



DESARROLLO DE PROTOTIPO DE PRÓTESIS AJUSTABLE MULTIUSUARIO DE MIEMBRO  
SUPERIOR

JUAN CAMILO CHÁVEZ CASTAÑO

Trabajo de grado

Asesor

Álvaro de Jesús Guarín Grisales

UNIVERSIDAD EAFIT  
ESCUELA DE CIENCIAS APLICADAS E INGENIERÍA

MAESTRÍA EN INGENIERÍA

MEDELLÍN

2024

## Agradecimientos

Le agradezco a Dios por ser mi fortaleza y por brindarme una vida llena de aprendizajes y experiencias a lo largo de mi maestría.

Agradezco a mi familia, a quien debo inmensa gratitud por brindarme apoyo y amor incondicional, por velar por mi bienestar y educación, depositando su confianza en cada uno de los retos de mi vida

A la Universidad EAFIT y a mis profesores por haberme brindado su conocimiento y aportar a mi formación, impulsándonos a salir adelante.

Al profesor Álvaro Guarín Grisales, por el apoyo y conocimientos necesarios brindados para terminar este proyecto de investigación.

Mis agradecimientos los extiendo a los participantes en la investigación, especialmente a Daniel Umaña (CIREC) y Carolina Rodríguez

## CONTENIDO

pág.

0. INTRODUCCIÓN .....	12
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	14
2. JUSTIFICACIÓN .....	15
3. OBJETIVOS .....	15
3.1. GENERAL .....	15
3.2. ESPECÍFICOS .....	15
4. REVISIÓN DE LA LITERATURA .....	16
4.1. LA DISCAPACIDAD .....	16
4.1.1. Modelos históricos del concepto de discapacidad .....	16
4.1.2. La discapacidad en el mundo .....	18
4.1.3. Obstáculos discapacitantes .....	19
4.2. DEPENDENCIA .....	20
4.3. AMPUTACIÓN .....	20
4.3.1. Niveles de amputación en miembros superiores .....	21
4.3.2. Calidad de vida por tipo de amputación .....	22
4.4. PRÓTESIS .....	23
4.5. <i>SOCKET</i> AJUSTABLE .....	24
4.6. ANTROPOMETRÍA .....	24
4.6.1. Medidas de la mano .....	25
4.7. PUNTOS DE COMPRESIÓN Y DESCOMPRESIÓN EN EL MIEMBRO RESIDUAL .....	26
4.8. EJERCICIO FÍSICO Y SALUD MENTAL .....	27
4.9. FORMA DE FABRÍCALAS (MANUFACTURA ADITIVA) .....	28

5.	ESTADO DEL ARTE DE PRÓTESIS COMERCIALES .....	30
5.1.	PRÓTESIS COSMÉTICAS .....	30
5.2.	PRÓTESIS MECÁNICAS .....	31
5.3.	PRÓTESIS ELÉCTRICAS .....	33
5.4.	PRÓTESIS MIOELÉCTRICAS.....	34
5.5.	PRÓTESIS BIÓNICAS.....	34
5.6.	PRÓTESIS AJUSTABLES.....	35
5.7.	<i>SOCKET</i> TRANSRADIAL MULTIUSUARIO .....	36
6.	METODOLOGÍA.....	37
6.1.	RECURSOS PARA EL ESTUDIO.....	38
7.	VALIDACIÓN DE LA NECESIDAD .....	39
7.1.	TOMA DE MEDIDAS DE USUARIOS .....	40
8.	PROPUESTA DE DISEÑOS .....	41
8.1.	REQUERIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES DE DISEÑO .....	41
8.2.	EVALUACIÓN DE PROTOTIPOS .....	42
8.2.1.	Prototipo 1.....	43
8.2.2.	Prototipo 2.....	44
8.2.3.	Prototipo 3.....	46
8.3.	PROTOTIPO FINAL .....	47
8.3.1.	Dispositivos de ajuste y suspensión.....	49
8.3.2.	Medidas y tallas .....	50
8.4.	COMPROBACIÓN DE PROTOTIPO FINAL.....	52
8.4.1.	Prueba de uso con usuarios .....	52
8.4.2.	Simulación por elementos finitos.....	55
9.	RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	68
10.	CONCLUSIONES .....	70

11. RECOMENDACIONES A FUTURAS INVESTIGACIONES .....	71
12. LISTA DE REFERENCIAS .....	72

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
Fig 1. Prototipo funcional propuesta de agarre.....	14
Fig 2. Representación de la CIF, de la Discapacidad y de la Salud.....	19
Fig 3. Niveles de amputación.....	22
Fig 4. Niveles óptimos para una amputación.....	23
Fig 5. Prótesis de brazo.....	23
Fig 6. <i>Socket</i> ajustable.....	24
Fig 7. Medidas antropométricas de la mano.....	25
Fig 8. Puntos de presión de <i>sockets</i> .....	26
Fig 9. Tabla comparativa de materiales.....	29
Fig 10. Patrones de relleno y su resistencia a la tensión.....	30
Fig 11. Prótesis cosmética.....	31
Fig 12. Arnés para amputación transradial.....	32
Fig 13. Bob Radocy Fundador de Prosthetics.....	33
Fig 14. Prótesis eléctrica.....	33
Fig 15. Prótesis mioeléctrica.....	34
Fig 16. Prótesis biónica.....	35
Fig 17. Prótesis con <i>socket</i> ajustable.....	36
Fig 18. <i>Socket</i> de validación de electrodos mioeléctricos.....	36
Fig 19. Ciclo metodológico de la investigación proyectiva.....	37
Fig 20. Actividades sin prótesis 1.....	39
Fig 21. Actividades sin prótesis 2.....	40
Fig 22. Medidas del miembro residual.....	40
Fig 23. Prototipo 1 y despiece.....	43
Fig 24. Problemas de ajuste y daños en la pieza.....	44
Fig 25. Prototipo 2 y despiece.....	45
Fig 26. Prueba de ajuste prototipo 2. Fuente: Propia del investigador.....	45
Fig 27. Ajuste al miembro residual.....	45

Fig 28. Prototipo 3 y despiece.....	46
Fig 29. Problemas prototipo 3.....	47
Fig 30. Prototipo final y despiece. ....	48
Fig 31. Guía prótesis tipo <i>ratchet</i> .....	48
Fig 32. Sistema de suspensión. ....	49
Fig 33. Sistema de ajuste BOA. ....	50
Fig 34. Medidas talla S. ....	50
Fig 35. Medidas talla M. ....	51
Fig 36. Medidas talla L. ....	51
Fig 37. Prototipo final talla s, m y l. ....	51
Fig 38. Comprobación prototipo final 1.....	52
Fig 39. Comprobación prototipo final 2.....	53
Fig 40. Comprobación prototipo final 3.....	53
Fig 41. Comprobación prototipo final 4.....	54
Fig 42. Comprobación prototipo final 5.....	54
Fig 43. Propiedades mecánicas PETG.....	55
Fig 44. Prótesis preparada para los ensayos de elementos finitos. ....	56
Fig 45. Superficies fijas ensayo tipo 1. ....	56
Fig 46. Deformación elástica equivalente ensayo tipo 1. ....	57
Fig 47. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 1. ....	57
Fig 48. Acercamiento a zonas de estrés en esfuerzo equivalente ensayo tipo 1. ....	58
Fig 49. Factor de seguridad ensayo tipo 1. ....	58
Fig 50. Superficies fijas ensayo tipo 2. ....	59
Fig 51. Deformación elástica equivalente ensayo tipo 2. ....	60
Fig 52. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 2. ....	60
Fig 53. Factor de seguridad ensayo tipo 2. ....	61
Fig 54. Deformación elástica equivalente ensayo tipo 2 con cambio de masa. ....	62
Fig 55. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 2 con cambio de masa.....	62
Fig 56. Factor de seguridad ensayo tipo 2 con cambio de masa. ....	63
Fig 57. Deformación equivalente ensayo tipo 2 con cambio de material. ....	64
Fig 58. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 2 con cambio de material.....	64
Fig 59. Factor de seguridad ensayo tipo 2 con cambio de material. ....	65
Fig 60. Superficie fija ensayo tipo 3. ....	66

Fig 61. Deformación elástica equivalente ensayo tipo 3. ....	66
Fig 62. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 3. ....	67
Fig 63. Factor de seguridad ensayo tipo 3. ....	67
Fig 64. Problemas en la guía de la prótesis.....	69
Fig 65. Problemas en dispositivo terminal.....	69

## LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Medidas de los participantes.....	41
Tabla 2. Requerimientos de diseño.....	42
Tabla 3. Evaluación de los prototipos.....	42

## ***Resumen***

La Organización Mundial de la Salud estima que alrededor de 1300 millones de personas en el mundo viven con discapacidades, y en Colombia se calcula que hay 1'298.738 personas con discapacidad, siendo el 18.5% de ellas afectadas en los miembros superiores. La amputación en esta área impacta negativamente la independencia, funcionalidad y estado emocional del paciente. Para abordar este problema, se realizó un estudio basado en un ciclo metodológico proyectivo para diseñar una prótesis ajustable y universal para casos de amputación del tercio medio del antebrazo o la mano completa. Durante la investigación, se creó un prototipo de prótesis fácil de colocar y adecuado para actividades diarias, con un ajuste cómodo y seguro entre el *socket* y el muñón residual. Sin embargo, se identificó la necesidad de suavizar el acople entre el dispositivo terminal y la prótesis debido a dificultades en su manipulación. Se observaron daños en la guía tipo *ratchet* y se detectó la necesidad de ajustes en el dispositivo de suspensión para usuarios con mayor masa muscular en el bíceps. Las simulaciones mostraron que el *socket* es seguro, pero el dispositivo terminal requiere rediseño por fallas estructurales evidenciadas.

*Palabras claves: Discapacidad, prótesis ajustable, miembros superiores, tallas*

## ***Abstract***

*The World Health Organization estimates that around 1.3 billion people in the world live with disabilities, and in Colombia it is estimated that there are 1,298,738 people with disabilities, 18.5% of them affected in the upper limbs. Amputation in this area negatively impacts the patient's independence, functionality, and emotional state. To address this problem, a study was carried out based on a projective methodological cycle to design an adjustable and universal prosthesis for cases of amputation of the middle third of the forearm or the entire hand. During the research, a prosthesis prototype was created that was easy to fit and suitable for daily activities, with a comfortable and secure fit between the socket and the residual stump. However, the need to soften the coupling between the terminal device and the prosthesis was identified due to difficulties in its manipulation. Damage to the ratchet guide was observed and the need for adjustments to the suspension device was detected for users with greater muscle mass in the biceps. The simulations showed that the socket is safe, but the terminal device requires redesign due to evident structural flaws.*

*Keywords: Disability, adjustable prosthesis, upper limbs, sizes*

## 0. INTRODUCCIÓN

Según el censo del DANE de 2018 y al RLCPD (Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad) en Colombia hay 1'298.738 el cual el 47,1% cuentan con alteraciones del movimiento del cuerpo, manos, brazos y piernas, el 18,5% de estas personas cuentan con dificultad para llevar, mover, utilizar objetos con las manos y todos los tipos de trabajo de precisión que hacen parte del día a día [1]. Siendo necesario una prótesis para reemplazar la parte del cuerpo, adaptada al miembro residual. Este dispositivo artificial busca brindar la función del miembro faltante, regresando al usuario independencia y autonomía en diferentes actividades y tareas cotidianas, teniendo en cuenta a la vez, las limitaciones que este puede acarrear, debido a que no se pueden reemplazar en su totalidad el miembro faltante.

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), las personas con discapacidad son aquellas que tienen deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, en interacción con diversas barreras, pueden obstaculizar su participación plena y efectiva en la sociedad en igualdad de condiciones con los demás [2], generando significativas desigualdades en aspectos importantes de la vida. Para entender la historia de la discapacidad y el camino transitado culturalmente por la sociedad para incluir de manera natural en la vida cotidiana a las personas en estado de discapacidad, se revisan tres modelos que van desde la antigüedad y edad media con el modelo de prescindencia con una connotación religiosa, pasando por el modelo médico o rehabilitador hasta el modelo social [3]. Afortunadamente, en los últimos años, la comprensión de la discapacidad ha pasado de una perspectiva física o médica a otra que tiene en cuenta el contexto físico, social y político de una persona con discapacidad [2].

El paciente con discapacidad física pierde entre el 50 y el 100% de su independencia, y le impide su personal en condiciones desarrollo de igualdad de oportunidades respecto del resto de personas de la comunidad en que vive [4]. Siendo un compromiso social satisfacer las necesidades de practicidad funcional, mediante un diseño que le permita la generación de capacidades por medio de la inclusión, la modularidad, la accesibilidad, la usabilidad y el diseño centrado en el paciente para mejorar su calidad de vida. Al permitirle realizar al paciente con discapacidad física de miembros superiores vestir, calzar, comer, beber, cortar, pintar, asir, sujetar, prensar, etc., ser independiente y desempeñarse sin obstáculos

en una actividad específica, colaborando así con la integración social del individuo, en los ámbitos individual, familiar y social [5].

Con el ánimo de contribuir a la mejora de la funcionalidad del paciente y por ende la calidad de vida, esta investigación propone avanzar en el diseño de un dispositivo prostético universal o por tallas, a partir puntos de presiones que se debe manejar en el miembro residual del paciente, dado que, de esta manera se plantea generar un *socket* universal, lo que recorta tiempos de fabricación y abarata costos. Por eso el investigador se pregunta si ¿es posible avanzar en el diseño de una prótesis ajustable, universal o por tallas en el caso de una amputación de tercio medio del antebrazo o de mano completa? ¿Y si existen oportunidades de rediseño sobre prótesis que ofrece actualmente el mercado? Para ello se utilizó el ciclo metodológico de la investigación proyectiva, desarrollando sus diferentes fases y partiendo de un diseño elaborado por Luz Alexandra Zapata en su tesis de maestría, el cual se ve referenciado en la figura 1, y presenta un prototipo modular (prótesis) y ajustable con el fin de asistir a las personas con desarticulación de muñeca y amputación de brazo hasta tercio medio.

En Colombia, el Ministerio de Salud mediante la Resolución 5521 de 2013, incluye en el Plan Obligatorio de Salud, las ayudas técnicas como ortesis y prótesis para miembros superiores e inferiores, incluyendo su adaptación, así como el recambio por razones de desgaste normal, crecimiento o modificaciones morfológicas del paciente, cuando así lo determine el profesional tratante [7]. Según observaciones y conversaciones con los técnicos de la Fundación CIREC comentan que existen dificultades al momento de adquirir una prótesis, la tediosa cantidad de trámites, los requisitos necesarios para ser parte de los beneficiarios, movilidad del paciente, manufactura y costos de la prótesis. El problema principal radica en la manufactura debido a la complejidad del muñón, ya que cada paciente es diferente, significando que un paciente puede tener diferentes *sockets* en el transcurso de su vida. El tiempo de los trámites, la realización de estos *sockets* más la entrega de una prótesis, ya sea mioeléctrica, mecánica (gancho) o estética, se convierten en tiempos de espera largos, hasta de 18 meses, de ahí, la importancia de elaborar una prótesis para miembro superior, aplicable en amputación de tercio medio del antebrazo o de mano completa, que se pueda entregar inmediatamente al paciente, sin hacer un *socket* a la medida, para que acceda de forma rápida a sus terapias físicas y al desarrollo de sus actividades, evitando el riesgo de atrofia muscular mientras se espera el diseño definitivo de la prótesis.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El problema principal del desarrollo y entrega de una prótesis radica en la manufactura debido a la complejidad del muñón, ya que cada paciente es diferente, lo que resulta en que un paciente puede tener diferentes *sockets* en el transcurso de su vida. El tiempo de los trámites, la realización de estos *sockets* más la entrega de una prótesis se convierten en tiempos de espera largos, hasta de 18 meses. De aquí la importancia de elaborar una prótesis ajustable, universal y por tallas para pacientes con amputación de tercio medio del antebrazo o de mano completa para el campo de la rehabilitación y la inclusión.

El prototipo elaborado por Luz Alexandra Zapata (2015) para gimnasios inclusivos ofrece una base para el rediseño hacia una prótesis universal o por tallas que se adapte a distintos tamaños y necesidades de los usuarios. Sin embargo, es necesario investigar si es factible avanzar en el diseño de una prótesis que cumpla con estos requisitos específicos para pacientes con amputaciones en el tercio medio del antebrazo o mano completa.

Las preguntas clave que surgen son: ¿Es posible desarrollar una prótesis ajustable, universal y por tallas que satisfaga las necesidades de los usuarios con amputaciones de tercio medio? ¿Existen oportunidades de rediseño sobre las prótesis disponibles actualmente en el mercado que podrían inspirar y mejorar este nuevo prototipo?

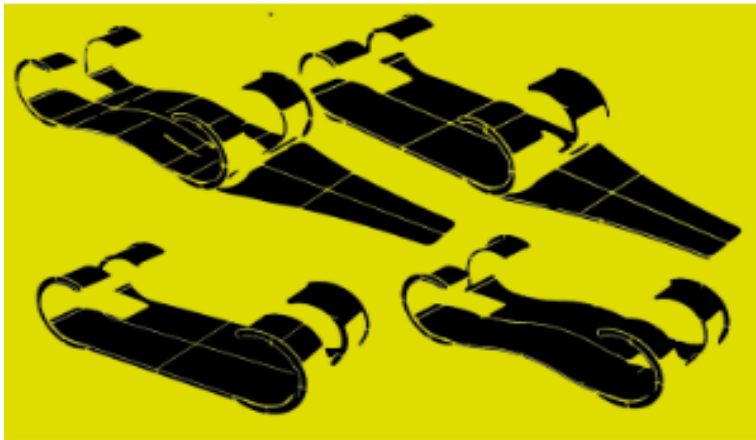


Fig 1. Prototipo funcional propuesta de agarre.

Fuente: Zapata, Luz Alexandra. (2015). [7]

Este proyecto de maestría busca abordar estas interrogantes mediante el desarrollo de un prototipo que no solo facilite el acceso rápido a terapias físicas, sino que también promueva la independencia y mejore la calidad de vida de los usuarios al permitirles realizar actividades cotidianas de forma cómoda y segura. La identificación de oportunidades de rediseño, el diseño adecuado del prototipo, la evaluación exhaustiva con usuarios finales y el análisis estructural son pasos fundamentales para lograr este objetivo.

## 2. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de un prototipo de prótesis ajustable, universal y por tallas para pacientes con amputación de tercio medio del antebrazo o de mano completa busca ofrecer una solución inmediata que permita a los usuarios acceder rápidamente a sus terapias físicas y actividades cotidianas. Al evitar la necesidad de un *socket* a medida, se previene la atrofia muscular y se promueve una recuperación más efectiva. Este enfoque innovador brinda a los usuarios una prótesis funcional y adaptable desde el inicio, facilitando su rehabilitación y mejorando su calidad de vida durante el proceso de adaptación.

## 3. OBJETIVOS

### 3.1. GENERAL

Desarrollar un prototipo de prótesis ajustable, universal y por tallas para pacientes con amputación de tercio medio del antebrazo o de mano completa, que facilite el acceso rápido a sus terapias físicas y promueva la independencia en el desarrollo de sus actividades cotidianas.

### 3.2. ESPECÍFICOS

- Identificar oportunidades de rediseño en prótesis que ofrece actualmente el mercado
- Diseñar un prototipo de prótesis ajustable que se adapte a diferentes tamaños y formas de muñones, garantizando un ajuste cómodo y seguro para los usuarios.
- Evaluar la funcionalidad, comodidad y eficacia del prototipo a través de pruebas de uso con los usuarios finales, recopilando sus opiniones y sugerencias para futuras iteraciones del diseño.

- Realizar análisis mediante elementos finitos del prototipo y sus componentes para evaluar su resistencia estructural.

## 4. REVISIÓN DE LA LITERATURA

Cuando una persona nace con una discapacidad o la adquiere, es fundamental que reciba habilitación o rehabilitación para llevar una vida funcional en su día a día. Sin embargo, no siempre se dan las condiciones necesarias para lograr la inclusión, por lo que existen diversos grupos y subgrupos que diferencian las distintas discapacidades e identifican las capacidades que cada una de ellas puede desarrollar. En este caso, nos enfocaremos en las amputaciones de miembro superior, teniendo en cuenta las condiciones que generan esta situación.

### 4.1. LA DISCAPACIDAD

La organización panamericana de la salud (OPS) define a las personas con discapacidad como personas que tienen deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo, también habla de su interacción con el entorno y las barreras que limitan la ejecución de actividades o tareas y las restricciones de participación para relacionarse [2].

Teniendo como base esta definición, se hace una revisión de la literatura científica sobre la discapacidad, sus conceptos y definiciones a través de la historia, dependiendo del momento cultural y la evolución. Para este propósito describo tres modelos que me permiten entender la historia de la discapacidad y el camino transitado culturalmente por la sociedad para incluir de manera natural en la vida cotidiana a las personas en estado de discapacidad.

#### 4.1.1. Modelos históricos del concepto de discapacidad

En los siguientes modelos se evidenciará como el contexto social es el encargado de dar un rol diferente a personas en estado de discapacidad, y como a través del tiempo el discurso va migrando hacia la rehabilitación y las barreras que la sociedad ejerce sobre ellos.

#### 4.1.1.1. Modelo de prescindencia.

Este modelo se sitúa en la antigüedad y la edad media, donde la sociedad aislaba a las personas con discapacidad, de ahí su nombre, creían que era una vida que no tenía nada que aportar, es por esto, que muchas veces la decisión era eliminar la persona. Claro está, que esto habla de cuando la discapacidad es congénita, pues se veía de distinta manera a quien adquiriría una discapacidad en algún momento de su vida, pues si la causa era congénita esta ya tenía de por sí una connotación religiosa, connotaciones de pecado y de castigo, mientras si esta discapacidad era adquirida, un caso puntual es el de los soldados griegos, tenía una connotación distinta incluso recibían subsidios. Es aquí donde se encuentra por primera vez la relación entre la vida y la funcionalidad.

Es con la llegada del cristianismo cuando esto empieza a cambiar, pues este condenaba el infanticidio y otras prácticas crueles. Dice incluso que condena los prejuicios a las personas con discapacidad y por otro lado habla que son personas que se complementan con amor y que una discapacidad no define la dignidad de la persona [3].

#### 4.1.1.2. Modelo médico o rehabilitador.

A raíz de la primera guerra mundial y de la implementación de nuevas leyes enfocadas a la salud laboral, lo que verdaderamente fue el cambio de la forma de entender a las personas con discapacidad. Se deja de lado el pensamiento de que estos eran castigos divinos y más bien se empezó a entender como enfermedades que requerían de un tratamiento, gracias a esto, el modelo de prescindencia pasó a ser reemplazado por el modelo médico.

El modelo médico tiene razones para ser valorado, el Estado empieza a hacerse cargo de sus ciudadanos, brindando la posibilidad de trabajo protegido, sin embargo, se toma una postura paternal generando otro problema. Aunque la vida de las personas con discapacidad adquiere sentido, se sustituye la caridad medieval por la beneficencia estatal.

Como conclusión, este modelo plantea la definición de la discapacidad desde la persona y relaciona directamente con la carencia, la enfermedad, el trauma o la salud intentando siempre encontrar una cura, lo que genera discriminación y de esta forma se hace necesaria la migración a otros conceptos y modelos [3].

#### 4.1.1.3. Modelo Social

El modelo social tiene sus bases en los sesenta con el Movimiento de Vida Independiente, este movimiento nace gracias a que un alumno llamado Ed Roberts con discapacidad severa ingresó a la universidad, encontrándose con diferentes barreras arquitectónicas y sociales, a lo que su respuesta fue tumbar estas barreras. Es de esta manera como cambia la percepción de la discapacidad de un individuo y se traslada al ámbito social. Este modelo se basa en los componentes médicos resaltando siempre los componentes sociales.

En resumen, este modelo tiene dos bases, una relacionada con las causas de la discapacidad y la otra con el rol de la persona en la sociedad, es decir, afirma que las limitaciones no son del individuo con diversidad funcional, sino que son limitaciones de la propia sociedad. Se entiende de este modo que toda vida humana es igualmente digna, lo que puedan aportar las personas con discapacidad se ve reflejado íntimamente a la inclusión y la aceptación de la diferencia desde el ámbito social y no individual. Es así que se debe resaltar las capacidades y plantear la inclusión en todos los aspectos de la vida diaria, espacios arquitectónicos y estructuras sociales [3].

#### 4.1.2. La discapacidad en el mundo

La Organización Mundial de la Salud estima que en el mundo existen alrededor de 1300 millones de personas con discapacidades importantes, es decir, una por cada seis personas en todo el mundo.

Esta cifra aumenta debido al crecimiento de enfermedades no transmisibles y a la mayor esperanza de vida de hoy en día. Las personas con discapacidad son muy diversas, por lo que sus experiencias vitales y necesidades se ven alteradas por distintos factores como la edad, sexo, religión, orientación sexual, la etnia y la economía [8].

Las personas con discapacidad presentan algunas condiciones como esperanza de vida más corta, el doble de riesgo de padecer afecciones como la depresión, el asma, la diabetes, la obesidad o problemas de salud bucodental. Adicional a estas situaciones, los problemas de desplazamiento, lo que significa movilizarse por la ciudad, por establecimientos de salud e incluso el uso de transporte, todas estas actividades pueden costarle hasta 15 veces más de lo que le costaría a una persona sin discapacidad.

Es así como la OMS contribuye mediante algunas directrices y parámetros a las estrategias para la inclusión, con el fin de crear un progreso sostenible y transformador hacia la inclusión de la discapacidad a nivel mundial [8].

#### 4.1.3. Obstáculos discapacitantes

Las personas con discapacidad presentan dificultades en sus actividades cotidianas y también en la participación social. Se considera como la deficiencia de estas 3 áreas: actividades, funciones y estructuras y participación como discapacidad [9].

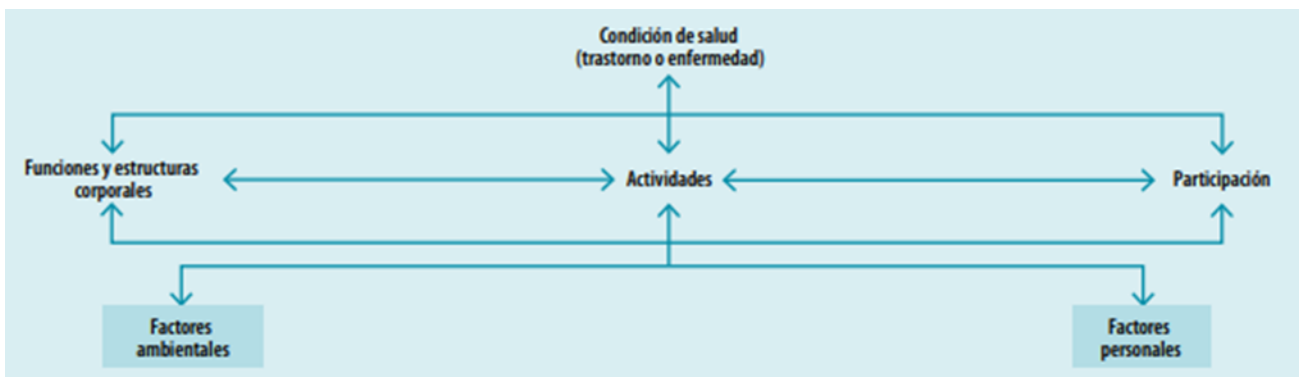


Fig 1. Representación de la CIF, de la Discapacidad y de la Salud.

Fuente: OMS (2011) [9]

Los factores ambientales son más que el acceso físico o elementos arquitectónicos o la información. También incluye políticas y los sistemas de prestación de servicios, incluidas las normas establecidas.

Mientras los factores personales tienen por defecto la causa de la discapacidad, pero además también contempla aspectos como la autoestima y la motivación, que influye en gran medida como una persona participa en la sociedad.

## 4.2. DEPENDENCIA

La dependencia debe entenderse como una situación donde una persona requiere ayuda de otros para realizar actividades de la vida diaria, lo que se debe relacionar en algún momento a que hay personas con discapacidad que son dependientes, lo cual puede llegar a traer problemas de salud mental a la persona con esta necesidad, es por eso que desde hace tiempo la discapacidad maneja un concepto que es la rehabilitación.

Es importante enfatizar en que la dependencia no tiene una relación directa a la autonomía, dado que, la dependencia habla sobre la ayuda humana de la cual puede requerir una persona, mientras que la autonomía es expresamente la capacidad de tomar una decisión. Es de esta manera que existen una serie de factores psicosociales que pueden impactar sobre el funcionamiento diario de un individuo, como lo son la capacidad económica, la capacidad cognitiva, la depresión, el aislamiento social, la salud auto percibida, el apoyo social, entre otros [10].

Es por esta razón, que se busca desde el primer momento brindar al usuario una autopercepción de independencia, lo cual se puede realizar mediante la actividad física y la rehabilitación psicológica.

## 4.3. AMPUTACIÓN

Una amputación consiste en cortar y separar definitivamente un miembro o parte del cuerpo, estas amputaciones pueden ocurrir de manera quirúrgica o accidental (producto de conflictos armados, accidentes laborales, etc).

La amputación es un proceso con un gran impacto emocional para el paciente y su familia.

No ha de pensarse la amputación como un fracaso pues esta intervención busca el bienestar del paciente es por esto que no se exagera el valor de un enfoque positivo a este procedimiento. La amputación es un proceso diseñado únicamente para ayudar al paciente y a la nueva forma como va a percibir al mundo, pues el paciente ha de seguir con su vida. La extremidad residual o muñón pasa por una cirugía reconstructiva donde el fin es mantener el balance muscular, transferir las cargas de forma apropiada y asumir su nueva función de reemplazar la extremidad afectada [11].

En este proceso, ha de considerarse cuales son las características que definen un muñón ideal, según ello, la calidad de vida del paciente se verá comprometida, dado que por un mal procedimiento éste tenga dolor crónico o zonas muy sensibles en el muñón por falta de tejido blando, además de esto se debe tener en cuenta que sobre el muñón se colocará la futura prótesis. Por tanto, un muñón ideal debe tener estas características: una forma suavemente cónica, que no haya dolor (se debe tener en cuenta que el dolor va desapareciendo con el tiempo pues un paciente con una cirugía de un año de antigüedad puede presentar dolor en algunas zonas), cicatriz correcta y en el lugar adecuado, extremidades óseas del miembro residual debe tener buen recubrimiento de tejidos blandos, con un revestimiento cutáneo relajado y nutritivo, suficiente movilidad y fuerza de palanca (esto también depende de que tanto se pueda rescatar de la extremidad a intervenir) y por ultimo una buena irrigación sanguínea [12].

Sin embargo, cuando un paciente nace con deformidad en sus extremidades o con ausencia de una de estas, es producto de enfermedades congénitas (tales como la agenesia), y aunque este tipo de usuario no ha pasado por este proceso quirúrgico en necesario recalcar que las personas con esta condición también están consideradas para la participación del proyecto.

#### 4.3.1. Niveles de amputación en miembros superiores

El nivel de amputación se decide en su momento por el cirujano, puesto que él es quien define que puede salvarse o que hay que descartar para una óptima recuperación del paciente.

En la creación del muñón hay diferentes aspectos que se deben tener en cuenta, su forma, el revestimiento cutáneo, extremidad ósea con recubrimiento de tejido, sin dolor y una muy buena movilidad, es por eso que se decide trabajar con pacientes que como mínimo su amputación sea transradial máximo hasta tercio medio.

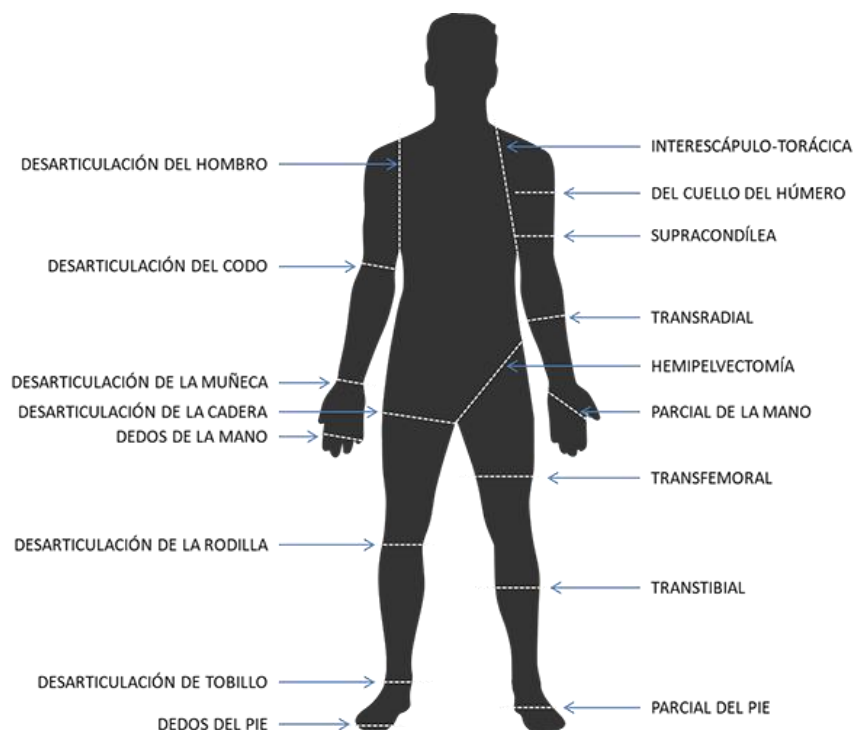


Fig 2. Niveles de amputación.

Fuente: MBA Surgical Empowerment [12]

#### 4.3.2. Calidad de vida por tipo de amputación

El tamaño del miembro residual o muñón tiene una repercusión en la funcionalidad y estado emocional del paciente, teniendo en cuenta que una amputación más proximal (más cercana al torso) requiere más tiempo en el proceso de curación, de rehabilitación y coloca al paciente en una posición más exigente puesto que dependerá por más tiempo de familia o personas cercanas.

Teniendo en cuenta que al momento de realizar esta intervención si un paciente presenta un compromiso muy elevado de su extremidad, el personal de salud que se enfrenta al proceso de la cirugía no solo piensa en salvar la vida, también consideran al individuo, a su reinserción en la familia, sociedad y el ambiente laboral. El resto de la vida del paciente queda comprometida por las decisiones y procesos del personal médico, los cuales se basan en la funcionalidad del paciente lo que genera los mejores resultados [13].

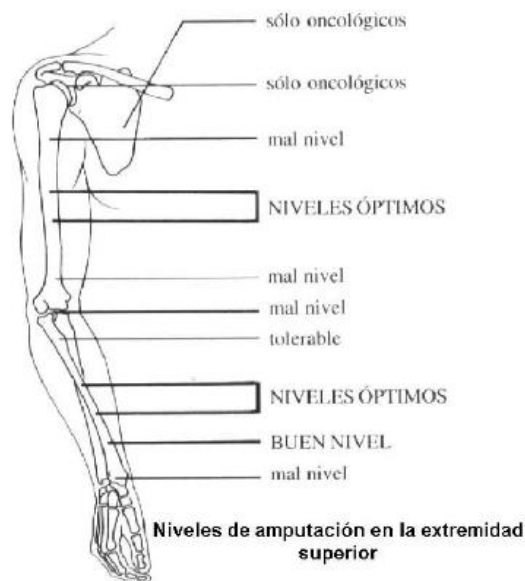


Fig 3. Niveles óptimos para una amputación.

Fuente: Osorio Q, Laura J. [14]

#### 4.4. PRÓTESIS

Una prótesis es una herramienta que busca reemplazar una parte del cuerpo que falta por distintas causas. Estas se deben adaptar a la persona, a su miembro residual. Es un dispositivo artificial que busca brindar la función del miembro faltante, regresando al usuario independencia y autonomía en diferentes actividades y tareas de la vida diaria, teniendo en cuenta las limitaciones que una prótesis puede acarrear, debido a que éstas no podrán reemplazar en su totalidad al miembro faltante.



Fig 4. Prótesis de brazo.

Fuente: Prothesia [15].

#### 4.5. SOCKET AJUSTABLE

Hay que tener en cuenta que un muñón no tiene una forma estática, es por esta razón que en el mercado están surgiendo *sockets* ajustables que permiten adaptarse al muñón en el transcurso del día o de alguna actividad liberando o aplicando presión. El muñón se expande y encoge (tiene un volumen fluctuante) de acuerdo con la actividad física del usuario, entre más movimiento más vascularización lo que significa que el muñón va a tener una expansión lo que en muchos casos ocasiona molestias si el *socket* no es ajustable, pues el *socket* empieza a generar presión sobre el muñón haciendo difícil quitarlo y generando rompimiento de la piel. Hay muchas marcas en el mercado como Ottobock, Cascade, Clickmedical, entre otros, que están aplicando este concepto en sus prótesis, además, de la tecnología Revofit que es un sistema de ajuste por carrete diseñado para ser usado en prótesis.



Fig 5. *Socket* ajustable.

Fuente: Cascade Revofit [16]

#### 4.6. ANTROPOMETRÍA

La antropometría es el estudio cuantitativo de las proporciones y las medidas del cuerpo humano, esta información es de suma importancia en el desarrollo de productos, pues estas medidas son factores decisivos para la ergonomía y el diseño de un producto.

En este caso, esta información se tiene en cuenta para el desarrollo de un prototipo, dado que la mayoría de los productos con los que interactuamos día a día están diseñados y concebidos bajo criterios antropométricos.

#### 4.6.1. Medidas de la mano

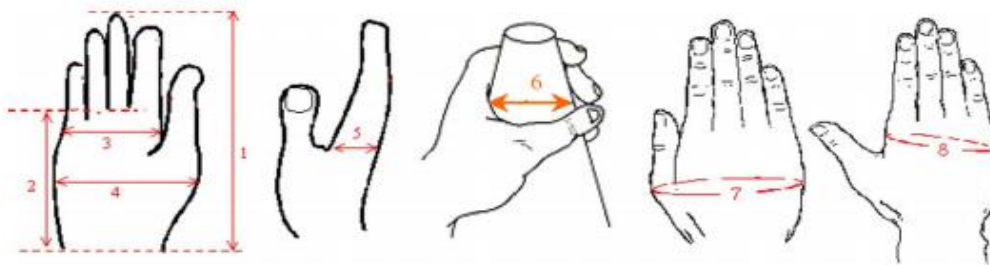


Fig 6. Medidas antropométricas de la mano.

Fuente: Yunis A.A. Mohammad [17]

1. Largo de la mano
2. Largo de la palma
3. Ancho de mano
4. Ancho máximo de la mano
5. Grosor de la mano
6. Diámetro de sujeción
7. Circunferencia de la mano

De acuerdo con el estudio realizado por Yunis A. [17], se observa distintas medidas de la mano, importantes para el desarrollo de la prótesis. La medida más importante en la cual se enfocará gran parte de la investigación será en el diámetro de sujeción, puesto que, los objetos urbanos, cotidianos y deportivos manejan una medida estándar, la cual puede presentar uno de los mayores retos en el momento en que una persona en estado de discapacidad se enfrente a ellos.

#### 4.7. PUNTOS DE COMPRESIÓN Y DESCOMPRESIÓN EN EL MIEMBRO RESIDUAL

Tradicionalmente en el momento de fabricar un *socket* se usa cinta de yeso con el fin de crear un molde positivo quedando totalmente centrado el hueso en un *socket* cilíndrico, este tipo de moldes tienen un problema en el momento del uso, debido a que en el momento de generar palanca o hacer uso de la prótesis es muy probable que el hueso se mueva por el miembro residual genere presión contra el *socket*, generando dolores e incomodidad, también se debe tener en cuenta las vascularización del miembro residual lo que significa que el muñón en momentos de actividad física tiende a agrandarse y a encogerse cuando se está en pausa.

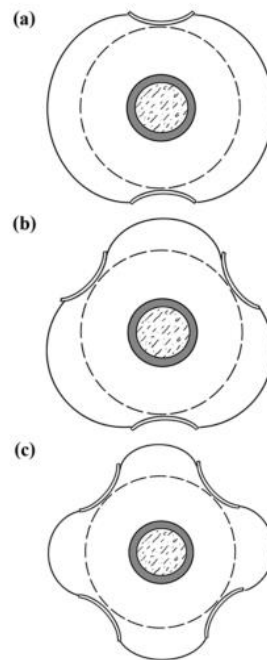


Fig 7. Puntos de presión de *sockets*.

Fuente: Randall D. Alley [18]

De acuerdo con la figura, se busca generar una estabilización sugerida de dos puntos de presión en el miembro residual, por encima del cúbito y radio, y con puntos de liberación de presión hacia los lados, como se sugiere en la figura 9.

Pensar que al momento de empujar una moneda contra la piel esta empujará hacia afuera parte del tejido, dependiendo de la cantidad de la presión y al área donde se efectuará esta fuerza se verá afectada la movilidad del muñón, es por esto, que se debe tener en cuenta que la estabilización requiere compresiones longitudinales, los puntos de liberación de presión deben tener el suficiente espacio para que el tejido blando se pueda acomodar y considerar que antes de que la carga sea aplicada, el punto de presión debe ser un poco más largo en el centro del hueso [18].

Lo anteriormente dicho se tomará como base para la realización de un *socket* ajustable, ya que, generando estos puntos de presión y liberación, más un sistema que permita graduar la presión, se lograría que el *socket* se adapte a distintas condiciones de los muñones de los pacientes.

#### 4.8. EJERCICIO FÍSICO Y SALUD MENTAL

Cuando se pasa por un momento traumático (en este caso el proceso de amputación) es posible llegar a padecer enfermedades mentales es por esto que la recuperación debe estar centrada en la persona, es importante entender que en este proceso la persona debe involucrar ciertos aspectos que son imprescindibles para su óptima recuperación, conectarse con otros, optimismo por el futuro, sentir de forma positiva su identidad, darle significado a su propia vida y tener la capacidad de cuidar y decidir por el mismo. Lo que se promueve por la fomentación de relaciones personales que den sentido de pertenencia, generar contacto con otras personas que están pasando por un proceso de recuperación, centrarse en las fortalezas y esfuerzos como persona para desarrollar y mantener un sentido positivo de su identidad, sentirse apoyado en la realización de actividades y educar y empoderar a las personas el autocuidado y su inclusión social [19].

El ejercicio y la actividad física han demostrado tener muchos beneficios como mayor bienestar psicológico, mejora la calidad de vida; mejor funcionamiento del área cognitiva y la regulación del estado de ánimo, el estrés y la ansiedad. Se ha evidenciado que el ejercicio es un tratamiento efectivo contra la depresión, ansiedad, estrés, déficit de atención, entre otros; el ejercicio moderado o vigoroso es más efectivo que el ejercicio ligero, ejercicios anaeróbicos, aeróbicos, de alta, baja densidad o resistencia como salir a caminar resultan ser efectivos contra el tratamiento contra estos trastornos. Además, la actividad física en forma regular también es un factor protector y preventivo para estos trastornos [20].

Los beneficios físicos y psicológicos mejoran el estado de ánimo al incrementar la circulación sanguínea cerebral, además, gracias a esta incrementación sanguínea las funciones cognitivas se ven afectadas de

manera positiva ayudando al aprendizaje y a otras funciones mentales, mejora los patrones del sueño lo que lo hace una alternativa importante a tratamientos farmacológicos para el tratamiento del trastorno del sueño, mejora la autoestima mental, física y la percepción de la condición física, mejora la salud cardiovascular, reduce el estrés y la forma como se afronta (teniendo un enfoque de optimismo y positivo) [21].

Es de esta manera que se ve la importancia de la actividad física y ejercicio en pacientes que han sufrido una amputación y que tienen alguna discapacidad, entre más rápida sea la integración del paciente a actividades físicas estará más protegido al desarrollar alguno de estos trastornos. Este proyecto dará como resultado una prótesis con *socket* ajustable que busca ser la primera interfaz entre el paciente y sus actividades físicas, guiado de la mano del personal de salud (con un enfoque interdisciplinar, es decir con médicos, fisioterapeutas y psicólogos) y la fisioterapia.

#### 4.9. FORMA DE FABRÍCALAS (MANUFACTURA ADITIVA)

La manufactura aditiva, también conocida como impresión 3D, es un conjunto de tecnologías que permiten crear objetos físicos a partir de modelos digitales tridimensionales (3D). En el ámbito de las prótesis, la manufactura aditiva ha revolucionado el proceso de diseño y fabricación, ofreciendo diversas ventajas:

**Personalización:** La manufactura aditiva permite crear prótesis personalizadas que se adaptan perfectamente a la anatomía y necesidades específicas de cada paciente. Esto se logra mediante la impresión de un modelo 3D basado en un escaneo del área afectada del cuerpo del paciente.

**Flexibilidad de diseño:** La tecnología 3D permite crear prótesis con geometrías complejas y estructuras personalizadas que no son posibles con métodos tradicionales de fabricación. Esto abre un abanico de posibilidades para diseñar prótesis más funcionales, cómodas y estéticas.

**Reducción de tiempos y costos:** La manufactura aditiva puede agilizar el proceso de fabricación de prótesis, reduciendo significativamente los tiempos de producción y, por ende, los costos asociados. Esto permite una mayor accesibilidad a las prótesis para personas que las necesitan.

Materiales avanzados: La impresión 3D permite utilizar una amplia gama de materiales, incluyendo biomateriales compatibles con el cuerpo humano, metales livianos y resistentes, y plásticos de alta calidad. Esto permite crear prótesis más duraderas, ligeras y biocompatibles

Algunas aplicaciones para este tipo de impresión son los prototipos y moldes de fundición. Hoy en día, hay gran cantidad de materiales para este proceso entre los cuales se van a usar para el prototipado el acetal (POM), PLA y Pet-G, estos materiales se eligen debido a sus propiedades mecánicas y al ser materiales de fácil adquisición en el mercado colombiano.

	Densidad <sup>1</sup>	Metros por Kilogramo (1,75 mm)	Dificultad de impresión <sup>2</sup>	Dureza <sup>3</sup>	Resistencia a la temperatura <sup>4</sup>	Resistencia al impacto	Resistencia a la intemperie	Resistencia a la carga
PLA	1.24	335 +	++++		50 ++	+		++
PLA Boutique	1.24	329 +	++++		50 ++	+		++
PLA 850	1.25	333 +	++++		55 ++	+		++
PLA 870	1.22	341 +	++++		55 +++	++		+++
PLA Zeta	1.22	340 ++	+++++		60 +	++		+
PETG	1.27	327 +	+++		85 +++	+++		+++
SIMPLIFLEX	1.15	361 ++	+		85 ++++	++++		+++
ABS	1.05	396 +++	+++		95 +++	+++		+++
HIPS	1.03	404 ++	+++		85 +++	+++		+++
NYLON 6	1.14	365 ++++	++		115 ++++	++++		++++
NYLON 12	1.02	407 ++++	+++		130 ++++	+++++		+++++
ACETA	1.42	292 ++++	++		115 ++++	+++++		+++++

Fig 8. Tabla comparativa de materiales

Fuente: Grilon3 [22]

Además de escoger estos materiales para este proyecto también se debe contemplar que gran parte de la resistencia mecánica de una pieza se debe a como se imprime esta, es decir, el porcentaje de relleno y el patrón de relleno. La resistencia mecánica de una pieza impresa se puede ver afectada por la orientación de los tramos del relleno, asumiendo que otras características como la altura de capa (a tener en cuenta es que entre más pequeña se la capa más resistencia tendrá la pieza) y ancho de extrusión sean las mismas, la capacidad máxima se encuentra cuando la dirección de los tramos y la carga aplicada es la misma. El

patrón concéntrico resulta ser el que tiene más resistencia a la tensión y a la flexión, que se ve atribuido al alineamiento de los tramos con la dirección de la carga [23].

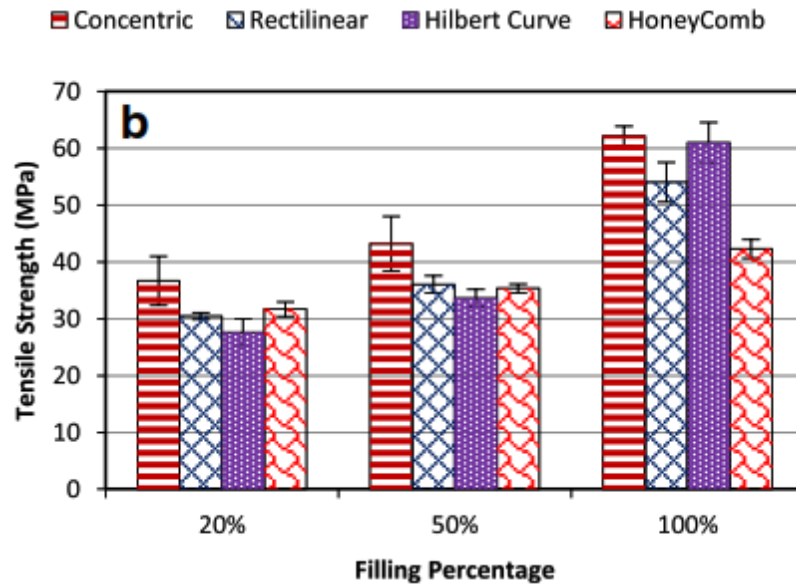


Fig 9. Patrones de relleno y su resistencia a la tensión.

Fuente: B, Akhoundi. A, Behravesht [23]

## 5. ESTADO DEL ARTE DE PRÓTESIS COMERCIALES

En el mercado existen distintas clases de prótesis, cada una de éstas se adaptan a las condiciones y requerimientos de un usuario. En la elección de una prótesis hay diferentes factores a tener en cuenta como el nivel de la amputación, la funcionalidad y la capacidad económica del usuario.

### 5.1. PRÓTESIS COSMÉTICAS

A este tipo de dispositivos también se le conoce como prótesis pasivas, puesto que su único objetivo es cubrir el aspecto estético. No tiene otra función que parecerse lo más cercano posible al miembro faltante.



Fig 10. Prótesis cosmética.

Fuente: Centro ortopédico tecnológico [24]

Sin embargo, es diferente cuando el usuario de estas prótesis son niños de dos meses de edad a 4 años, puesto que juega un papel en la integración del brazo a su esquema corporal, el niño empezará a asimilar el peso de una prótesis, un peso al que deberá acostumbrarse. Son prótesis (por su bajo costo y mantenimiento) con las cuales los niños podrán hacer diferentes actividades, como la natación, gimnasia y demás juegos que hacen parte de una adecuada integración social [24].

## 5.2. PRÓTESIS MECÁNICAS

Las prótesis mecánicas cumplen la función de pinza, apertura y cerrado lo que permite el usuario tener independencia en parte de sus actividades cotidianas, son de baja complejidad dado que son activadas por un arnés que se coloca en el hombro y su mantenimiento no tiende a ser tan alto. Aunque cumplen con esta función tan importante como es la pinza hay que tener en cuenta sus limitaciones, el agarre de grandes objetos, lo grados de libertad y lo molesto que puede ser llevar un arnés.

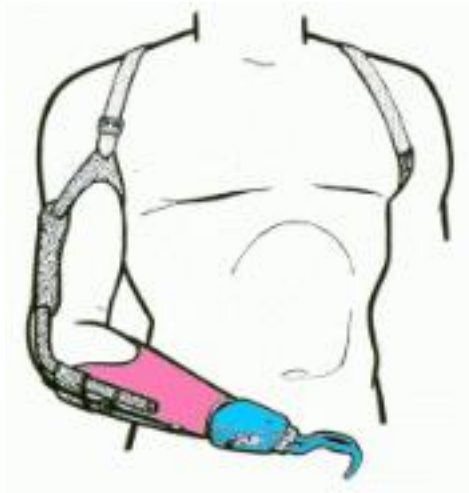


Fig 11. Arnés para amputación transradial.

Fuente: Arce Carlos [25]

Un arnés se compone por elementos de suspensión, que es el mecanismo con el que la prótesis se sujeta al cuerpo, elementos de control que son las guayas o cables que permiten abrir y cerrar el dispositivo terminal, las articulaciones de la prótesis, un *socket* y un dispositivo terminal.

Bob Radocy como parte de suplir una necesidad personal funda TRS Prosthetics, pues el perdió una mano debido a un accidente de tránsito. Tiempo después de perder su mano, en una práctica de tenis se vio en la necesidad de amarrar la raqueta a su prótesis, situación que fue la base para el desarrollo de su primer dispositivo terminal, pero se dio cuenta de la necesidad del mercado. Es por esto que esta empresa ofrece dispositivos terminales mecánicos pensados y desarrollados para el deporte [26].



Fig 12. Bob Radocy Fundador de Prosthetics.

Fuente: Coloradobiz [26]

### 5.3. PRÓTESIS ELÉCTRICAS

Estas prótesis usan la movilidad de dedos residuales y el acromion para accionar micro interruptores. Están compuestas por motores eléctricos y baterías internas o externas. El nivel de complejidad es muy alto, lo que ocasiona que su mantenimiento y reparación sea más costoso, además su exposición a diferentes ambientes (humedad, lluvia, arena, etc.) pueden generar daños en estas.



Fig 13. Prótesis eléctrica.

Fuente: Mand.ro [27]

#### 5.4. PRÓTESIS MIOELÉCTRICAS

Las prótesis mioeléctricas usan los impulsos eléctricos que genera un músculo mediante su contracción. Poseen electrodos de captación en su interior los cuales están en contacto con los músculos. Son en la actualidad la prótesis que más se usan, debido a su balance entre funcionalidad y estética. Tienden a ser precisas y fuertes, pues las señales musculares que reciben son amplificadas y procesadas para el control y manejo de la prótesis. Padecen de los mismos problemas de las prótesis eléctricas.



Fig 14. Prótesis mioeléctrica.

Fuente: García Ferriz Ortopedia [28]

#### 5.5. PRÓTESIS BIÓNICAS

Son la evolución tecnológica de las prótesis mioeléctricas, estas prótesis están diseñadas con tecnología de última generación, tienen como objetivo imitar los movimientos naturales del sistema esquelético humano. Con esta prótesis el usuario puede realizar movimientos de la misma manera que lo haría con el miembro faltante. Lo que otorga al usuario una percepción mayor de independencia, pues estas imitan los procesos biomecánicos del cuerpo, con esta prótesis el usuario puede decidir la fuerza y la velocidad que se quiere aplicar en cada acción [29].



Fig 15. Prótesis biónica.

Fuente: Wired [30]

## 5.6. PRÓTESIS AJUSTABLES

Cuando hablamos de este tipo de prótesis se debe tener en cuenta que lo que es realmente ajustable es el *socket*, las fluctuaciones del volumen del muñón es responsable de muchos problemas para el paciente como quitarse o poner el *socket*, problemas de rotación, roturas en la piel, problemas para generar palanca, entre otros. Los *sockets* ajustables resuelven este problema dándole a los usuarios la habilidad de ajustar el fit del *socket* con una vuelta al carrete. Los paneles ajustables se ubican de acuerdo a la forma del muñón buscando los puntos con más tejido blando, mediante el carrete se puede graduar la presión que ejercen estos paneles sobre el muñón, haciendo más fácil el ajuste del *socket* si el muñón tiene algún cambio en su volumen [31].



Fig 16. Prótesis con *socket* ajustable

Fuente: Revolab [31]

### 5.7. SOCKET TRANSRADIAL MULTIUSUARIO

Este *socket* tiene como función la validación de la ubicación de los electrodos mioeléctricos para la construcción de una prótesis, con la ventaja que se puede usar en cualquier usuario con amputación trasradial. Es realmente una herramienta para la construcción de una prótesis, sin embargo, no tienen que hacer un *socket* por cada usuario solo para la comprobación lo que minimiza costos y tiempos.

Este *socket* es lo más parecido a un *socket* universal que se encontró en la revisión literaria y en el estado del arte. Es una base para el desarrollo de este proyecto.

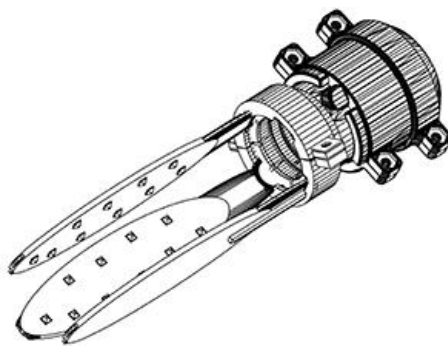


Fig 17. *Socket* de validación de electrodos mioeléctricos.

Fuente: Hansen, T. Citterman, A. Stone, E. Tully, T. Baschuk, C. Duncan, C. George, J [32]

## 6. METODOLOGÍA

Para esta investigación se utilizó la metodología expuesta por Hurtado (1998), denominada enfoque teórico de investigación proyectiva con su ciclo metodológico que pasa por diferentes fases: exploratoria, descriptiva, comparativa, analítica, explicativa, predictiva, proyectiva, interactiva, confirmatoria y evaluativa, como se presenta en la figura 19, que permiten la identificación de las necesidades de los pacientes y el evento a modificar (prototipo prótesis) pasando por los estadios comparativos, analíticos y explicativos que permiten identificar las condiciones de diversos factores, condiciones y circunstancias a modificar en el caso de la implementación de una prótesis universal como producto terapéutico y herramienta para acceder a gimnasios y realizar las actividades cotidianas.

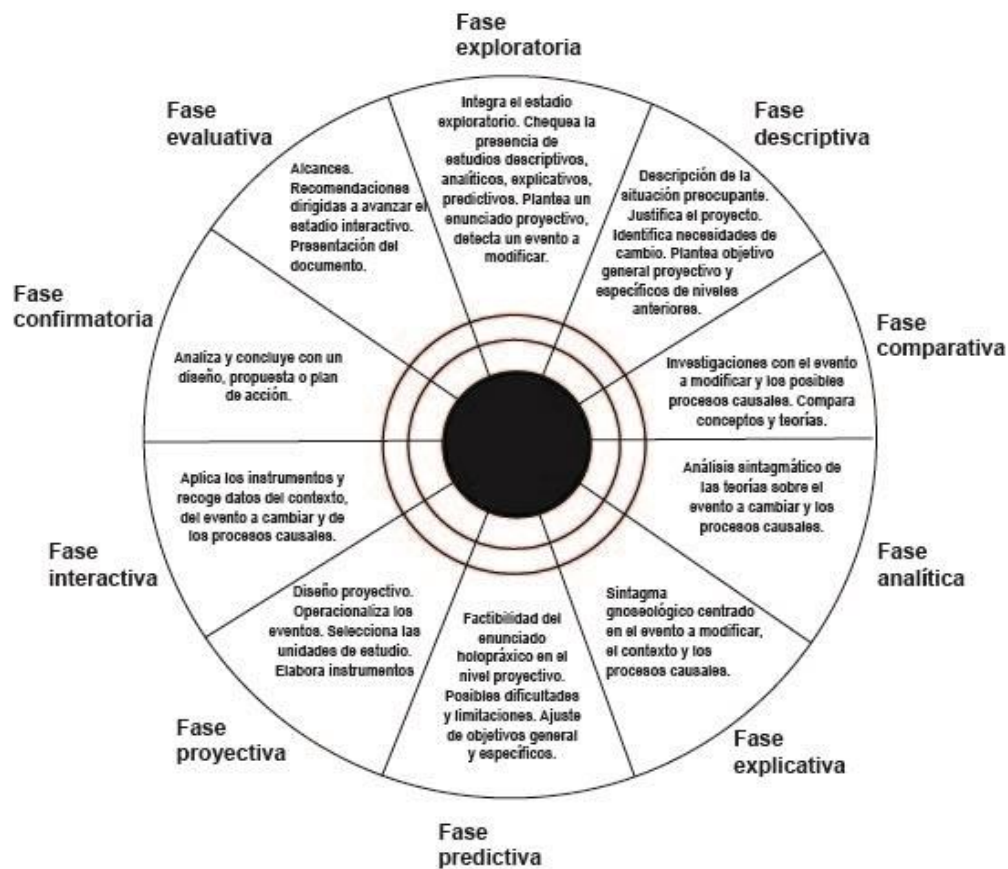


Fig 18. Ciclo metodológico de la investigación proyectiva

Fuente. Hurtado de Barrera, J. (1998). [33]

## 6.1. POBLACIÓN PARA ESTUDIAR

En Colombia el porcentaje de población con amputación de miembros superiores es baja y se causada por enfermedades congénitas y accidentes laborales. Para el estudio se seleccionaron los casos teniendo presente los siguientes criterios:

- Paciente con amputación de miembro superior, transradial y hasta tercio medio del brazo
- Paciente con posoperatorio de un año de la cirugía (si perdió la extremidad por un accidente)
- Paciente que voluntariamente participaran en el estudio.

Resultando 6 casos con dichas especificaciones.

## 6.2. RECURSOS PARA EL ESTUDIO

La financiación del estudio se hizo con recursos propios del investigador.

- Talento humano: tiempo del investigador
- Recursos físicos: una impresora 3d, computador, banda elástica de 15kg y materiales de prototipado.
- Costos de materiales de impresión
- Costos de transporte del participante
- Incentivo económico para los participantes (para ellos significa perder un día laboral).

El alcance del estudio es relativamente bajo por los costos que implica ampliar la población y los materiales a utilizar.

## 7. VALIDACIÓN DE LA NECESIDAD

Aunque algunos de los participantes de este proyecto ya han sido usuarios de prótesis, no tienen acceso a estas, pues se dañaron. Un usuario con prótesis mioeléctrica con el motor dañado, otro con una prótesis mecánica con los cables de accionamiento rotos y con el guante de silicona roto, ambos tienen en común que no se han podido hacer con una prótesis pues llevan un proceso de un año para poder acceder a esta. Otros participantes no han podido acceder a una prótesis por no estar vinculados a un plan de salud. Esto ha causado algunos pacientes tiendan al sedentarismo, donde se evidencia pérdida de masa muscular a comparación del brazo que no está afectado.

Teniendo en cuenta esto, los participantes deben continuar con sus actividades cotidianas y laborales, estas actividades se vuelven más complicadas sin el uso de la prótesis para compensar la falta de su miembro. Todos los participantes comparten en común esta necesidad y admiten que han esperado su prótesis para realizar estas y otras actividades.



Fig 19. Actividades sin prótesis 1.

Fuente. Propia del investigador



Fig 20. Actividades sin prótesis 2.

Fuente: Propia del investigador.

### 7.1. TOMA DE MEDIDAS DE USUARIOS

La toma de medidas que se realizaron en los participantes se utilizó para desarrollar el prototipo de la prótesis. Las medidas se tomaron sobre el miembro residual, se necesita conocer el grosor más proximal y distal del muñón y por último el largo de este.

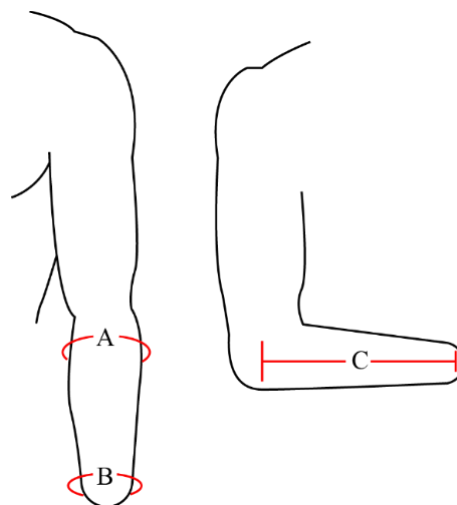


Fig 21. Medidas del miembro residual.

Fuente: Propia del investigador.

Las medidas que se muestran a continuación son las más relevantes del proyecto pues fueron las directrices para las tallas que se desarrollaron. Es importante tener en cuenta la edad del participante pues de acuerdo a esto cambia la masa muscular.

Estas medidas se tomaron en centímetros.

<b>Participantes</b>	<b>Edad</b>	<b>Ubicación</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
1	58 años	Bogotá D.C.	27	17	24
2	33 años	Marinilla - Antioquia	27.5	19	28
3	10 años	Tamara - Casanare	16	12	17
4	41 años	Tamara - Casanare	25.5	21	17
5	53 años	Tamara - Casanare	25	17	19
6	45 años	Yolombó - Antioquia	26	18	29

Tabla 1. Medidas de los participantes.

Fuente: Propia del investigador

## 8. PROPUESTA DE DISEÑOS

### 8.1. REQUERIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

Para el desarrollo de la prótesis se tuvo en cuenta los siguientes requerimientos de diseño:

1. Que se adapte a la forma del antebrazo y el bíceps.
2. Modular
3. Liviano
4. Intuitivo
5. Fácil uso
6. Capacidad mínima de 10 kg

Además, se tuvo presente que el proceso de manufactura fue realizado por impresora 3d en los cuales se usaron diferentes materiales como son PLA, PET-G y acetal (POM).

<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>REF</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Sujeción del antebrazo	R1	1 - 5	Se debe adaptar a la forma del antebrazo.
Fácil ensamble	R2	1 - 5	La prótesis debe contar con la menor cantidad de piezas posibles.
Modular	R3	1 - 5	La prótesis debe permitir diferentes formas de adecuarse a las necesidades del usuario.
Intuitivo	R4	1 - 5	Debe ser de una fácil interfaz, que el usuario sepa por donde debe ir.
Facilidad de uso	R5	1 - 5	Facilidad en la instalación de sus partes y en la colocación al miembro residual.
Capacidad de carga	R6	1 - 5	Debe estar por encima de los 10 kg

Tabla 2. Requerimientos de diseño.

Fuente: Propia del investigador

Estos requerimientos fueron evaluados en una escala del 1 al 5 a criterio del investigador, formando así las bases para un prototipo final.

## 8.2. EVALUACIÓN DE PROTOTIPOS

En esta evaluación se muestra cómo se han tomado decisiones de diseño de acuerdo con los requerimientos y lo visto por los usuarios.

<b>PROTOTIPOS</b>	<b>REF 1</b>	<b>REF 2</b>	<b>REF 3</b>	<b>REF 4</b>	<b>REF 5</b>	<b>REF 6</b>
Prototipo 1	1	2	1	3	2	4
Prototipo 2	3	3	2	4	3	1
Prototipo 3	4	3	4	4	3	3
Prototipo Final	4.5	3	5	4	4	5

Tabla 3. Evaluación de los prototipos.

Fuente: Propia del investigador

Este proceso enriqueció en gran medida el resultado final, pues se crearon unas bases para la solución de estos problemas y construcción de un prototipo guiado por las opiniones y sugerencias de los usuarios. En los siguientes puntos se mostrará con imágenes los prototipos, las observaciones y las conclusiones que aportaron los usuarios y el investigador mediante las pruebas de uso.

### 8.2.1. Prototipo 1

Este prototipo toma como inspiración el resultado final al que llegó Zapata, cuenta con dos ganchos en la parte de abajo, suspensión en el bíceps y es sujeta con velcro.

Busca de cierta manera adecuarse a cualquier tipo de usuario, como lo planteaba Zapata en su momento, pero por el alcance del estudio se decide acotar el tipo de paciente.



Fig 22. Prototipo 1 y despiece.

Fuente: Propia del investigador.

Se componía de bastantes piezas lo cual terminó siendo un problema, sobre todo en el momento del uso y de la graduación. Se evidenciaron bastantes problemas adicionales, uno de ellos, fue la forma del antebrazo, además, solo resistió 6,5 kilos. Sin embargo, hay aspectos positivos como su peso (255 gramos de la pieza completa) e interfaz intuitiva.

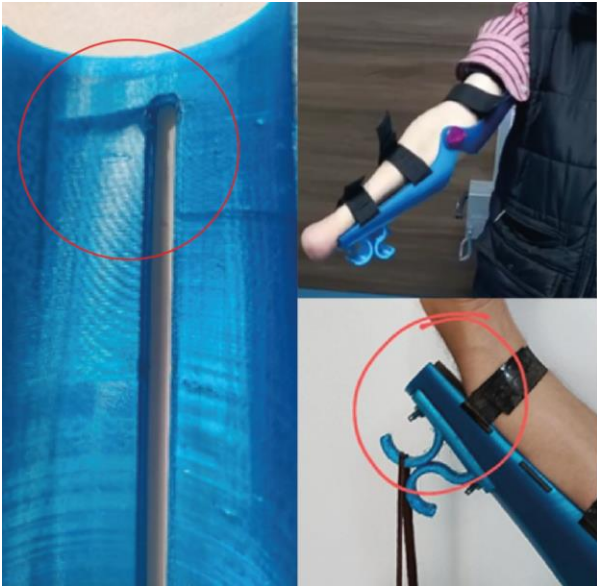


Fig 23. Problemas de ajuste y daños en la pieza

Fuente: Propia del investigador.

Gracias a estos resultados se hacen correcciones en el momento de la impresión como adicionar más material de relleno y bajar la velocidad de impresión, sin embargo, en el momento de hacer la prueba con el usuario final queda descartada esta propuesta por problemas de ergonomía y una forma que no se adapta al miembro residual.

Las medidas se tomaron sobre el cuerpo del investigador generando una diferencia en tamaño por la pérdida de masa muscular de los pacientes.

### 8.2.2. Prototipo 2

La prioridad de este prototipo es acoplarse lo mejor posible al miembro residual, busca simpleza eliminando piezas innecesarias y de fácil uso.

A partir de ahora se evidencia la necesidad obligatoria de utilizar un forro o *liner* en la parte de la prótesis que va a estar en contacto directo con la piel del miembro residual, esto con el fin de aliviar presiones, eliminar contacto con zonas sensibles o de poca masa muscular



Fig 25. Prototipo 2 y despiece.  
Fuente: Propia del investigador.



Fig 24. Prueba de ajuste prototipo 2.  
Fuente: Propia del investigador.

Este prototipo estaba enfocado a la forma y al ajuste de las prótesis al miembro residual, es por eso que no era capaz de soportar los ejercicios a aplicar pues se desprendía la prótesis. Este prototipo fue un gran avance para este proyecto pues se logró una auto suspensión con el *socket* al miembro residual como se ve en la figura 26.

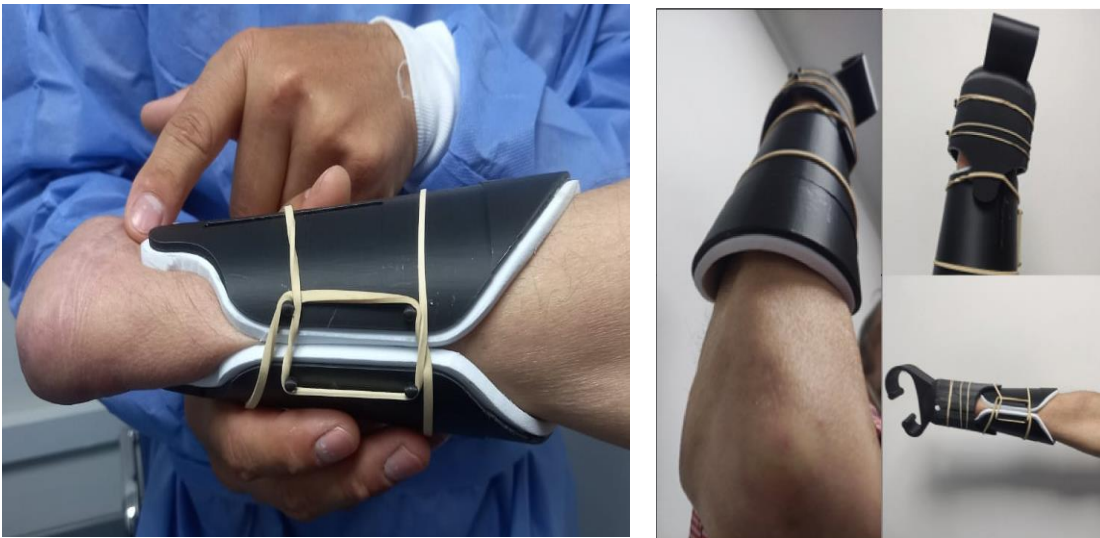


Fig 26. Ajuste al miembro residual.  
Fuente: Propia del investigador

### 8.2.3. Prototipo 3



Fig 27. Prototipo 3 y despiece

Fuente: Propia del investigador.

Este prototipo toma como base el *socket* del prototipo 2, sin embargo, el sistema de ajuste y su dispositivo terminal es totalmente distinto. En esta propuesta se usa un carrete de la marca boa para ajustar la prótesis vertical y horizontalmente. El ajuste del dispositivo terminal es por tornillos para dejar fija esta herramienta.

Sin embargo, esta presenta unos problemas, la guía de encaje que tiene la prótesis no es funcional, en el momento de ajustar la prótesis ella empieza a girar sobre su propio eje, otro problema que presenta es la dificultad de tener tornillos para el acople del dispositivo terminal, dado que añade una herramienta que en este caso es un destornillado y trabajo de precisión al momento de apretar los tornillos. Por último, la pieza que se conecta al *socket* genera presión en el final distal del muñón generando dolor y molestia.



Fig 28. Problemas prototipo 3.

Fuente: Propia del investigador.

### 8.3. PROTOTIPO FINAL

Este prototipo es el resultado de la corrección de todos los problemas que presentaban los anteriores prototipos, es menos compleja, no requiera trabajos de precisión para su ajuste, este ajuste del dispositivo terminal a la prótesis se hace con una tapa que empuja a presión el dispositivo y se asegura con un cuarto de vuelta, además se corrige la guía que evita que esta pieza gire en sí misma. Con esta prótesis se decide hacer las comprobaciones de producto por ser el resultado de escuchar a los participantes y corregir los problemas que los prototipos anteriores tenían.



Fig 29. Prototipo final y despiece.

Fuente: Propia del investigador.

El sistema de guía es realizado por cuñas en repetición, muy similar a como funciona un *ratchet*, una vez que se ajusta la prótesis esta no se va a soltar, también para evitar esta rotación, la guía se propone más ancha lo cual mitiga este problema.



Fig 30. Guía prótesis tipo *ratchet*

Fuente: Propia del investigador.

### 8.3.1. Dispositivos de ajuste y suspensión

Es importante tener un dispositivo de suspensión en caso de que el miembro residual sea más corto de lo esperado o también en caso de que la prótesis pueda llegar a salirse en algún trabajo de esfuerzo o una actividad física. Este dispositivo se diseña con el fin de anclarse al bíceps y a ajustarse por medio de correas, el dispositivo es universal, es decir su tamaño no cambia de acuerdo con la talla.



Fig 31. Sistema de suspensión.

Fuente: Propia del investigador.

El sistema de ajuste que se eligió para el uso de las prótesis fue el BOA IP1-S, es un sistema que se usa en zapatillas y tenis deportivos, su aplicación en este proyecto surge con la similitud del sistema Revofit de BOA.



Fig 32. Sistema de ajuste BOA.

Fuente: Performance bike [34]

### 8.3.2. Medidas y tallas

Estas tallas se desarrollan gracias a las medidas tomadas a los usuarios, desde el usuario con medidas más pequeñas al usuario con las medidas más grandes, con esta información se construyó el prototipo final mediante el proceso de Manufactura Aditiva. Llegar a estas tallas y a esta morfología es parte del objetivo de este proyecto, que es desarrollar una prótesis universal.

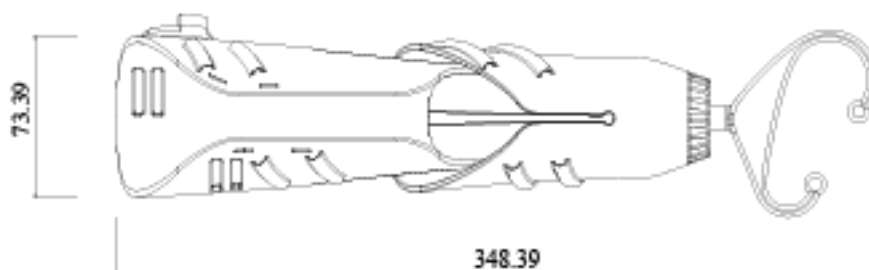


Fig 33. Medidas talla S.

Fuente: Propia del investigador.

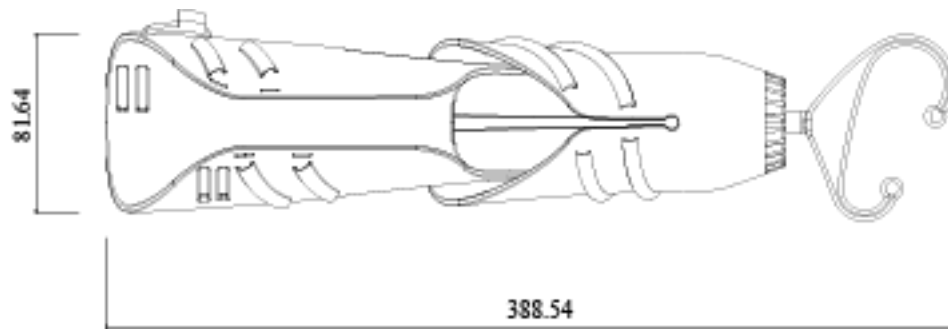


Fig 34. Medidas talla M.

Fuente: Propia del investigador.

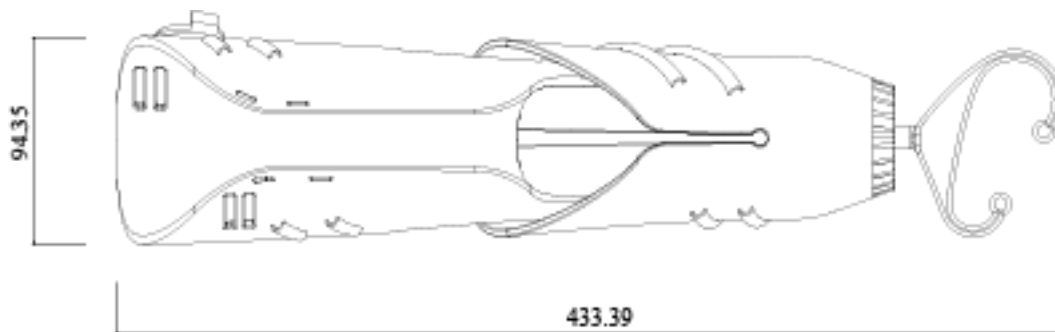


Fig 35. Medidas talla L.

Fuente: Propia del investigador.



Fig 36. Prototipo final talla s, m y l.

Fuente: Propia del investigador.

## 8.4. COMPROBACIÓN DE PROTOTIPO FINAL

### 8.4.1. Prueba de uso con usuarios

Para esta comprobación se usaron en todos los participantes los mismos ejercicios con banda elástica, con una resistencia de 15 kilos.



Fig 37. Comprobación prototipo final 1.

Fuente: Propia del investigador.



Fig 38. Comprobación prototipo final 2.

Fuente: Propia del investigador.



Fig 39. Comprobación prototipo final 3.

Fuente: Propia del investigador.



Fig 40. Comprobación prototipo final 4.

Fuente: Propia del investigador.



Fig 41. Comprobación prototipo final 5.

Fuente: Propia del investigador.

#### 8.4.2. Simulación por elementos finitos

Con el propósito de analizar el comportamiento de la prótesis bajo carga, se llevan a cabo simulaciones mediante el método de elementos finitos (FEM). El objetivo es identificar puntos críticos de tensión y deformación en las piezas de la prótesis bajo el criterio de Von Mises. Estas simulaciones se basan en el uso del material PETG suministrado por la marca Grilon3, cuyas fichas técnicas detallan las propiedades mecánicas de sus filamentos, como se ilustra en la figura 43.

Mechanical	Test Method	Value
Tensile Yield Strength, MPa	ISO 527-2	53
Tensile Strength at Break, MPa	ISO 527-2	19
Tensile Modulus, MPa	ASTM D790	2140
Tensile Elongation, %	ASTM D638	130
Notched Izod Impact, J/m	ASTM D256	105
Flexural Strength, MPa	ASTM D790	75
Flexural Modulus, MPa	ASTM D790	2150

Fig 42. Propiedades mecánicas PETG.

Fuente: Grilon3 [35]

El desarrollo de estas simulaciones se lleva a cabo utilizando el software ANSYS. Para el análisis, se consideran los siguientes aspectos de la malla:

- Tamaño de los elementos de la malla: 2 mm
- Número de elementos de la malla: 340,970
- Número de nodos de la malla: 551,983

Esta información sobre la configuración de la malla es crucial para comprender la precisión con la que ANSYS ejecuta la simulación. La configuración de la malla es crucial para comprender la precisión con la que ANSYS ejecuta la simulación. Además, para los ensayos que se llevarán a cabo se tienen en cuenta los requisitos de diseño, entre los cuales se incluye la capacidad de soportar una carga de 10 kilogramos (98.1 Newtons)

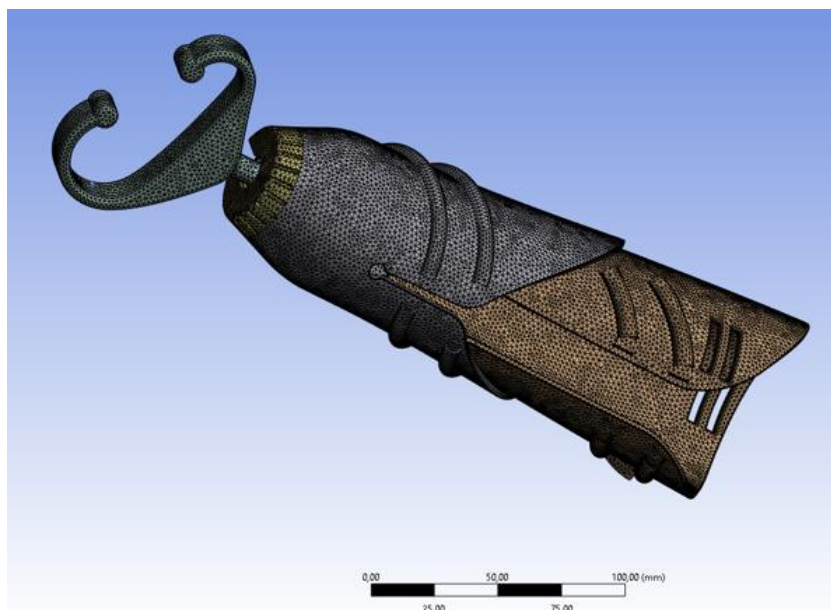


Fig 43. Prótesis preparada para los ensayos de elementos finitos.

Fuente: Propia del investigador.

#### 8.4.2.1. Ensayo tipo 1: Colgado de una barra

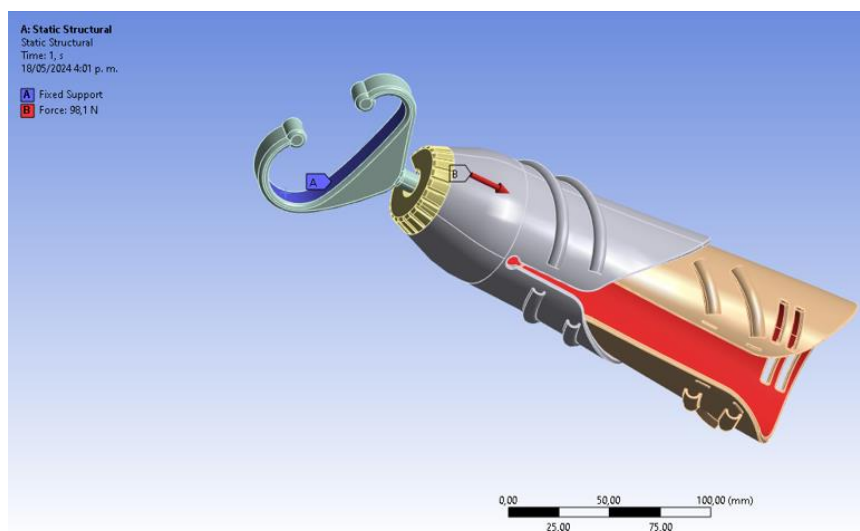


Fig 44. Superficies fijas ensayo tipo 1.

Fuente: Propia del investigador.

El ensayo tipo 1 se define como colgar de una barra, simulando así la resistencia de la prótesis bajo una carga de 10 kilogramos (98.1 Newtons). En este ensayo, se fija la pieza al dispositivo terminal o gancho y se aplica la fuerza dentro del *socket*, como se ilustra en la figura 45.

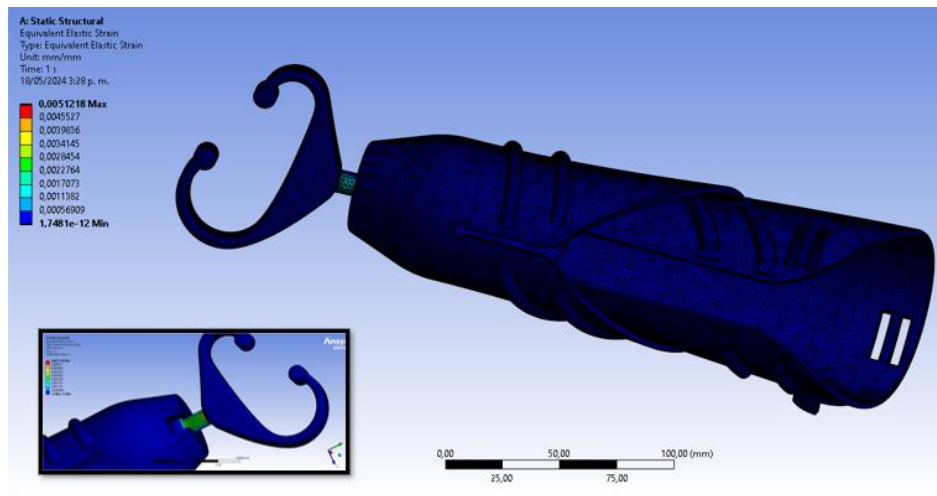


Fig 45. Deformación elástica equivalente ensayo tipo 1.

Fuente: Propia del investigador.

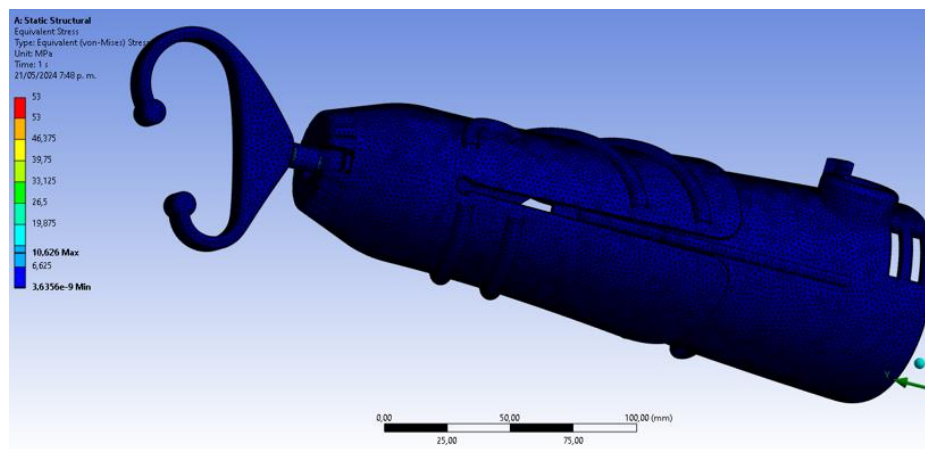


Fig 46. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 1.

Fuente: Propia del investigador.

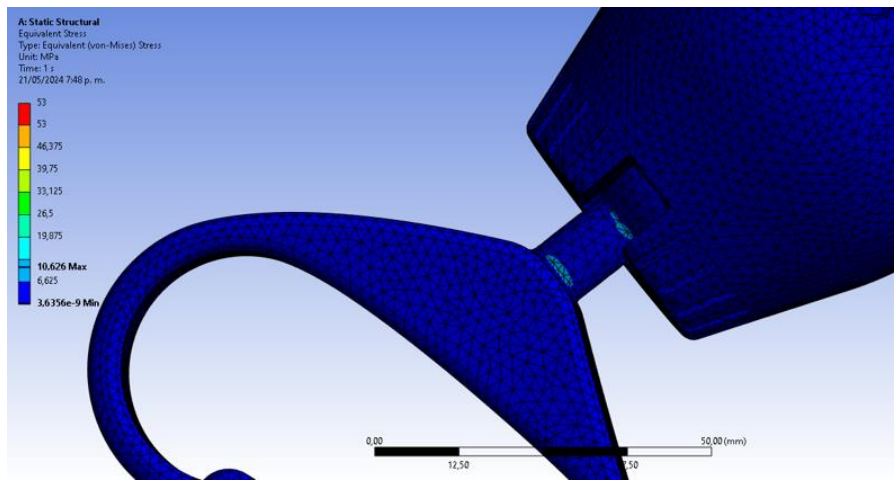


Fig 47. Acercamiento a zonas de estrés en esfuerzo equivalente ensayo tipo 1.

Fuente: Propia del investigador.

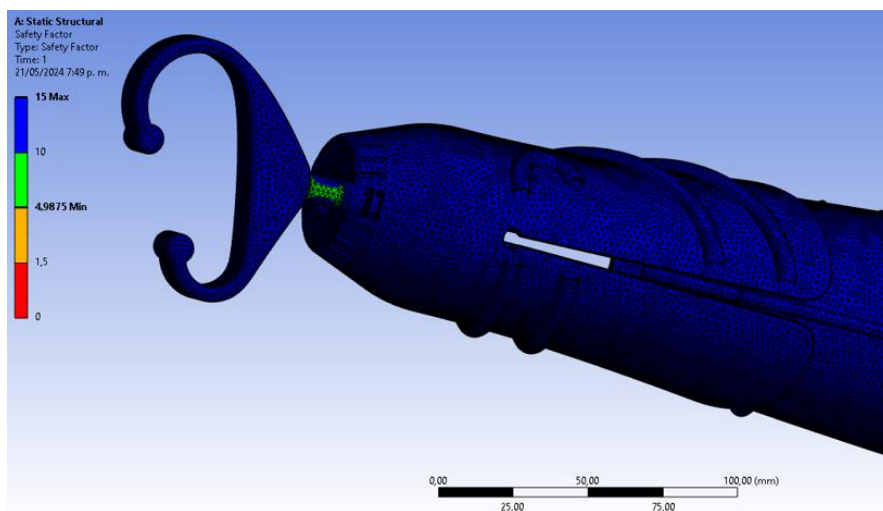


Fig 48. Factor de seguridad ensayo tipo 1.

Fuente: Propia del investigador.

De acuerdo con los resultados obtenidos de la deformación elástica equivalente (ver figura 46), se observa que la deformación unitaria es de 0.0052 mm, lo cual es menor que los 0.013 mm especificados para el material. Esta diferencia no es significativa en los puntos donde se presentan los mayores esfuerzos.

Los puntos donde se concentran los esfuerzos resisten la tensión ejercida, ya que alcanzan los 10.626 MPa, por debajo de los 53 MPa de resistencia proporcionados por el proveedor.

El factor de seguridad supera el valor de 2, lo que indica que los *sockets* son componentes que no requieren cambios estructurales o de material.

#### 8.4.2.2. Ensayo tipo 2: Sosteniendo una carga

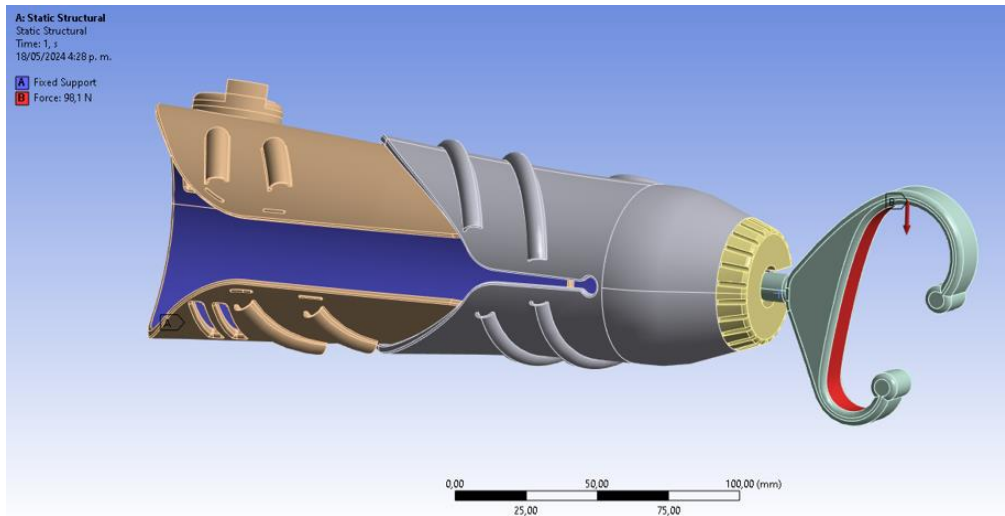


Fig 49. Superficies fijas ensayo tipo 2.

Fuente: Propia del investigador.

Este ensayo se lleva a cabo con la prótesis en una posición paralela al suelo, sosteniendo una carga de 10 kilogramos (98.1 Newtons) con el dispositivo terminal. En este caso, el *socket* permanece fijo mientras que la fuerza se aplica al dispositivo terminal.

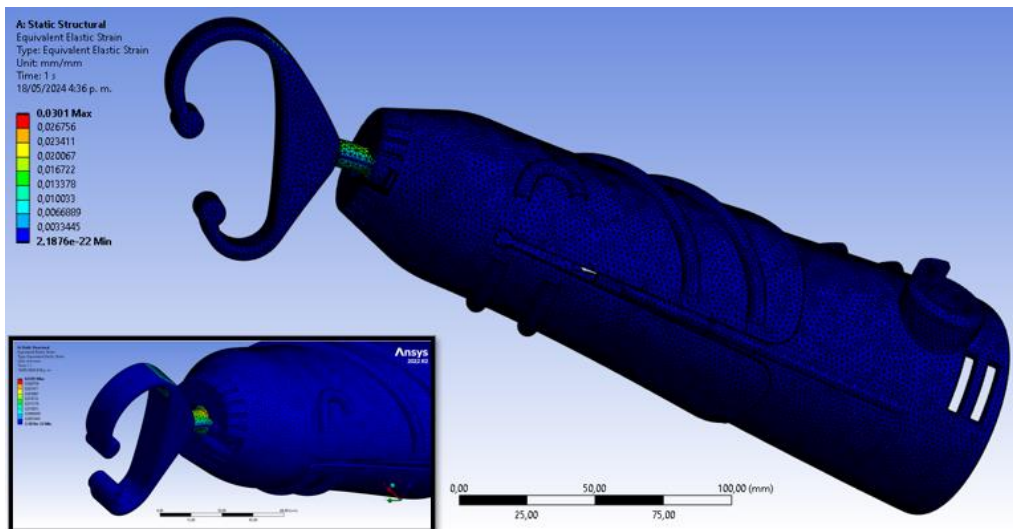


Fig 50. Deformación elástica equivalente ensayo tipo 2.

Fuente: Propia del investigador.

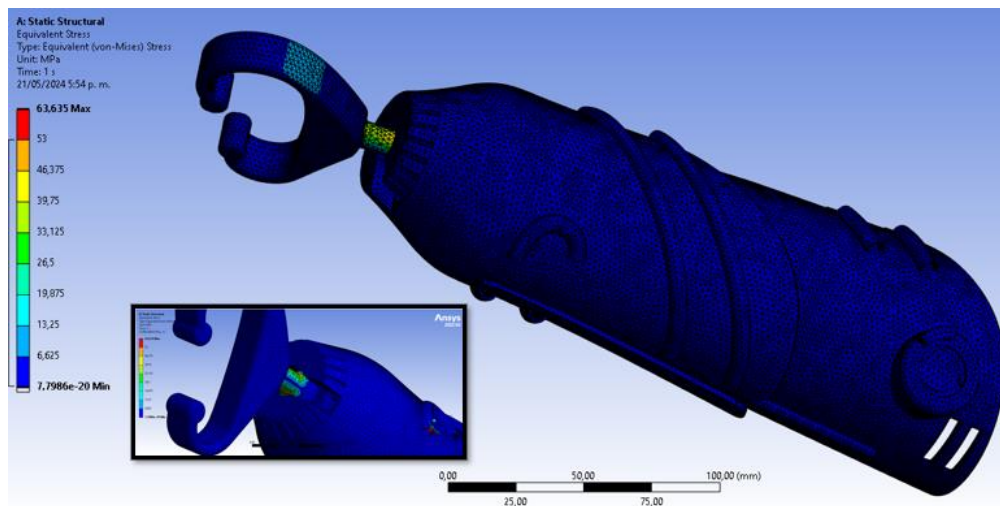


Fig 51. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 2.

Fuente: Propia del investigador.

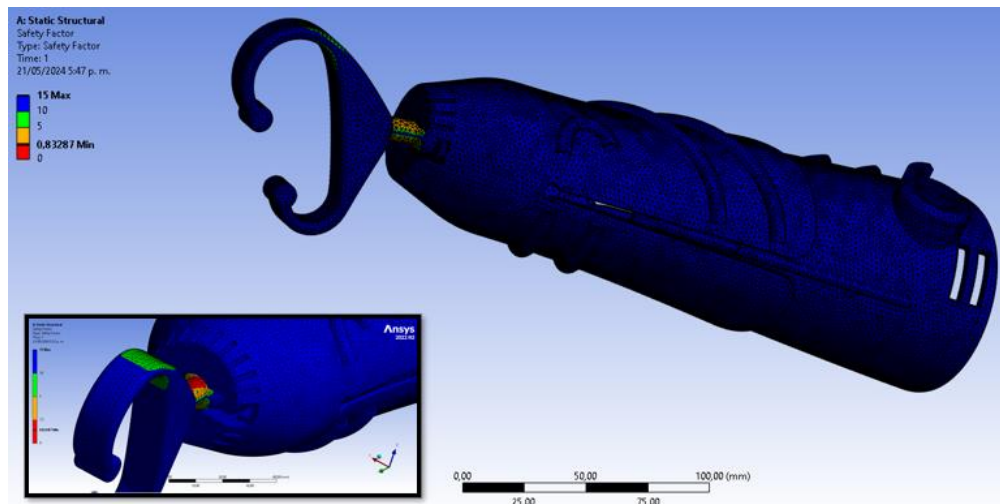


Fig 52. Factor de seguridad ensayo tipo 2.

Fuente: Propia del investigador.

En este caso, la deformación máxima es más del doble de la permitida por el material antes de alcanzar la deformación plástica en el punto de mayores esfuerzos ( $0,031 \text{ mm} > 0,013 \text{ mm}$ ), como se aprecia en la figura 51.

El punto de acople del dispositivo terminal al *socket* es donde se concentran los mayores esfuerzos y no logra resistir la flexión ejercida. El esfuerzo recibido supera el límite elástico del material.

Además, el factor de seguridad es inferior a 1, lo que indica que la pieza presenta deformación y/o fractura. Por esta razón, se realizarán otros dos ensayos adicionales para estudiar el comportamiento del dispositivo terminal bajo diferentes condiciones.

En el primer ensayo adicional, se reducirá la fuerza aplicada utilizando una masa correspondiente de 9 kilogramos (88.3 Newtons).

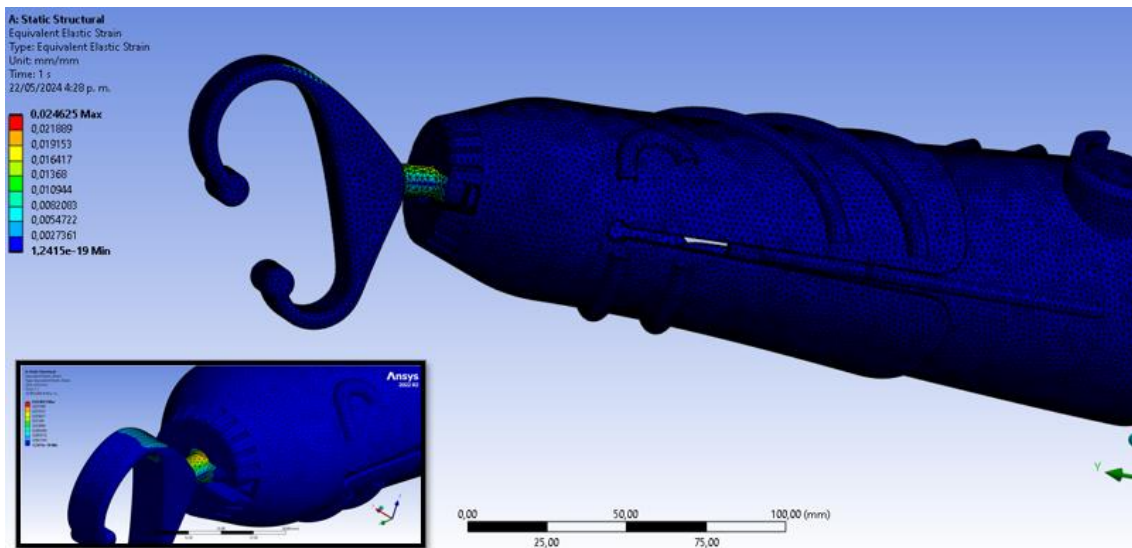


Fig 53. Deformación elástica equivalente ensayo tipo 2 con cambio de masa.

Fuente: Propia del investigador.

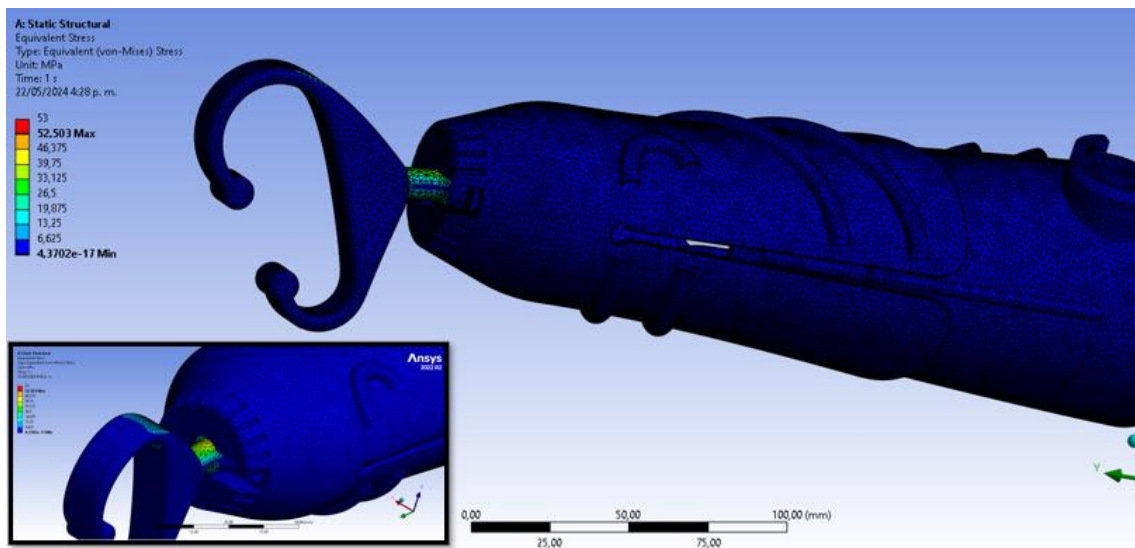


Fig 54. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 2 con cambio de masa.

Fuente: Propia del investigador.

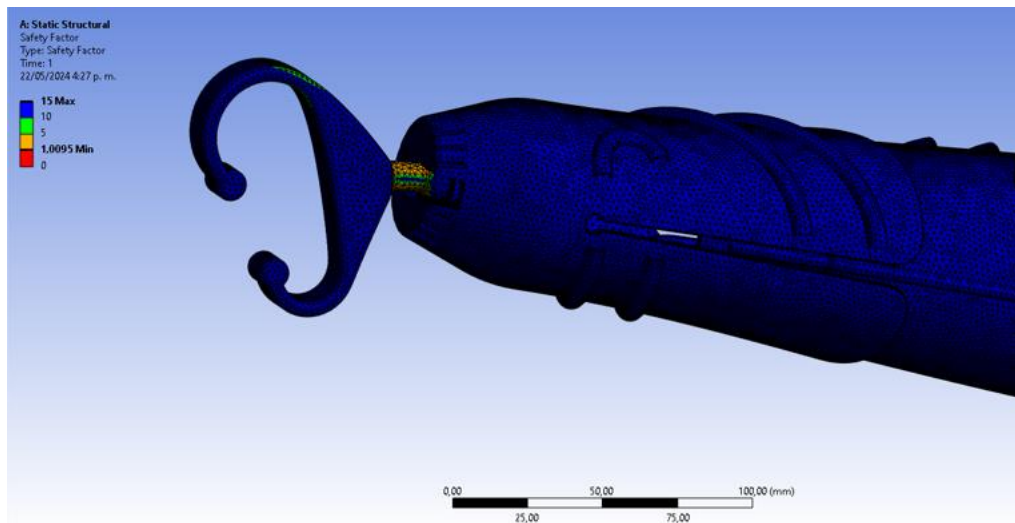


Fig 55. Factor de seguridad ensayo tipo 2 con cambio de masa.

Fuente: Propia del investigador.

Al reducir la masa utilizada a 9 kilogramos (88.3 Newtons), la deformación unitaria máxima aumenta a 0,24 mm la cual sigue siendo mayor a 0.013 mm, lo que resulta en una deformación plástica de la pieza. En el punto donde se concentran los mayores esfuerzos, la pieza resiste la tensión ejercida de 52,503 MPa, ligeramente por debajo de los 53 MPa. Además, el factor de seguridad es muy cercano a 1, con un valor de 1,0095.

Por esta razón, se ha decidido realizar otro ensayo, manteniendo la carga de 10 kilogramos (98.1 Newtons), pero cambiando el proveedor del material por PETG de Ultimaker. Este material ofrece propiedades mecánicas superiores, con una resistencia a la tracción de 38 a 44 MPa y una resistencia flexional de 75 a 79 MPa [36], lo que podría influir en la resistencia del dispositivo terminal.

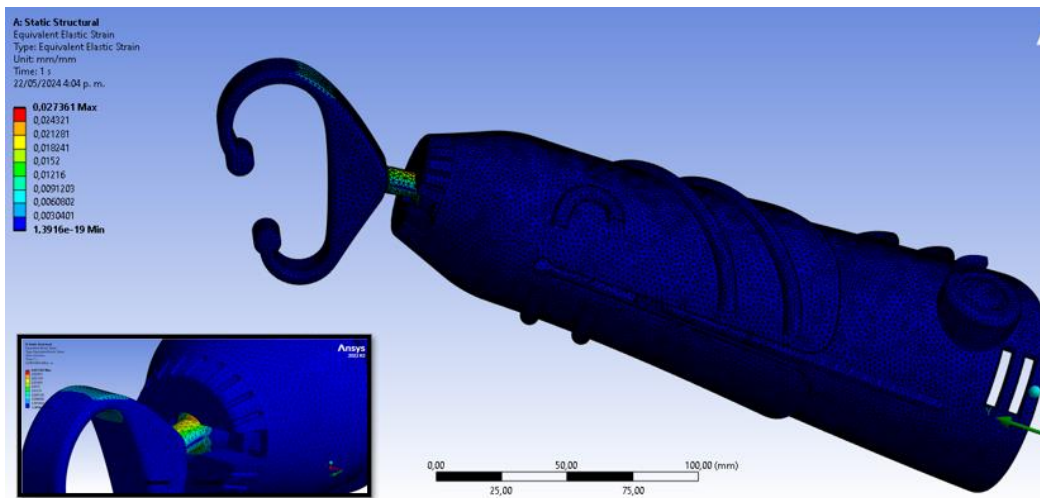


Fig 56. Deformación equivalente ensayo tipo 2 con cambio de material.

Fuente: Propia del investigador.

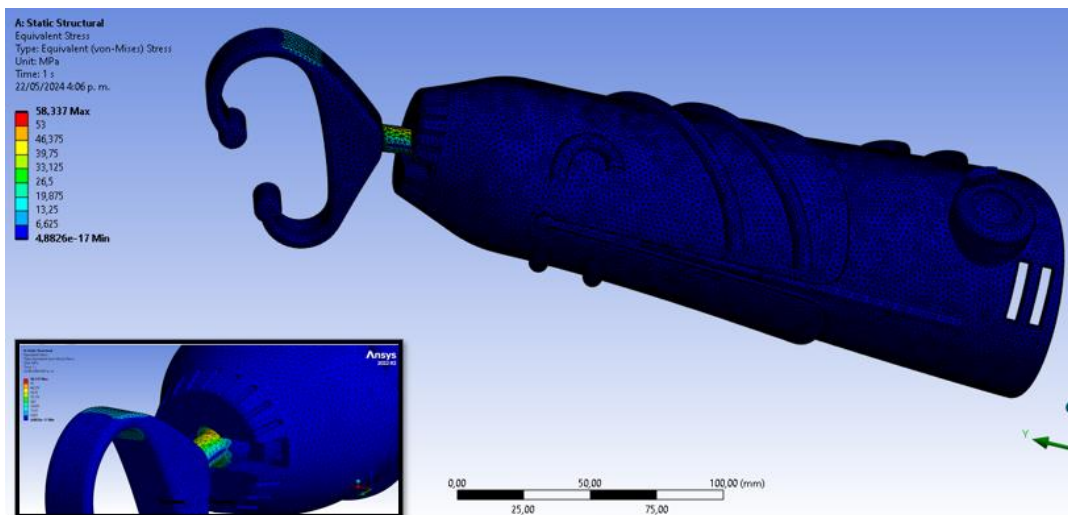


Fig 57. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 2 con cambio de material.

Fuente: Propia del investigador.

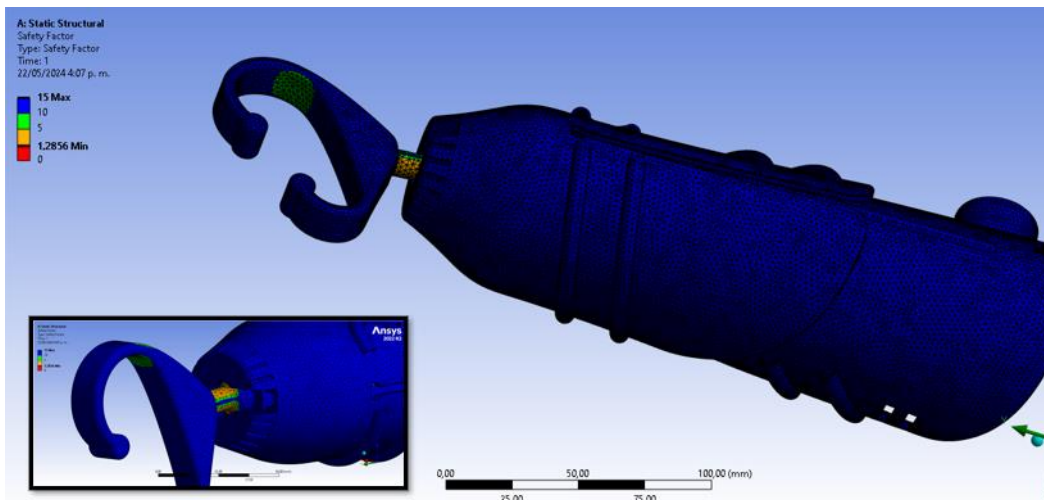


Fig 58. Factor de seguridad ensayo tipo 2 con cambio de material.

Fuente: Propia del investigador.

Con el cambio de material, la deformación unitaria máxima aumenta a 0,27 mm, lo que resulta en una deformación plástica del elemento.

Los puntos donde se concentran los mayores esfuerzos resisten la tensión ejercida, alcanzando los 58,337 MPa, lo cual está por debajo de los 75 MPa indicados por el proveedor.

Sin embargo, el factor de seguridad es de 1.3, lo que sigue siendo muy cercano a 1. Esto no es recomendable para objetos de uso cotidiano, ya que sugiere una cierta fragilidad o riesgo potencial en su uso continuado.

### 8.4.2.3. Ensayo tipo 3

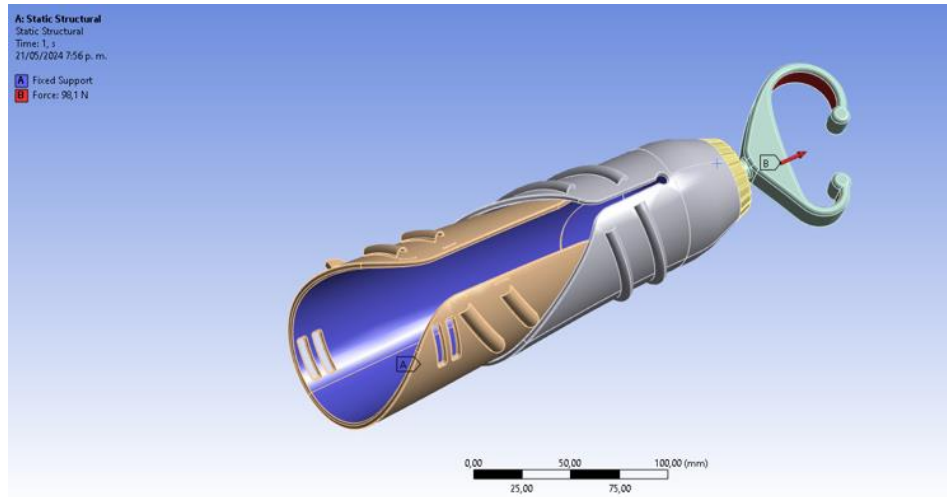


Fig 59. Superficie fija ensayo tipo 3.

Fuente: Propia del investigador.

Este ensayo se lleva a cabo con el objetivo de evaluar la resistencia del dispositivo terminal en una situación similar a colgarse de una barra, con la única diferencia de los puntos de fijación. En este caso, los puntos fijos se encuentran en el interior del *socket*, mientras que la fuerza será aplicada al dispositivo terminal, con una carga de 98.1 Newtons.

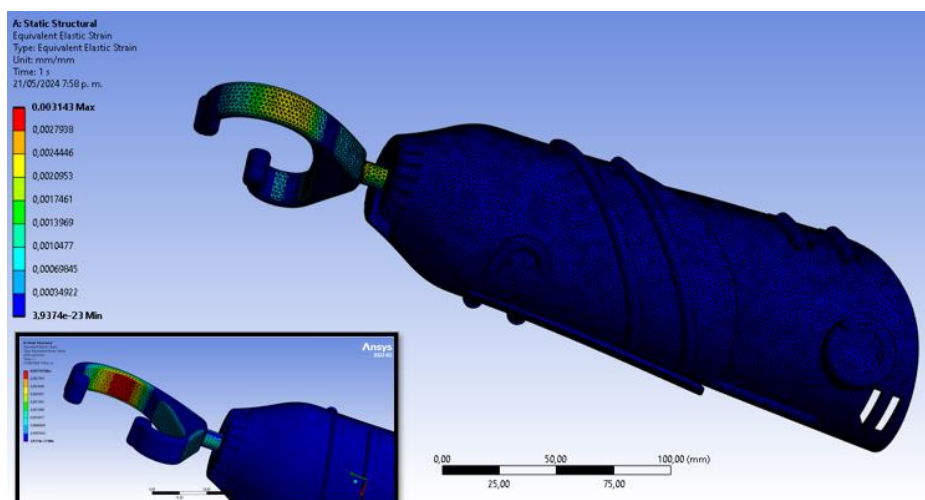


Fig 60. Deformación elástica equivalente ensayo tipo 3.

Fuente: Propia del investigador.

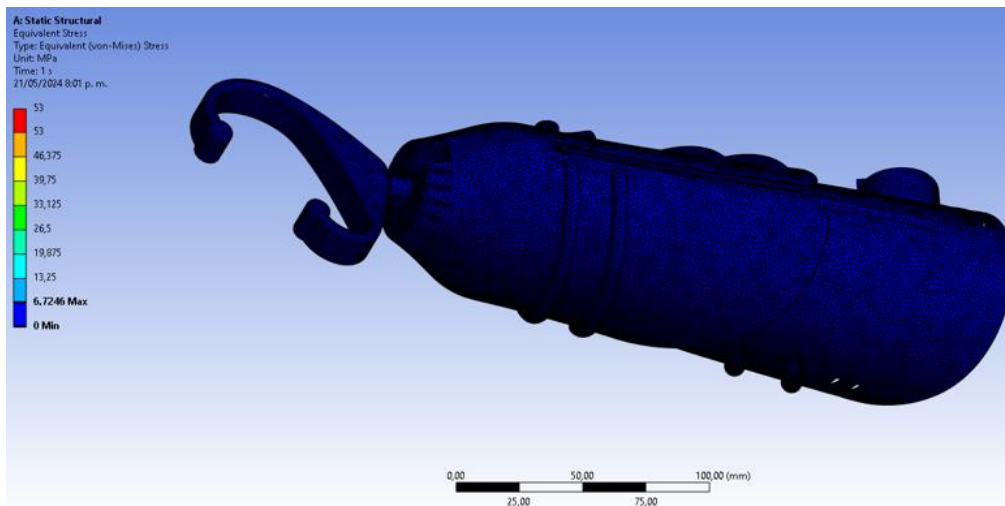


Fig 61. Esfuerzo equivalente ensayo tipo 3.

Fuente: Propia del investigador.

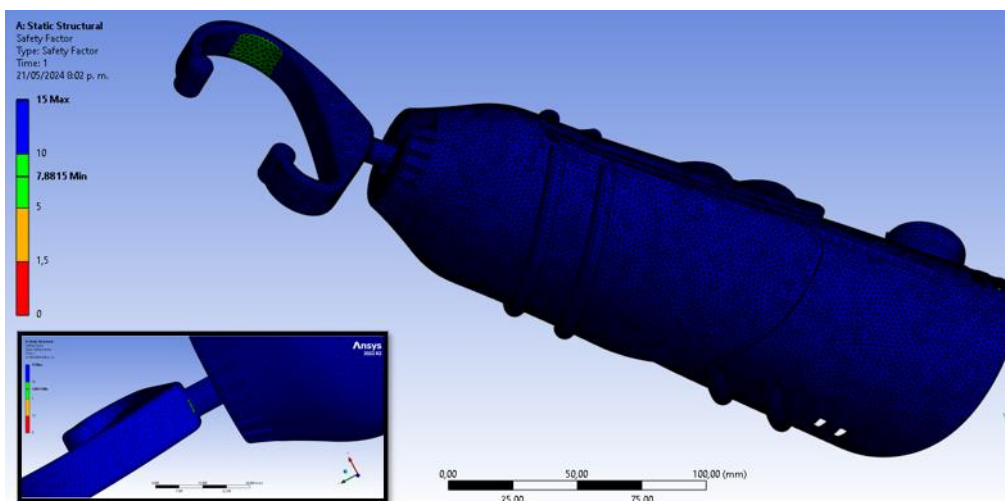


Fig 62. Factor de seguridad ensayo tipo 3.

Fuente: Propia del investigador.

La deformación máxima es de tan solo 0,003 mm, lo cual no es considerable en el punto de mayores esfuerzos.

El punto donde se concentran los mayores esfuerzos resiste la tensión ejercida de 6,72 MPa, lo cual está por debajo de los 53 MPa.

Además, el factor de seguridad supera el valor de 2, lo que indica que no es necesario realizar cambios estructurales o de material.

## 9. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Durante el desarrollo de la investigación, se enfrentó a dificultades para reclutar usuarios con la condición de amputación de tercio medio que estuvieran dispuestos a participar. Por esta razón, se decidió contactar fundaciones que pudieran colaborar en la búsqueda de pacientes y permitir el uso de los prototipos en sus instalaciones. CIREC fue la única fundación que brindó su apoyo, ofreciendo acceso a sus instalaciones, incluyendo gimnasios, talleres y laboratorios. Además, colaboraron en la identificación de pacientes para la investigación y proporcionaron información detallada sobre el proceso de entrega de prótesis, desde la solicitud por parte del paciente a través de su EPS, hasta la toma de medidas, el desarrollo del *socket* personalizado y la entrega final de la prótesis.

Para evaluar aspectos relacionados con comodidad, uso y adaptación, se llevaron a cabo pruebas de uso con los usuarios. Se encontró que los usuarios coincidieron en que el prototipo era fácil de colocar y adecuado para algunas actividades diarias. Se observó un ajuste cómodo y seguro entre el *socket* y el miembro residual, sin riesgo de deslizamiento. Sin embargo, se identificó una limitación cuando los músculos se inflamaban durante la actividad física, lo que causaba molestias por presión.

Durante el uso intensivo, se notó que el acople del dispositivo terminal perdía presión o tolerancia, lo que resultaba en movimientos no deseados durante las actividades y disminuía la precisión, además identificó la necesidad de suavizar el acople entre el dispositivo terminal y la prótesis, ya que empujar y girar la tapa resultaba difícil debido a su rigidez. Asimismo, se identificó que el sistema de unión entre las dos partes de la prótesis, especialmente la guía tipo *ratchet*, perdía eficiencia con el uso intensivo, provocando desencajes debido al desgaste de las cuñas.



Fig 63. Problemas en la guía de la prótesis.

Fuente: Fuente propia del investigador.

Estos hallazgos evidencian el desgaste experimentado por la prótesis durante su uso, lo que indica la necesidad de revisar los mecanismos de acople y ensamblaje. Además, se observa que el dispositivo de suspensión ocasiona presión y dolor en usuarios con un bíceps de circunferencia superior a 30 centímetros, ya que este dispositivo se consideró como una talla única, lo que resultó en una presión excesiva.

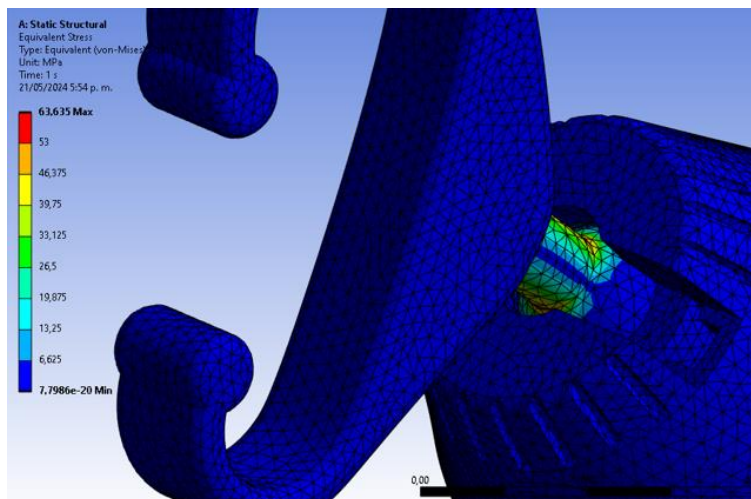


Fig 65. Problemas en dispositivo terminal.

Fuente: Fuente propia del investigador.

Por otro lado, las simulaciones realizadas en revelaron que las piezas que componen el *socket* no sufrieron un estrés significativo. Sin embargo, en las simulaciones tipo 2 (sosteniendo una carga), se evidenció deformación en el dispositivo terminal bajo las cargas aplicadas, incluso al cambiar el material por uno con mejores propiedades mecánicas.

## 10. CONCLUSIONES

A través de la presente investigación, se concluye que actualmente no existen prótesis universales o estándar en el mercado. Aunque pueda parecer una idea contradictoria, el mercado se está acercando cada vez más a esta solución, como se evidencia en el caso del Revofit de empresas como Revolabs, Clickmedical y Ottobock, que ofrecen prótesis graduables para miembros inferiores con el objetivo de aliviar la presión en casos de vascularidad del muñón residual. Al analizar el prototipo desarrollado por Luz Alexandra Zapata (2015) y revisar el estado del arte de las prótesis comerciales, se identifican oportunidades de diseño y rediseño para mejorar lo que actualmente ofrece el mercado. De esta manera, se sientan las bases para el desarrollo de un prototipo ajustable que pueda adaptarse a diferentes tamaños y formas de muñones.

Durante las pruebas realizadas en el proceso de investigación se evaluaron aspectos como comodidad, funcionalidad y eficacia del prototipo, gracias a estas pruebas se identificaron áreas de mejora en los ensambles que unen las dos piezas de la prótesis, así como en el acople entre el dispositivo terminal y la prótesis. Además, se reconoció la necesidad de mejorar el dispositivo de suspensión, ya que inicialmente se consideró como talla única, lo que ocasionó molestias a diferentes usuarios.

Se destaca de manera positiva que los ajustes realizados en los diferentes prototipos permitieron obtener un *socket* que se ajusta y adapta a los diversos tamaños de los miembros residuales de los participantes. Esto valida la posibilidad de desarrollar una prótesis multiusuario o universal por tallas. Además, los resultados de las simulaciones mostraron que los componentes que conforman el *socket* no presentan fallas estructurales. Sin embargo, en las simulaciones tipo 2 (con carga), se observó deformación en el dispositivo terminal bajo las cargas aplicadas, incluso al cambiar el material por uno con mejores propiedades mecánicas, lo que indica un problema de diseño en el dispositivo terminal. Por lo tanto, se sugiere la necesidad de rediseñar el dispositivo terminal, especialmente en la zona del acople donde se observa mayor estrés.

Por otro lado, la manufactura aditiva, en este caso la impresión 3D, permite crear formas complejas y orgánicas. Además, el proceso de impresión permite obtener la pieza en un corto período de tiempo (alrededor de 48 horas por prótesis). Sin embargo, es importante considerar las complejidades que pueden surgir durante el proceso de impresión, como la adherencia entre capas de diferentes materiales, la facilidad de impresión de ciertos materiales y la orientación adecuada de la pieza para la impresión, ya que esto puede resultar en un uso innecesario de filamento.

## 11. RECOMENDACIONES A FUTURAS INVESTIGACIONES

Es crucial realizar cambios en los sistemas de ajuste y encaje, ya que los diseñados en el proceso, como el tipo *ratchet*, han perdido eficiencia debido al desgaste por el uso prolongado, lo que ha provocado abrasión y fatiga del material. Asimismo, es necesario rediseñar el dispositivo terminal para prevenir posibles fallos durante su uso. El dispositivo de suspensión debe ser diseñado por tallas para evitar presiones excesivas y molestias al usuario.

A pesar de que la impresión 3D ha demostrado ser una herramienta invaluable para el desarrollo de estas prótesis, es importante tener en cuenta las complejidades que pueden surgir durante el proceso de impresión. Estas incluyen la adherencia entre capas de diferentes materiales, la facilidad de impresión de ciertos materiales y la orientación adecuada de la pieza para la impresión. Estos aspectos pueden resultar en un desperdicio innecesario de filamento y aumentar la duración del proceso de impresión.

Gracias a la forma del acople, se puede considerar la incorporación de dispositivos terminales o herramientas distales que permitan llevar a cabo diversas actividades, tanto deportivas como laborales. Es necesario reemplazar la guía tipo *ratchet* y el acople del dispositivo terminal a la prótesis por otro sistema, teniendo en cuenta el uso prolongado, posibles malos usos por parte del usuario y el desgaste común de diferentes partes de la prótesis debido a la abrasión y fatiga del material.

Se reconoce como una herramienta importante el escaneo 3D de los diversos miembros residuales, aunque no se haya explorado debido a limitaciones de alcance; esto podría mejorar significativamente la sujeción y los puntos de presión de la prótesis.

## 12. LISTA DE REFERENCIAS

1. DANE. (2020). Panorama general de la discapacidad en Colombia.
2. Organización panamericana de la salud. Artículo sobre la discapacidad.  
<https://www.paho.org/es/temas/discapacidad>
3. Velarde L, Valentina. (2011). Los modelos de la discapacidad: un recorrido histórico
4. James A, Doris A. (2004). Objeto de diseño: apoyo a las personas con necesidades especiales causadas por discapacidad física de los miembros superiores,  
<https://www.icesi.edu.co/disenohoy/memorias/James.pdf>
5. Gil, Irene (2018). ¿Qué es la discapacidad? Evolución histórica y cultural.  
<https://fundaciondecco.org/blog/que-es-la-discapacidad-evolucion-historica/>
6. Ministerio de Salud y Protección Social. (2014) Plan Obligatorio de Salud POS. Bogotá, Colombia: List. Medicam. del POS,
7. Zapata Z, Luz A. (2015). Gimnasios Inclusivos. Diseño de interfaces de uso para la optimización de la interacción de personas con discapacidad en gimnasios regulares.
8. OMS. (2023). Discapacidad. Datos y cifras.  
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/disability-and-health>
9. OMS. (2011). Informe mundial sobre la discapacidad.
10. Carretero G, Stephanie. Garcés F, Jorge. Ródenas R, Francisco. (2006). La sobrecarga de las cuidadoras de personas dependientes: análisis y propuestas de intervención psicosocial.
11. Skinner, Harry B. McMahan, Patrick J. (2014). Diagnóstico y tratamiento en ortopedia. McGraw-Hill Medical. Quinta. México  
<https://doctorlib.info/orthopedics/diagnosis-treatment-orthopedics-5/11.html>
12. Roza M, Pablo. (2021). Todo lo que debes saber sobre amputaciones.  
<https://www.mba.eu/blog/todo-lo-que-debes-saber-sobre-amputaciones/>
13. Espinoza V MJ, García S D. (2007). Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente. Rev. Médica Clínica Las Condes  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864014700380>
14. Osorio Q, Laura J. (2007). Módulo de amputados.  
<https://www.elportaldelasalud.com/modulo-de-amputados/3/>
15. Prótesis de brazo

- <https://www.prothesia.com/protesis-de-brazo/>
16. *Socket* ajustable de Cascade prosthetics  
<https://cascadeprostheticservices.com>
  17. Yunis A.A. Mohammad. (2005). Anthropometric characteristics of the hand based on laterality and sex among Jordanian
  18. Alley, Randall D. Williams, Walley. Matthew, J. Altobelli, David E. (2011). Prosthetic socket stabilized by altering areas of tissue compression and release.
  19. Leamy M, Bird V, Le Boutillier C, Williams J, Slade M. (2011). Conceptual framework for personal recovery in mental health: systematic review and narrative synthesis. *British Journal of Psychiatry*.
  20. Katz, Ezequiel I. Koutsovit, Florencia. (2021). Prescripción del ejercicio y la actividad física en salud mental: una revisión bibliográfica.
  21. Torales, Julio. Almirón, Marcos. González, Israel. Gómez, Nora. Ibarra, Victoria. (2018). Ejercicio físico como tratamiento adyuvante de los trastornos mentales. Una revisión narrativa.
  22. Grilon3. Tabla comparativa de materiales.  
[https://grilon3.com.ar/tabla\\_comparativa/](https://grilon3.com.ar/tabla_comparativa/)
  23. B, Akhoundi. A, Behraves. (2018). Effect of fillig pattern on the tensile and flexural mechanical properties of FDM 3D printed products.
  24. Prótesis cosméticas infantiles. Centro ortopédico tecnológico.  
<https://www.centroortopedicotecnologico.com/protesis-cosmeticas-infantiles-s-1-es>
  25. Arce, Carlos. (2005). Prótesis de miembros superiores.  
<http://www.arcesw.com/pms1.htm>
  26. Coloradobiz. (2018). TRS Prosthetics fills personal need and then some.  
<https://www.cobizmag.com/trs-prosthetics-fills-personal-need-and-then-some/>
  27. Prótesis de mano eléctrica. Mand.ro  
<http://mand.ro/>
  28. Prótesis Mioeléctrica. García Ferriz Ortopedia.  
<https://www.ortopediagarciaferriz.com/es/product/6726212-protesis-mioelectricas-y-electronicas>
  29. Wired. (2018) Bionic Limbs 'Learn' to Open a Beer  
<https://www.wired.com/story/bionic-limbs-learn-to-open-a-beer/>
  30. Gutiérrez, Pedro. (2021). ¿Qué es la prótesis biónica?

<https://www.topdoctors.es/diccionario-medico/protesis-bionica#>

31. *Socket* ajustable Revolab.

<https://revo-labs.com/#why-revofit-adjustable-sockets>

32. Hansen, T. Citterman, A. Stone, E. Tully, T. Baschuk, C. Duncan, C. George, J. (2022). A Multi-User Transradial Functional-Test Socket for Validation of New Myoelectric Prosthetic Control Strategies

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnbot.2022.872791/full>

33. Hurtado de Barrera, J. (1998). Metodología de la investigación holística. Fundacite–SYPAL. Caracas.

34. Kit boa IPI.

<https://www.performancebike.com/shimano-shrc700-xc700-boa-ip1-repair-kit-black-esmshrcxc7boal-p/p724257>

35. Ficha Técnica PETG.

[https://grilon3.com.ar/descargas/petg\\_hoja\\_tecnica.pdf](https://grilon3.com.ar/descargas/petg_hoja_tecnica.pdf)

36. What is the strongest 3d printing material?

<https://ultimaker.com/es/learn/what-is-the-strongest-3d-printing-material/>