomada y modificada de [88].

Material	Medida	Cantidad	Valor (COP)
Tubo coraza polietileno	1 cm de diámetro	15 cm C/dedo	800
Lamina polipropileno	3 cm de ancho	35 X 40 cm	4500
Hilo de Cáñamo	Medida comercial	50 cm C/ dedo	300
Velcro macho y hembra	2 cm grosor	1 metro	2500
Riata en algodón para arnés	2 cm grosor	2 metros	3500
Funda guaya	0.5 cm diámetro	1 metro	1500
Fomi	3 cm grosor	35 X 40 cm	2000
Remaches de golpe	No. 33 (7mm)	10 unidades	1000
Herrajes varios	Aluminio 1 cm	4 x 15 cm	1500
Hilo de costuras	Medida comercial	2 metros	200
Silicona líquida	Industrial multipropósito	40 ml	500

Tabla 1 tabla de costos

Figura 3.7: Tabla de costos.

en el precio final del producto. Las etapas y el desarrollo de la prótesis se pueden observar ingresando el código QR de la figura 3.7. A petición del usuario en los modelos finales tanto en Colombia como India se realizan cambios específicos los cuales se comentaran en los resultados específicos de cada paciente, estos cambio no afectan el tiempo ni las etapas de diseño debido a que cada proceso es esencial y estas modificaciones solo alargan el tiempo razón por la que se toman dos tiempos, el mínimo el cual se adquiere por la destreza de haber realizado diseños previos y tiempo máximo el cual se demora una persona con conocimientos básicos en ortopedia después de una capacitación como se comprobó en el hospital Christian Medical College de Vellore, India.

3.2.1. ETAPA DE MOLDEO Y FUNDICIÓN DE YESO

En este proceso se obtiene las medidas morfológicas del paciente por medio de un vendaje en yeso. El vendado en yeso es un proceso sumamente rápido que requieren 5 minutos para solidificarse y se puede retirar mediante un corte de extremo a extremo del molde. Al retirar el molde del paciente se procede a hacer la fundición en yeso en el mismo, es necesario tapar con una capa de venda de yeso el corte que se hizo para retirar el molde, después de curar el molde es necesario yeso en polvo y agua las cuales se combinan hasta obtener una sustancia homogénea que

llenara el molde, es necesario incrustar una varilla en este proceso ya que permitirá incrustar el molde en la máquina de succión, el tiempo de espera es de 5 a 8 horas antes de proceder a retirar las vendas de yeso y obtener un molde solido en yeso como se observa en la figura 3.8. El tiempo de espera no se considera en la realización de la prótesis ya que no es tiempo laboral por lo que los 20-30 minutos abarcan el vendado en yeso del paciente, el retiro el mismo con la curación del molde, la fundición del yeso y el retiro del vendado cuando el molde se encuentra solidificado.

3.2.2. FABRICACIÓN DEL ENCAJE PROSTÉTICO

Este proceso de termoformando fue previamente mencionado en el diseño de encaje prostético y se observa en el video del minuto 0:33 a 1:30 código QR de anexos, posterior al termoformando es necesario realizarle un corte vertical que permita retirar el molde, al realizar el corte se tiene en cuenta como el paciente va a ingresar su extremidad, la presencia de un recubrimiento de la cara palmar, dorsal y borde cubital de la mano además de que el corte no interfiera con el sistema de tendones o genere molestias al paciente. Este proceso es el más largo ya que también se lija y pulen los defectos sobrantes del termoformando como se observa en la figura 3.9.

Proceso	Tiempo
moldeo y fundición en yeso	20-30 minutos
Diseño de los dedos he inserción del sistema de tendones por dedo	8-10 minutos
fabricación del socket	80-90 minutos
Ensamblaje de dedos al socket, cada dedo	5-10 minutos
Inserción de tendones en cable Bowden	30-40 minutos
Toma de medidas y fabricación del arnés	40-50 minutos
Ensamblaje cable Bowden- arnés	30-40 minutos

Tabla 3.1: Tiempos de fabricación en etapas



Figura 3.8: Molde de yeso de un paciente.



Figura 3.9: Realización del encaje protético por termoformado y guía de cables.

3.2.3. DISEÑO DE LOS DEDOS CON INSERCIÓN DEL SISTEMA DE TENDONES

El diseño de los dedos requiere un tiempo promedio de 8 a 10 minutos por cada dedo, en este tiempo se realizan los 4 puntos de inserción los cuales ya se explican en diseño dedos, estos orificio van centrados en el eje vertical del tubo coraza, la inserción del cáñamo se realiza introduciendo un extremo en el cuarto punto y el otro extremo en el tercer punto estos simularan la falange proximal, el extremo ingresado por el tercer punto debe salir por el segundo he ingresar al primero simulando la falange distal como se observa en la figura 3.1, se realizara un nudo en la parte distal del tubo que impida que se regrese el hilo de cáñamo al realizar una fuerza en el extremo que ingreso por el cuarto punto dado como resultado un arco de disminuye a razón de la fuerza esto se puede observar en el minuto 1:40 a 2:10 del video del código QR de anexos.



Figura 3.10: Sistema de tendones en tubo de coraza de PVC.

3.2.4. ENSAMBLAJE DE LOS DEDOS AL ENCAJE PROSTÉTICO

Se conectan los dedos al encaje protésico por medio de orificios de la misma medida de los dedos en la parte superior de este, ejemplo si el diámetro del dedo es de 1 cm los orificios se hace

con una broca de 1 cm, al introducir estos se realiza un hueco con una broca de 1/8 formando una canal que guía los tendones como observa en la figura 3.9 en color negro, el uso de una manguera que encarrile los tendones es opcional y no fue necesaria en los diseños finales.

3.2.5. INSERCIÓN DE TENDONES EN EL CABLE BOWDEN

Al obtener un canal para cada dedo que permita el desplazamiento de las fuerzas se realiza un trenzado con el fin de unificar todos los vectores al mismo punto, es importante recalcar que no debe haber superficies de fricción que puedan reventar los hilos, posterior al trenzado el vector resultante se introduce en la funda de guaya hasta llegar al otro extremo, al salir los hilos se pegan los dedos a los orificios por medio de silicona líquida. Se verifica que al realizar una fuerza en el extremo opuesto al encaje prostético los dedos cierran como se observa en negro en la figura 3.9. Para finalizar se identifica el camino óptimo para poner el cable Bowden y se adhiere al encaje prostético mediante herrajes de aluminio si se considera necesario se realiza con cofia con el fin de guiar mejor las fuerzas, este camino no debe generar molestias al paciente cuando introduzca su extremidad.

3.2.6. TOMA DE MEDIDAS Y FABRICACIÓN DEL ARNÉS

Se realiza un arnés de hombro tipo 8 el cual absorbe la mayor cantidad de fuerza de los músculos de la espalda como se observa en el minuto 3:30 a 4:16 del video de anexos, el arnés se realiza con riata de algodón con el fin de no generar molestias y se forra con espuma la parte que está en contacto con la axila ya que es donde se generan las molestias al realizar la fuerza, cabe recalcar que el arnés debe quedar lo más ajustado posible cuando el paciente este recto como se observa en la figura 3.12, este permite un mayos desplazamiento a la hora de realizar la fuerza.



Figura 3.11: Toma de medidas para la realización de un arnés.

3.2.7. ENSAMBLAJE CABLE BOWDEN ARNÉS

Se procede a conectar los hilos guiados por el cable Bowden al arnés mediante una arandela tipo anillo ubicada en el arnés como se muestre en la figura 3.13, se realiza una tención inicial antes de

realizar el nudo con el fin de obtener una fuerza inicial, se verifica que al realizar la aducción y abducción escapular se realice un cierre la mano en caso de no obtener un cierre completo se desase el nudo y se vuelve a tensionar, al verificarse el correcto funcionamiento del sistema de fuerzas se realiza doble nudo en la arandela impedido que se deshaga el nudo anterior.



Figura 3.12: Ensamblaje del cable al arnés por medio de un anillo.

3.3 SELECCIÓN DE PACIENTES

El desarrollo de una prótesis personalizada puede cambiarle la vida al paciente ya que es un diseño único puede suplir las limitaciones de la amputación, pero esto solo es visible al probarla y demostrar su funcionalidad ya que el paciente puede necesitarla para tareas cotidianas ò para un uso específico que tengan una complejidad mayor o necesiten un cambio en el diseño.

3.3.1. PACIENTE INDIA

Se obtuvo la aprobación ética para este estudio en el Christian Medical College (CMC) en Vellore, India. El paciente masculino reclutado tenía estatura de 1,75 m con un peso corporal de 49 kg. El paciente experimentaba una amputación Transcarpiana, por pérdida de tres dedos (medio, anular y meñique) de mano derecha, adicional a una falta de porción distal en la palma de la mano, como se muestra en figura 3.11. El paciente había rechazado el uso de cualquier prótesis estética y sólo se utilizaba un paño envuelto como una cubierta para la mano derecha.

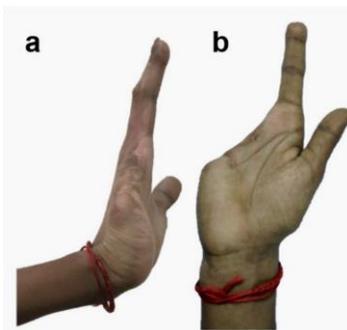


Figura 3.13: Mano paciente India a) Vista lateral, b) Vista frontal.

3.3.2. PACIENTE COLOMBIA

Se obtuvo la aprobación escrita por parte del paciente para este estudio, consentimiento informado de actividades y posibles riesgos. El paciente masculino reclutado tenía estatura de 1,80 m con un peso corporal de 68 kg. El paciente experimentaba una amputación en las falanges proximales de los dedos índices, medio y anular en la mano izquierda como se muestra en la figura 12. El paciente había rechazado el uso de prótesis por los costos asociados.



Figura 3.14: Mano paciente Colombia vista frontal

3.4 EVALUACION DE FUNCIONALIDAD

El diseño realizado en India fue evaluado con la prueba de taxonomía de GRASP. Esta prueba clasifica y califica de manera cualitativa y cuantitativa los agarres por compresión, se tomó como base el estudio realizado por Sayuk en Feix et. Alabama [89] [90]. Teniendo en cuenta que el paciente conservaba dos dedos (pulgares e índices) como se muestra en la figura 3.6. Es necesario hacer modificaciones específicas como reducir el número de pruebas solo a aquellas que no necesitaran la participación del pulgar (14 pruebas) figura 3.13, ya que se buscaba que el paciente solo usara los dedos prostéticos, posteriormente se le solicitó limitar el uso de los dedos naturales dejándolos estáticos al realizar cada prueba.

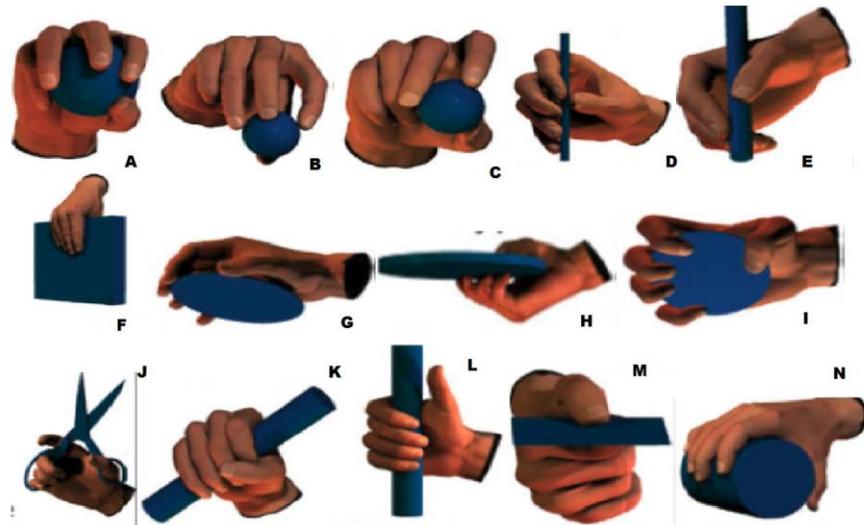


Figura 3.15: Matriz de pruebas The GRASP Taxonomy (A) Prueba de poder pelota de tenis. (B) Prueba de precisión pelota de tenis agarre 1. (C) Prueba de precisión pelota de tenis agarre 2 (D) Prueba de precisión bolígrafo 5 puntos de contacto. (E) Prueba de precisión bolígrafo 2 puntos de contacto. (F) Prueba de precisión cuaderno. (G) Prueba de precisión, CD agarre 1. (H) Prueba de precisión, CD agarre 2. (I) Prueba de poder, objeto cilíndrico. (J) Prueba de poder, tijeras. (K) Prueba de poder, objeto cilíndrico diámetro menor. (L) Prueba de poder objeto cilíndrico diámetro intermedio. (M) Prueba de precisión, tarjeta. (N) Prueba de poder, objeto cilíndrico diámetro mayor [89] [90].

Con el objetivo de simular las pruebas realizadas en india. Se buscó un paciente que conservara el dedo pulgar y lo pudiera mover con libertad como se muestra en la figura 3.12, el cual se sometió a igual número de pruebas de taxonomía de GRASP que el paciente de india, pidiéndole el uso limitado de los dedos naturales. Adicionalmente se implementó La Escala Funcional para Pacientes Específicos (PSFS) del capítulo 2 con el objetivo de involucrar la paciente al pedirle su punto de vista sobre el estado funcional de la prótesis según unas actividades las cuales realizó sin la prótesis y con la prótesis, pidiéndole que calificara estas tareas de 1 a 10 donde uno es imposible de realizar y 10 realizada sin ninguna dificultad. Las actividades se relacionaron con la prueba de taxonomía de GRASP como se muestra en la figura 3.14.

Actividad	Inicial	Uso prótesis
Levantar objetos esféricos de radios diferentes		
Coger y levantar un CD		
Coger y cerrar unas tijeras		
Levantar objetos cilíndricos de radios diferentes		
Levantar y abrir un libro		
Levantar objetos pesados		

Figura 3.16: Actividades Escala Funcional para Pacientes Específicos (PSFS)

Capítulo 4

RESULTADOS

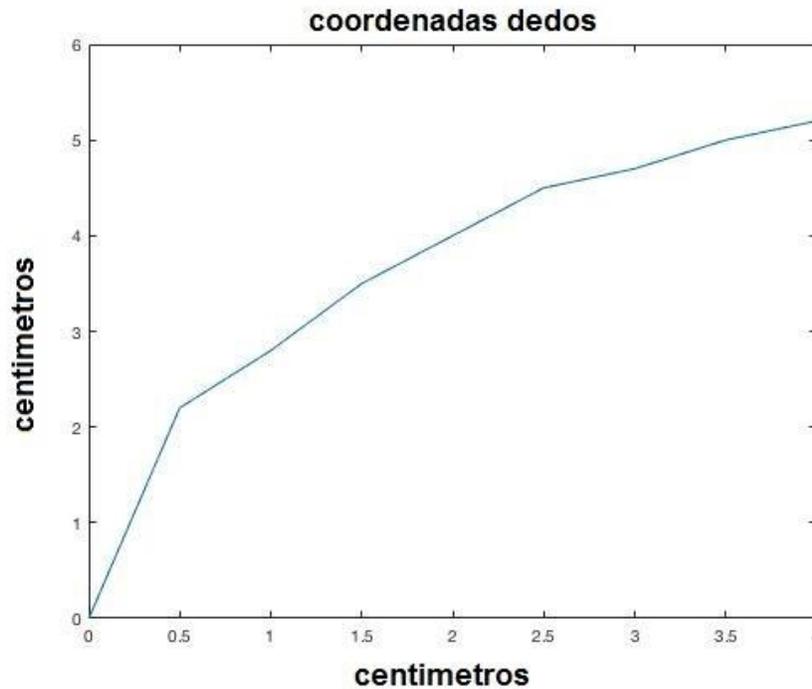
En este capítulo se presenta los resultados obtenido en la prueba de selección de dedos y en las pruebas realizadas con los pacientes de India y Colombia. En primera instancia se describe como se realizó la caracterización de los datos encontrando la circunferencia aproximada para cada dedo evaluada mediante el programa matlab, se logra identificar en diámetro y longitud apropiado bajo una serie de variables como lo son fuerza de activación, fuerza máxima, flexión y memoria de forma. En segunda instancia se observan los diseños, del paciente de India y el paciente de Colombia, sus mejoras estéticas y comentarios expresados por el usuario, adicionalmente se validó la funcionalidad de la prótesis mediante la prueba taxonomía de Grasp para ambos pacientes y adicionalmente la Escala Funcional para Pacientes Específicos para el paciente de Colombia.

4.1 RESULTADOS DEL DISEÑO

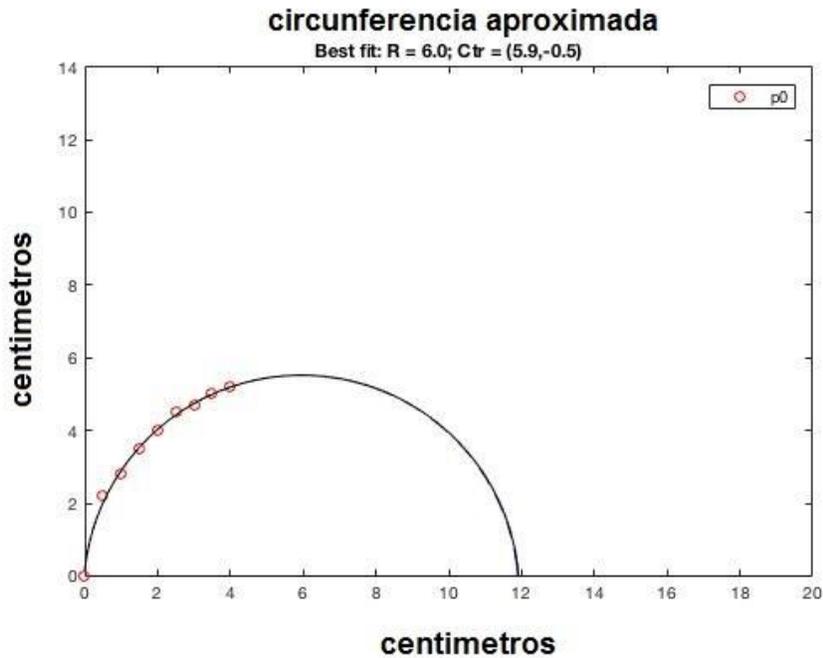
La prueba de pesos (fuerza) permite identificar visualmente la circunferencia aproximada del tubo coraza al ser sometido a un peso perpendicular el cual al aumentar produce una flexión mayor y un arco menor, comprobando que existe una relación entre la fuerza ejercida y el arco formado. Se concluye que el material al ser sometido a una fuerza proporciona un agarre similar al de la mano

humana. Con esto en mente, se procede a identificar las características que afectan la curvatura del dedo. En primera instancia se determina el diámetro del tubo de coraza que requiere menor fuerza; se prueban 3 diámetros diferentes de tubo de coraza, visualmente no se notan diferencias considerables por lo que se procede a usar el programa matlab el cual tiene una función (circlefitbypratt) que permite calcular el radio aproximado de una circunferencia al ingresar sus coordenadas en forma vectorial como entradas, el vector es calculado con las coordenadas cartesianas del dedo al ser sometido a cada peso iniciado en 0 gramos y aumentando 180 gramos conforme se colocaban las pesas como se muestra en la figura 4.1a. La gráfica muestra las coordenadas de arco aproximado formado por el tubo coraza al ser sometido a 180 gramos y tener un diámetro de 1cm. Estos puntos son tomados como el comienzo de una circunferencia por la función mencionada anteriormente, en la salida de la función se observan dos datos R y Z, donde R es el radio aproximado y Z el centro de la circunferencia como se muestra en la figura 4.1b.

Esto mismo se hizo con cada peso al que fue sometido el dedo como se muestra en la figura 4.2, se busca identificar cual es el peso máximo antes de deformarse, romperse o formar el cierre máximo que se identifica cuando el tubo toca el piso con la falange distal, como se puede observar en la figura 4. 2.



(a) Simulación curvatura del dedo de menor diámetro con una pesa



(b) Circunferencia aproximada calculada en matlab del menor diámetro.

Figura 4.1: Simulación circlefitbypratt matlab.

El tubo de diámetro menor (1 cm) requiere de un peso total de 1620 gramos, para lograr el cierre máximo posible, también se observa que el cambio notorio del peso 3 (540 gramos = 0.54 Kg) al peso 4 (720 gramos=0.72 Kg), adicionalmente estos radios permiten identificar que peso (fuerza) es requerido para agarrar objetos con el doble de su radio, es decir si con el peso 4 se forma un radio de 3.5 centímetros, con la fuerza de 7.2 N se puede agarrar un objeto que tenga un arco de 7 centímetros.

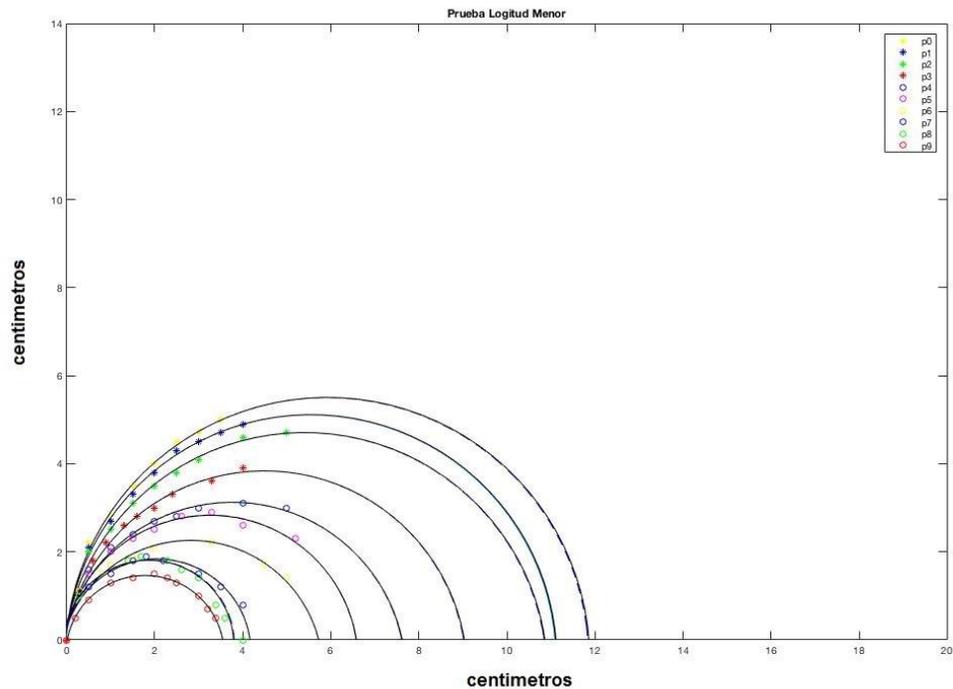
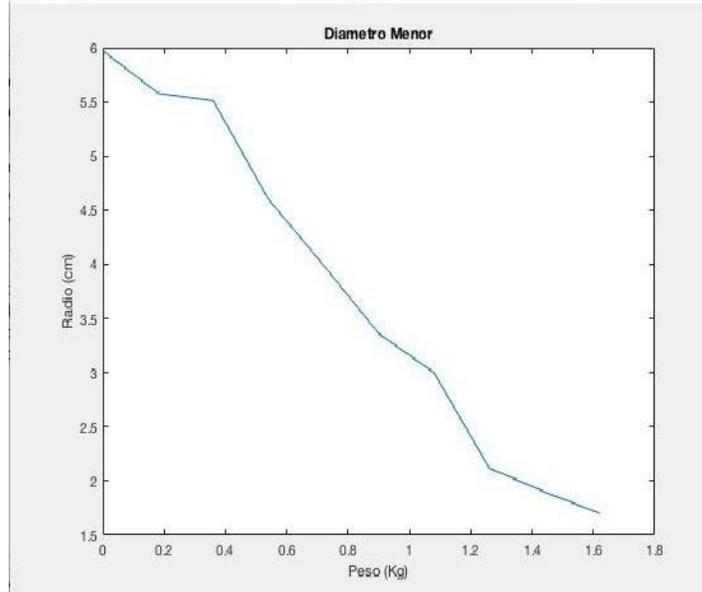
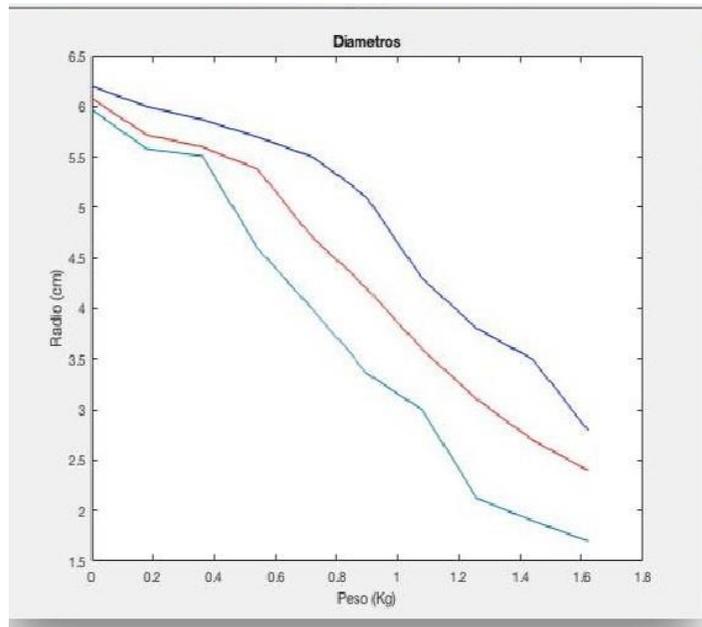


Figura 4.2: Circunferencias aproximadas del diámetro menor sometido a 9 pesos.

Se observó que al retirar los pesos el tubo retoma lentamente su posición inicial. Para identificar que diámetro requiere menor fuerza el cual era el objetivo de este experimento se realiza una gráfica con los valores obtenidos de los 9 radios versus el peso que se les aplicó como se muestra en la gráfica 4.3a. Todos los procedimientos descritos anteriormente se realizaron con los otros 2 diámetros (1.4 cm y 1.7 cm), todos los diámetros fueron sometidos a 9 pesos y las 3 gráficas finales (radios vs pesos) se traspusieron a la hora de graficar como se muestra en la gráfica 4.3b. Las gráficas 4.3a y 4.3b nos muestra la resistencia a la flexión del tubo coraza con diámetros diferentes y el comportamiento al aumentarle una fuerza lineal. Cada diámetro presenta una oposición diferente a la fuerza, aunque la tendencia es a formar una función lineal la cual va descendiendo a medida que se aumenta el peso, como el objetivo es identificar la que requiere la menor fuerza, se deduce que la indicada es la del diámetro de 1 cm ya que en todo el experimento fue la que necesito menos fuerza para reducir su radio. Con la finalidad de identificar la longitud que requiere menor fuerza, se sometieron tres longitudes diferentes (9cm, 12 cm, 15 cm) con un diámetro de 1 cm a la misma prueba que fueron sometidos los 3 diámetros, dando como resultado final la gráfica 4.4, en esta gráfica se observa que no hay cambios significativos entre la longitud 2 (12 cm) y el 3 (15 cm) ya que los dos tienen ya llegar al mismo punto con la fuerza máxima caso contrario la longitud 1 (9cm) en la cual si se observa una resistencia a la flexión a pesar de la longitud menor.



(a) Radio del diámetro menor



(b) Radio de 3 diámetros probados (rojo = 1 cm, verde = 1.4 cm, Azul = 1.7 cm).

Figura 4.3: Gráficas de radios vs pesos.

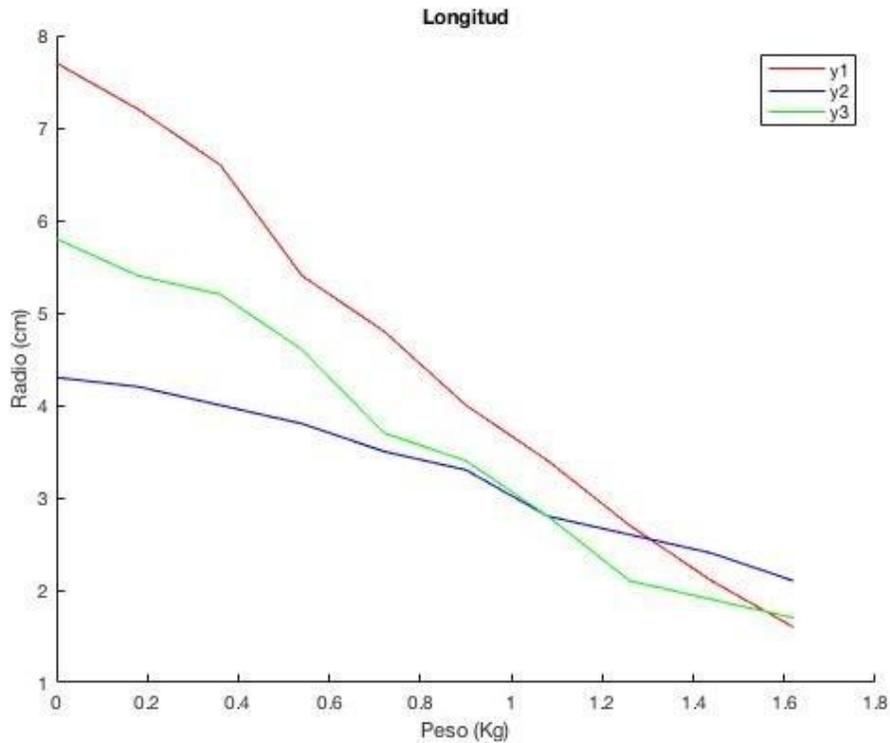


Figura 4.4: Grafica peso en Kg vs Radio de 3 longitudes probadas (azul=9cm, verde=12 cm, rojo=15 cm)

4.2 RESULTADO PRÓTESIS

Se alcanza una prótesis personalizada a la medida morfológica del paciente con diseño enfocado a paciente con amputaciones parciales. Para el caso de amputaciones que comprometan los 5 dedos se debe prever un aumento de fuerza para la activación y cierre total al aumentar el número de dedos por mover. Los diseños presentados en India y Colombia conllevan la movilidad de 3 dedos, y requieren una fuerza aproximada 48N para lograr un cierre total, esta fuerza se calculó por medio de la prueba experimental de pesos, se colocaron 3 dedos secuencialmente ya caracterizados en diámetro y longitud debidamente articulados por los tendones, figura 4.5, Los cables de cada dedo se trenzan entre sí y se procede a colocar pesos que simularan la fuerza ejercida, iniciado con 1000 gramos equivalentes a 10 newton y aumentando gradualmente 500 gramos equivalente a 5 newton, al llegar a 3000 gramos se observó una curvatura casi completa. Entonces se procedió a agregar pesas de 180 gramos, necesitando 4 pesas para lograr la deflexión máxima donde la falange distal toca la base de la tabla.

Al estar la prótesis fabricada en su mayor parte por polietileno presenta características de peso mínimo, resistencia a cambios de temperatura, rigidez, dureza mecánica elevada, aislante eléctrico, resistencias a sustancias químicas, resistencia a fractura y punzones, mínima absorción de agua,

repelente de hongos y bacteria, larga vida útil. Estas características marcaron diferencia sobre los demás diseños presentados en el concurso Hand Challenge.

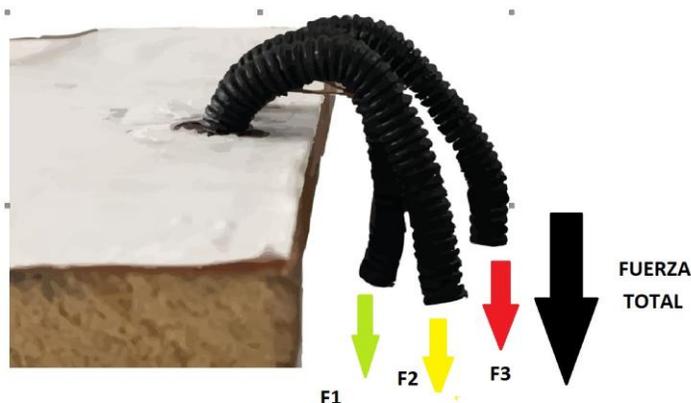


Figura 4.5: Prueba de pesos realizada a tres dedos con sistema de tendones trenzados vector unidireccional

4.2.1. PRÓTESIS PACIENTE DE INDIA

La prótesis fue construida en su totalidad en el hospital Christian Medical College (CMC) en Vellore, India. se realizaron dos sesiones con el paciente ya programadas por el concurso, la primera sesión fue destinada a la toma de medidas y realización del yeso, la segunda sesión fue programada 2 días posteriores a la primera, en esta última sesión se realizaron las 14 pruebas de taxonomía de grasp en menos de 1 hora. Durante la primera sesión los otros participantes mostraron su diseño siendo la prótesis pasiva impresa en 3D la que presentaba mejor desempeño completando 13 de las 14 pruebas realizadas y levantando 700 gramos. Durante la toma de medidas se le mostro al paciente el diseño final del concurso y se le pregunto su punto de vista, dando aportes como el uso de un guante del mismo color del encaje prostético el cual tuviera un acolchado interno, el desplazamiento interno del cable Bowden entre el Fomi y el polietileno, el bordado de un cuero típico de la región el cual le agradaba visualmente y riata gruesa del mismo color de la prótesis. Estas características se tuvieron en cuenta durante el desarrollo de la prótesis, lo cual genero un agrado visual por parte del usuario ya que se sintió parte del proceso de diseño, influyendo en la fuerza realizada durante el experimento ya que no presento molestias ni quejas por la fuerza hasta el final de la prueba. El diseño del arnés fue ajustable mediante velcro y en el trascurso de la prueba fue estirándose lo cual redujo la fuerza en el trascurso del tiempo. Por otro lado, se observó al finalizar la prueba punto de irritación en la axila y en el encaje del dedo índice, incomodidades que el paciente no menciono al pasarlas por alto debido al dolor mínimo que generaban, por último, el paciente recalca el aspecto estético al ser un dispositivo que llega al antebrazo siendo difícil de ocultar en un uso cotidiano.

4.2.2. PRÓTESIS PACIENTE DE COLOMBIA

El diseño de la prótesis para el paciente de Colombia tuvo inconvenientes debido a que el paciente inicialmente seleccionado abandono la prueba por problemas personales, acto que conllevó a volver a la búsqueda de un paciente con características similares al evaluado en



Figura 4.6: Diseño final prótesis probada con el paciente de India

India. Respecto a la evaluación de funcionalidad se tuvieron en cuenta los mismos factores como son: igual número de pruebas que el paciente en India, explicación del funcionamiento del mecanismo, sometimiento inmediato a la prueba piloto y por último limitar el uso de los dedos naturales. A diferencia del paciente evaluado en India el paciente evaluado en Colombia logro terminar en su totalidad las 14 pruebas. Por lo que se le sometió a La Escala Funcional para Pacientes Específicos en la cual se le pide que califique de 1 a 10 el poder realizar unas tareas específicas con la prótesis y sin la prótesis, siendo la calificación 10, igual a realizar la tarea con la mano natural, el paciente enfatizó la simplicidad del diseño y la facilidad de uso ya que nunca había experimentado un diseño activo. El usuario manifestó molestias en el uso del arnés al momento de ejecutar fuerza durante periodos prolongados y sugirió mejoras estéticas en la prótesis como un color similar al de la piel con el fin de no sobresalir al ser usada en un entorno social. Por otro lado, sugirió la idea de poder cambiar los dedos tanto de largo como de diámetro para obtener agarres diferentes.

4.3 RESULTADO PRUEBAS

Las pruebas de taxonomía de grasp, se dividió en dos partes agarres y fuerza máxima de soporte, esta prueba fue realizada a los dos pacientes y es catalogada como pruebas piloto al no haber entrenamiento previo, ya que solo se le explico al usuario como era el movimiento de la espalda para realizar el agarre y se sometió a realizar las 14 pruebas anteriormente seleccionadas, se

tomabas como resultados los primeros 3 intentos, clasificando cada intento como posible, aproximado o imposible según el agarre realizado por el pacientes. la segunda prueba Escala Funcional para Pacientes Específicos solo se le realizo al paciente colombiano por disponibilidad de tiempo ya que el paciente de India solo se presentó a dos secciones, primera sección realización del molde de yeso y segunda pruebas de agarre taxonomía de grasp, esto por planeación del concurso Hand Challenge.



Figura 4.7: Diseño final prótesis probado con el paciente de Colombia

4.3.1. TAXÓNOMIA DE GRASP PACIENTE INDIA

En una primera parte de la prueba el paciente mantuvo el objeto en el aire por aproximadamente 30 segundos. Este proceso se repitió 3 veces arrojando los resultados que se muestran en la figura 4.8 y tabla 4.1. Los resultados arrojados fueron satisfactorios, el amputado logro realizar 13 agarres de un total de 14 agarres, y uno aproximado. Todos los agarres se podrían realizar con sus dos dedos naturales, pero con el uso de la prótesis se aumentó el contacto con la superficie del objeto permitiendo realizar un mejor agarre. La segunda prueba realizada fue una prueba de agarre y levantamiento, con el objetivo de medir la capacidad de carga útil al usar la prótesis. El paciente sostenía un recipiente cilíndrico, esto con el objetivo de tener la mayor área de contacto objeto-mano. Al recipiente se le cargo con masas de diferentes pesos los cuales se iban incrementando a medida que superaba la prueba, la primera tenía un peso de 700 gramos y los resultados arrojaron que el peso máximo de soporte que podía levantar y mantener fue de 1500 gramos.

4.3.2. TAXÓNOMIA DE GRASP PACIENTE COLOMBIA

El usuario fue sometido a igual número de pruebas que el paciente de India y se recrearon las condiciones de ser una prueba piloto, sostener el objeto en el aire durante 3 segundo, limitar los dedos naturales y solo tener en cuenta los primeros 3 agarres de cada objeto arrojando los resultados que se observan en la tabla 4.2 y la figura 4.9. Los resultados fueron mejores que en el caso de India ya que el amputado pudo realizar en su totalidad las 14 pruebas de agarre. Todos los agarres eran posibles con el uso de los dedos naturales, pero con mayor dificultad ya que el uso del

dedo meñique es el más limitado en comparación con los amputados, por lo que el dispositivo genero un grado alto de satisfacción a la hora de realizar los agarres. La segunda prueba realizada fue una prueba de agarre y levantamiento, esta fue recreada en igualdad de condiciones respecto al paciente de India con un recipiente cilíndrico con una masa inicial la cual se aumentaba conforme la levantaba y superaba la prueba, la masa inicial pesaba 720 gramos y los resultados arrojaron que el peso máximo de soporte que podía levantar y mantener fue de 1800 gramos, demostrando mejoras en ambas partes de la prueba.



Figura 4.8: Resultados taxonomía de grasp del paciente de India



Figura 4.9: Resultados taxonomía de grasp del paciente de Colombia

4.3.3. PSFS PACIENTE COLOMBIA

Al obtener resultados mejores que los esperados en la prueba anterior el paciente es sometido a esta prueba, la cual le permite informar sobre su estado funcional del dispositivo y observar su grado de satisfacción además de integrarlo en el proceso de evaluación de una forma activa lo cual genera interés por parte del paciente. Después de seleccionar las actividades, las cuales sintetizan la mayoría de pruebas realizadas en la taxonomía de grasp como se observa en la figura 4.10, se le pregunta al usuario si hay mejoras a la hora de realizar estas tareas clasificando de 1 a 10 siendo 1 imposible de realizar y 10 realizada sin ninguna dificultad. La primera columna muestra los resultados de la realización de la tarea sin el uso de la prótesis y la siguiente la realización de la tarea con el uso de la prótesis.

Patient-specific activity scoring scheme (Point to one number):

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Unable to perform activity						Able to perform activity at the same level as before injury or problem				

(Date and Score)

Activity	Initial					
1. levantar objetos esféricos de radios diferentes	5	7				
2. coger y levantar un CD	7	7				
3. coger y cerrar una tijeras	2	6				
4. levantar objetos cilíndricos de radios diferentes	8	9				
5. levantar y abrir un libro	8	6				
6. levantar objetos pesados	3	7				
7.						

Total score = sum of the activity scores/number of activities

Minimum detectable change (90%CI) for average score = 2 points

Minimum detectable change (90%CI) for single activity score = 3 points

PSFS developed by: Stratford, P., Gill, C., Westaway, M., & Binkley, J. (1995). Assessing disability and change on individual patients: a report of a patient specific measure. *Physiotherapy Canada*, 47, 258-263.

Reproduced with the permission of the authors.

Figura 4.10: Resultados llenados por el paciente Escala Funcional para Pacientes Específicos

agarre	resultados 3 intentos
Pelota de tenis	3 posibles
Pelota de ping-pong agarre 1	3 posibles
Pelota de ping-pong agarre 2	1 aproximado 2 posibles
Lápiz agarre 1	1 aproximado, 2 posibles
Lápiz agarre 2	2 aproximados, 1 posible
Objeto ovalado	3 posibles
CD agarre 1	3 posibles
CD agarre 2	3 posibles
Cuaderno	1 aproximado, 2 posibles
Tijeras	2 imposibles, 1 aproximado
Tubo diámetro menor	3 posibles
Tubo diámetro intermedio	3 posibles
Tubo diámetro mayor	1 aproximado, 2 posibles
Tarjeta	1 aproximado, 2 posibles

Tabla 4.1: Resultado taxonomía de grasp paciente de India

agarre	resultados 3 intentos
Pelota de tenis	3 posibles
Pelota de ping-pong agarre 1	3 posibles
Pelota de ping-pong agarre 2	3 posibles
Lápiz agarre 1	3 posibles
Lápiz agarre 2	2 aproximados, 1 posible
Objeto ovalado	3 posibles
CD agarre 1	3 posibles
CD agarre 2	1 aproximado, 2 posibles
Cuaderno	3 posibles
Tijeras	1 aproximado, 2 posibles
Tubo diámetro menor	3 posibles
Tubo diámetro intermedio	3 posibles
Tubo diámetro mayor	3 posibles
Tarjeta	3 posibles

Tabla 4.2: Resultado taxonomía de grasp paciente de Colombia

Capítulo 5

DISCUSIONES

En este capítulo se discute la viabilidad del dispositivo prostético según sus variables de innovación, funcionalidad al ser sometido a pruebas con pacientes, los aportes del proyecto y las limitaciones o mejoras que necesita el diseño. Primeramente, se explican las innovaciones en diseño respecto a los dispositivos activos propulsados por el cuerpo de miembro superior estudiados en el estado del arte, posteriormente los resultados experimentales de cada paciente y la comparación entre ellos para finalizar con las limitaciones o mejorar que se plantean en un futuro cercano.

5.1 VARIABLES DURANTE EL DESARROLLO

En el presente trabajo el diseño tuvo en cuenta dos variables a abarcar durante su desarrollo como fue la innovación de un sistema de agarre guiado por tendones el cual permitiera al usuario agarrar, sostener y levantar objetos de uso cotidiano, y la implementación de un sistema de activación mecánico que le permitiera realizar el cierre voluntario al usuario, ambos variables del menor costo posible y la mayor funcionalidad las cuales fueron probadas con pacientes locales de India y Colombia arrojando resultados favorables.

5.1.1. CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA DE AGARRE

De acuerdo al experimento de diseño se seleccionó un dedo de tal manera que presente variabilidad en longitud y diámetro de acuerdo al experimento realizado en el capítulo 3.1.1, se identificó el dedo que requiere menor fuerza para realizar el cierre total, dando como resultados el diámetro de 1 cm y la longitud de 12 cm como se puede observar en el capítulo 4.1. El diámetro de 1 cm otorga un cambio significativo en la fuerza de flexión en comparación con los otros diámetros probados, este diámetro permite reducir la fuerza requerida, pero a su vez presenta características estéticas reducida simulando el diámetro del dedo de un infante, característica que se puede suplir por medio de un guante forrado internamente con espuma el cual da la textura acolchada de la mano humana.

La Longitud de los dedos limita el número de objetos que se puedan agarrar ya que da un diámetro inicial el cual no se puede modificar, teniendo esto en cuenta se optó por el dedo de 12 cm por características morfológicas del paciente colombiano, esta longitud permite un radio inicial aproximado de 6 centímetros suficiente para levantar una botella de Coca-Cola de 600 ml sin problema. El costo de los dedos es aproximadamente 1.200 pesos colombianos cada uno y por la simplicidad del diseño como se observa en el video mediante el código QR del capítulo 3.2 pueden ser realizador fácilmente.

5.1.2. CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA DE ACTIVACIÓN PROSTÉTICO

El sistema de activación es propulsado con el cuerpo, con el uso de un arnés y un cable Bowden como es el diseño comercial de las prótesis activadas por los músculos de la espalda. Las mejoras presentadas en este proyecto se encuentran en la reducción de costos al usar una funda de guaya para guiar el desplazamiento de los cables la cual no supera el costo comercial de COP \$2.000. Al cotizar comercialmente en ortopedias locales el precio de un arnés con cable Bowden se encuentra entre COP \$100.000 y COP \$250.000, esto debido al uso de un cable específico y un arnés diseñado con unos materiales específicos que proporcionan suavidad y que no se estiran impidiendo la disipación de fuerzas. Por otro lado, la incursión guiada de la guaya por el antebrazo impide la presencia de curvas pronunciadas en el desplazamiento, estas curvaturas generan fricción y tienden a aumentar la fuerza de activación como se menciona en el capítulo 3.1.4.

5.1.3. OPTIMIZACIÓN DE COSTOS

Se logra observar en el capítulo 3.2 que el tiempo de fabricación es bastante corto y los costos de insumos está alrededor de COP \$20.000, en su diseño básico. Este valor se puede incrementar según requerimientos del amputado al realizar la construcción del dispositivo terminal. Al presentar un costo tan bajo permite poder ser asequible a un público elevado que carece de una condición económica estable como es el caso de países en desarrollo o miembros de la comunidad Económica de los estados de África occidental (CEDEAO) los cuales se menciona en el capítulo 2.5, ya que los costos de insumos pueden ser cubierto por el paciente y la simplicidad del diseño permite poder ser recreado en entornos rurales. Solo se requiere de dos herramientas específicas un horno que llegue a 150 centígrados y una máquina de succión la cual puede ser suplida por una aspiradora.

5.2 DISCUSIÓN DE FUNCIONALIDAD MEDIANTE PRUEBAS REALIZADAS CON PACIENTES

La prótesis activa de bajo costo, fácil manufactura, diseño de dedos con características innovadoras como se observa en el capítulo 3.1.2 y evaluados en el capítulo 4.1 muestran en las pruebas de funcionalidad de la prótesis los beneficios de agarre simétrico curvo similar a los realizados por las falanges de la mano humana. Esta característica brinda mayor superficie de contacto, siendo ideal para el agarre de objetos cilíndricos, redondos o cuadrados, permite el incremento de la fuerza de agarre natural del paciente al hacer uso de los músculos de la espalda para realizar el agarre. Adicionalmente brinda mejoras estéticas al tener un diseño tipo mano recubierta con un guante y poder ser modificado a gusto por el paciente durante su diseño. Las características propias de los materiales con los que fue fabricada la prótesis proporciona un tiempo de vida útil mayor a 10 años y la simplicidad de la construcción permiten que el mantenimiento o reparación pueda ser realizado por personal no calificadas de manera práctica y rápida.

5.2.1. FUNCIONALIDAD DE AGARRE MEDIANTE LA PRUEBA DE TAXONOMIA DE GRASP

En la evaluación de las pruebas realizadas a los pacientes de India y Colombia se observan diferencias significativas, ya que el paciente de India no completo en su totalidad la prueba, logrando 13 de 14 agarres, en la mayoría de tareas se logró el agarre posible con más de un intento como se muestra en el capítulo 4.3.1. Hubo tareas en las que el paciente un joven de 19 años presento dificultades en el primer intento y se observó que el paciente necesitaba ejercer mayor fuerza para la lograr la curvatura de agarre necesaria, por lo gran parte de las pruebas se llevaron a cabo de pie, ya que sentado no se lograba el desplazamiento de más de 2 cm del hilo de cáñamo y se necesita en promedio de 3.5 cm para lograr el cierre completo. La morfología del paciente influyo, pues él tenía una contextura delgada y con masa muscular escasa, lo que reduce el ancho de la espalda y los movimientos eran limitados. Por otro lado, se observó que el retroceso del hilo de cáñamo fue tardío y en algunos casos necesito del movimiento de los hombros para regresar a su posición inicial, lo que permitió que el objeto resbalara de la mano o se quedara trabado. El paciente evaluado en Colombia por su parte realizo en su totalidad las pruebas, obteniendo solo dificultades en el agarre de 3 objetos en el primer intento. Estos resultados se explican debido a la caracterización mejorada de los dedos y la morfología del paciente. La duración concurso Hand Challenge fue de 4 meses, todas

las pruebas de selección fueron experimentales y se realizaban conforme se superaba cada filtro, cabe mencionar que ninguno de los prototipos fue probado con pacientes, lo único que se perfeccionó fue la curvatura de agarre que simulara la de la mano; dando como resultado los 4 puntos de inserción que se explican en el capítulo 3.1.2. Respecto a la morfología del paciente se observa ser un paciente de 50 años de 1.70 cm de estatura y masa corporal promedio, quien realizó trabajo físico en su juventud lo que le permitió desarrollar los músculos de la espalda, dando como resultado el desplazamiento de 3.5 cm del cable sin ninguna dificultad, la elaboración de un arnés confeccionado a la medida, también fue un factor que influyó en la absorción de fuerzas ya que las pérdidas fueron mínimas.

5.2.2. FUNCIONALIDAD DE AGARRE MEDIANTE LA ESCALA FUNCIONAL PARA PACIENTES ESPECÍFICOS

Al completar en su totalidad la prueba se le preguntó al paciente si podía ser sometido a otra prueba, explicándole que tocaba realizar siete actividades con el manejo y sin el manejo de la prótesis las cuales se califican como se explica en el capítulo 3.4. Esta prueba recalca la importancia de la prótesis en la realización de las actividades ya que el paciente comprobó las mejoras de agarre en la mayoría de las actividades como se observa en los resultados del capítulo 4.3.3. El levantamiento de objetos pesados fue la actividad en la que presentó mejor desempeño la prótesis ya que al poseer el dedo meñique y pulgar la fuerza que podía realizar con estos fue de 800 gramos, reducida en comparación con el uso de la prótesis que fue de 1800 superando sus expectativas, razón de la calificación tan alta en esta actividad.

5.3 LIMITACIONES OBSERVADAS EN LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

Durante la interacción con los pacientes se observaron características a mejorar en el diseño de la prótesis estas características pueden ser independientes de cada diseño y postuladas por el paciente lo cual puede influir en la tasa de rechazo de la misma. La prótesis sigue teniendo problemas en la optimización de fuerzas ya que realizar la fuerza máxima en periodos de tiempo prolongado puede generar incomodidad en el paciente, lo que puede generar un abandono de la misma. El diseño estético siempre va a ser un punto a mejorar ya que simular visualmente la mano humana requiere del diseño de un guante cosmético, disminución de volumen en la prótesis y la eliminación de la funda de guaya cambiando drásticamente el diseño de la prótesis e incrementando los costos de esta.

Capítulo 6

CONCLUSIONES

En este documento, se presentaron los avances realizados en la caracterización de materiales, el desarrollo y la evaluación preliminar de una prótesis de miembro superior, activa, personalizada, la innovación de un sistema de tendones internos en un tubo coraza de PVC y la optimización de costos en el diseño del arnés y cable Bowden que permiten catalogarla como un diseño accesible en países en vía de desarrollo. Se realizó una revisión del estado del arte en aspectos como son la fisiología de la mano, amputaciones y prótesis miembro superior, limitaciones económicas de amputados en países en desarrollo y pruebas de funcionalidad de prótesis activas. Es importante mencionar que de acuerdo con la búsqueda se evidenció la necesidad de un dispositivo protésico de bajo costo para países en desarrollo ya que los diseños comerciales presentan costos elevados los cuales no son suplidos por el sistema de salud de estos países. Por otro lado, se observó que la fuerza realizada por la espalda es proporcional con la contextura de la misma, influyendo el desarrollo y masa muscular. Teniendo en cuenta los resultados de la caracterización de los dedos se observó que para iniciar la activación de la prótesis para comenzar el movimiento de los dedos se requiere mayor fuerza, por lo que una tensión inicial reducida de fuerza no alcanza a lograr el cierre completo del dispositivo. Por otro lado, el desarrollo personalizado de la prótesis genera satisfacción en el usuario ya que permite modificarlo dando un toque personal que reduce la sensación de rechazo en el porte y uso del dispositivo. El bajo costo de fabricación permite poder realizar renovación cuando lo considere oportuno. Respecto a las pruebas de funcionalidad la prótesis realiza actividades cotidianas como se comprobó en la prueba de taxonomía de Grasp y el uso de la Escala Funcional para Pacientes Específicos (PSFS), le permite al usuario identificar la importancia de la prótesis en tareas específicas, generando beneplácito por parte del usuario como se demostró con el paciente de nacionalidad colombiana. Finalmente se comprobó que el modelo presentado es funcional, de muy bajo costo y sencilla manufactura. Por último, desaparece la incertidumbre de requerir de mantenimiento costoso y por parte de personal especializado con uso de herramientas sofisticadas.

Capítulo 7

RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Para estudios futuros, teniendo en cuenta las sugerencias de los pacientes, el análisis de las pruebas funcionales, los ensayos experimentales de selección de dedos y la experiencia con pacientes amputados durante la ejecución de este proyecto se proponen:

- Realizar actividades de capacitación con los pacientes amputados en el uso de músculos que activan las fuerzas en el arnés con el fin de optimizar su función, adaptar al paciente en su uso, lo cual eliminara las molestias producidas al momento de activar la prótesis.
- Ante la necesidad de mantener la presión en el cable durante un periodo de tiempo determinado como alzar y trasladar un objeto se propone un mecanismo de anclaje el cual el presionar un botón mantenga agarrado el objeto y le permita retomar la posición de confort.
- La observación de un sistema que permita intercambiar los dedos o piezas específicas podía realizarse al modificar el diseño de agarre de los dedos, este generaría un incremento en los costos, pero traería beneficios a la hora de realizar tareas específicas.
- El sometimiento a más pruebas que validen la funcionalidad de la prótesis versus otros diseños.
- Mejoras que le permitan al usuario rearmar la prótesis en caso de daños en algún componente.

Bibliografía

- [1] B. J, «Design thinking in the teaching of development engineering: A case study in the creation of Prosthetics technologies and technical aids for the world in development», jun. de 2018. doi: [online].<https://d-lab.mit./resources/publications/design-thinking-development-engineering-education-case-study-creating>.
- [2] L. A. A. López, «Biomecánica y patrones funcionales de la mano», *Universidad Nacional de Colombias*, págs. 14-17, 1012.
- [3] «Falanges Hueso Dibujos», 2001. doi: imagenesmy.com.
- [4] J. Bicocca, «Importancia de la estabilidad de la muñeca y de la mano en los gestos técnicos de pases.», *UNLP – La Plata*, 2013.
- [5] D. collio, «ANATOMIA FUNCIONAL DE LA MANO», págs. 4-10, 1995. doi: <https://es.slideshare.net/danielacollo/anatomia-funcional-delamano1>.
- [6] D. C. A. G, «Prótesis de Miembros Superiores», págs. 1-2. 2005. doi: [online]<http://www.arcesw.com/pms1.htm>.
- [7] M. J. Lopez B.and Hernández-Rico, «In Amputación INTRODUCCIÓN CONCEPTO», *introduccion amputaciones*, vol. 11, 2011. doi: [online]<https://es.scribd.com/document/369079599/enfermeria-trauma-pdf>.
- [8] Z. R, *Prótesis, ortesis y ayudas técnicas*. Primera Edición. Barcelona, 2009.
- [9] C. Augusto, J. Edison, D. Alexander y N. Stella, «Diseño y construcción de un prototipo funcional de una prótesis parcial de mano», vol. 43, 2013. doi: <http://bdigital.unal.edu.co/38929/2/42738-197323-1-SP.pdf>.
- [10] W. H. ., *Rehabilitación del amputado del miembro inferior*. Primera Edición Española. Editorial Barcelona Jims, 1985.
- [11] T. Dillingham, L. Pezzin y E. MacKenzie, «Limb amputation and limb deficiency: Epidemiology and recent trends in the United States», *Southern Medical Journal*, págs. 875-883, 2002.
- [12] C. F. fernandez, «Sí hay salida para los amputados», *El Tiempo*, págs. 3-5, 2006. doi: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-199234>.
- [13] C. Augusto, J. Edison, D. Alexander y N. Stella, «Diseño y construcción de un prototipo funcional de una prótesis parcial de mano», 2013. doi: <http://bdigital.unal.edu.co/38929/2/42738-197323-1-SP.pdf>.
- [14] E. Contell, «Amputaciones en la infancia. Efisiopediatric, pp», vol. 43, págs. 1-5, 2013. doi: <https://efisiopediatric.info/amputaciones-en-la-infancia/>.

- [15] H. LK, «Traumatic amputation. Mechanisms of injury, treatment, and rehabilitation», pág. 483, 1990.
- [16] M. E. Huang, V. S. Nelson, K. M. Flood, T. L. Roberts y P. F. Bryant P. R. and Pasquina, «Limb deficiency and prosthetic management. 3. Complex limb deficiency.», *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 87, 2006. doi: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2005.11.024>.
- [17] I. H. Pretel, C. C. González, L. M. Llorente y L. V. Lorenzo, «Soluciones protésicas para una amputación parcial de la mano: a propósito de un caso», 2019.
- [18] R. Gestión, «¿Cuáles son los accidentes más frecuentes durante la jornada laboral?», 2019. doi: [Online]. Available: <https://gestion.pe/tendencias/managementempleo/son-accidentes-frecuentes-jornada-laboral-219775>.
- [19] «Article medicale Tunisie, Article medicale Main, toupie, facteurs de risque, prévention», 2019. doi: <https://www.latunisiemedicale.com/article-medicaletunisie.php?article=3151..>
- [20] P. R. Bryant y P. F. Pasquina, «Limb Deficiency and Prosthetic Management . 3 . Complex Limb Deficiency», págs. 15-20, 2005. doi: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2005.11.024>.
- [21] Y. KP, K. LC y S. PJ, «Acute management of thermal and electrical burns of the upper extremity», *Orthop Clin North Am*, vol. 23, pág. 161, 1992.
- [22] M. E. Huang, V. S. Nelson, K. M. Flood, T. L. Roberts, P. R. Bryant y P. F. Pasquina, «Limb deficiency and prosthetic management. 3. Complex limb deficiency. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation», *IEEE Transactions on Cybernetics*, vol. 87, n.º 3, págs. 15-20, jun. de 2006. doi: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2005.11.024>.
- [23] S. C y E. A., «Sollerman hand function test: a standardised methods and its use in tetraplegic patients. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg», vol. 29, págs. 167-176, 1995.
- [24] M. EH, S. MM, S. El y A. M. Abubakr HW Mohamed AS, «Hand sepsis in patients with diabetes mellitus. Saudi Med J.», págs. 1454-8, 2009.
- [25] A. Sabir, C. Njoku y K. Sada, «Tropical diabetic hand syndrome in a tertiary health institution in Nigeria», *Smjonline.org*, 2019. doi: [Online]. Available: <http://www.smjonline.org/article.asp?issn=1118-8561;year=2011;volume=14;issue=4;spage=206;epage=209;aulast=Sabir;type=0..>
- [26] S. C y A. E. Sollerman, «hand function test: a standardized method and its use in tetraplegiac patients. Scand J Plast Reconstr. Hand Surg», págs. 167-76, 1995.
- [27] K. J. Zuo y J. L. Olson, «The evolution of functional hand replacement: From iron prostheses to hand transplantation», vol. 22, págs. 44-51, 2014. doi: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4128433>.
- [28] Es.wikipedia.org, «amputaciones», [Accessed 4 Feb. 2019]. doi: [online] Available at: <https://es.wikipedia.org/wiki/Amputaci%C3%B3n>.
- [29] P. V, «Historical prostheses. Scritti Medici. First published La chirurgia degli organi di movimento», vol. 9, págs. 4-5, 1925.

- [30] Arcesw.com., «Prottica de Miembros Superiores», vol. 43, 2019. doi: [online] Availableat:<http://www.arcesw.com/pms1.htm>[Accessed4Feb.2019].
- [31] B. M, H. K, S. G. Leymann Radike y Schwiening, «Schlesinger G. Der mechanische Aufbau der kuÈnstlichen GliederÐDer Ersatzarm», *Ersatzglieder und ArbeitshilfenÐ fuÈ r KriegsgeschaÈdigte und Unfallverletzte. Berlin: Springer Verlag;*, págs. 321-573, 1919.
- [32] B.-S. E, C. L y A. E, «Phocomelia: a worldwide descriptive epidemiologic study in a large series of cases from the International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research, and overview of the literature», págs. 305-320, 2011.
- [33] J. Yang, E. Pitarch y K. Abdel-Malek, «A multi-fingered hand prosthesis», 2019.
- [34] S. D, «The choice of control system for the multimovement prosthesis: Extended physiological proprioception», *editors. The Control of Upper-Extremity Prostheses and Orthoses. Springfield*, vol. 43, págs. 146-150, 1974.
- [35] M. Hichert, D. A. Abbink y D. H. Kyberd P. J.and Plettenburg, «High cable forces deteriorate pinch force control in voluntary-closing body-powered prostheses», págs. 5-6. 2017. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0169996>.
- [36] B. E, B. D y C. T., «Consumer design priorities for upper limb prosthetics», *Disability and Rehabilitation Assistive Technology*, vol. 2, págs. 346-357, 2007. doi: PMID: 19263565.
- [37] P. D. Smit G, «Efficiency of voluntary closing hand and hook prostheses. Prosthetics and Orthotics International», vol. 34, págs. 411-427, 2010. doi: doi:10.3109/03093646.2010.486390PMID:20849359.
- [38] B. R. Smit G, V. der Sluis y P. D. CK, «Efficiency of voluntary opening hand and hook prosthetic devices: 24 years of development? The Journal of Rehabilitation Research and Development», vol. 49, 2012. doi: PMID:22773256.
- [39] S. G y P. DH, «Efficiency of voluntary closing hand and hook prostheses», *Prosthet Orthot Int*, vol. 34(4), págs. 411-427, 2010.
- [40] G. Smit, R. M. Bongers, C. K. Van der Sluis y D. H. Plettenburg, «Efficiency of voluntary opening hand and hook prosthetic devices: 24 years of development? The Journal of Rehabilitation Research and Development», vol. 49, pág. 523, 2012. doi: <https://doi.org/10.1682/JRRD.2011.07.0125>.
- [41] B. EA y C. TT., «Upper limb prosthesis use and abandonment: a survey of the last 25 years», vol. 31, págs. 236-257, 2007.
- [42] S. G y P. DH, «Efficiency of voluntary closing hand and hook prostheses», vol. 34, págs. 411-427, 2010.
- [43] S. G, B. RM y V. der Sluis CK, «Efficiency of voluntary opening hand and hook prosthetic devices: 24 years of development?», vol. 49, n.º 4, págs. 523-534, 2012.

- [44] A. N. Hichert M. and Vardy y D. Plettenburg, «Fatigue-free operation of most body-powered prostheses not feasible for majority of users with trans-radial deficiency. *Prosthetics and Orthotics International*», vol. 42, n.º 1, págs. 84-92, 2018. doi: <https://doi.org/10.1177/0309364617708651>.
- [45] R. Ayub, D. Villarreal, R. D. Gregg y F. Gao, «Evaluation of transradial body-powered prostheses using a robotic simulator», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 41, págs. 194-200, 2017. doi: <https://doi.org/10.1177/0309364616650077>.
- [46] E. Biddiss y T. Chau, «Upper limb prosthesis use and abandonment: A survey of the last 25 years», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 32, n.º 3, págs. 236-257, jun. de 2007. doi: <https://doi.org/10.1080/03093640600994581>.
- [47] E. D y M. CW., «Upper limb prostheses – a review of the literature with a focus on myoelectric hands», *WorksafeBC Evidence-Based Practice Group*, 2011. doi: http://worksafebc.com/health_care_providers/Assets/PDF/UpperLimbProstheses2011.pdf (Accessed September 20, 2012).
- [48] M. LV, H. W. SL y H. AW, «Unilateral upper-limb loss: Satisfaction and prosthetic device use in veterans and service members from Vietnam and OIF/OEF conflicts», *J Rehabil Res Dev*, vol. 47, págs. 299-316, 2010. doi: [10.1109/TSMCB.2012.2222374](https://doi.org/10.1109/TSMCB.2012.2222374).
- [49] S. AE y K. TA, «Neural interfaces for control of upper limb prostheses: The state of the art and future possibilities», vol. 3, págs. 55-67, 2011. doi: [10.1109/TSMCB.2012.2222374](https://doi.org/10.1109/TSMCB.2012.2222374).
- [50] L. C, C. PH y H. B, «Intelligent multifunction myoelectric control of hand prostheses», vol. 26, págs. 139-46, 2002.
- [51] K. J. Zuo y J. L. Olson, «The evolution of functional hand replacement: From iron prostheses to hand transplantation», vol. 22, n.º 1, págs. 44-51, 2014. doi: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4128433/>.
- [52] R. Ayub, D. Villarreal, R. D. Gregg y F. Gao, «Evaluation of transradial body-powered prostheses using a robotic simulator», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 41, n.º 2, págs. 194-200, 2017. doi: <https://doi.org/10.1177/0309364616650077>.
- [53] S. RN y P. PA, «Myoelectric prostheses: state of the art», *J Med Eng Technol*, vol. 12, n.º 4, págs. 143-151, 1988. doi: [10.1109/TSMCB.2012.2222374](https://doi.org/10.1109/TSMCB.2012.2222374).
- [54] K. BM, P. P. Jr y R. GM, «Design features. Upper Limb Prosthetics», 2013. doi: <http://emedicine.medscape.com/article/317234-overview#aw2aab6b4>.
- [55] E. Biddiss y T. Chau, «Upper limb prosthesis use and abandonment: A survey of the last 25 years», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 31, 2007. doi: <https://doi.org/10.1080/03093640600994581>.

- [56] B. EA y C. TT., «Upper limb prosthesis use and abandonment: A survey of the last 25 years», *Prosthet Orthot Int*, págs. 236-57, 2007. doi: [PMID:17979010]<http://dx.doi.org/10.1080/03093640600994581>.
- [57] B. E, B. D y C. T., «Consumer design priorities for upper limb prosthetics», *Disabil Rehabil Assist Technol*, vol. 2, págs. 346-57, 2007. doi: [PMID:19263565]<http://dx.doi.org/10.1080/17483100701714733>.
- [58] fisioterapia, «Las Prótesis Mioeléctricas», pág. 2, 2013. doi: [online]<http://fisioterapia.blogspot.com/2013/02/las-protesis-mioelectricas.html>.
- [59] H. ME, L. CE y W. JB., «Acquired limb deficiencies. 3. Prosthetic components, prescriptions, and indications», *Arch Phys Med Rehabil*, págs. 17-24, 2001. doi: [PMID:11239332][http://dx.doi.org/10.1016/S0003-9993\(01\)80032-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0003-9993(01)80032-0).
- [60] B. EA y C. TT., «Upper limb prosthesis use and abandonment: A survey of the last 25 years.», vol. 31, págs. 236-57, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1080/03093640600994581>.
- [61] S. J, L. SE y S. Y., «Early upper limb prosthesis fitting: When and what do we fit», *J Prosthet Orthot*, vol. 15, n.º 1, págs. 11-17, 2003. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/00008526-200301000-00004>.
- [62] G. Smit, R. M. Bongers, C. K. Van der Sluis y D. H. Plettenburg, «Efficiency of voluntary opening hand and hook prosthetic devices: 24 years of development? The Journal of Rehabilitation Research and Development», *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 49, n.º 4, pág. 523, 2012. doi: <https://doi.org/10.1682/JRRD.2011.07.0125>.
- [63] J. Yang, E. P. Pitarch, K. Abdel-Malek, A. Patrick y L. Lindkvist, «A multifingered hand prosthesis. Mechanism and Machine Theory», vol. 39, págs. 555-581, 2004. doi: <https://doi.org/10.1016/j.mechmachtheory.2004.01.002>.
- [64] G. S. y Dick H. PLETTENBURG, «E fi ciencia de la mano voluntaria de cierre y prótesis de gancho», pág. 411, doi: [online]<http://fisioterapia.blogspot.com/2013/02/las-protesis-mioelectricas.html>.
- [65] C. Rossi, S. Savino, V. Niola y S. Troncone, «A study of a robotic hand with tendon driven fingers. Robotica», 2015. doi: <https://doi.org/10.1017/S0263574714001179>.
- [66] K. BAUN, M. LANG, T. RYAN y N. KEARNS, «Case Comparison of Electric Digits and 3D Printed Body Powered Hand Prosthesis», *Journal of Hand Therapy*, pág. 141,
- [67] M. et al, «Access to prosthetic devices in developing countries: pathways and challenges», *Global Humanitarian Technology Conference 45*, 2015. doi: 10.1109/TSMCB.2012.2222374.
- [68] M. Moazen, «Hand challenge», 2019. doi: Availableat:<http://hand-challenge.com/>[Accessed5Feb.2019].

- [69] J. Zuniga, D. Katsavelis, J. Peck, J. Stollberg, M. Petrykowski, A. Carson y C. Fernandez, «Cyborg beast: A low-cost 3d-printed prosthetic hand for children with upper-limb differences. BMC Research Notes», *BMC Research Notes*, vol. 8, n° 1, 2015. doi: <https://doi.org/10.1186/s13104-015-0971-9>.
- [70] A. J. Ikeda, A. M. Grabowski, A. Lindsley, E. Sadeghi-demneh y K. D. Reisinger, «A scoping literature review of the provision of orthoses and prostheses in resource- limited environments 2000 – 2010. Part two: Research and outcomes», vol. 43, 2014. doi: <https://doi.org/10.1177/0309364613490443>.
- [71] S. Hussain, S. Q. Xie y P. K. Jamwal, «Active Upper-Limb Prostheses: The International Perspective. Journal of Prosthetics and Orthotics», vol. 29, págs. 57-62, 2017. doi: <https://doi.org/10.1097/JPO.000000000000158>.
- [72] D. COLOMBIA, «ESTADÍSTICAS - Discapacidad Colombia»,doi: [online] [Discapacidadcolombia.com](http://www.discapacidadcolombia.com).Availableat:<http://www.discapacidadcolombia.com/index.php/estadisticas>[Accessed5Feb.2019].
- [73] C. Tiempo, «Sí hay salida para los amputados», 2019. doi: [online]ElTiempo. Availableat:<https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1992341>[Accessed5Feb.2019]..
- [74] M. Chan y R. Zoellick, «Informe mundial sobre la discapacidad. Organización Mundial de La Salud.», 2011. doi: https://www.researchgate.net/publication/320152895_Active_Upper-Limb_Prostheses_The_International_Perspective.
- [75] B. C., R. W., M. J.A. y H. W.C., «Update on advances in upper extremity prosthetics», vol. 36, n.º 10, págs. 1711-1717, 2011. [76] J. P. Orthot., vol. 29, P57-P62, 2017.
- [77] P. Jáuregui., «rados de Libertad en el Movimiento Humano - Instituto de Investigaciones Soluciones Biomecánicas", Grupo Sobre Entrenamiento», 2019. doi: [Online] .Available:<https://g-se.com/grados-de-libertad-en-el-movimiento-humanobp-757cfb26d3868e>. [Accessed:05-Feb-2019].
- [78] [Shap.ecs.soton.ac.uk](http://shap.ecs.soton.ac.uk), «SHAP: Southampton Hand Assessment Procedure »», 2013. doi: [Online].Available:<http://www.shap.ecs.soton.ac.uk/about.php>..
- [79] T. Feix, J. Romero, H. Schmiedmayer, A. M. Dollar y D. Kragic, «The GRASP Taxonomy of Human Grasp Types», 2016. doi: [online]https://www.is.mpg.de/uploads_file/attachment/attachment/256/grasp_taxonomy.pdf[Accessed:05Feb-2019].
- [80] www.physio-pedia.com, «Patient Specific Functional Scale", Physiopedia», doi: [Online].Available:https://www.physio-pedia.com/Patient_Specific_Functional_Scale. [Accessed:05-Feb-2019].

- [81] www.physio-pedia.com, «Functional Independence Measure (FIM)», *Physiopedia*, 2011. doi: [https://www.physio-pedia.com/Functional_Independence_Measure_\(FIM\)](https://www.physio-pedia.com/Functional_Independence_Measure_(FIM)). [Accessed:05-Feb-2019].
- [82] D. E. L. Interterritorial C. Sistema y Salud, «Guía descriptiva de ortoprótesis», *consejo interterritorial del sistema nacional de salud*, vol. 3, 2010. doi: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/6PrestacionOrtoprotetica/docs/GuiaDescriptivaOrtoprotesisTomo3.pdf>.
- [83] J. Cruz, «Hand Challenge Prototype Prosthesis of Polyurethane 2», *youtube.com*, 2018. doi: https://www.youtube.com/watch?v=ca8lXXnb_S4.
- [84] I. Diaz, U. Peñuela y J. Dorado, «DISEÑO DE UN SOCKET DE MIEMBRO SUPERIOR CON SUSPENSIÓN Derechos Reservados», *niversidad Nacional Autónoma de México, México D.F*, 2010. doi: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/6PrestacionOrtoprotetica/docs/GuiaDescriptivaOrtoprotesisTomo3.pdf>.
- [85] G. CSmit, «Eficiencia de la mano voluntaria de cierre y prótesis de gancho», vol. 34, n.º 4, págs. 411-427, 2015.
- [86] M. Hichert, A. N. Vardy y D. Plettenburg, «Fatigue-free operation of most bodypowered prostheses not feasible for majority of users with trans-radial deficiency.s», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 42, n.º 1, págs. 84-92, 2018. doi: <https://doi.org/10.1177/0309364617708651>.
- [87] M. Hichert, D. A. Abbink, P. J. Kyberd y D. H. Plettenburg, «High cable forces deteriorate pinch force control in voluntary-closing body-powered prostheses», *PLoS ONE*, vol. 12, n.º 1, págs. 1-14, 2017. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0169996>.
- [88] R. Ayub, D. Villarreal, R. D. Gregg y F. Gao, «Evaluation of transradial body-powered prostheses using a robotic simulator», *Prosthetics and Orthotics Internationa*, vol. 42, n.º 2, págs. 194-200. 2017. doi: <https://doi.org/10.1177/0309364616650077>.
- [89] S. A, «Design and implementation of a low cost hand for prosthetic applications», *University of Coimbra*, 2015. doi: 10.1016/j.medengphy.2014.08.005.
- [90] R. J. Feix T, S. H, D. AM y K. D., «The GRASP taxonomy of human grasp types», *IEEE Trans Hum-Mach Sys*, vol. 46, n.º 1, págs. 66-77, 2016.