

**DESARROLLO DE UNA PRÓTESIS MIOELECTRICA TRANSRADIAL PARA UN
ADOLESCENTE CON MALFORMACIÓN CONGÉNITA**

**NATALIA SOFIA ALGARÍN OROZCO
DAYANA MARÍA ROCHA VISBAL**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL CARIBE
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA
BARRANQUILLA - COLOMBIA
2023**

**DESARROLLO DE UNA PRÓTESIS MIOELECTRICA TRANSRADIAL PARA UN
ADOLESCENTE CON MALFORMACIÓN CONGÉNITA**

**NATALIA SOFIA ALGARÍN OROZCO
DAYANA MARÍA ROCHA VISBAL**

**Trabajo de grado presentado para optar al título de
Ingeniero Mecatrónico**

ASESORES DISCIPLINARES:

**ING. SAUL ANTONIO PÉREZ PÉREZ, MSc.
ING. JEAN PIERRE COLL VELÁZQUEZ, MSc.**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL CARIBE
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA
BARRANQUILLA - COLOMBIA**

2023

Nota de aceptación

Firma del jurado 1

Firma del jurado 2

DEDICATORIA

En primer lugar, queremos expresar nuestro sincero agradecimiento a Dios por brindarnos la fortaleza, inspiración y guía necesaria en cada etapa de este desafío académico. A nuestros queridos padres, les agradecemos por su amor incondicional, su constante apoyo y su dedicación en nuestra formación académica y personal. A nuestra amada familia, les agradecemos por su aliento, su cariño y su apoyo constante en cada paso que hemos dado en este camino.

A nuestros estimados profesores, les agradecemos por compartir su sabiduría, su paciencia y su dedicación en impartirnos conocimientos y guiarnos en nuestro proceso de investigación. Su compromiso y dedicación han sido fundamentales para nuestro crecimiento académico.

A nuestros queridos compañeros de estudios, les agradecemos por compartir experiencias inolvidables en este camino académico y por brindarnos su apoyo y amistad en los momentos más desafiantes.

También, queremos expresar un agradecimiento especial al médico ortopedista y a la psicóloga, quienes nos brindaron su apoyo en la investigación y desarrollo de esta tesis. Su valioso aporte ha sido fundamental para el éxito de este trabajo y estamos agradecidos por su profesionalismo y dedicación.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	14
ABSTRACT	14
INTRODUCCIÓN	16
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
1.1 Descripción del problema	17
1.2 Formulación del problema	18
1.3 Justificación y alcance	19
2. OBJETIVOS.....	20
2.1 Objetivo General	20
2.2 Objetivos Específicos	20
3. MARCO DE REFERENCIAS	21
3.1 Estado del arte.....	21
3.2 Marco teórico	27
3.2.1 Malformación congénita	28
3.2.2 Prótesis.....	29
3.2.2.1 Prótesis estética	29
3.2.2.2 Prótesis funcional.....	30
3.2.2.2.1 Prótesis mioeléctricas.....	30
3.2.4 Prótesis transradial.....	33
3.2.4.1 Antebrazo.....	33
3.2.5 Ejes de articulación del antebrazo	34
3.2.5.1 Movimiento del antebrazo.....	34
3.2.6 Movimientos de flexo extensión	34
3.2.6.1 Control de la muñeca y la mano.....	35
3.2.6.2 Mecanismos extensores digitales.....	35
3.2.7 Fuerza de agarre.....	35
3.2.8 Tipos de fuerza de agarre.....	36
3.2.9 Análisis biomecánico de la fuerza de agarre.....	36
4. METODOLOGÍA	40
4.1 Fase 1: Diseño CAD-CAM de la prótesis.....	41

4.2	Fase 2: Captación de señales mioeléctricas y procesamiento.....	42
4.3	Fase 3: Construcción y Ensamblaje de la Prótesis.....	42
4.4	Fase 4: Evaluación y Pruebas.....	43
5.	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	44
5.1	Población.....	44
5.2	Muestra.....	45
6.	CRONOGRAMA – PLAN DE TRABAJO.....	47
7.	PRESUPUESTO.....	49
7.1	Presupuesto general.....	49
7.2	Personal científico y de apoyo.....	49
7.3	Consultoría especializada.....	50
7.4	Materiales e insumos.....	50
7.5	Salidas de campo.....	51
8.	PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	53
8.1	Diseño del prototipo.....	53
8.1.1	Identificación de los requerimientos y necesidades del paciente.....	53
8.1.2	Diseño de los modelos CAD de las diferentes partes de la prótesis.....	55
8.1.3	Diseño CAD del sistema de agarre y sujeción de la prótesis al brazo del paciente. 58	
8.1.4	Diseño de cajas protectoras para los sensores MyoWare.....	61
8.1.5	Selección de los materiales adecuados para la fabricación de las diferentes partes de la prótesis.....	62
8.1.5.2	Tela conductora.....	63
8.1.5.3	Velcro.....	63
8.1.5.4	Nylon.....	64
8.1.5.5	Bolsa de liposo ignífugas.....	64
8.1.6	Selección de los componentes electrónicos y mecánicos necesarios para el correcto funcionamiento de la prótesis.....	65
8.1.6.4	ESP32.....	68
8.1.6.5	Batería de iones de litio.....	69
8.1.7	Módulo Amplificador MT3608.....	71
8.1.8	Cálculo de batería.....	72
8.1.8.1	Cálculo de la batería sin carga.....	73
8.1.8.2	Cálculo de la batería con carga.....	74

8.2	Captación de señales mioeléctricas y procesamiento.....	75
8.2.1	Captación de señales eléctricas de los músculos del paciente.....	75
8.2.2	Procesamiento de señales eléctricas obtenida en los músculos del paciente.	78
8.3	Construcción y Ensamblaje de la Prótesis.....	79
8.3.1	Fabricación de la estructura principal.....	79
8.3.2	Construcción de los electrodos de tela.....	81
8.3.3	Integración de la estructura principal.....	83
8.3.4	Integración de componentes mecánicos, electrónicos y eléctricos.....	84
8.3.5	Construcción placa de circuito impreso (PCB).....	87
8.4	Evaluación y Pruebas.....	89
8.4.1	Prueba de ángulos en servomotores.....	89
8.4.2	Comparación de tipos de electrodos.....	90
8.4.3	Cálculo del valor del umbral de movimiento del servomotor.....	91
8.5	Manual de usuario.....	93
9.	CONCLUSIONES.....	94
	Bibliografía.....	95
	ANEXOS.....	100

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Malformaciones Congénitas Fuente: [14].....	28
Figura 2. Prótesis para piernas. Fuente [15].....	29
Figura 3. Sistema local al antebrazo. Fuente: [27].	34
Figura 4. Diagrama de Procedimiento Metodológico. Fuente: Autoría propia.	41
Figura 5. Prevalencia de malformación congénita de miembros superiores por cada 1.000 nacidos vivos. Fuente: Autoría propia.	45
Figura 6. Medidas brazo derecho. Fuente: autoría propia.	53
Figura 7. Medidas brazo izquierdo. Fuente: autoría propia.....	54
Figura 8. Diseño CAD de la mano protésica. Fuente: autoría propia.....	56
Figura 9. Diseño del antebrazo de la prótesis sin componentes. a) vista isométrica del antebrazo de la prótesis b) vista frontal del antebrazo de la prótesis. Fuente: autoría propia.57	
Figura 10. Diseño del antebrazo de la prótesis con componentes. a) vista isométrica b) vista frontal c) vista superior. Fuente: autoría propia.	58
Figura 11. Piezas de giro para los hilos. Fuente: autoría propia.	58
Figura 12. Socket protésico a la medida de adolescente. Fuente: autoría propia.....	59
Figura 13. Procedimiento de toma de medidas mediante un recubrimiento de yeso para la elaboración del socket protésico. Fuente: autoría propia.....	60
Figura 14. Pieza de acople para el socket y el restante de brazo.....	60
Figura 15. Diseño de caja protectora para los sensores MyoWare. a) Vista interna b) vista externa c) vista isométrica de la caja de seguridad ensamblada.....	61
Figura 16. Tela conductora de alta calidad. Fuente: [35].....	63
Figura 17. Bolsa de liposo ignífugas para cargar y almacenar baterías LiPO. Fuente: Autoría propia.....	65
Figura 18. Sensores MyoWare. Fuente: autoría propia.....	66
Figura 19. Servomotor MG996R. Fuente: [38].....	67
Figura 20. Servomotor DS3225MG. Fuente: [39].....	68
Figura 21. Microprocesador ESP32. Fuente: [41].....	69
Figura 22. Batería de Litio 3,7V 1000mAh. Fuente: autoría propia.....	70
Figura 23. Módulo TP4056 Micro-USB (HW-107) Fuente: autoría propia.....	71
Figura 24. Modulo Elevador Voltaje Mt3608.....	71
Figura 25. Conexión de las dos baterías de ion de litio. Fuente: Autoría propia.....	72

Figura 26. Proceso de adquisición de señal electromiográfica en el adolescente	76
Figura 27. Adquisición de la señal electromiográfica (EMG) máxima y mínima obtenida por el sensor MyoWare, situado en el bíceps del joven. Fuente: Autoría propia.....	77
Figura 28. Adquisición de la señal electromiográfica (EMG) máxima y mínima obtenida por el sensor MyoWare, situado en el tríceps del joven. Fuente: Autoría propia.....	77
Figura 29. Impresora 3D Ender-3 V2 realizando el proceso de impresión de la palma de la mano de la prótesis. Fuente: Autoría propia.....	80
Figura 30. Construcción de electrodos de tela conductiva. Fuente: autoría propia	81
Figura 31. Electrodo construido de tela conductiva. Fuente: autoría propia	82
Figura 32. Electrodo elaborado con tela conductiva ensamblado con el sensor MyoWare. Fuente: autoría propia.....	82
Figura 33. Proceso de ensamblaje de los dedos de la prótesis. Fuente: autoría propia.	83
Figura 34. Ensamblaje de los dedos a la palma de la mano impresa en 3D. Fuente: autoría propia.....	84
Figura 35. Prótesis de miembro superior izquierda ensamblada. Fuente: autoría propia	86
Figura 36. Diseño del circuito PCB.....	87
Figura 37. Ensamble final de la prótesis de miembro superior izquierdo. Fuente: autoría propia.....	88
Figura 38. Adolescente con la prótesis de miembro superior. Fuente: autoría propia.....	88
Figura 39. Prueba de ángulo en servomotores. Fuente: autoría propia.....	89
Figura 40. Adolescente con la prótesis de miembro superior realizando el agarre de una botella plástica. Fuente: autoría propia.....	90
Figura 41. Prueba de adquisición de señal con electrodos adhesivos convencionales. Fuente: Autoría propia.....	90
Figura 42. Señal obtenida por medio de los electrodos construidos en tela conductora. Fuente: autoría propia.	91
Figura 43. Realización de pruebas de evaluación de los valores de la señal electromiográfica (EMG) del adolescente. Fuente: autoría propia.....	92
Figura 44. Manual de usuario del dispositivo protésico. Fuente: autoría propia	93
Figura 45. Radiografía brazo izquierdo del adolescente. Fuente: [44]	100
Figura 46. Radiografía brazo derecho del adolescente. Fuente: [44]	101
Figura 47. Resultado de radiografía brazo izquierdo del adolescente. Fuente: [44]	102
Figura 48. Resultado de radiografía en brazo derecho del adolescente. Fuente: [44]	103

Figura 49. Carta de solicitud de acompañamiento a el doctor ortopedista. Fuente: autoría propia.....104

Figura 50. Historia clínica psicológica del adolescente Fuente: autoría propia.105

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Cronograma de actividades.....	47
Tabla 2. Presupuesto general.....	49
Tabla 3. Personal científico	49
Tabla 4. Personal de apoyo.....	50
Tabla 5. Consultoría especializada.....	50
Tabla 6. Materiales e insumos.....	51
Tabla 7. Salidas de campo	52
Tabla 8. Medidas brazo derecho en unidad de centímetros.....	54
Tabla 9. Medidas brazo izquierdo en unidad de centímetros.....	55

LISTA DE ECUACIONES

Ecuación 1. Capacidad de la batería necesaria sin carga	72
Ecuación 2. Duración de la batería necesaria sin carga.....	72
Ecuación 3. Capacidad de la batería necesaria con carga	73
Ecuación 4. Capacidad de la batería necesaria con carga	73

GLOSARIO

Prótesis: Dispositivo artificial diseñado para sustituir una parte del cuerpo que está ausente o tiene una función reducida [1].

Mioeléctrica: Tecnología que utiliza señales eléctricas generadas mediante contracciones musculares voluntarias del usuario [2].

Transradial: Indica que hay una amputación bajo nivel del codo (antebrazo) [3].

Malformación congénita: Anomalía o alteración estructural presente desde el nacimiento debido a una alteración del desarrollo embrionario o fetal [4].

Sensor: Dispositivo que tiene la capacidad de detectar o medir una magnitud física y convertirlas en una señal eléctrica o electrónica [5].

MyoWare: Sensor de Advancer Technologies que mide la actividad muscular a través del monitoreo de potencial eléctrico generado por las células musculares [6].

Electrodos: Dispositivos conductores utilizados para establecer contacto eléctrico con la piel o con otros tejidos del cuerpo con el fin de captar señales eléctricas o administrar corriente eléctrica [7].

RESUMEN

El presente proyecto de grado se enfoca en el diseño y construcción de una prótesis transradial de miembro superior utilizando tecnología de impresión 3D, con un sistema de control electrónico basado en señales mioeléctricas. El prototipo busca replicar los movimientos normales del sistema músculo esquelético de la mano, ofreciendo comodidad y seguridad al paciente a través de un sistema de ajuste que compensa los cambios en la masa muscular del muñón.

El objetivo principal del prototipo es brindar mayor autonomía y calidad de vida a un joven de 18 años con deficiencia congénita de extremidad superior izquierda, al mismo tiempo que contribuye a la recuperación de su imagen física y simetría corporal, lo que tiene beneficios psicológicos significativos. El uso de tecnología de impresión 3D y el sistema de control electrónico basado en actividad eléctrica generada por los músculos del adolescente hacen de este prototipo una solución innovadora y avanzada en el campo de las prótesis de miembro superior.

Palabras clave

Prótesis transradial, miembro superior, impresión 3D, control electrónico, señales mioeléctricas, deficiencia congénita, autonomía y calidad de vida.

ABSTRACT

The present undergraduate project focuses on the design and construction of a transradial upper limb prosthesis using 3D printing technology, with an electronically controlled system based on myoelectric signals. The prototype aims to replicate the normal movements of the musculoskeletal system of the hand, providing comfort and safety to the patient through an adjustable system that compensates for changes in the muscular mass of the residual limb.

The main objective of the prototype is to provide greater autonomy and quality of life to an 18-year-old individual with a congenital deficiency of the left upper limb, while

also contributing to the recovery of their physical image and body symmetry, which has significant psychological benefits. The use of 3D printing technology and the electronically controlled system based on myoelectric activity generated by the muscles of the adolescent make this prototype an innovative and advanced solution in the field of upper limb prostheses.

Keywords

Transradial prosthesis, upper limb, 3D printing, electronic control, myoelectric signals, congenital deficiency, autonomy, and quality of life.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, gracias a los avances tecnológicos en el campo de las prótesis, la pérdida o ausencia de extremidades ya no implica necesariamente una completa pérdida de movilidad. Existen diferentes tipos de prótesis con características distintas y únicas, algunas de ellas más avanzadas y funcionales que otras. Las prótesis son un dispositivo que se adapta al cuerpo para reemplazar una estructura faltante o defectuosa y su uso se remonta a la antigüedad, ya que, a lo largo de los siglos, los seres humanos han buscado reemplazar estructuras perdidas con fines funcionales y estéticos.

La Sociedad Internacional de Prótesis y Ortesis (ISPO) clasifica las deficiencias de extremidades en longitudinales o transversales, en función de hallazgos anatómicos y radiológicos. En el caso de la deficiencia transversal, no queda ninguna estructura esquelética, mientras que en la deficiencia longitudinal se utilizan los términos "muñón" para referirse a los huesos afectados [8].

El desarrollo de prótesis para adolescentes puede verse influenciado por factores como el crecimiento, los diferentes tamaños de los componentes utilizados y la probabilidad de rechazo, lo que representa un gran desafío. La mayoría de los autores concluyen que la mejor manera de captar señales en jóvenes y adolescentes es a través de prótesis mioeléctricas. Estas prótesis son controladas electrónicamente por las contracciones musculares espontáneas del individuo a través de señales de electromiografía superficial (EMG), obtenidas colocando electrodos en una zona estratégica que tenga contacto constante con la piel [9].

Teniendo como base la importancia que tiene para un adolescente el contar con la totalidad de los miembros tanto superiores e inferiores, se ha tomado la decisión de desarrollar una prótesis mioeléctrica de miembro superior para un adolescente de 18 años que presenta un diagnóstico de deficiencia congénita de extremidad superior izquierda.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La ausencia congénita de antebrazo y mano es un defecto congénito poco frecuente del desarrollo embrionario, caracterizado por la detención, unilateral o bilateral, del desarrollo proximal o distal de las extremidades superiores. El resultado es un defecto transversal tipo amputación, con ausencia del antebrazo, muñeca y mano [10]. Las enfermedades que causan la pérdida de extremidades representan un desafío significativo para los adolescentes, ya que afectan tanto a nivel físico como psicológico, lo que repercute en sus habilidades funcionales y participación en actividades cotidianas.

En la actualidad, los avances en bioingeniería han impulsado un amplio crecimiento en la creación de prótesis y en la mejora de sus características. Entre las prótesis más utilizadas se encuentran aquellas con alimentación corporal, que funcionan a través de un cable conectado a un arnés de hombro y permiten el movimiento de una sola articulación mediante un enfoque mecánico. Sin embargo, estas prótesis han enfrentado limitaciones en el control preciso de la articulación y en la generación de movimientos naturales, lo que ha llevado a que las prótesis con motor corporal no hayan sido estudiadas durante mucho tiempo debido a estas restricciones.

El diseño de prótesis para adolescentes con malformaciones congénitas en las extremidades superiores presenta desafíos significativos. Uno de ellos es adaptar los sistemas de accionamiento y control a un tamaño reducido, manteniendo un peso cómodo de soportar [11].

Además, de la posible ausencia o debilidad de señales musculares en las regiones comprometidas, es necesario utilizar métodos precisos para identificar y captar las señales de generación de movimientos.

Otro factor importante a tener en cuenta en el desarrollo de prótesis para adolescentes es que el diseño de debe realizar bajo las condiciones del peso y la altura del paciente, los adolescentes es que suelen tener un peso menor que el estándar de los adultos, lo que implica que la prótesis debe ser liviana para evitar afectaciones. En consecuencia, es crucial encontrar un equilibrio adecuado entre el peso, la estabilidad y la funcionalidad de la prótesis para asegurar su comodidad y facilidad de uso para el joven usuario.

Después de considerar las limitaciones y opciones reducidas que tienen los jóvenes al momento de buscar una prótesis que puedan utilizar, se propone la búsqueda de una técnica novedosa para el diseño e implementación de una prótesis transradial a jóvenes que presenten enfermedades congénitas en sus extremidades superiores, la cual se caracterice por ser fácil de usar, tener un costo reducido en comparación con las opciones actuales en el mercado, ser liviana para evitar posibles afectaciones futuras y no representar un desafío estético para los jóvenes. El objetivo es brindarles a los adolescentes la oportunidad de recuperar la motricidad y la autonomía en sus actividades diarias.

1.2 Formulación del problema

Considerando lo expuesto previamente sobre la relevancia de la extremidad superior como una herramienta fundamental para la percepción y acción en el entorno, así como su compleja interacción física y social, surge la interrogante: ¿Es factible diseñar una prótesis mioeléctrica transradial para un joven de 18 años con diagnóstico de malformación congénita en la extremidad superior, que sea funcional, de bajo costo, liviana y estéticamente aceptable, con el objetivo de mejorar su motricidad y autonomía en actividades diarias?

1.3 Justificación y alcance

La ausencia de una extremidad superior desde el nacimiento puede tener un impacto significativo en la autonomía y capacidad para realizar actividades cotidianas, laborales y sociales. En la actualidad, Las soluciones protésicas actuales han demostrado ser eficaces en la restauración de la funcionalidad mediante la utilización de miembros artificiales, lo que satisface necesidades profesionales, recreativas y de estilo de vida. Además, se ha observado que el aspecto psicológico se beneficia, ya que el uso de prótesis puede aumentar la autoestima y la confianza en sí mismo.

Es importante destacar que las prótesis no solo contribuyen a la recuperación funcional del miembro, sino que también pueden tener un impacto positivo en la salud en general. Por ejemplo, el uso de prótesis puede mejorar el equilibrio, lo que ayuda a prevenir lesiones en la columna en el futuro.

Numerosos estudios e investigaciones han respaldado la viabilidad del uso de prótesis como una opción que mejora la calidad de vida de las personas con discapacidad. Estas prótesis son productos tecnológicamente avanzados que se basan en las características humanas del paciente, lo que las hace adecuadas para su uso en la rehabilitación y mejora de la funcionalidad en personas con malformaciones congénitas de extremidades superiores.

La propuesta de desarrollar una prótesis mioeléctrica transradial para adolescentes con malformaciones congénitas de extremidades superiores busca mejorar la accesibilidad y disponibilidad de prótesis, ofreciendo una opción fácil de usar, asequible, liviana y estéticamente adecuada. Esto podría tener un impacto significativo en la calidad de vida, autonomía y participación en actividades de los adolescentes afectados.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Desarrollar una prótesis transradial basada en un diseño adaptativo con tecnología robótica a partir de señales mioeléctricas para un adolescente con diagnóstico de malformación congénita en el miembro superior izquierdo.

2.2 Objetivos Específicos

1. Diseñar un prototipo adaptativo de una prótesis transradial por metodología CAD-CAM para su posterior uso en el paciente.
2. Implementar un sistema de adquisición y acondicionamiento de señales mioeléctricas para su procesamiento.
3. Construir el prototipo y software de la prótesis mioeléctrica transradial para la unificación de los competentes.
4. Validar el dispositivo para garantizarle la movilidad del miembro derecho del paciente.

3. MARCO DE REFERENCIAS

3.1 Estado del arte

Actualmente existen investigaciones orientadas desarrollo de prótesis de miembro superior, entre los que se podrían mencionar:

1. El artículo "**A Paediatric 3D-Printed Soft Robotic Hand Prosthesis for Children with Upper Limb Loss**" presenta el diseño, desarrollo y validación experimental de una prótesis blanda de mano robótica para niños con pérdida de miembros superiores. La prótesis propuesta es antropomórfica y capaz de producir dos tipos de agarres, pellizco y poder, para mejorar la manipulación de objetos cotidianos. La prótesis es accionada por tres motores de corriente continua, uno para apertura/cierre manual y dos para accionamiento individual de los dedos. La señal de activación se captura mediante un sensor EMG, que se procesa y utiliza para generar las señales de control necesarias para la prótesis. Los resultados mostraron que la prótesis mejoró significativamente la funcionalidad y la calidad de vida de los niños, permitiéndoles realizar tareas cotidianas como agarrar objetos pequeños y escribir. Entre las limitaciones del estudio se encuentran el tamaño limitado de la muestra para comparar los resultados [11].
2. El artículo "**Effect of prostheses on children with congenital upper limb deficiencies**" se centró en 9 niños japoneses con deficiencias congénitas en las extremidades superiores. Se analizó si la prescripción de prótesis y la terapia ocupacional mejoran los comportamientos adaptativos de los niños, especialmente sus habilidades motoras. Se midió la puntuación de los dominios de comportamiento adaptativo antes de la terapia protésica y después de 1,5 años. Los resultados

mostraron que los niños tenían debilidades en las habilidades motoras al inicio de la terapia, pero estas debilidades mejoraron significativamente después de 1,5 años de terapia protésica. Los autores concluyen que la entrega de prótesis adecuadas y la capacitación adecuada para su uso son intervenciones razonables y significativas para mejorar la calidad de vida de los niños con deficiencias congénitas en las extremidades superiores. Entre las limitaciones del estudio se encuentran la falta de estudios que comparen diferentes tipos de prótesis y la falta de estudios a largo plazo para evaluar los efectos a largo plazo del uso de prótesis en niños [12].

3. El artículo **“Evaluation of functionality in acquired and congenital upper extremity child amputees”** tiene como objetivo valorar el nivel de funcionamiento de niños con amputaciones congénitas y adquiridas de miembros superiores después de un programa de rehabilitación. Seleccionaron 40 niños para el estudio y se dividieron en dos grupos, según su tipo de amputación. Los niños recibieron ajuste protésico, entrenamiento y rehabilitación y se evaluó su nivel funcional utilizando dos herramientas de evaluación. Se encontraron diferencias significativas en todas las pruebas realizadas antes y después del programa de rehabilitación, mostrando mejor desempeño el grupo con amputaciones congénitas. Los resultados del estudio sugieren que la cantidad de tiempo que los niños usan su prótesis y su nivel de experiencia con ella durante las actividades diarias son factores críticos que influyen en su nivel funcional [13].
4. El artículo **“Design of a myoelectric 3D-printed prosthesis for a child with upper limb congenital amputation”** presenta el desarrollo de una prótesis de mano antropomórfica diseñada específicamente para niños, utilizando una estructura robótica blanda monolítica y materiales

blandos/compatibles impresos en 3D. La prótesis es ligera y compacta y puede proporcionar dos tipos de agarre, trípode y potencia (cilíndrico y esférico), controlados por dos electrodos de electromiografía de superficie. La investigación se basa en un enfoque centrado en el usuario y se realizaron pruebas en niños para evaluar la efectividad del nuevo diseño. La capacidad de la prótesis de mano propuesta se demuestra mediante el agarre de objetos con diferentes formas y tamaños. El diseño personalizado y la fabricación rentable en pequeños volúmenes hacen que la prótesis sea una opción interesante para la rehabilitación de niños con amputaciones de mano [14].

5. El artículo **“Compact and Lightweight Transradial Electric Prosthesis for Children with Forearm Deficiency”** presenta el desarrollo una prótesis eléctrica transradial compacta y ligera para niños con deficiencia del antebrazo. La metodología consistió en diseñar y construir la prótesis utilizando materiales ligeros y motores eléctricos. Se evaluó la capacidad de los niños para realizar actividades diarias utilizando la prótesis, y se encontró que era efectiva para mejorar su capacidad. Los niños se adaptaron bien a la prótesis debido a su diseño compacto y liviano. Se utilizó un sensor de protuberancia muscular para capturar señales y movimientos, y se incorporaron tres actuadores lineales en la palma de la mano para permitir que la prótesis realice los movimientos necesarios. Se utilizó polímero ABS para elaborar la palma y se implementaron cuatro funciones de agarre con los ángulos normales de la mano. Es importante destacar que solo se realizaron pruebas y no se implementó en pacientes reales [15].
6. El artículo **“Coactivation index of children with congenital upper limb reduction deficiencies before and after using a wristdriven 3D printed partial hand prosthesis”** investigó si el uso de una prótesis de mano impresa en 3D, impulsada por la muñeca, tenía algún efecto en las

estrategias de control motor neuromuscular de la mano afectada en niños con deficiencias unilaterales de extremidades superiores. Para llevar a cabo este estudio, se registró la actividad electromiográfica de los flexores y extensores de la muñeca durante la contracción voluntaria máxima de las muñecas afectada y no afectada. Se calculó la co-contracción utilizando el índice de coactivación y se expresó como porcentaje de activación del antagonista sobre el agonista.

Nueve niños con deficiencias unilaterales de extremidades superiores congénitas participaron en este estudio y se les proporcionó una prótesis de mano parcial impresa en 3D controlada por la muñeca. De estos nueve niños, cinco completaron una segunda visita después de usar la prótesis de mano durante 6 meses. Se encontró que la mano afectada tenía un índice de coactivación más alto para la flexión y extensión que la mano no afectada. Sin embargo, después de 6 meses de uso de la prótesis de mano, se observó una disminución significativa del índice de coactivación en la flexión de la muñeca, lo que sugiere una mejora en las estrategias de control motor neuromuscular [16].

7. El artículo **“Three-dimensional-printed upper limb prosthesis for a child with traumatic amputation of right wrist”** se presentó un caso de un niño de 8 años con amputación traumática de muñeca derecha debido a un accidente con una máquina. Se realizó una desarticulación de muñeca y se diseñó e imprimió en 3D una prótesis de mano personalizada. Se aplicó un entrenamiento de rehabilitación personalizado después de la instalación de la prótesis. Durante el seguimiento de 3 meses, los padres del niño estuvieron satisfechos con la prótesis y se observó una mejora significativa en la función de la prótesis según los puntajes de la escala CAPP y el UNB test. Esta prótesis de extremidad superior impresa en 3D podría servir como una

alternativa práctica y asequible para niños en países en desarrollo y sin acceso a proveedores de atención médica [17].

8. El artículo **“Psychosocial adjustment in Swedish children with upper-limb reduction deficiency and a myoelectric prosthetic hand”** tiene como objetivo evaluar el ajuste psicosocial y la salud mental en niños con deficiencia de reducción del miembro superior y una prótesis mioeléctrica. Se encuestó a 62 padres y a 37 niños de edades comprendidas entre los 8 y los 18 años, y se compararon los resultados con los datos normativos suecos. Los niños se dividieron en cinco grupos según el grado de uso de prótesis mioeléctrica. Se encontró que los niños con deficiencia de reducción del miembro superior y una prótesis mioeléctrica presentaban una competencia social y problemas de comportamiento/emocionales similares a las normas estandarizadas suecas. Sin embargo, se observó un comportamiento retirado significativamente mayor en todos los niños, una competencia social significativamente menor en las niñas y actividades sociales significativamente menores en los niños mayores con deficiencia de reducción del miembro superior. Además, se encontró que los no usuarios tenían significativamente más problemas de comportamiento delictivo que los usuarios a tiempo completo. Los resultados indican que los niños con deficiencia de reducción del miembro superior y una prótesis mioeléctrica tienen una adaptación psicosocial similar a la de sus compañeros sin deficiencias, pero existen estigmas sociales relacionados con la deficiencia que deben considerarse de manera diferente en niños y niñas [18].
9. El artículo **“Clinical results of an investigation of paediatric upper limb myoelectric prosthesis fitting at the Quebec rehabilitation institute”** examinó el nivel de satisfacción y la tasa de abandono de prótesis mioeléctricas de miembro superior en jóvenes en Quebec,

Canadá. Se realizó una revisión bibliográfica y se utilizó el cuestionario QUEST para evaluar la satisfacción de los niños con sus prótesis. De los 18 niños equipados y entrenados para usar una prótesis mioeléctrica, 10 participaron en el estudio y el 80% dijo estar satisfecho con su prótesis. Sin embargo, la tasa de abandono del 53% para el grupo general (participantes y no participantes) parece alta en comparación con otros estudios. Se identificaron limitaciones en el uso de las prótesis, incluyendo el calor, peso, comodidad y libertad de movimiento, debido al diseño robusto y pesado de la estructura de la prótesis. Se recomendó que las rehabilitaciones identifiquen las actividades específicas de los usuarios y ofrezcan productos y servicios necesarios para cumplir con los objetivos preestablecidos [19].

10. El artículo **“Management of the upper-limb-deficient child with a powered prosthetic device”** realizó una encuesta a niños con deficiencias en las extremidades superiores, quienes fueron equipados con prótesis eléctricas. La tasa de abandono en niños con amputaciones por debajo del codo fue similar a la informada en niños con prótesis convencionales. Sin embargo, la tasa de aceptación fue mayor en niños con amputaciones por encima del codo que usaban una prótesis eléctrica en comparación con una prótesis convencional. Se realizó un estudio adicional con 17 niños menores de 5 años que no fueron considerados en el estudio principal. Los resultados mostraron que el rechazo de prótesis tanto mioeléctricas como convencionales fue del 10%, y que solo uno de 40 niños usaba la prótesis una vez al día. También se señaló que, para pacientes con Amelia bilateral, las prótesis convencionales son difíciles de ajustar y mantener, lo que resulta en una alta tasa de abandono en los niños [20].

Al realizar una revisión bibliográfica de diversos artículos relacionados con la implementación de prótesis de miembro superior, se puede considerar que los

jóvenes que nacen con deficiencias parciales ven como una imposición en lugar de una ventaja el uso de la misma, esto es debido a que utilizan el resto de la extremidad en combinación con otras estrategias compensatorias, para satisfacer de manera eficiente sus necesidades funcionales, de igual manera se puede concluir que las tasas de rechazo de las prótesis de miembros superiores oscilan entre el 0% y el 50%. Los jóvenes utilizan las prótesis por razones estéticas más que funcionales. Durante la revisión llevada a cabo se pudo determinar que las prótesis mioeléctricas se usan más comúnmente durante la adolescencia y la niñez debido a su apariencia natural y al uso mínimo o nulo del arnés.

En los estudios revisados estiman que el cuidado posterior a la implementación de la prótesis se determina como el aspecto más importante dentro del proceso, aunque a menudo se tiende a descuidar. Los problemas como el dolor, la depresión, la irritación e inflamación de la piel, los cambios en el tamaño de las extremidades, el peso y los cambios en la actividad son aspectos importantes para el uso continuo de prótesis, por lo tanto, se deben tener en cuenta en el momento del diseño de la misma.

3.2 Marco teórico

El marco teórico desarrollado a continuación proporciona los conceptos básicos necesarios para comprender la evolución y desarrollo de este proyecto.

Inicialmente se definirá malformación congénita con el fin de entender una de las enfermedades que requiere la implementación de una prótesis, posteriormente se explicará que es una prótesis. Las prótesis ofrecen a los usuarios la oportunidad de maximizar la calidad de vida, la interacción social y el bienestar. Asimismo, se definen sus tipos, componentes y funciones.

De igual manera se describirá el movimiento y control de los ejes del antebrazo y la muñeca, y finalmente se describirá qué es la fuerza de agarre, su análisis biomecánico y sus tipos.

Con base en este marco teórico, se podrá entender y comprender el desarrollo del proyecto, que más adelante se detallará.

3.2.1 Malformación congénita

Un defecto congénito es un problema que ocurre mientras se desarrolla el bebé en el cuerpo de la madre. La mayoría de los defectos congénitos ocurren durante los primeros tres meses del embarazo. Uno de cada 33 bebés en los Estados Unidos nace con un defecto congénito.

Un defecto de nacimiento puede afectar la apariencia del cuerpo, su funcionamiento o ambos. Algunos defectos congénitos como el labio leporino o los defectos del tubo neural son problemas estructurales que pueden ser fáciles de notar. Otros, como los defectos cardíacos, se diagnostican usando pruebas especiales. Los defectos congénitos pueden variar de leves a severos. En general, la forma en que éstos afectan la vida de un niño depende de qué órgano o parte del cuerpo está involucrado y qué tan serio es el problema. [21]



Figura 1. Malformaciones Congénitas Fuente: [14]

3.2.2 Prótesis

Una prótesis sustituye a una parte del cuerpo que puede haber desaparecido al nacer o que se ha perdido en un accidente o por amputación. Muchos amputados han perdido una extremidad como parte del tratamiento para el cáncer, la diabetes o una infección grave. Una prótesis también podría ser una alternativa a la cirugía reconstructiva; por ejemplo, después de la extirpación de una nariz o un seno para tratar el cáncer. Actualmente, las prótesis para zonas como las manos, los pies y la cara tienen una apariencia muy natural. Los avances tecnológicos también están mejorando la función de las prótesis de extremidades. Algunas prótesis modernas tienen motores que funcionan con baterías que ayudan a mejorar la función de las prótesis [22].



Figura 2. Prótesis para piernas. Fuente [15]

3.2.2.1 Prótesis estética

Las prótesis cosméticas fueron desarrolladas con el objetivo de reemplazar un miembro o parte de él, teniendo en cuenta más su parte estética que su funcionalidad.

Para algunos usuarios, la función activa de la prótesis de brazo es menos prioritaria que la apariencia y la comodidad, por lo que eligen

protetizarse con este tipo de prótesis frente a las bioeléctricas o mecánicas.

Dentro de las prótesis estéticas la diferencia principal, además del material, viene dada por la confección, que puede ser con componentes estándar excluyendo el encaje, o a medida.

Las prótesis estéticas estándar consisten en un encaje a medida, una mano interior y un guante cosmético, garantizando un peso ligero, estabilidad y comodidad, permitiendo elegir la terminación entre la multitud de tamaños y colores que nos ofrecen los fabricantes, obteniendo unos resultados con una apariencia estética satisfactoria en la mayoría de los casos [23].

3.2.2.2 Prótesis funcional

Son aquellas que sustituyen al segmento o miembro amputado con un propósito funcional que le permitirá realizar movimientos vitales del miembro necesarios para las actividades de la vida diaria como abrir y cerrar la mano, rotar la muñeca, flexionar y extender el brazo, las prótesis funcionales de acuerdo a su diseño se les puede acoplar una funda cosmética que dotará de realismo a la prótesis [24].

3.2.2.2.1 Prótesis mioeléctricas

Las prótesis mioeléctricas son prótesis eléctricas controladas por medio de un poder externo mioeléctrica, estas prótesis son hoy en día el tipo de miembro artificial con más alto grado de rehabilitación. Sintetizan el mejor aspecto estético, tienen gran fuerza y velocidad de prensión, así como muchas posibilidades de combinación y ampliación.

El control mioeléctrica es probablemente el esquema de control más popular. Se basa en el concepto de que siempre que un músculo en el cuerpo se contrae o se flexiona, se produce una pequeña señal eléctrica (EMG) que es creada por la interacción química en el cuerpo. Esta señal es muy pequeña (5 a 20 μV) Un microvoltio es una millonésima parte de un voltio. Para poner esto en perspectiva, una bombilla eléctrica típica usa 110 a 120 voltios, de forma que esta señal es un millón de veces más pequeña que la electricidad requerida para alimentar una bombilla eléctrica.

El uso de sensores llamados electrodos que entran en contacto con la superficie de la piel permite registrar la señal EMG. Una vez registrada, esta señal se amplifica y es procesada después por un controlador que conmuta los motores encendiéndolos y apagándolos en la mano, la muñeca o el codo para producir movimiento y funcionalidad.

Este tipo de prótesis tiene la ventaja de que sólo requieren que el usuario flexione sus músculos para operarla, a diferencia de las prótesis accionadas por el cuerpo que requieren el movimiento general del cuerpo. Una prótesis controlada en forma mioeléctrica también elimina el arnés de suspensión usando una de las dos siguientes técnicas de suspensión: bloqueo de tejidos blandos-esqueleto o succión. Tienen como desventaja que usan un sistema de batería que requiere mantenimiento para su recarga, descarga, desecharla y reemplazarla eventualmente. Debido al peso del sistema de batería y de los motores eléctricos, las prótesis accionadas por electricidad tienden a ser más pesadas que otras opciones protésicas. Una prótesis accionada por electricidad proporciona un mayor nivel de tecnología, pero a un mayor costo.

3.2.3 Habilidades y componentes de las prótesis

Entre los tipos de prótesis de miembros superiores, la mayoría combina componentes activos y pasivos para proporcionar un dispositivo de prensión y las articulaciones para posicionar y orientar el dispositivo. [25]

3.2.3.1 Componentes pasivos

Los componentes pasivos se refieren a dispositivos que una persona puede agarrar y colocar directamente con la mano contralateral si la amputación ocurre en un solo lado. En consecuencia, el estado del miembro contralateral es crucial para el posicionamiento rápido y eficaz de estos componentes. Alternativamente, una persona puede empujar o tirar de estos componentes contra una parte del cuerpo o algún objeto estable en el entorno. Esto, sin embargo, es generalmente más engorroso y se entromete más en la tarea que realiza una persona. [25]

3.2.3.2 Componentes activos

Los componentes activos se refieren a los dispositivos accionados por el cuerpo o accionados eléctricamente que alguna acción asociada con el mismo lado del cuerpo que el sitio de la amputación, generalmente el muñón, las posiciones o los controles. La acción de control podría ser el movimiento del segmento del muñón, la fuerza que produce el segmento del miembro con un movimiento mínimo, o las señales mioeléctricas que producen los músculos en el segmento del miembro a través del cual se ha realizado la amputación o por los músculos del torso si la amputación es mayor. a través del hombro. Debe existir un número suficiente de fuentes (o acciones) de control para los componentes activos previstos. Las fuentes de control deben ser confiables y estar bajo un control

voluntario constante y preferiblemente independientes entre sí. Las fuentes tampoco deben interferir con el uso o la función de otras extremidades intactas. [25]

3.2.4 Prótesis transradial

La prótesis transradial, es un elemento (artificial) externo al cuerpo, el cual se debe indicar cuando exista una amputación bajo nivel del codo (antebrazo), por lo tanto, la indicación de esta nueva prótesis, debe cumplir con un requerimiento clave: favorecer el movimiento parcial de la articulación de la muñeca (en el caso que la prótesis no se requiera solamente para efectos estéticos). El nivel de amputación, se puede distinguir en amputación larga, media corta o muy corta [26].

3.2.4.1 Antebrazo

El antebrazo es la región del miembro superior comprendida entre el codo y la muñeca. El término “antebrazo” se utiliza en anatomía para distinguir esta zona del brazo, término que se utiliza habitualmente para describir toda la extremidad superior. El antebrazo está formado por 2 huesos largos (el radio y el cúbito), la membrana interósea y múltiples arterias, nervios y músculos. Los músculos se agrupan en 2 compartimentos: anterior y posterior. La función de estos músculos es la flexión y la extensión de la muñeca y los dedos, mientras que también contribuyen a la flexión del codo.

3.2.5 Ejes de articulación del antebrazo

3.2.5.1 Movimiento del antebrazo

Los movimientos del antebrazo se definen con respecto al humero y no directamente respecto al sistema de coordenadas global. Se define un sistema de coordenadas fijo al antebrazo (f_1, f_2, f_3) de la siguiente forma en la que observa en la figura 3.

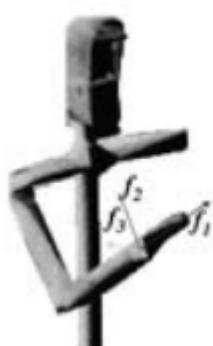


Figura 3. Sistema local al antebrazo. Fuente: [27].

A partir de la figura 3, se puede observar que el vector f_1 coincide con la dirección longitudinal del antebrazo, es decir, la dirección de la línea que une el codo con el centro de la muñeca. El vector f_3 es perpendicular al anterior y es paralelo al vector que va desde prominencia ósea del cubito en la muñeca a la prominencia ósea del radio de la muñeca. El vector f_3 completa la terna de forma dextrógira [27].

3.2.6 Movimientos de flexo extensión

Los movimientos de **flexo extensión** se efectúan en el plano sagital, en torno a un eje transversal: la extensión es un movimiento de poca amplitud desde 45° a 50° y la flexión es un movimiento de gran amplitud (180°) es igual a una abducción de 180° [28].

3.2.6.1 Control de la muñeca y la mano

El control activo de la muñeca y de la mano se consigue a través de la acción coordinada de tanto la musculatura extrínseca, que se origina en los segmentos del antebrazo y el húmero, como de la musculatura intrínseca, que se origina en los segmentos del carpo y de la mano. Este control muscular completa las necesidades de movilidad y estabilidad durante las actividades funcionales de la muñeca y de la mano. No hay músculos intrínsecos para el carpo, por lo tanto, los mecanismos pasivos que se derivan de la morfología ósea, la función ligamentosa y las expansiones tendinosas desempeñan roles principales a la hora de controlar los movimientos del carpo y de los dedos durante las actividades de la mano. En este sentido, el carpo actúa como un puente para la acción muscular y la transmisión de la carga entre los segmentos de la mano y del antebrazo [28].

3.2.6.2 Mecanismos extensores digitales

Los cuatro tendones de los extensores de los dedos pasan sobre el dorso de la muñeca y bajo el retináculo extensor de la misma, donde penetran en una vaina sinovial. Desde allí, prosiguen a lo largo del dorso de la falange. Al final de la falange proximal los tendones extensores se dividen en dos, que permanecen unidos a los músculos intrínsecos, lumbricales e interóseos, para formar el mecanismo extensor de los dedos.

3.2.7 Fuerza de agarre

La fuerza de agarre es la fuerza utilizada con la mano para apretar o suspender objetos en el aire. La muñeca debe estar en una posición adecuada para evitar desarrollo de los trastornos de trauma acumulativo (CTD's). La caracterización biomecánica del agarre supone la determinación

de las diferentes variables cinemáticas y dinámicas que afectan a las distintas fases del agarre: transporte, formación del agarre y manipulación, así como su relación con las características antropométricas del sujeto y las propias del objeto manipulado y la tarea de manipulación. Durante las fases de contacto entre mano y objeto, un parámetro clave para esta caracterización es la presión de contacto y las zonas de contacto en las diferentes partes de la mano [29]. Esta información, aparte de su interés desde el punto de vista ergonómico, también es necesaria como dato de entrada en modelos biomecánicos de la mano para el estudio de los esfuerzos musculares implicados en el agarre.

3.2.8 Tipos de fuerza de agarre

Agarre de apriete: Esto es lo que comúnmente se conoce como "agarre". Este tipo de fuerza se puede utilizar en un apretón de manos o para triturar objetos duros.

Agarre de pinza: Es el agarre en el cual se usa la fuerza de los dedos. Normalmente los objetos agarrados con los dedos no tocan la palma de la mano, por lo cual el agarre es más débil que el de apriete.

Agarre soporte: Este agarre se resume en el evento conocido como paseo del granjero, en el cual dos cubos son llenados con agua y/o arena y se transportan por cierta distancia. Para tener buen soporte es necesaria una buena resistencia muscular [29].

3.2.9 Análisis biomecánico de la fuerza de agarre.

El estudio de la fuerza de agarre generalmente se centra en el análisis del agarre de apriete ya que este corresponde al análisis de apretón o prensión, con el que se valora y juzga en función de su rendimiento y

disponibilidad los patrones de toma de fuerza de la mano, la fuerza de prensión durante el agarre se puede lograr independientemente del objeto que se manipule debido a la adaptabilidad de la mano y ya que también que es producto de la fisiología interna de la mano, a pesar de la adaptabilidad de la mano es necesario tener en cuenta la geometría del objeto a agarrar, es importante también considerar que una inadecuada relación persona-herramienta (objeto a manipular) y/o uso inadecuado de la misma puede ser el factor desencadenante de un trastorno músculo-esquelético [29]. Por ello es necesario generar condiciones óptimas durante el agarre ya que se evitarían esfuerzos excesivos en la fisiología tanto interna como externa de la mano.

3.3 Marco legal

En Colombia, existen regulaciones y normativas que establecen requisitos técnicos, de diseño, fabricación, control de calidad, registro sanitario, etiquetado y procedimientos para la aprobación y comercialización de prótesis de miembro superior con tecnología robótica. Estas regulaciones tienen como objetivo garantizar la seguridad y calidad de los productos, proteger a los usuarios de prótesis y asegurar su uso seguro y eficaz. A continuación, se presentan las principales regulaciones aplicables en Colombia en el campo de las prótesis de miembro superior con tecnología robótica.

Resolución 0331 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Establece los requisitos que deben cumplir los productos médicos personalizados, como las prótesis de miembro superior, para ser elaborados, fabricados, comercializados, importados, exportados y distribuidos en Colombia, con el propósito de garantizar la seguridad y calidad para los pacientes.

Ley 1753 de 2015.

Establece políticas y regulaciones para el sistema de salud del país, asimismo establece los requisitos y procedimientos para la aprobación de tecnologías médicas, tiene como objetivo mejorar el acceso y la calidad de los servicios de salud

Resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Establece los requisitos técnicos, de diseño, de fabricación y de calidad que deben cumplir los productos médicos, incluyendo las prótesis de miembro superior, para obtener el registro sanitario. Además, esta resolución establece los procedimientos y documentos necesarios para la solicitud y obtención del registro sanitario.

Resolución 710 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Establece los requisitos para la fabricación y los procedimientos de control de calidad de productos médicos implantables y dispositivos médicos invasivos, así como la documentación necesaria para la evaluación de la seguridad y eficacia de estos productos.

Resolución 2928 de 2011 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Establece las regulaciones sanitarias para la fabricación, importación, exportación, comercialización, distribución y uso de dispositivos médicos, al igual establece las obligaciones de los fabricantes y distribuidores en relación con la información suministrada al usuario, incluyendo el etiquetado y las instrucciones de uso de las prótesis.

Ley 1480 de 2011 (Estatuto del consumidor)

Establece los derechos y deberes de los consumidores en Colombia, incluyendo aquellos que adquieren o harán uso de las prótesis de miembro superior.

Resolución 0374 de 2009 del Ministerio de Protección Social. Establece los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir las prótesis, así como los procedimientos que deben seguir los fabricantes, importadores y distribuidores para garantizar su calidad y seguridad. La resolución busca proteger a los usuarios de prótesis de miembro superior y garantizar que las prótesis que se comercializan en Colombia cumplan con los requisitos técnicos y sanitarios necesarios para su uso seguro y eficaz.

Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social.

Establece que los productos médicos, incluyendo las prótesis de miembro superior deben cumplir con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos por el ICONTEC y contar con un registro sanitario expedido por el Ministerio de la Protección Social para su comercialización en el país. Este decreto busca proteger a los usuarios de prótesis y otros productos médicos.

4. METODOLOGÍA

La deficiencia congénita de extremidades superiores es una condición que puede afectar significativamente la calidad de vida de las personas que la padecen. En este contexto, la tecnología de prótesis robóticas controladas por señales mioeléctricas ha surgido como una solución innovadora y efectiva para mejorar la funcionalidad de las extremidades superiores afectadas. El presente trabajo de grado se encuentra enmarcado en un enfoque aplicado, direccionado a implementar el diseño y desarrollo de una prótesis de miembro superior con un diseño adaptativo, basado en señales mioeléctricas y fabricado mediante impresión 3D y recubrimiento en materiales blandos para un adolescente de 18 años que presenta un diagnóstico de deficiencia congénita de extremidad superior izquierda.

Para la elaboración de esta investigación se cuenta con el apoyo de personal especializados en las áreas de medicina, mecánica y electrónica, quienes desde su disciplina aportarán conocimientos necesarios para dicha realización, igualmente se mantendrá un diálogo constante con los padres de familia para comunicarle el proceso a realizar con el niño registrando sus avances y logros obtenidos en el tiempo estipulado.

La metodología a implementar consta de 4 fases interconectadas que incluyen el diseño, la adquisición de la señal, la construcción y las pruebas, como se muestra en el diagrama de la figura 4, y se integra con los principios del Design Thinking. Esta metodología ha sido diseñada cuidadosamente para asegurar que se cumplan los objetivos del proyecto. Se espera que este trabajo contribuya significativamente al desarrollo de prótesis robóticas más accesibles y efectivas que puedan mejorar la calidad de vida de las personas con deficiencia congénita de extremidades superiores.



Figura 4. Diagrama de Procedimiento Metodológico. Fuente: Autoría propia.

4.1 Fase 1: Diseño CAD-CAM de la prótesis.

Durante la fase de diseño, se desarrolla un modelo tridimensional y estructural de la prótesis de miembro superior izquierdo, utilizando el software SolidWorks. En esta etapa se consideran factores claves como la selección de materiales apropiados, la adaptabilidad, la ergonomía y la integración de componentes electrónicos y mecánicos necesarios para el correcto funcionamiento de la prótesis, considerando las necesidades del usuario final.

En esta etapa, se tiene en cuenta la perspectiva del adolescente con deficiencia congénita de extremidades superiores, considerando sus preferencias en cuanto a la personalización y apariencia de la prótesis. Se busca asegurar que la prótesis sea adaptada a sus gustos y necesidades, lo cual puede influir en su aceptación y uso a largo plazo.

Esta fase es crucial para garantizar que la prótesis cumpla con los requisitos de diseño necesarios antes de pasar a la fase de construcción y pruebas.

4.2 Fase 2: Captación de señales mioeléctricas y procesamiento.

En la fase de adquisición de señal, se busca captar las señales eléctricas generadas por los músculos del paciente y procesarlas para el control de la prótesis. Para ello, se selecciona una tela conductora con electrodos ECG y el sensor muscular MyoWare, que simplifica el proceso de captura de señales al incluir la etapa de preamplificación, filtración, amplificación y rectificación de las señales generadas por las contracciones musculares.

Además, se desarrolla un programa en el procesador ESP32 para recibir y procesar las señales provenientes del sensor, con el objetivo de utilizarlas como medio de control de los servomotores en la prótesis. Se consideran aspectos técnicos y funcionales para asegurar una correcta comunicación entre el sensor y los servomotores, optimizando el rendimiento y la respuesta de la prótesis a las señales musculares del paciente.

Esta fase es esencial para asegurar una adecuada captación y procesamiento de las señales mioeléctricas, que son la base para el control de la prótesis de manera intuitiva y eficiente

4.3 Fase 3: Construcción y Ensamblaje de la Prótesis.

Durante la fase de construcción y ensamblaje de la prótesis, se sigue un proceso detallado y riguroso para asegurar la seguridad y eficacia del dispositivo. Se utilizan los diseños y especificaciones previamente establecidos en la fase de diseño como referencia para fabricar la estructura principal y ensamblar cuidadosamente los componentes mecánicos y electrónicos necesarios para el correcto funcionamiento de la prótesis.

Se emplea la tecnología de impresión 3D para fabricar las partes de la prótesis,

siguiendo las especificaciones de diseño y utilizando materiales adecuados para mejorar la adaptabilidad y ergonomía del dispositivo. Se aplican recubrimientos de materiales blandos en ciertas áreas para asegurar un mayor confort y adaptación a la anatomía del paciente. Se integran los servomotores MG996R y los tendones artificiales, permitiendo el movimiento y funcionamiento de la prótesis de manera fluida y natural.

Durante este proceso de construcción y ensamblaje, se realiza un seguimiento detallado de los requisitos de diseño establecidos previamente, garantizando que la prótesis cumpla con los estándares de calidad y funcionalidad necesarios antes de pasar a la fase de pruebas con el paciente.

4.4 Fase 4: Evaluación y Pruebas.

En la fase de evaluación y pruebas, se verifica la eficacia y funcionalidad de la prótesis mediante pruebas rigurosas en el paciente. Se realizan ajustes necesarios para garantizar su correcto funcionamiento y adaptabilidad a las necesidades específicas del adolescente. También, se lleva a cabo un monitoreo constante del progreso y logros del paciente con la prótesis, evaluando su satisfacción y comodidad con el dispositivo. Se busca asegurar que la prótesis cumpla con las expectativas y necesidades del paciente, y se realizan ajustes adicionales si es necesario para mejorar su rendimiento y adaptación. Esta retroalimentación del paciente es valiosa para evaluar la efectividad del diseño y construcción de la prótesis

5. POBLACIÓN Y MUESTRA

5.1 Población

El proyecto está dirigido a personas que han sido diagnosticadas con malformaciones congénitas de miembro superior. Se comprende que cada individuo es único y puede tener diferentes necesidades y características anatómicas, por lo que se deben realizar ajustes necesarios en el prototipo para adaptarlo a las particularidades de cada usuario.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prevalencia de personas que presentan defectos congénitos es de 110,1 casos por cada 10.000 nacidos vivos, donde el 52,6 % corresponde al sexo masculino. Del total de casos notificados de defectos congénitos, los que se presentan comúnmente son las malformaciones y deformidades congénitas del sistema osteomuscular, las cuales tienen una tasa de prevalencia de 29,3 por cada 10.000 nacidos vivos, donde las malformaciones de miembros superiores e inferiores representaron más de 50% [30], teniendo en cuenta que las extremidades superiores son más comúnmente afectadas.

Es importante tener en cuenta que las malformaciones congénitas de miembro superior pueden variar en tipo y grado, lo que significa que las soluciones de prótesis deben ser flexibles y personalizadas para proporcionar un enfoque adecuado y específico para cada caso. Esto implica considerar aspectos como la longitud del muñón, la forma y tamaño del residuo del miembro, la función y movilidad residual, así como las preferencias y necesidades individuales del usuario.

Además de los ajustes físicos y anatómicos, también se debe tener en cuenta la comodidad y la estética del prototipo de prótesis. La aceptación y la satisfacción del usuario son factores importantes en el éxito y la efectividad del dispositivo, por lo que es esencial considerar las preferencias estéticas y emocionales del usuario al diseñar y construir la prótesis.

A pesar de las anomalías de las extremidades superiores, a diferencia de muchas otras anomalías congénitas, al ser evidentes al nacer, existe una gran poca información exacta sobre su frecuencia. Se estima que esta malformación ocurre alrededor de 2,3 de cada 1.000 nacidos vivos [31], donde el 93,2% corresponde a malformaciones congénitas en la mano, el 6,1% en el antebrazo y si se tiene en cuenta la lateralidad, el miembro superior derecho fue el más frecuente con el 28,6% [32]. Sin embargo, las cifras de defectos en las extremidades incluyen tasas tanto de sindactilia como de polidactilia, así como de déficit de reducción de las extremidades superiores, que por lo general son al menos dos veces más comunes que los defectos de las extremidades superiores.



Figura 5. Prevalencia de malformación congénita de miembros superiores por cada 1.000 nacidos vivos.
Fuente: Autoría propia.

5.2 Muestra

Los defectos congénitos que afectan las extremidades superiores son de gran importancia debido a sus efectos en la salud, el bienestar, el desarrollo psicomotor y la vida familiar del paciente. Para llevar a cabo la investigación y

aplicación del proyecto, se seleccionó a un adolescente de 18 años diagnosticado con una malformación congénita en el miembro superior izquierdo, que presenta una ausencia parcial del antebrazo y la mano. Actualmente, su muñón transradial tiene una longitud de 9 cm y es cónico, con una fuerza muscular normal en los flexores y extensores del brazo. El joven proviene de una familia monoparental que incluye a su madre y dos hermanos, y hasta ahora nunca ha usado ninguna prótesis.

6. CRONOGRAMA – PLAN DE TRABAJO

Tabla 1. Cronograma de actividades

 Universidad Autónoma del Caribe Proyecto de Grado - Ingeniería Mecatrónica PLAN DE TRABAJO 					
Componentes	Descripción	Fecha Inicio	Fecha Final	Duración (Días)	Valores Presupuesto
OBJETIVO 1	Diseñar el prototipo de una prótesis mioeléctrica transradial CAD-CAM para su posterior adaptación en el paciente.	1/08/2022	30/11/2022	121	
Entregable # 1	Diseño de una prótesis basada en el paciente y su anatomía.	1/08/2022	30/11/2022	121	\$ 0
Actividad 1	Análisis de las necesidades y preferencias del adolescente con deficiencia congénita de extremidades superiores	1/08/2022	15/08/2022	14	
Actividad 2	Investigación de materiales apropiados y componentes electrónicos y mecánicos necesarios para la prótesis	16/08/2022	25/08/2022	9	
Actividad 3	Diseño del modelo tridimensional y estructural de la prótesis utilizando el software SolidWorks, considerando los factores clave de adaptabilidad, ergonomía y personalización	26/08/2022	15/09/2022	20	
Actividad 4	Revisión y validación del diseño con el equipo de ingenieros y especialistas en prótesis	16/09/2022	30/09/2022	14	
Actividad 5	Ajustes y refinamientos del diseño basados en la retroalimentación del equipo y del usuario final	1/10/2022	15/10/2022	14	
Actividad 6	Preparación de los archivos y documentación necesarios para la fase de construcción	16/10/2022	25/10/2022	9	
Actividad 7	Presentación del diseño final al adolescente con deficiencia congénita de extremidades superiores para su aprobación	26/10/2022	31/10/2022	5	
Actividad 8	Realización de ajustes finales según las preferencias del usuario y aprobación del diseño final	1/11/2022	15/11/2022	14	
Actividad 9	Documentación y entrega del diseño final, incluyendo los archivos y especificaciones técnicas al equipo evaluador	16/11/2022	30/11/2022	14	
OBJETIVO 2	Desarrollar un sistema de adquisición y acondicionamiento de señales mioeléctricas para su procesamiento.	30/12/2022	10/02/2023	42	\$ 0
Entregable # 2	Sistema de adquisición y acondicionamiento de señales mioeléctricas	30/12/2022	20/01/2023	21	
Actividad 10	Selección y adquisición de tela conductora con electrodos ECG y sensor muscular MyoWare	30/12/2022	10/01/2023	11	
Actividad 11	Desarrollo del programa en el procesador ESP32 para recibir y procesar las señales provenientes del sensor muscular,	11/01/2023	20/01/2023	9	
Entregable # 3	Pruebas y optimización del sistema de adquisición de señales	21/01/2023	10/02/2023	20	
Actividad 12	Realización de pruebas de funcionamiento del sistema de adquisición y acondicionamiento de señales mioeléctricas para asegurar la correcta captación y procesamiento de las señales musculares.	21/01/2023	26/01/2023	5	
Actividad 13	Optimización del sistema de adquisición y acondicionamiento de señales, ajustando parámetros técnicos y funcionales para mejorar el rendimiento y la respuesta del sistema a las señales musculares del paciente.	27/01/2023	30/01/2023	3	
Actividad 14	Verificación y validación del sistema de adquisición y acondicionamiento de señales, mediante pruebas de funcionamiento y comparación con los requisitos establecidos.	31/01/2023	2/02/2023	2	
Actividad 15	Documentación del sistema de adquisición y acondicionamiento de señales	3/02/2023	6/02/2023	3	
Actividad 16	Evaluación del rendimiento y la eficiencia del sistema de adquisición y acondicionamiento de señales	7/02/2023	10/02/2023	3	
OBJETIVO 3	Construir el prototipo y el software de la prótesis mioeléctrica transradial para la unificación de los componentes.	10/02/2023	3/04/2023	52	\$ 4.811.500,00
Entregable # 5	Implementación de software de lectura de señales y creación de mapa de movimientos en Arduino	10/02/2023	10/03/2023	28	
Actividad 17	Calibración de sensores y módulos para garantizar una lectura precisa de las señales de EMG	10/02/2023	14/02/2023	4	
Actividad 18	Desarrollo de código de lectura de movimiento para los sensores de EMG, que permita capturar las señales y procesarlas adecuadamente.	15/02/2023	19/02/2023	4	
Actividad 19	Creación de un mapa de movimientos basado en las señales de EMG obtenidas, que permita asociar las señales con movimientos específicos de la prótesis.	20/02/2023	24/02/2023	4	
Actividad 20	Desarrollo de código de movimiento para los servomotores, que permita controlar la prótesis en función de los movimientos detectados por los sensores de EMG.	25/02/2023	1/03/2023	4	
Actividad 20	Desarrollo de código de reflejo de la señal obtenida en los servomotores, que permita ajustar los movimientos de la prótesis en tiempo real en respuesta a los cambios en las señales de EMG.	2/03/2023	5/03/2023	3	
Actividad 21	Evaluación del desempeño de los componentes y su respectiva programación, para asegurar un funcionamiento óptimo de la prótesis y corregir posibles errores o fallos en el software.	6/03/2023	10/03/2023	4	
Entregable # 5	Construcción del prototipo físico de la prótesis	11/03/2023	26/03/2023	15	
Actividad 22	Impresión 3D de la estructura principal de la prótesis, siguiendo los diseños y especificaciones establecidas en la fase de diseño.	11/03/2023	14/03/2023	3	
Actividad 23	Construcción y ensamblado de los componentes mecánicos y electrónicos necesarios para el funcionamiento de la prótesis, incluyendo los servomotores y los sensores de EMG.	15/03/2023	18/03/2023	3	
Actividad 24	Realización de ajustes y mejoras en la prótesis en base a la retroalimentación obtenida de las pruebas con el paciente	19/03/2023	22/03/2023	3	
Actividad 25	Prueba de acoplamiento del miembro real con la prótesis, para asegurar que la prótesis se ajusta correctamente al miembro amputado y permite un movimiento fluido.	23/03/2023	26/03/2023	3	
Entregable # 6	Software de movimiento de la prótesis humanoide con lectura de señal EMG	27/03/2023	3/04/2023	7	
Actividad 2	Proceso de unificación de los códigos individuales de movimientos y procesamiento de la señal de EMG, para asegurar una integración adecuada del software de lectura de señales y control de movimiento de la prótesis.	27/03/2023	29/03/2023	2	
Actividad 23	Validación del correcto funcionamiento del software, realizando pruebas exhaustivas con el prototipo físico de la prótesis y asegurándose de que los movimientos de la prótesis sean precisos y se ajusten adecuadamente a las señales de EMG obtenidas.	30/03/2023	3/04/2023	4	
OBJETIVO 4	Validar el dispositivo para garantizarle la movilidad del miembro derecho al paciente.	4/04/2023	10/04/2023	6	\$ 0
Entregable # 7	Dispositivo 100% funcional	5/04/2023	10/04/2023	5	
Actividad 24	Realización de pruebas del prototipo	5/04/2023	7/04/2023	2	
Actividad 25	Pruebas de correcto funcionamiento y movimiento con el paciente objetivo	8/04/2023	10/04/2023	2	
Actividades Especiales	Actualización de las Líneas Base del Proyecto				
Actividad 26					
Actividad 27					
Actividad 28					
TOTAL					\$ 4.811.500,00

El proyecto se desarrolló en dos fases consecutivas, cada una con una duración de 10 meses, correspondiendo a los semestres académicos de Opción de Grado I y II. El proyecto se llevó a cabo desde el 08 de agosto de 2022 hasta el 10 de abril de 2023. Desde el inicio, se estableció una ejecución planificada y estructurada, siguiendo un enfoque metodológico y un cronograma definido. Se implementó un seguimiento constante del progreso del proyecto a través de reuniones periódicas e informes de avance, lo cual permitió tomar decisiones oportunas y superar posibles obstáculos.

Gracias a la metodología y al plan de trabajo, se logró alcanzar exitosamente los cuatro objetivos previamente propuestos. La coordinación y comunicación efectiva entre los miembros del equipo permitió una ejecución eficiente de las actividades, cumpliendo con los plazos establecidos.

7. PRESUPUESTO

7.1 Presupuesto general

Tabla 2. Presupuesto general

PRESUPUESTO GENERAL DEL PROYECTO					
RUBROS	Fuentes de Financiamiento				Total
	Vicerrectoria de Investigación y Transferencia UAC	Facultad / Programa	Otras fuentes Externas	Contrapartida UAC	
1. Personal Científico	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 2.333.300	\$ 2.333.300
2. Personal de Apoyo	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 1.499.232	\$ 1.499.232
3. Consultoría Especializada y Servicios Técnicos	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
4. Materiales e Insumos	\$ 0	\$ 0	\$ 4.811.600	\$ 0	\$ 4.811.600
5. Salidas de Campo	\$ 0	\$ 0	\$ 1.000.000	\$ 0	\$ 1.000.000
6. Equipos	\$ 0	\$ 0	\$ 7.200.000	\$ 0	\$ 7.200.000
7. Bibliografía	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
8. Difusión de Resultados	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
9. Viajes	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
TOTAL PRESUPUESTO DEL PROYECTO	\$ 0	\$ 0	\$ 13.011.600	\$ 3.832.532	\$ 16.844.132

7.2 Personal científico y de apoyo

El gasto asignado a esta área corresponde al valor del tiempo dedicado por los miembros del equipo de investigación involucrados en este proyecto, lo cual abarca tanto a los líderes del equipo como a los ayudantes de investigación.

Tabla 3. Personal científico

2. PERSONAL DE APOYO										
Nombres y Apellidos	Función dentro del Proyecto	Tipo de Vinculación	Valor Hora (\$)	Dedicación Horas/semana	No. de Semanas	Fuentes de Financiamiento				SUB-TOTAL
						Vicerrectoria de Investigación y Transferencia	Facultad / Programa	Otras Fuentes Externas	Contrapartida UAC	
1. Natalia Algarin	Aux. Investigación	Semillero	\$ 2.231	14	24		X		\$ 749.616	\$ 749.616
2. Dayana Rocha	Aux. Investigación	Semillero	\$ 2.231	14	24		X		\$ 749.616	\$ 749.616
SUB-TOTAL						\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 1.499.232	\$ 1.499.232

Tabla 4. Personal de apoyo

1. PERSONAL CIENTIFICO										
Nombres y Apellidos	Función dentro del Proyecto	Tipo de Contrato	Valor Hora (\$)	Dedicación Horas/semana	No. de Semanas	Fuentes de Financiamiento				
						Vicerrectoria de Investigación y Transferencia	Facultad / Programa	Otras Fuentes Externas	Contrapartida UAC	SUB-TOTAL
1. Saul Pérez	Invest. Principal	Titular	\$ 46.666	1	25		X		\$ 1.166.650	\$ 1.166.650
2. Jean Coll	Co-Investigador	Titular	\$ 46.666	1	25		X		\$ 1.166.650	\$ 1.166.650
SUB-TOTAL						\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 2.333.300	\$ 2.333.300

7.3 Consultoría especializada

Tabla 5. Consultoría especializada

3. CONSULTORIA ESPECIALIZADA Y SERVICIOS TECNICOS EXTERNOS						
Descripción	Justificación	Fuentes de Financiamiento				
		Vicerrectoria de Investigación y Transferencia	Facultad / Programa	Otras Fuentes Externas	Contrapartida UAC	SUB-TOTAL
1. Valoración y consultas con medico ortopedista	El ortopedista fue necesario para brindar asesoramiento y servicios técnicos externos en el desarrollo de la prótesis, asegurando un diseño y funcionamiento adecuados que se ajustaran a la anatomía del adolescente con malformación congénita, para satisfacer sus necesidades específicas.					\$ 0
2. Valoración Psicológica	Se hizo necesario una psicóloga clínica en el proyecto para brindar evaluación y apoyo psicológico al adolescente durante el proceso de desarrollo y adaptación a la prótesis mioeléctrica transradial					\$ 0
SUB-TOTAL		\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0

7.4 Materiales e insumos

El presupuesto asignado a esta sección del proyecto abarca los costos de varios elementos esenciales, tales como la impresora 3D Creality Ender-3, utilizada para la fabricación de partes mecánicas de la prótesis mediante impresión en 3D. También se incluyen los costos del filamento PLA para impresión 3D y filamento flexible PTU, necesarios para la fabricación de los componentes de la

prótesis. Además, se contemplan los costos de sensores, servomotores, batería y conexiones, módulos y accesorios, así como el circuito impreso (PCB). Estos elementos son esenciales para el funcionamiento y la operatividad de la prótesis mioeléctrica y son necesarios para asegurar su calidad y eficacia en el proceso de desarrollo y ensamblaje de la misma.

Tabla 6. Materiales e insumos

4. MATERIALES E INSUMOS						
Descripción	Justificación	Fuentes de Financiamiento				
		Vicerrectoria de Investigación y Transferencia	Facultad / Programa	Otras Fuentes Externas	Contrapartida UAC	SUB-TOTAL
1. Impresora 3D Creality Ender-3	Utilizada para la materialización en PLA del prototipo diseñado en SolidWorks			\$ 1.380.000		\$ 1.380.000
2. Filamento PLA para impresión 3D y filamento flexible PTU	Estos son los dos principales materiales de los cuales estará compuesta la prótesis			\$ 490.000		\$ 490.000
3. Sensores	Sensores Myoware para la captación y el procesamiento de la señal EMG			\$ 1.200.000		\$ 1.200.000
4. Servomotores	Conjunto de servomotores MG996R y DS3225 utilizados para dar los 2 grados de libertad y movimientos a los brazos			\$ 267.000		\$ 267.000
4. Batería y conexiones	Baterías de litio PL603450, modulo de carga HW-107, Protector para baterías de LI-PO, Amplificador de potencia MT3608			\$ 240.000		\$ 240.000
4. Módulos y accesorios	Demás componentes (Taches para electrodos, cable para ESP32, placa PCB Socket, para prótesis, interruptor, tonillos 3mm, inserciones para impresión 3D, Banda de material transpirable, Nylon de 10, electrodos adhesivos, tela conductiva) utilizados para el procesamiento de datos, la construcción de electrodos y la construcción de la estructura			\$ 1.034.500		\$ 1.034.500
4. Circuito impreso (PCB)	Utilizado para permitir la fijación de los componentes y responsable de la comunicación entre los mismos.			\$ 200.000		\$ 200.000
SUB-TOTAL		\$ 0	\$ 0	\$ 4.811.500	\$ 0	\$ 4.811.500

7.5 Salidas de campo

Se ha requerido en varias ocasiones realizar salidas a diferentes ubicaciones, como al hogar del adolescente y centros médicos, con el propósito de llevar a cabo reuniones y encuentros con el beneficiario del proyecto, así como con el

personal médico involucrado en su atención. Estas salidas de campo son necesarias para llevar a cabo evaluaciones, exámenes médicos, pruebas y ajustes de la prótesis mioeléctrica.

Tabla 7. Salidas de campo

5. SALIDAS DE CAMPO									
Descripción	Lugar	No. de Días	No. de Personas	Costo/día por persona	Fuentes de Financiamiento				
					Vicerrectoria de Investigación y Transferencia	Facultad / Programa	Otras Fuentes Externas	Contrapartida UAC	SUB-TOTAL
1. Desplazamiento del paciente a las citas con el ortopedista	Sabanagrande, Atlántico	4	3	\$ 50.000			\$ 320.000		\$ 320.000
2. Desplazamiento del paciente a pruebas del socket	Barranquilla, Atlántico	2	\$ 2,00	\$ 20.000			\$ 80.000		\$ 80.000
3. Desplazamiento para realización de pruebas	Barranquilla, Atlántico	10	3,00	20.000			\$ 600.000		\$ 600.000
SUB-TOTAL					\$ 0	\$ 0	\$ 1.000.000	\$ 0	\$ 1.000.000

8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

8.1 Diseño del prototipo

8.1.1 Identificación de los requerimientos y necesidades del paciente

Antes de realizar el diseño, se hizo una identificación de los requerimientos y necesidades del paciente con deficiencia congénita de la extremidad superior izquierda a través de un enfoque basado en el diseño centrado en el usuario, aplicando los principios del Design Thinking. Se llevó a cabo una serie de evaluaciones que incluyeron tanto encuentros presenciales como virtuales con el adolescente y el equipo médico. También, se realizaron mediciones precisas y radiografías en ambos brazos para garantizar que la prótesis se ajuste perfectamente a la anatomía del paciente y cumpla con sus necesidades específicas. Cabe mencionar que el adolescente desde el inicio del desarrollo de la prótesis ha estado sometido a un constante seguimiento ortopédico y se ha implementado un tratamiento psicológico con profesionales en el área con el fin de evitar que rechace la prótesis y promover un mejor uso de la misma. En la figura 6, se puede observar el brazo derecho del adolescente.

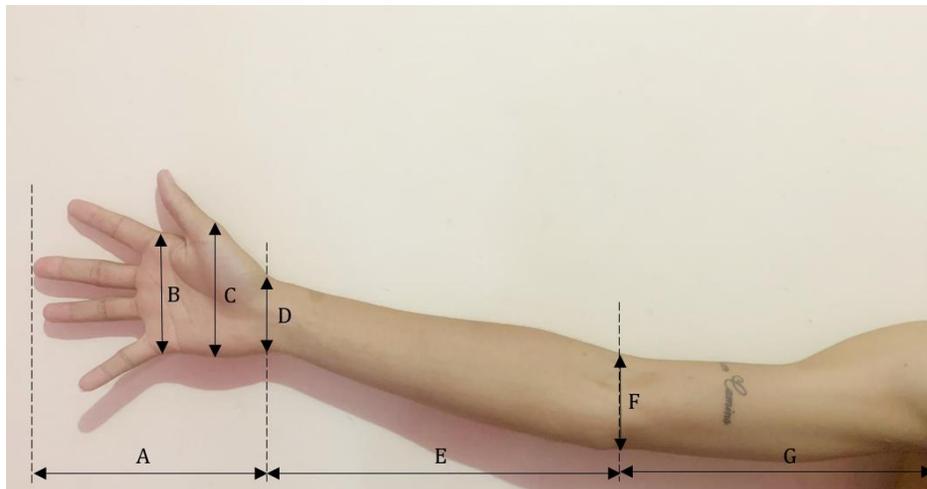


Figura 6. Medidas brazo derecho. Fuente: autoría propia.

La figura 6, muestra de manera clara la ubicación de las medidas en el brazo derecho del adolescente, lo que permite una comprensión precisa de las dimensiones y proporciones del brazo.

De manera similar la tabla 8, proporciona información detallada sobre las medidas de las diferentes secciones del brazo que se muestran en la figura 6.

Tabla 8. Medidas brazo derecho en unidad de centímetros

Item	Medida (cm)
A	18
B	8,5
C	9,5
D	17
E	28
F	25
G	35

A partir de la figura 7, se permite observar el brazo izquierdo del adolescente junto con su tabla de medidas correspondientes.

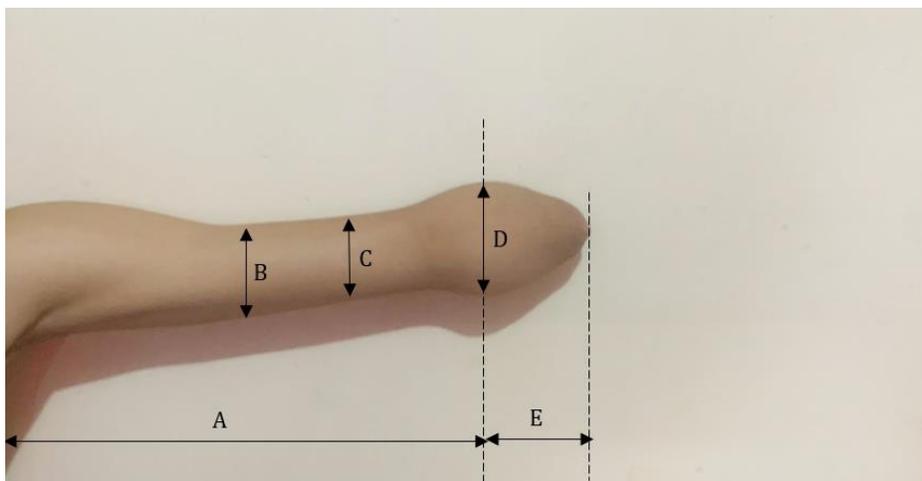


Figura 7. Medidas brazo izquierdo. Fuente: autoría propia

la figura 7 muestra el brazo izquierdo del adolescente junto con su tabla de medidas correspondientes en la tabla 9, lo cual es esencial para diseñar y fabricar la prótesis.

Tabla 9. Medidas brazo izquierdo en unidad de centímetros

Item	Medida (cm)
A	36
B	19,5
C	18
D	22
E	9

Además, se consideró el peso de la prótesis para asegurarse de que fuera apropiado para el paciente. Se estima que el peso total de la prótesis no excederá los 1,5 kg, ya que esto es lo más adecuado para el bienestar del adolescente. El peso de la prótesis es un factor crítico a tener en cuenta, ya que una prótesis demasiado pesada puede causar problemas de salud. Por lo tanto, el diseño de la prótesis está basado en ser ligera, segura, cómoda, duradera y resistente para el uso diario.

8.1.2 Diseño de los modelos CAD de las diferentes partes de la prótesis.

Con base a los requerimientos identificados, se llevó a cabo el diseño en CAD de los modelos de las distintas partes de la prótesis mediante el software SolidWorks. Este proceso de diseño se dividió en dos ensamblajes distintos, que componen la extremidad superior de la prótesis: la mano y el antebrazo.

8.1.2.1 Mano

Para el diseño de la mano protésica se tuvo en cuenta las medidas de la mano derecha del paciente, con el objetivo de lograr una mayor similitud con una mano humana. Se optó por un diseño realista que incorporara la

cantidad de falanges reales en cada dedo, con uniones realizadas mediante filamento flexible de TPU (poliuretano termoplástico) para permitir un movimiento de cierre preciso y brindar mayor rigidez a la mano, lo que contribuye a que la prótesis tenga una apariencia y funcionamiento más real.

El objetivo del diseño realista de la mano protésica es no solo proporcionar funcionalidad en términos de movimiento y agarre, sino también brindar una apariencia estética que se asemeje a una mano humana, lo que puede contribuir a la aceptación emocional y psicológica del paciente.

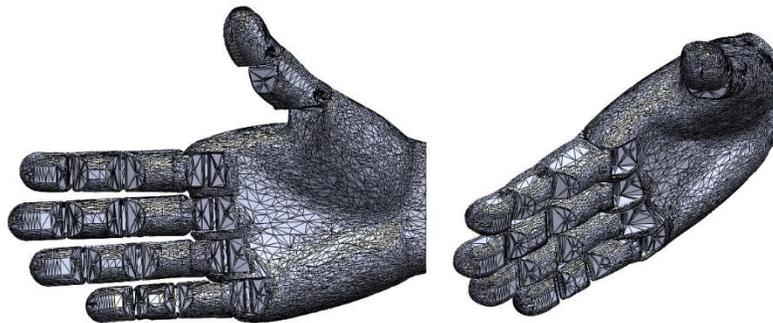


Figura 8. Diseño CAD de la mano protésica. Fuente: autoría propia.

En la figura 8, se muestra el diseño en CAD de la mano protésica en dos vistas diferentes, donde se pueden apreciar claramente las falanges y la palma que se han modelado.

Además, se ha puesto un enfoque especial en el diseño del dedo pulgar. Este dedo cuenta con un ángulo fijo de 45° , lo que le proporciona una posición óptima para realizar el agarre de gancho. Esta característica contribuye significativamente a la capacidad de la mano protésica para agarrar y manipular objetos con mayor destreza y precisión, mejorando así la funcionalidad y precisión del movimiento de la prótesis.

8.1.2.2 Antebrazo

Para el diseño del antebrazo de la prótesis, se tomaron en cuenta varios factores, como la longitud y circunferencia del brazo del paciente. Además, se consideró el tamaño y peso de los componentes, como las baterías, la placa PCB, los servomotores y el botón de encendido y apagado, para asegurar su correcta ubicación dentro del espacio del antebrazo. También, se tuvo en cuenta la necesidad de proporcionar un espacio adecuado para permitir que los servomotores giren correctamente, sin interferir en el movimiento de los dedos. Este aspecto fue considerado en el diseño, para garantizar que los servomotores tengan un funcionamiento fluido y sin restricciones.

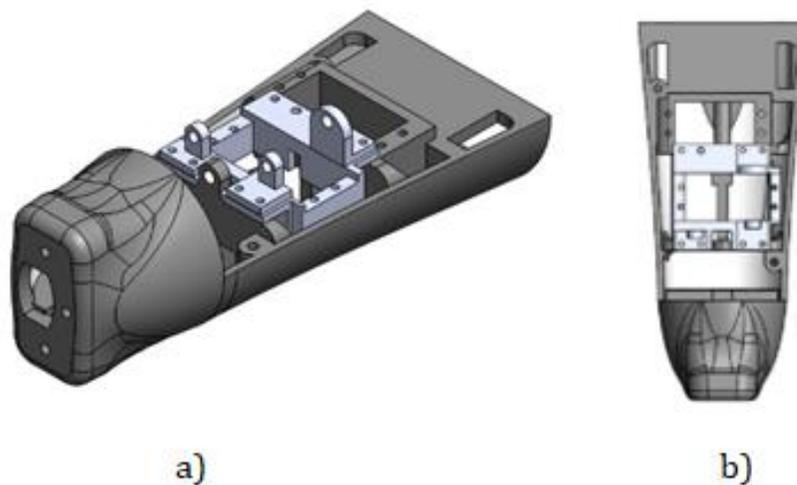


Figura 9. Diseño del antebrazo de la prótesis sin componentes. a) vista isométrica del antebrazo de la prótesis b) vista frontal del antebrazo de la prótesis. Fuente: autoría propia.

En la figura 9, se muestra el diseño del antebrazo sin los componentes, donde se puede observar la ubicación planificada de los servomotores.

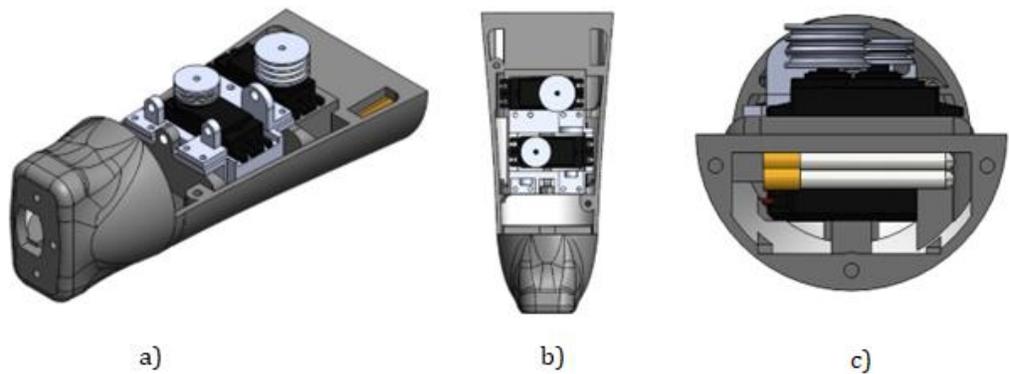


Figura 10. Diseño del antebrazo de la prótesis con componentes. a) vista isométrica b) vista frontal c) vista superior. Fuente: autoría propia.

En la figura 10, se puede apreciar el diseño con los diferentes componentes en sus respectivas ubicaciones, incluyendo los servomotores que utilizan piezas de giro personalizadas con pistas específicas para la colocación de los hilos. La figura 11, permite observar las piezas de giro, las cuales fueron diseñadas para asegurar que los hilos no se enreden entre sí, optimizando así el funcionamiento de la mano protésica.



Figura 11. Piezas de giro para los hilos. Fuente: autoría propia.

8.1.3 Diseño CAD del sistema de agarre y sujeción de la prótesis al brazo del paciente.

Para garantizar una sujeción segura y cómoda de la prótesis al brazo del paciente, se ha incorporado un sistema personalizado de agarre y sujeción.

Se decidió implementar un socket protésico profesional como sistema de suspensión para lograr un agarre preciso y seguro, así como proporcionar mayor comodidad al paciente. Para el diseño y elaboración del socket, se contactó con Ortomed, un centro especializado en el diseño de prótesis, que se encargó de crear un diseño personalizado a la medida del paciente. En la figura 12, se muestra con detalle la estructura completa y detallada del socket protésico ya finalizado.



Figura 12. Socket protésico a la medida de adolescente. Fuente: autoría propia.

El socket protésico cumple varias funciones importantes. En primer lugar, ayuda a distribuir la presión y fuerza de manera uniforme en el muñón, minimizando los puntos de presión y reduciendo la posibilidad de rozaduras o irritaciones en la piel. Igualmente, ayuda a mejorar la estabilidad y el ajuste de la prótesis al muñón, lo que contribuye a una mayor comodidad y confianza del paciente al usar la prótesis en actividades diarias.

En la figura 13, se puede observar el proceso de diseño, en el cual un especialista realiza la toma de medidas del paciente y crea una muestra en yeso del muñón para asegurar un acople perfecto y una mejor sujeción, permitiendo al paciente realizar movimientos sin inconvenientes.



Figura 13. Procedimiento de toma de medidas mediante un recubrimiento de yeso para la elaboración del socket protésico. Fuente: autoría propia

El socket será unido al resto del brazo mediante una pieza de impresión 3D diseñada para acoplarse perfectamente con el antebrazo, la cual se puede observar en la figura 13, esta pieza cuenta con el espacio adecuado para integrar el socket de forma óptima.



Figura 14. Pieza de acople para el socket y el restante de brazo.

El sistema de agarre y sujeción personalizado, ha sido diseñado con el objetivo de maximizar la movilidad y funcionalidad de la prótesis, permitiendo al adolescente llevar una vida activa y participar en actividades cotidianas con confianza y comodidad.

8.1.4 Diseño de cajas protectoras para los sensores MyoWare

Los sensores MyoWare son dispositivos altamente sensibles que requieren una colocación precisa en el brazo del paciente para obtener mediciones precisas y consistentes. Considerando que los electrodos adhesivos se despegan fácilmente del lugar correcto, afectando la precisión de las mediciones, se consideró el diseño de una placa de captación de señal que incluyera cajas protectoras para los sensores MyoWare. Estas cajas protegerán los sensores de posibles daños y al mismo tiempo ayudan al paciente a colocarlos con mayor precisión, minimizando el riesgo de desplazamiento o desconexión de los electrodos. Este enfoque resguardará adecuadamente los sensores, lo que garantiza una obtención precisa de la señal electromiográfica (EMG) del paciente, obteniendo así resultados más precisos y confiables en la evaluación y seguimiento de la actividad muscular en el brazo protésico. De igual manera, estos recubrimientos también contribuyen a minimizar la interferencia externa y asegurar que los sensores funcionen de manera óptima durante su uso.

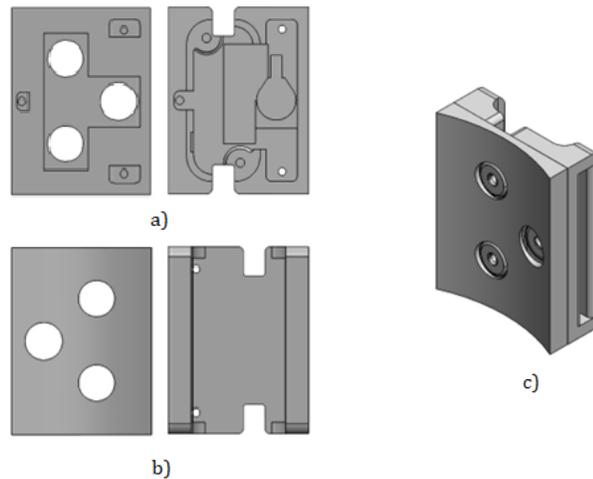


Figura 15. Diseño de caja protectora para los sensores MyoWare. a) Vista interna b) vista externa c) vista isométrica de la caja de seguridad ensamblada

En la figura 15, se puede observar el diseño de las cajas de seguridad para los sensores MyoWare, las cuales están diseñadas a medida para albergar los sensores y protegerlos. Estas cajas tienen un espacio específico para la ubicación del sensor, con una abertura para el pin del sensor que sobresale de la placa. Además, cuentan con orificios estratégicos para la colocación de los electrodos adhesivos.

8.1.5 Selección de los materiales adecuados para la fabricación de las diferentes partes de la prótesis.

En la elección de los materiales adecuados para la fabricación de las diferentes partes de la prótesis, se tuvo en cuenta factores como la resistencia, durabilidad, comodidad y flexibilidad necesarios para garantizar una larga vida útil del dispositivo.

8.1.5.1 Ácido poliláctico y poliuretano termoplástico

Se optó por utilizar el filamento PLA (ácido poliláctico) en la estructura y TPU (poliuretano termoplástico) en las articulaciones de los dedos. El PLA es un material biodegradable y no tóxico, que se deriva de fuentes renovables como el maíz y la caña de azúcar. Es resistente, duradero y ligero, lo que lo hace ideal para aplicaciones médicas [33]. Por otro lado, el TPU, tiene una mayor flexibilidad, durabilidad y elasticidad, lo que permite un mejor movimiento en las articulaciones de los dedos de la prótesis [34].

Entre los beneficios del uso de estos materiales en la prótesis, se encuentran su ligereza y resistencia, lo que permite una mayor comodidad y facilidad de uso para el paciente. Además, al ser biodegradables, estos materiales tienen un menor impacto ambiental que otros materiales utilizados en la fabricación de prótesis.

8.1.5.2 Tela conductora

De igual manera, se consideró hacer uso de una tela conductora de alta calidad compuesta de nylon, algodón y fibras conductoras, en las partes donde se requiere captar señales eléctricas para activar los movimientos de la prótesis. En la figura 16, se puede observar la tela utilizada en la prótesis. La aplicación de esta tela conductora ayuda a capturar con mayor precisión la señal eléctrica generada por los músculos del paciente, lo que generará un mejor control.

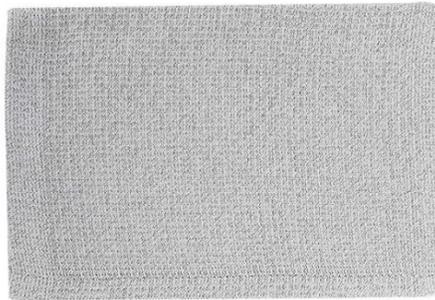


Figura 16. Tela conductora de alta calidad. Fuente: [35]

La tela conductora es un material flexible y resistente que se adapta fácilmente a la anatomía del paciente, lo que lo hace que sea un material ideal para la fabricación de prótesis. Debido a la combinación de sus componentes, la tela tiene una excelente conductividad eléctrica y una larga duración. Además, el uso de ésta, elimina la necesidad de electrodos, que pueden irritar la piel del paciente, ser costosos, poco prácticos y afectar la precisión de la señal.

8.1.5.3 Velcro

Para el ajuste de la prótesis al bíceps se optó por el material velcro, el cual tiene múltiples ventajas y beneficios. El velcro produce un sistema de cierre que permite un ajuste de gran sujeción para caja protectora de los

sensores MyoWare, ya que se puede adaptar a la medida exacta del brazo del paciente. Además, el velcro es fácil de ajustar y desajustar [36], lo que permite al paciente retirar la prótesis con facilidad cuando sea necesario.

El velcro permite compensar el aumento o disminución de masa muscular que se presenta en el brazo. Esto es especialmente importante ya que el uso de la prótesis implica un mayor ejercicio en el brazo que no ha sido ejercitado previamente, también, permite un ajuste perfecto de la prótesis en todo momento, lo que ayuda a prevenir lesiones y molestias en el brazo.

8.1.5.4 Nylon

El uso del nylon redondo de 10 kg, se consideró para simular los tendones flexores en la prótesis, ya que es un material muy resistente y duradero, lo que garantiza que la prótesis tendrá una larga vida útil y será capaz de soportar las fuerzas y tensiones que se generan durante su uso. El nylon es un material ligero y flexible, lo que permite que los movimientos de la prótesis sean más naturales y suaves. Su capacidad de estiramiento y recuperación lo hacen ideal para simular la acción de los tendones flexores.

8.1.5.5 Bolsa de liposo ignífugas

Para proteger la batería de litio en la prótesis de miembro superior, se decidió utilizar una bolsa de liposo ignífugas la cual se puede observar en la figura 17. Este tipo de bolsas son ideales para proteger la batería contra cortocircuitos, sobrecalentamiento y daños mecánicos, lo que puede prolongar la vida útil de la batería y garantizar su seguridad. Además, las bolsas de liposo ignífugas están hechas con triple capa, resistentes al fuego y no inflamables [37], lo que aumenta aún más la seguridad de la batería. Al utilizar esta bolsa en la prótesis, se asegura que la batería esté protegida y que el paciente pueda utilizar la prótesis sin preocupaciones.



Figura 17. Bolsa de liposo ignífugas para cargar y almacenar baterías LiPO. Fuente: Autoría propia

8.1.6 Selección de los componentes electrónicos y mecánicos necesarios para el correcto funcionamiento de la prótesis.

Para garantizar la funcionalidad del dispositivo para el paciente, se consideró el uso de los siguientes componentes:

8.1.6.1 Sensor MyoWare

El MyoWare es un sensor de electromiografía (EMG) diseñado para detectar las señales eléctricas generadas por los músculos. Algunas de sus características técnicas son:

- Voltaje de Alimentación: + 2.9 V a +5.7 V DC
- Ganancia ajustable: 0,01Ω a 100 KΩ
- Protección de polaridad invertida
- Consumo activo: 10 mA
- Dos modos de salida: EMG rectificado (RMS) y Raw EMG
- Dimensiones: 52,3 mm x 20,7 mm x 3 mm
- Peso: 3.3 g

El sensor MyoWare posee directamente en su placa un conector para electrodos de tres terminales, lo que permite la conexión de electrodos de superficie para la detección de señales EMG [6].



Figura 18. Sensores MyoWare. Fuente: autoría propia

8.1.6.2 Servomotor MG996R

El servomotor MG996R es un componente que permite un control preciso en términos de posición angular, aceleración y velocidad, posee engranajes de metal de alta calidad para una mayor durabilidad. Cuenta con las siguientes especificaciones técnicas:

- Torque máximo: 9,4 kgf-cm (4,8 V), 11 kgf-cm (6,0 V)
- Velocidad de funcionamiento sin carga: 0,17 seg/60° (4,8 V), 0,14 seg/60° (6,0 V)
- Rango de operación de voltaje: 4,8 V a 7,2 V
- Temperatura de operación: -30 °C a +60 °C
- Consumo activo con carga: 0.5 A
- Consumo activo sin carga: 90 mA
- Tamaño: 40,7 mm x 19,7 mm x 42,9 mm
- Peso: 55 g [38]

El servomotor MG996R es capaz de girar 180 grados y su velocidad y posición son controladas por una señal PWM (modulación de ancho de pulso) de 60 Hz [38]. Este servomotor tiene como función controlar los movimientos de las diferentes articulaciones de la prótesis y serán accionados mediante las señales electromiográficas, permitiendo que el

adolescente pueda realizar diversas actividades cotidianas con mayor facilidad y precisión.



Figura 19. Servomotor MG996R. Fuente: [38]

8.1.6.3 Servomotor DS3225MG

Este tipo de servomotor es conocido por su alto torque y precisión en el control de posición y velocidad, lo que facilita el movimiento preciso y controlado de la prótesis. Las especificaciones técnicas del servomotor DS3225MG son las siguientes:

- Torque: 25 kg-cm
- Voltaje de funcionamiento: 4.8 a 6.8 V
- Velocidad de rotación: 0.17 segundos por grado
- Ángulo de rotación: 180 grados
- Temperatura de operación: -30 °C a +60 °C
- Consumo activo con carga: 0.5 A
- Consumo activo sin carga: 90 mA
- Tamaño: 40,7 mm x 19,7 mm x 42,9 mm
- Peso: 55 g [39]



Figura 20. Servomotor DS3225MG. Fuente: [39]

8.1.6.4 ESP32

El ESP32 es un microcontrolador basado en la arquitectura Xtensa de 32 bits de Tensilica y cuenta con dos núcleos de CPU, lo que le permite realizar varias tareas simultáneamente, es compatible con muchos lenguajes de programación, como C++, MicroPython y Arduino IDE. Algunas de sus características técnicas son:

- Procesador principal: Tensilica Xtensa LX6 de 32 bits.
- Conectividad Wi-Fi y Bluetooth 4.2 BLE
- Frecuencia de Clock: Programable, hasta 240 MHz.
- Rendimiento: hasta 600 DMIPS.
- Consumo activo: 50 mA
- ROM: 448KB, para arranque y funciones básicas.
- SRAM: 520KiB, para datos e instrucciones.
- 34 pines GPIO programables
- 12 bits de ADC de alta resolución
- 2 DAC de 8 bits
- Hasta 18 canales de entrada/salida PWM [40]

El ESP32 se utilizará como el procesador central para controlar la adquisición de señales musculares, el procesamiento de señales y el control de los servomotores que activan la prótesis. Con el ESP32, es

posible controlar de manera precisa y en tiempo real la prótesis de miembro superior, lo que mejora la funcionalidad y la eficiencia de la prótesis.



Figura 21. Microprocesador ESP32. Fuente: [41]

8.1.6.5 Bateria de iones de litio

La batería de litio es una fuente de energía que se utiliza para alimentar los componentes electrónicos de la prótesis de miembro superior, como el procesador, los sensores y los servomotores. Es una batería recargable y compacta que proporciona una alta densidad de energía y una larga duración de la carga. Sus principales características son:

- Voltaje: 3.7 V
- Corriente: 1000 mAh
- Material: Polímero de Litio
- Incorpora circuito de control
- Peso: 22 gramos
- Medidas: 34 mm x 53 mm x 6 mm [42]



Figura 22. Batería de Litio 3,7V 1000mAh. Fuente: autoría propia

8.1.6.6 Módulo TP4056 Micro-USB (HW-107)

El módulo TP4056 HW-107 es un módulo de carga de baterías de iones de litio. A continuación, se detallan algunas de sus especificaciones técnicas:

- Voltaje de entrada (Micro USB): 5 V
- Corriente de carga: 1 A
- Voltaje de carga: 4.2 V
- Precisión de carga: +/-1.5%
- Corriente de protección contra sobre corriente: 3 A
- Led indicador: Rojo (Cargando) y Azul (Carga completa)
- Temperatura de operación: -40 °C a 85 °C
- Dimensiones: 27.7 mm x 17 mm
- Peso: 2 g [41]

El módulo TP4056 HW-107 es una forma segura y confiable de cargar la batería de la prótesis, ya que cuenta con protección contra sobrecarga, sobredescarga y cortocircuitos. Además, es compacta y fácil de usar, lo que lo hace ideal para aplicaciones de bajo consumo de energía.

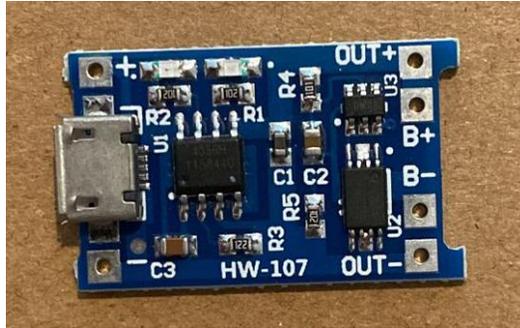


Figura 23. Módulo TP4056 Micro-USB (HW-107) Fuente: autoría propia.

8.1.7 Módulo Amplificador MT3608

El Módulo Amplificador de Potencia Elevador MT3608 es un dispositivo electrónico que se utiliza para aumentar el voltaje a un nivel más alto. En el desarrollo de la prótesis se hace necesario su uso debido a que algunos componentes electrónicos requieren de un mayor voltaje (5 V) del que le brinda la batería (3,7 V), para funcionar correctamente. Algunas características técnicas del módulo MT3608 son:

- Voltaje de salida: Variable
- Corriente Máxima: 2 A.
- Voltaje de entrada: 2 V – 24 V.
- Voltaje máximo de salida: 28 V.
- Eficiencia: 93% máximo
- Dimensiones: 36 mm * 17 mm * 14 mm.

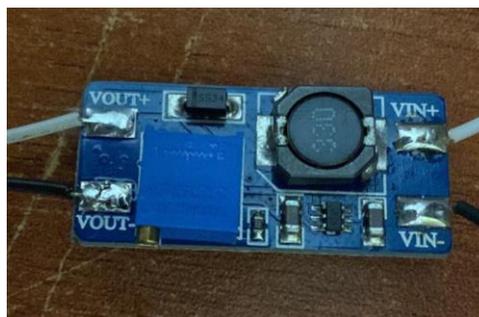


Figura 24. Modulo Elevador Voltaje Mt3608

8.1.8 Cálculo de batería

Uno de los aspectos clave en el diseño de una prótesis de miembro superior es la capacidad de la batería. Esta capacidad determina cuánta energía puede ser almacenada y cuánto tiempo puede alimentar los componentes electrónicos de la prótesis antes de que sea necesario recargar la batería. En este caso, se realiza el cálculo de la capacidad de la batería con y sin carga, considerando el uso de dos baterías de litio de 1000 mAh cada una, conectadas en paralelo, con el objetivo de asegurar un funcionamiento óptimo de la prótesis y satisfacer las necesidades del adolescente.

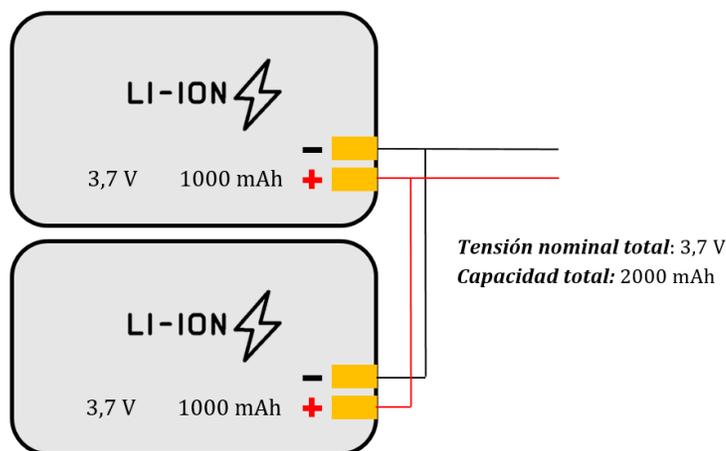


Figura 25. Conexión de las dos baterías de ion de litio. Fuente: Autoría propia

En la figura 25, se puede observar la conexión de dos baterías de litio dispuestas en paralelo. Una característica importante de esta configuración es que la capacidad de las baterías se suma, lo que significa que, si cada batería tiene una capacidad de 1000 mAh, al colocarlas en paralelo se obtendrá una capacidad total de 2000 mAh (1000 mAh + 1000 mAh). Esto permite disponer de una mayor capacidad de carga en total. Mientras que voltaje se mantiene constante, es decir el voltaje total de la configuración en paralelo seguirá siendo de 3.7 V. Sin embargo, algunos de los componentes requieren un voltaje de 5 V para funcionar correctamente.

Para cumplir con este requisito de voltaje, se utiliza un módulo amplificador de voltaje. Este módulo se configura para aumentar el voltaje de la fuente de 3.7 V a 5 V, de manera que los componentes que necesitan esta tensión para su funcionamiento sean alimentados correctamente.

8.1.8.1 Cálculo de la batería sin carga

Para calcular la capacidad de la batería necesaria para alimentar los componentes electrónicos de la prótesis de miembro superior sin carga, se deben sumar los valores de amperaje de los diferentes componentes electrónicos. A continuación, se muestra una lista de los componentes y sus respectivos valores de amperaje sin carga:

- 2 sensores MyoWare: 20 mA (10 mA cada uno)
- 1 ESP32: 50 mA
- 1 servomotor MG996R: 90 mA
- 1 servomotor DS3225MG: 90 mA
- 1 Mini Switch Interruptor Balancín: 0 mA (insignificante)
- 1 módulo de carga TP4056 Micro-USB: 0 mA (insignificante)

Al sumar los amperajes de los diferentes componentes electrónicos, se obtiene que la capacidad total en amperios de la batería necesaria para alimentar los componentes sin carga es de 250 mA.

$$20 \text{ mA} + 50 \text{ mA} + 90 \text{ mA} + 90 \text{ mA} = 250 \text{ mA} \quad [\text{Ecuación 1}]$$

Al utilizar las dos baterías conectadas en paralelo se tendrá una capacidad total de 2000 mAh. Esto significa que la duración estimada de la batería sería de aproximadamente 8 horas, ya que se puede calcular dividiendo la capacidad de la batería entre el amperaje total sin carga.

$$\frac{2000 \text{ mAh}}{250 \text{ mA}} = 8 \text{ horas} \quad [\text{Ecuación 2}]$$

8.1.8.2 Cálculo de la batería con carga

Para calcular la capacidad de la batería de la prótesis de miembro superior con carga, se deben tener en cuenta los valores de los amperajes con carga de los diferentes componentes electrónicos. A continuación, se muestra una lista de los componentes y sus respectivos valores de amperaje con carga:

- 2 sensores MyoWare: 20 mA (10 mA cada uno)
- 1 ESP32: 50 mA
- 1 servomotor MG996R: Pico de consumo de 0.5 A
- 1 servomotor DS3225MG: Pico de consumo de 0.5 A
- 1 mini switch interruptor balancín: 0 mA (insignificante)
- 1 módulo de carga TP4056 Micro-USB: 0 mA (insignificante)

Para calcular la capacidad de la batería necesaria para alimentar estos componentes con carga, se deben sumar los valores de amperaje de todos los componentes.

$$20 \text{ mA} + 50 \text{ mA} + 0.5 \text{ A} + 0.5 \text{ A} = 1070 \text{ mA} \quad [\text{Ecuación 3}]$$

La capacidad total de 2000 mAh de las dos baterías utilizadas en paralelo es adecuada para alimentar los componentes electrónicos de la prótesis, debido a que cuya capacidad de carga total es de 1070 mA. Con esta configuración de baterías, se estima que la duración de la batería será de aproximadamente 1.87 horas, calculada como 2000 mAh dividido por 1070 mA.

$$\frac{2000 \text{ mAh}}{1070 \text{ mA}} \approx 1,87 \text{ horas} \quad [\text{Ecuación 4}]$$

Cabe destacar que el uso previsto de la prótesis por parte del joven es para tareas ligeras, como agarrar objetos pequeños. Esto significa que el consumo de energía de la prótesis puede variar según la carga y el uso específico del usuario. Sin embargo, con la capacidad total de las dos

baterías de 2000 mAh y una capacidad de carga total de 1070 mA, se espera que la duración de la batería sea suficiente para el uso previsto de la prótesis en tareas ligeras. Por lo tanto, las dos baterías seleccionadas cumplen con los requisitos de consumo de los componentes electrónicos de la prótesis y proporcionarán una duración adecuada para el funcionamiento de la misma.

8.2 Captación de señales mioeléctricas y procesamiento.

La captación de señales es una de las etapas más importantes en el desarrollo de prótesis de miembro superior, ya que permite que la prótesis se adapte y responda adecuadamente a los movimientos del paciente. La precisión en la captación de señales es fundamental para lograr una experiencia realista y cómoda para el adolescente y puede marcar una gran diferencia en la calidad de vida. En este contexto, el proceso de identificación de las zonas del cuerpo con mayor actividad muscular y la utilización de sensores especializados son elementos clave para lograr una captación de señales precisas y efectivas. Este proceso se dividió en dos fases principales: la captación de señales y el procesamiento de las mismas.

8.2.1 Captación de señales eléctricas de los músculos del paciente.

Durante el proceso de captación de señales para la evaluación de los movimientos del adolescente, se llevaron a cabo diversos encuentros y recomendaciones por parte del ortopedista. Después de un riguroso análisis, se llegó a la conclusión que la región del cuerpo en la que se presentaban mayores señales era en el brazo, específicamente en el bíceps y el tríceps. En la figura a continuación se muestra la posición de los sensores en el brazo para detectar la actividad muscular.



Figura 26. Proceso de adquisición de señal electromiográfica en el adolescente

Teniendo en cuenta esta información, se decidió utilizar dos sensores MyoWare, uno para el bíceps y otro para el tríceps, con el fin de obtener dos señales que luego serán procesadas para poder realizar dos flancos de movimientos diferentes. Uno de ellos para evaluar y generar el agarre de potencia, mientras que el otro estará enfocado en el agarre de pellizco.

Durante la captación de señales en los puntos antes mencionados, se logró obtener en el bíceps una señal máxima de 3,3 voltios, lo cual indica una alta actividad muscular en dicha zona, mientras que la señal mínima fue de 0.3 voltios, como se puede observar en la figura 27. El sensor MyoWare ubicado en el tríceps del adolescente se registró una señal máxima de 2,1 voltios y una señal mínima de 0,9 voltios, como se evidencia en la figura 28. Estos datos son esenciales para el procesamiento de las señales y la programación de la prótesis, ya que permite establecer los parámetros de control necesarios para detectar y responder adecuadamente a los movimientos del paciente, garantizando así una experiencia de uso efectiva y cómoda.



Figura 27. Adquisición de la señal electromiográfica (EMG) máxima y mínima obtenida por el sensor MyoWare, situado en el bíceps del joven. Fuente: Autoría propia.

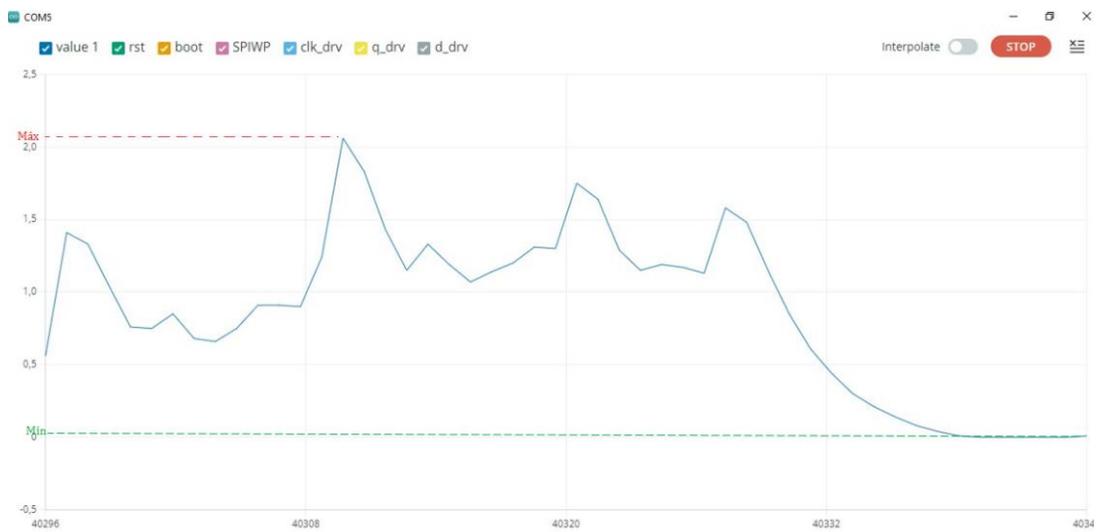


Figura 28. Adquisición de la señal electromiográfica (EMG) máxima y mínima obtenida por el sensor MyoWare, situado en el tríceps del joven. Fuente: Autoría propia.

Se puede observar que la señal obtenida en el sensor situado en el bíceps del joven es mayor a la del tríceps, esto es debido a que el bíceps es un musculo más activo en contracción durante la flexión del brazo, lo que le permite generar más fuerza en comparación con el tríceps.

Después de captar la medición mínima y máxima de la actividad muscular del adolescente, se procedió a ajustar la ganancia de cada sensor MyoWare a un valor específico, 800 ohms, con el fin de obtener una mejor resolución y precisión en la detección de la actividad necesaria para mover la prótesis. Este ajuste personalizado asegura que los sensores estén optimizados para las características musculares del paciente, lo que mejora la precisión del control de la prótesis.

Es importante destacar que cada sensor MyoWare está asignado a un movimiento específico en la prótesis. Cuando el sensor MyoWare ubicado en el tríceps detecta una señal electromiográfica (EMG) mayor a 1,8 voltios, se generará el movimiento en los dedos pulgar e índice, permitiendo así el control de la prótesis para acciones de agarre de tipo pellizco. Por otro lado, si el sensor ubicado en el bíceps detecta una señal mayor a 3,0 voltios, se generará el movimiento de los cinco dedos al mismo tiempo, lo que brinda una mayor capacidad para realizar el agarre de potencia.

La asignación de cada sensor MyoWare a un movimiento específico en la prótesis garantiza un mayor control y precisión en la funcionalidad de la misma, adaptándose de forma óptima a las capacidades y necesidades del adolescente. La inclusión de cajas protectoras para los sensores MyoWare asegura una ubicación adecuada de los sensores en el brazo del joven, lo que permite obtener una señal electromiográfica (EMG) precisa y constante para el control efectivo de la prótesis.

8.2.2 Procesamiento de señales eléctricas obtenida en los músculos del paciente.

Para el procesamiento de la señal muscular generada por el paciente se hace uso del software de código abierto, Arduino, para el desarrollo y programación de la funcionalidad de los sensores MyoWare, el

microcontrolador ESP32 y los servomotores. Este proceso es simplificado gracias al sensor MyoWare, el cual cuenta con un amplificador de instrumentación ajustable que ha sido configurado con una ganancia específica (valor de 800 ohms). Esto mejora la sensibilidad del sensor y la relación señal-ruido de la señal de salida. Además, el sensor también incorpora un filtro pasa bajos (LPF) que se encarga de filtrar las frecuencias no deseadas, como el ruido electromagnético y las interferencias de alta frecuencia.

Los sensores MyoWare se conectan a los pines 18 y 19 del microcontrolador ESP32, el cual es un microcontrolador de bajo consumo de energía y alta velocidad de procesamiento. Este microcontrolador es capaz de procesar y analizar las señales eléctricas en tiempo real [43]. Toma los valores del sensor como entrada, los compara y en función del valor máximo de la señal, genera una salida que corresponde al ángulo de giro de los servomotores. Esto permite dar movimiento a los dedos de la prótesis de manera precisa y controlada.

8.3 Construcción y Ensamblaje de la Prótesis.

Durante esta fase del proceso de desarrollo de la prótesis, se lleva a cabo un proceso metódico para garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo al adolescente. Este proceso implica una serie de pasos específicos que se describen a continuación:

8.3.1 Fabricación de la estructura principal

Una de los pasos fundamentales durante la etapa de construcción y ensamblaje de la prótesis, es la fabricación de la estructura principal, en la cual se siguen los diseños y especificaciones establecidos previamente en la fase de diseño.

La fabricación de la estructura principal implica la impresión 3D de las distintas partes que conforman la prótesis, incluyéndola mano, el antebrazo y el sistema de ajuste. Para lograr una buena resistencia mecánica y estabilidad en la estructura, se ha utilizado el material PLA (ácido poliláctico) para la impresión 3D.

Durante el proceso de impresión 3D, se asignaron porcentajes específicos para cada componente de la prótesis, teniendo en cuenta su peso total. Se utilizó un 25% del peso total para imprimir la mano, un 15% para el antebrazo y un 10% para el sistema de ajuste.

En la figura 29, se puede apreciar la impresora 3D Ender-3 V2, en el proceso de impresión, fabricando una de las partes que conforman la estructura principal de la prótesis.



Figura 29. Impresora 3D Ender-3 V2 realizando el proceso de impresión de la palma de la mano de la prótesis. Fuente: Autoría propia.

La figura 29, captura la impresión 3D de la palma de la mano de la prótesis, También, la imagen ilustra de manera efectiva cómo la tecnología de impresión 3D puede ser utilizada para crear prótesis personalizadas y adaptadas a las necesidades de cada paciente, lo que representa un gran avance en la medicina moderna.

Además, para garantizar la adaptabilidad de la prótesis, se ha utilizado el PLA (ácido poliláctico) blando para las articulaciones de los dedos. Esta elección de materiales permite mejorar la comodidad y la funcionalidad de la prótesis, y contribuye a minimizar cualquier posible molestia o incomodidad para el usuario.

8.3.2 Construcción de los electrodos de tela

En lugar de utilizar electrodos adhesivos, que son comunes en el mercado, pero pueden resultar costosos debido a que necesitan ser reemplazados constantemente y pueden causar irritación en la piel de los usuarios, se decidió utilizar electrodos de tela conductiva. Estos electrodos están diseñados para ser más cómodos y duraderos, ya que están hechos con tela conductiva y taches metálicos que son compatibles con el sensor MyoWare.

Para la construcción de los electrodos de tela, se adquirió tela conductiva y taches metálicos que se ajustaban a los requisitos del proyecto. Luego, se recortó la tela conductiva y se colocó junto con los taches metálicos en el lugar deseado, asegurándose de que estuvieran bien fijos. Además, se utilizó el material de tela cordobán previamente adquirido para dar rigidez a cada electrodo de tela.



Figura 30. Construcción de electrodos de tela conductiva. Fuente: autoría propia

En la figura 30, se puede observar el material y la tela conductiva ya recortados antes de ser unidos con los taches metálicos. En la siguiente figura 31, se pueden ver los electrodos ya completados y listos para ser utilizados y conectados a la banda de captación de la señal.



Figura 31. Electrodo construido de tela conductiva. Fuente: autoría propia

Con la utilización de estos electrodos de tela conductiva, se buscó una alternativa más cómoda y económica para la captación de la señal del sensor MyoWare en la prótesis de miembro superior. En la figura 32, se puede observar los electrodos construidos ya unidos al sensor MyoWare.

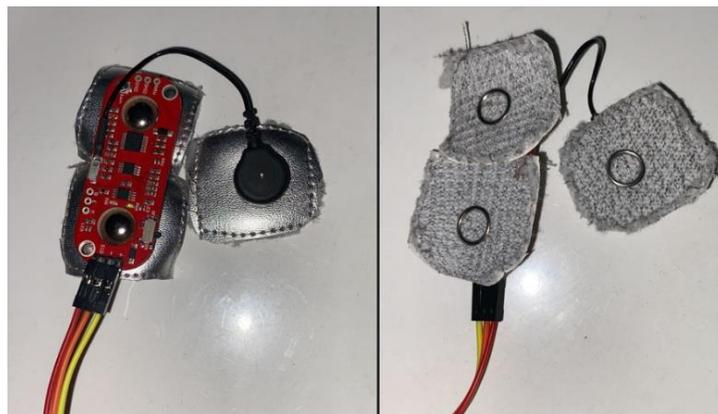


Figura 32. Electrodo elaborado con tela conductiva ensamblado con el sensor MyoWare. Fuente: autoría propia.

8.3.3 Integración de la estructura principal

La integración de la estructura principal de la prótesis implica unir las distintas partes impresas en la etapa anterior para formar una estructura funcional y completa.

El proceso de integración, inicia con la unión de las partes de los dedos de la prótesis junto a las articulaciones, ya que son impresas por separado, esto se realiza mediante un proceso de ensamblaje cuidadoso, como se puede observar en la figura 33.



Figura 33. Proceso de ensamblaje de los dedos de la prótesis. Fuente: autoría propia.

Una vez los dedos se encuentran unidos, se proceden a ensamblar con la palma de la mano impresa, de manera que la mano empieza a tomar forma. En la figura 34, se puede observar la precisión del ensamblaje, donde cada dedo se ajusta perfectamente a la palma de la mano y se integra de manera fluida para crear una unidad funcional.



Figura 34. Ensamblaje de los dedos a la palma de la mano impresa en 3D. Fuente: autoría propia.

Luego, la palma de la mano impresa se une al antebrazo impreso, siguiendo las especificaciones y diseños previamente definidos. Esta unión se realiza con precisión, para garantizar que la prótesis tenga la longitud adecuada y que la mano se ajuste de manera cómoda y natural al brazo.

Finalmente, se une la estructura principal de la prótesis al sistema de sujeción, que permite al usuario fijar la prótesis a su brazo de manera segura y cómoda. La integración del sistema de sujeción se realiza cuidadosamente para asegurar que la prótesis se ajuste de manera adecuada y cómoda al brazo del usuario. La integración del sistema de sujeción se realiza cuidadosamente por medio de tronillos de 3 mm, el socket fue ubicado con pegamento resistente en el acople diseñado por medio de impresión 3D. Asegurando que la prótesis se ajuste de manera adecuada y cómoda al brazo del usuario.

8.3.4 Integración de componentes mecánicos, electrónicos y eléctricos

Una vez fabricada e integrada la estructura principal de la prótesis, se procede a la incorporación de los componentes mecánicos, electrónicos y eléctricos necesarios para su correcto funcionamiento.

Se consideró el uso de un servomotor MG996R, un servomotor DS3225MG y dos sensores MyoWare, estos trabajan en conjunto para controlar el movimiento de las articulaciones de la mano, lo que permitirá dos tipos de agarre diferentes. El servomotor DS3225MG controla el movimiento de los dedos medio, anular y meñique, mientras que el servomotor MG996R controla el movimiento del pulgar y del índice, lo que proporciona una mayor precisión y control en el movimiento de la prótesis.

El primer tipo de agarre es el de potencia, que consiste en el cierre y la apertura de toda la mano. Para lograr este tipo de agarre, se accionan ambos servomotores al mismo tiempo, permitiendo que los dedos medio, anular, meñique, pulgar e índice se cierren o se abran simultáneamente.

El segundo tipo de agarre es el de pellizco, que se logra mediante el control del movimiento del pulgar y del índice solamente. En este caso, solo se acciona el servomotor que controla el movimiento del pulgar y del índice, permitiendo que estos dos dedos se muevan juntos para sujetar objetos con precisión, como, por ejemplo, un lápiz o un cubierto. Este tipo de agarre es particularmente útil para tareas que requieren mayor precisión y delicadeza en el manejo de objetos.

Para transmitir el movimiento de los servomotores a la extremidad artificial, se utilizan tendones flexores artificiales elaborados en nylon, que se fijan tanto a los servomotores como a los diferentes dedos de la prótesis. De esta manera, cuando el servomotor gira, se produce un movimiento en la mano.



Figura 35. Prótesis de miembro superior izquierda ensamblada. Fuente: autoría propia

En la figura 35, se puede ver el antebrazo de la prótesis. Se observa claramente los servomotores y tendones artificiales integrados en la estructura, los que permiten el movimiento de la prótesis.

Una vez integrados los componentes mencionados anteriormente en la prótesis, se procede a unir el microcontrolador ESP32 para permitir el control del movimiento de la prótesis.

Además, se integra una batería de litio de 3.7 V y 1000 mAh en la estructura de la prótesis específicamente también dentro del antebrazo, para su correcto funcionamiento. La batería es un componente vital e importante, ya que proporciona la energía necesaria para alimentar el funcionamiento de los servomotores y el microcontrolador ESP32. Con la combinación de estos componentes se consigue una prótesis eficiente y efectiva en términos de su movimiento.

Después de integrar los componentes en la prótesis y asegurado que todo esté ubicado y conectado correctamente, se procede a ubicar un interruptor en la estructura principal para encender la prótesis por medio de él.

8.3.5 Construcción placa de circuito impreso (PCB)

Una vez finalizada la integración y ensamblaje de todos los componentes, se procedió al diseño y elaboración de la placa PCB de la prótesis. Para ello, se utilizó el software EasyEDA, una herramienta que proporciona diversas funciones para el diseño de placas de circuitos, procesadores y otros componentes electrónicos. Con EasyEDA, el equipo pudo crear de manera eficiente y efectiva el diseño del circuito impreso de la prótesis.

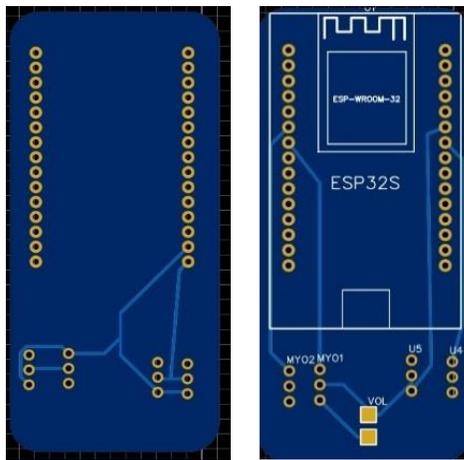


Figura 36. Diseño del circuito PCB

En la figura 36, se muestra el diseño de placa de circuito impreso (PCB) creado en EasyEDA. En él se pueden observar claramente los pines de conexión de los sensores MyoWare, los servomotores y los puntos de conexión de voltaje y tierra. Este diseño de placa PCB fue elaborado, teniendo en cuenta la disposición y conexión de los componentes para asegurar un funcionamiento adecuado de la prótesis.

8.3.6 Ensamble final de la prótesis

Una vez completado los pasos anteriores, la prótesis se encuentra lista para ser sometida a pruebas rigurosas para garantizar que cumpla con los

requisitos necesarios antes de ser entregada al adolescente. En la figura 37, se puede apreciar la prótesis en su forma final, lista para ser evaluada y validada en términos de su funcionamiento, ajuste y comodidad.



Figura 37. Ensamble final de la prótesis de miembro superior izquierdo. Fuente: autoría propia

En la figura 38, se puede observar al joven con la prótesis de miembro superior ya colocada y completamente ensamblada, lo que evidencia que el proceso de construcción ha sido finalizado con éxito.



Figura 38. Adolescente con la prótesis de miembro superior. Fuente: autoría propia.

8.4 Evaluación y Pruebas

8.4.1 Prueba de ángulos en servomotores

Se llevó a cabo una prueba para evaluar el rendimiento de los servomotores en la prótesis de miembro superior, centrándose en el ajuste del ángulo de agarre. Durante la evaluación, se realizaron pruebas de agarre con variedad de objetos de diferentes tamaños y formas como cajas pequeñas, tapas, entre otros, como se puede observar en la figura 39, con el objetivo de verificar la funcionalidad y rendimiento de la prótesis.



Figura 39. Prueba de ángulo en servomotores. Fuente: autoría propia.

Los servomotores fueron ajustados a distintos ángulos de agarre utilizando potenciómetros, simulando así la señal electromiográfica (EMG) del joven con el objetivo de lograr un movimiento suave y sincronizado. Los resultados obtenidos en la prueba fueron altamente alentadores, ya que la prótesis demostró la capacidad de agarrar los objetos probados de diversas formas de manera segura y eficiente, cumpliendo con las expectativas esperadas. Durante las pruebas, se observó que los servomotores funcionaban de manera óptima, permitiendo un agarre firme y controlado de los objetos.

Luego de calibrar los ángulos de los servomotores mediante el potenciómetro, se procedió a colocar la prótesis de miembro superior en el

adolescente para llevar a cabo pruebas utilizando la señal electromiográfica (EMG) de su brazo. Los resultados obtenidos fueron alentadores, ya que el adolescente logró realizar exitosamente el agarre de distintos objetos. La figura 40, muestra cómo el adolescente pudo agarrar una botella de plástico utilizando la prótesis.



Figura 40. Adolescente con la prótesis de miembro superior realizando el agarre de una botella plástica. Fuente: autoría propia

8.4.2 Comparación de tipos de electrodos

Se realizó una prueba comparativa para evaluar la obtención de la señal electromiográfica (EMG) utilizando dos tipos de electrodos: electrodos adhesivos convencionales y electrodos construidos con tela conductora. Durante la prueba, se colocaron ambos tipos de electrodos en la piel.

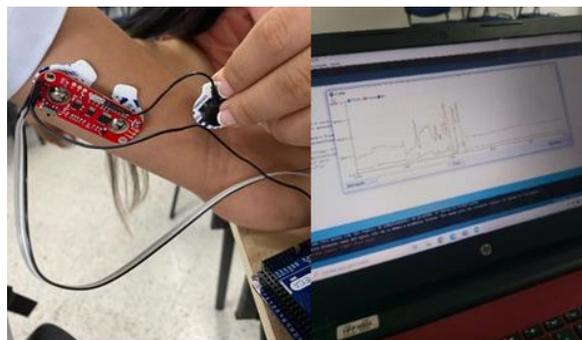


Figura 41. Prueba de adquisición de señal con electrodos adhesivos convencionales. Fuente: Autoría propia

Los resultados obtenidos mostraron de manera claro que los electrodos contruidos con tela conductora tuvieron una mejor adquisición de la señal EMG en comparación con los electrodos adhesivos convencionales. Esto se debió a varias razones. Inicialmente, los electrodos de tela conductora ofrecieron una mejor adhesión a la piel, lo cual aseguró un contacto más estable y consistente con la superficie de la piel durante todo el proceso de prueba.



Figura 42. Señal obtenida por medio de los electrodos contruidos en tela conductora. Fuente: autoría propia.

Además, la tela conductora utilizada en los electrodos permitió una mayor área de contacto con la piel, lo cual resultó en una mejor captación de la señal EMG. Esto permitió una señal más contante clara y robusta como se puede observar en la figura 42, lo cual facilitó la obtención de una señal electromiografía más precisa y confiable.

8.4.3 Cálculo del valor del umbral de movimiento del servomotor

Para lograr un movimiento óptimo en los servomotores cuando los electrodos detectan cambios en la señal, es necesario establecer umbrales de señal que determinen cuánta fuerza es necesaria para realizar el movimiento

de la prótesis. Para determinar estos umbrales se realizaron diferentes pruebas con el paciente evaluando los valores de la señal electromiográfica (EMG), como se puede observar en la figura 43.

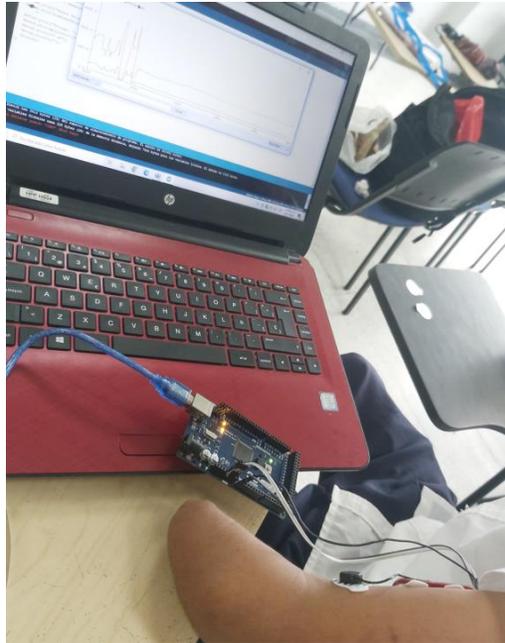


Figura 43. Realización de pruebas de evaluación de los valores de la señal electromiográfica (EMG) del adolescente. Fuente: autoría propia.

Se estableció que el umbral mínimo de señal para el movimiento del tríceps es de 1,8 voltios, lo cual permite que el movimiento del dedo índice y pulgar también se realice sin que el usuario tenga que hacer un esfuerzo perjudicial a largo plazo. Asimismo, se determinó que el umbral mínimo de señal para el movimiento de los dedos medio, anular y meñique es de 3,0 voltios, siendo este valor mayor al umbral mínimo del bíceps para evitar posibles confusiones durante la captación de la señal.

Estos valores fueron obtenidos a través de pruebas y evaluaciones que tuvieron en cuenta la relación entre los valores de la señal y la fuerza requerida para el movimiento, garantizando así que los servomotores funcionen de manera óptima sin comprometer la salud del adolescente.

8.5 Manual de usuario

Se elaboró un completo manual de usuario para familiarizar al adolescente con el dispositivo protésico. El manual incluye descripciones detalladas de las características generales de la prótesis, los componentes específicos y su funcionalidad, así como precauciones importantes, advertencias y consejos de uso seguro. Se proporciona información clara y concisa sobre el funcionamiento de la prótesis, las indicaciones y restricciones de uso, así como las pautas de cuidado y mantenimiento. El manual de usuario se presenta en un formato accesible y fácil de entender, con ilustraciones y diagramas que ayudan al adolescente a comprender plenamente el funcionamiento de su prótesis mioeléctrica transradial.



Figura 44. Manual de usuario del dispositivo protésico. Fuente: autoría propia

9. CONCLUSIONES

Los objetivos planteados en el presente trabajo fueron cumplidos a cabalidad, se desarrolló el diseño y construcción de una prótesis mioeléctrica transradial para un adolescente de 18 años con malformación congénita en el miembro superior izquierdo la cual se ajustó de manera personalizada a la anatomía del joven, lo que permitió un mejor funcionamiento y comodidad en su uso. Los servomotores utilizados en la prótesis demostraron un rendimiento satisfactorio en las pruebas de ajuste del ángulo de agarre, lo que garantizó un agarre seguro y eficiente de objetos de diferentes tamaños y formas.

Uno de los avances significativos en este trabajo fue el uso de electrodos contruidos con tela conductora, los cuales mostraron una mejor adquisición de la señal electromiográfica (EMG) en comparación con los electrodos adhesivos convencionales. Esto se debió a una mejor adhesión a la piel y una mayor área de contacto, lo cual resultó en una señal EMG más clara y robusta. Estos resultados contribuyen a mejorar la precisión y confiabilidad de los movimientos de la prótesis, lo que representa un paso importante en la funcionalidad y usabilidad de la misma.

Además, se establecieron umbrales de señal para los servomotores basados en pruebas y evaluaciones exhaustivas, lo que garantiza que los movimientos de la prótesis se realicen de manera óptima sin comprometer la salud del adolescente. Esto implica una atención cuidadosa a la seguridad y bienestar del usuario, lo que refleja un enfoque integral en el diseño y desarrollo de la prótesis.

La implementación exitosa de la prótesis mioeléctrica transradial personalizada ha mejorado significativamente la calidad de vida del joven. La prótesis le ha permitido restaurar la funcionalidad de su brazo, realizando movimientos de agarre y pellizco, lo cual le brinda mayor independencia y autonomía en actividades cotidianas. De igual manera, el uso de la prótesis ha contribuido a su adaptación en la sociedad, mejorando su confianza y permitiéndole participar en actividades sociales, recreativas y laborales de manera más activa y autónoma.

Bibliografía

- [1] EDDIE ZEPEDA, «PrimeCare,» 22 Diciembre 2021. [En línea]. Available: <https://primecareprosthetics.com/es/blog/what-are-the-different-types-of-prosthetics#:~:text=La%20pr%C3%B3tesis%20se%20refiere%20al,parte%20del%20cuerpo%20que%20falta..>
- [2] Otosur, Agosto 2022. [En línea]. Available: <https://www.ortosur.es/como-funciona-protesis-mioelectrica/>.
- [3] R. Zambudio y G. M, 2019. [En línea]. Available: [https://www.senadis.gob.cl/descarga/i/5991#:~:text=La%20pr%C3%B3tesis%20transradial%2C%20es%20un,articulaci%C3%B3n%20de%20la%20mu%C3%B1eca%20\(en.](https://www.senadis.gob.cl/descarga/i/5991#:~:text=La%20pr%C3%B3tesis%20transradial%2C%20es%20un,articulaci%C3%B3n%20de%20la%20mu%C3%B1eca%20(en.)
- [4] Organización Mundial de la Salud, 27 Febrero 2023. [En línea]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/birth-defects#:~:text=Pueden%20definirse%20como%20anomal%C3%ADas%20estructurales,como%20los%20defectos%20de%20audici%C3%B3n..>
- [5] HBM, 2018. [En línea]. Available: <https://www.hbm.com/es/7646/que-es-un-sensor-de-presion/#:~:text=Definici%C3%B3n%20de%20un%20sensor%3A%20Un,aunque%20tambi%C3%A9n%20puede%20ser%20%C3%B3ptica..>
- [6] A. Technologies, MyoWare™ Muscle Sensor (AT-04-001) , 2015. [En línea]. Available: <http://cdn.sparkfun.com/datasheets/Sensors/Biometric/MyowareUserManualAT-04-001.pdf>.
- [7] Nnaylor mechatronic, «Naylormechatronic,» 2023. [En línea]. Available: <https://naylormechatronics.com/biomedico/310-electrodos-para-emg.html>.
- [8] M. Matthew , S. Lisenby, S. Sharma y A. C. Modrcin, «OM&R KnowledgeNOW,» 2 Diciembre 2013. [En línea]. Available: <https://now.aapmr.org/congenital-upper-limb-deficiency/>.
- [9] Mediprax, «Mediprax,» [En línea]. Available: <https://mediprax.mx/como-funciona-una-protesis-mioelectrica/>.
- [10] C. O. tecnologico, «Barcelona,» 2019. [En línea]. Available: <https://www.centroortopedicotecnologico.com/agenesias-falta-de-desarrollo-s-22-es>.
- [11] A. Mohammad, J. Lavranos, Y. Tan, P. Choong y D. Oetomo, «A Paediatric 3D-Printed Soft Robotic Hand Prosthesis for Children,» *IEEE Xplore*, pp. 3310-331, 2020.

- [12] H. Mano, S. Fujiwara y N. Haga, «Effect of prostheses on children with congenital upper limb,» *PEDIATRICS INTERNATIONAL*, pp. 1039-1043, 2020.
- [13] Mustafa Korkmaz, F. E. Ozlem Ulger y Semra Topuz, «Evaluation of functionality in acquired and congenital upper extremity child amputees,» *Acta Orthop Traumatol Turc.*, doi: 10.3944/aott.2012.2631. PMID: 22951757., 2012.
- [14] Luis Ccorimanya, Reiko Watanabe, Modar Hassan y Yasushi Hada, «Design of a myoelectric 3D-printed prosthesis for a child with upper limb congenital amputation,» *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, Berlin, Germany, 2019, pp. 5394-5398, doi: 10.1109/EMBC.2019.8857899..
- [15] T. Kobayashi, M. Yoshikawa, K. Ogawa y S. Ohmatsu and N. Kawashima, «Compact and Lightweight Transradial Electric Prosthesis for Children with Forearm Deficiency,» *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, Berlin, 2019.
- [16] Jorge M Zuniga, Katsavelis Dimitrios, Jean L Peck, Rakesh Srivastava, James E Pierce, D. R. D. David A Salazar, Keaton J Young y Brian A Knarr, « Coactivation index of children with congenital upper limb reduction deficiencies before and after using a wrist-driven 3D printed partial hand prosthesis,» *J Neuroeng Rehabil.*, doi: 10.1186/s12984-018-0392-9. PMID: 29884185; PMCID: PMC5994003., 2018 .
- [17] Guisheng Xu, Liang Gao, Ke Tao, Shengxiang Wan, Yuning Lin, Ao Xiong, Bin Kang y Hui Zeng, «Three-dimensional-printed upper limb prosthesis for a child with traumatic amputation of right wrist: A case report,» *Medicine (Baltimore)*, doi: 10.1097/MD.0000000000009426. PMID: 29384921; PMCID: PMC6392638., 2017.
- [18] L Hermansson, A C Eliasson y I Engström, «Psychosocial adjustment in Swedish children with upper-limb reduction deficiency and a myoelectric prosthetic hand,» *Acta Paediatr.*, PMID: 16092464 DOI: 10.1111/j.1651-2227.2005.tb01921.x, 2005.
- [19] F Routhier, C Vincent, M J Morissette y L Desaulniers, «Clinical results of an investigation of paediatric upper limb myoelectric prosthesis fitting at the Quebec Rehabilitation Institute,» *Prosthet Orthot Int.*, doi: 10.1080/03093640108726585. PMID: 11573879, 2010.
- [20] M K Glynn, H R Galway, G Hunter y W F Sauter, «Management of the upper-limb-deficient child with a powered prosthetic device,» *Clin Orthop Relat Res.*, MID: 3731596..
- [21] P. K, *The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers* [Internet]. 2nd edition, Bethesda (MD: Wendling D, 2007.
- [22] H. S. A. Inn, «Hospital San Angel Inn,» 22 Abril 2022. [En línea]. Available: <https://www.hospitalsanangelinn.mx/post/qu%C3%A9-son-las-pr%C3%B3tesis>.

- [23] E. MULLER, «Ortopedia jens muller,» [En línea]. Available: <http://ortopediajensmuller.com/servicio-de-fabricacion/protesis-de-miembro-superior/protesis-estatica/>.
- [24] Mediprax, «Mediprax,» 2022. [En línea]. Available: <https://mediprax.mx/protesis-de-miembro-superior-con-fines-cosmeticos-y-funcionales/>.
- [25] H. Craig, «Clinician's Guide to Assistive Technology,» *Assistive Technology*, 2002.
- [26] R. Zambudio Periago, Prótesis, órtesis y ayudas técnicas, Barcelona: Elsevier Masson., 2009.
- [27] C. Rodriguez, H. Quintero y H. Aschner, «Movimiento del brazo humano: de los tres planos a las tres,» pp. 39-41, 2005.
- [28] I. Kapandji A, Fisiología articular, Espana : Médica Panamericana, Tomo I, 6ª.ed Pág (6-9), 2012.
- [29] J. Escobar y E. Quiroz, «ANÁLISIS BIOMECÁNICO DE LAS FUERZAS DE AGARRE DE LA MANO MEDIANTE UN DISPOSITIVO QUE SIMULA LAS LESIONES DE AMPUTACIONES DE FALANGES,» *Universidad industrial de Santander*, pp. 40-50, 2014.
- [30] Organización Mundial de la Salud, «Ministerio de Salud,» Colombia, 2011. [En línea]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/INTOR/informe-mundial-discapacidad-oms.pdf>.
- [31] D. Sarmiento, J. Guillen, J. Franco y M. Gutierrez, «Manual de malformaciones congénitas de miembro superior en fetos o recién nacidos basado en estudios cadavéricos,» *Scielo*, vol. 61, nº 4, 2020.
- [32] R. Olivares, M. Castro, L. Robledo, A. Garcia, V. Gutiérrez, J. Echeverri y J. Jaramillo, «Prevalence of congenital malformations of upper limb outpatient detected in a third level hospital in the department of Quindío,» *Science direct*, vol. I, nº 30, pp. 107-111, 2016.
- [33] L. Contreras, «3dnative,» 23 Julio 2019. [En línea]. Available: <https://www.3dnatives.com/es/ecologico-realmente-filamento-pla-230720192/>.
- [34] Alicia M, «3Dnatives,» Guía completa: el TPU en la impresión 3D, 22 Enero 2023. [En línea]. Available: <https://www.3dnatives.com/es/guia-completa-tpu-040620202/>.
- [35] TMISHION, «Amazon,» 2023. [En línea]. Available: <https://www.amazon.com/-/es/Rodillera-conductora-electroterapia-circulaci%C3%B3n-entumecimiento/dp/B08S6ZTX7S>.

- [36] Serveiestacio, 2021. [En línea]. Available: <https://serveiestacio.com/blog/que-es-el-velcro-usos-y-aplicaciones/>.
- [37] Tenergy, «Amazon,» [En línea]. Available: <https://www.amazon.com/-/es/ign%C3%ADfugas-almacenamiento-pulgadas-material-est%C3%A1ndar/dp/B09BDKG16N?th=1>.
- [38] Components101, «Servomotor MG996R,» 3 Abril 2019. [En línea]. Available: <https://components101.com/motors/mg996r-servo-motor-datasheet>.
- [39] Dynamoelectronics, 2023. [En línea]. Available: <https://dynamoelectronics.com/tienda/servomotor-digital-ds3225mg/>.
- [40] Andrés Raúl Bruno Saravia, «Microelectronicash,» 2019. [En línea]. Available: https://www.microelectronicash.com/downloads/ESP32_MANUAL.pdf.
- [41] Unit electronics, «Uelectronics,» 2020. [En línea]. Available: <https://uelectronics.com/producto/tp4056-con-proteccion-dual-microusb-tipo-c-cargador-de-baterias-li-ion-li-po/>.
- [42] LiPol Battery, «Li polymer battery,» 31 Agosto 2021. [En línea]. Available: <https://www.li-polymer-battery.com/wp-content/uploads/2021/08/LP453653-3.7V-1000mAh-Datasheet.pdf>.
- [43] Jacob Beningo, «Digikey,» Editores de Digi-Key de América del Norte, 21 Enero 2020. [En línea]. Available: <https://www.digikey.com/es/articles/how-to-select-and-use-the-right-esp32-wi-fi-bluetooth-module>.
- [44] TAMARA imagenes diagnosticas, 10 Marzo 2023. [En línea].
- [45] . J. C. Cubillos Alzate y S. A. Perea Caro, «Boletines Poblacionales: Personas con Discapacidad -PCD1 Oficina de Promoción Social I,» MinSalud, Bogota, Colombia, 2020.
- [46] C. fundacion, «Caser fundacion,» [En línea]. Available: <https://www.fundacioncaser.org/discapacidad/fisica/enfermedades-congenitas>.
- [47] D. D. C. Bustos, «Salud BLOGSMAPFRE,» 12 04 2021. [En línea]. Available: <https://www.salud.mapfre.es/enfermedades/reportajes-enfermedades/diferencia-enfermedad-genetica-hereditaria-y-congenita/>.
- [48] A. Christianson, C. P. Howson y . B. Modell, «THE HIDDEN TOLL OF DYING AND DISABLED CHILDREN,» *March of Dimes Birth Defects Foundation*, pp. 1-84, 2006.
- [49] M. Toda , T. Chin , Y. Shibata y Mizobe , «Use of Powered Prosthesis for Children with Upper Limb Deficiency at Hyogo Rehabilitation Center,» *PLOS ONE* , 2015.

- [50] Mediprax, «Mediprax,» [En línea]. Available: <https://mediprax.mx/tipos-de-protesis-de-brazo-para-ninos/>.
- [51] A. Mohammadi, J. Lavranos, Y. Tan, P. Choong y D. Oetomo, «A Paediatric 3D-Printed Soft Robotic Hand Prosthesis for Children,» *IEEE*, pp. 3310-3313, 2020.
- [52] L. Ccorimanya, R. Watanabe, M. Hassan, Y. Hada y K. Suzuki, «Design of a myoelectric 3D-printed prosthesis for a child with upper,» *IEEE EXPLORE*, pp. 5394-5398, 2019.
- [53] Z. I. Sebastian Calderon J, «Encolombia,» Encolombia, 2009. [En línea]. Available: <https://encolombia.com/medicina/materialdeconsulta/tensiometro-virtual/prevalencia-de-malformaciones-congenitas/>. [Último acceso: 28 Septiembre 2022].
- [54] L. PERDOMO, «PORTAFOLIO,» Portafolio, 29 Abril 2022. [En línea]. Available: <https://www.portafolio.co/tendencias/antioquia-tiene-museo-de-protesis-para-piernas-564774>. [Último acceso: 28 Septiembre 2022].

ANEXOS

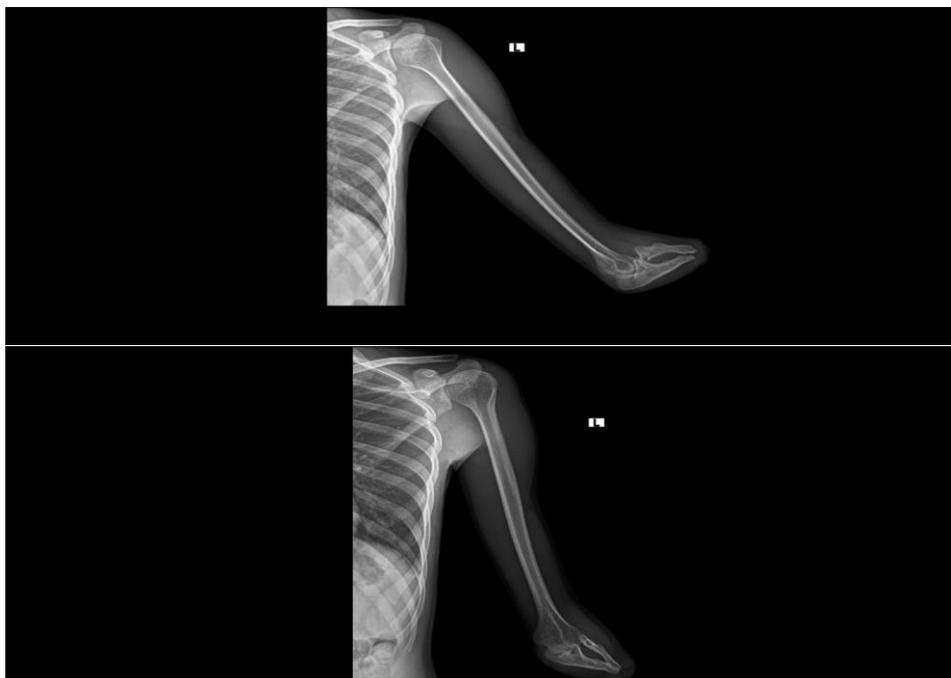


Figura 45. Radiografía brazo izquierdo del adolescente. Fuente: [44]



Figura 46. Radiografía brazo derecho del adolescente. Fuente: [44]



Alto Prado Carrera 50 # 80 – 101
Cordialidad Calle 47 # 19 – 104
Club de Leones Monarca Calle. 66 # 38 – 99
Barranquilla, Colombia
PBX (57)(5) 319 9898
www.tamaraimagenes.com

PACIENTE: JESUS DAVID DEL TORO MENDOZA
DOCUMENTO: CC 1044217186
PROCEDIMIENTO: RADIOGRAFIA BRAZO - IZQUIERDO
FECHA ESTUDIO: 2023-03-10
TRANSCRIPCION: OLADYS OLIVEROS OSPINO
REMITE: GENERICO MEDICO GENERAL
CONVENIO: TAMARA
SEXO: M
EDAD: 18 AÑOS

Distinguido Colega:

Agradecemos a Ud. solicitar nuestra colaboración profesional como radiólogos y nos permitimos hacerle llegar nuestra impresión diagnóstica sobre la exploración practicada a su paciente.

Motivo de consulta: CHEQUEO MEDICO

PROTOCOLO:

Se practicó la exploración radiológica de brazo izquierdo en 2 proyecciones complementarias.

HALLAZGOS:

En las proyecciones efectuadas no se observan lesiones óseas traumáticas recientes.

Relaciones articulares conservadas.

Los tejidos blandos están respetados.

Se identifica marcado acortamiento del radio y cubito izquierdos, en la relación a probable displasia esquelética, correlacionar con antecedentes.

CONCLUSIÓN:

1-RX DE BRAZO IZQUIERDO SIN HALLAZGOS PATOLÓGICOS EN LAS IMÁGENES OBTENIDAS, HAY HALLAZGOS QUE SUGIEREN DISPLASIA ESQUELÉTICA POR APARENTE MESOMELIA DEL ANTEBRAZO HOMOLATERAL.

Atentamente,

DR. ARMANDO CARABALLO PERNETT
Firma Digital Registrada en Certicámara
MÉDICO RADIÓLOGO
No. Registro 3322/2007
Fecha y hora de firma: 2023-03-13 - 06:41:24

Validado por ARMANDO CARABALLO PERNETT MÉDICO RADIÓLOGO

Paciente: JESUS DAVID DEL TORO MENDOZA

Página 1 de 1

Figura 47. Resultado de radiografía brazo izquierdo del adolescente. Fuente: [44]



Alto Prado Carrera 50 # 80 – 101
Cordialidad Calle 47 # 19 – 104
Club de Leones Monarca Calle. 66 # 38 – 99
Barranquilla, Colombia
PBX (57)(5) 319 9898
www.tamaraimagenes.com

PACIENTE: JESUS DAVID DEL TORO MENDOZA
DOCUMENTO: CC 1044217186
PROCEDIMIENTO: RADIOGRAFIA BRAZO - DERECHO
FECHA ESTUDIO: 2023-03-10
TRANSCRIPCION: OLADYS OLIVEROS OSPINO
REMITE: GENERICO MEDICO GENERAL
CONVENIO: TAMARA
SEXO: M
EDAD: 18 AÑOS

Distinguido Colega:

Agradecemos a Ud. solicitar nuestra colaboración profesional como radiólogos y nos permitimos hacerle llegar nuestra impresión diagnóstica sobre la exploración practicada a su paciente.

Motivo de consulta: CHEQUEO MEDICO

PROTOCOLO:

Se practicó la exploración radiológica de brazo derecho en 2 proyecciones complementarias.

HALLAZGOS:

En las proyecciones efectuadas no se observan lesiones óseas traumáticas recientes.

Relaciones articulares conservadas.

Los tejidos blandos están respetados.

CONCLUSIÓN:

1-RX DE BRAZO DERECHO SIN HALLAZGOS PATOLÓGICOS EN LAS IMÁGENES OBTENIDAS.

Atentamente,

DR. ARMANDO CARABALLO PERNETT
Firma Digital Registrada en Certicámara
MÉDICO RADÍÓLOGO
No. Registro 3322/2007
Fecha y hora de firma: 2023-03-13 - 06:39:46

Validado por ARMANDO CARABALLO PERNETT MÉDICO RADÍÓLOGO

Paciente: JESUS DAVID DEL TORO MENDOZA

Página 1 de 1

Figura 48. Resultado de radiografía en brazo derecho del adolescente. Fuente: [44]

28 de febrero de 2.023

Dr. Gonzalo Carrillo Caballero,
Barranquilla, Atlántico

Estimado Dr.
Cordial saludo,

Me dirijo a usted con el fin de solicitar su colaboración en nuestro proyecto de grado denominado "**Desarrollo de una prótesis mioeléctrica transradial para un adolescente con malformación congénita**", el cual trata sobre el desarrollo de una prótesis transradial de miembro superior controlada mediante señales eléctricas generadas por los músculos. Este dispositivo estará diseñado específicamente para un adolescente de 18 años que presenta una malformación física desde su nacimiento, con el objetivo de proporcionarle una herramienta que le permita realizar las tareas cotidianas con mayor independencia y mejorar su calidad de vida.

Siendo usted es un médico especialista en ortopedia, me gustaría contar con su asesoría y acompañamiento en la parte médica de este proyecto, ya que sus conocimientos y experiencia serán fundamentales para la realización de este trabajo.

Le agradezco de antemano su disposición y compromiso con este proyecto, y quedamos a la espera de su respuesta para coordinar una reunión en la que podamos conversar más detalladamente sobre los aspectos técnicos y clínicos de la prótesis.

Atentamente,

Natalia Algarín Orozco, Dayana Rocha Visbal
Estudiantes Del Programa De Ingeniería Mecatrónica
Universidad Autónoma del Caribe

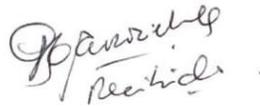
A handwritten signature in cursive script, followed by a rectangular stamp that contains the word "Recibido" (Received) written in a similar cursive style.

Figura 49. Carta de solicitud de acompañamiento a el doctor ortopedista. Fuente: autoría propia.

Ψ Psicóloga Carolina Rocha Moreno

Psicóloga cognitiva conductual, Magister en Psicología Clínica.
Universidad Simón Bolívar
HISTORIA CLINICA PSICOLOGICA

Fecha de evaluación inicial	14 de marzo	Edad	18 años	Doc. Identificación	CC	1044217186
Nombre	Jesús David Del Toro Mendoza		Entidad	Particular		
Fecha nacimiento	28	septiembre 2004	Sexo	M	Estado civil	Soltera
Ocupación	Estudiante		Escolaridad	Bachiller.		
Dirección				Teléfono	3008613645	
Consentimiento informado:	El médico tratante deja constancia de la aceptación de manera libre, voluntaria y consiente del servicio de atención por psicología en la modalidad de telemedicina (zoom) Art 8 dec 538 de 2020.					
Motivo de consulta:	"me recomendaron el seguimiento con psicología porque me van a realizar un implante de una prótesis para mi brazo".					
Descripción de la problemática.	Paciente masculino de 18 años, quien acude al servicio de psicología para evaluar estado emocional por recomendación de profesionales pertinentes que se encuentran liderando proceso de implante de prótesis. Se llevaron a cabo cuatro sesiones evaluativas, en donde el paciente se muestra con una actitud colaborativa dentro de consulta, alerta, consciente, globalmente orientado en tiempo, espacio y persona; eupsíquico, con pensamiento lógico, sin alteraciones del contenido y curso del pensamiento; al observar su atención se denota euproséxico y con concentración adecuada; el paciente refiere no tener problemas de sueño, buen patrón alimenticio, afecto modulado lenguaje euláico, con tono y ritmo de voz adecuado; niega alteraciones sensoperceptivas, niega ideas delirantes, niega ideas de muerte e ideas autolíticas; inteligencia y juicio adecuado. Refiere dentro de las sesiones que en la actualidad no hay situaciones que le generen estrés o malestar emocional, expresa que se siente tranquilo/por momentos emocionado en el proceso de prototización de su extremidad, ya que le permitirá realizar actividades que son gratificantes para él, pero que anteriormente no había podido realizar.					
DIAGNOSTICO	R458 OTROS SINTOMAS Y SIGNOS QUE INVOLUCRAN EL ESTADO EMOCIONAL.					
MANEJO	<ul style="list-style-type: none"> Se recomienda continuar seguimiento con psicología cada 8 días, con la finalidad de llevar seguimiento de su proceso de adaptación de la prótesis de brazo y abordar aquellos factores cognitivos, conductuales y emocionales que puedan influir en el proceso de aceptación. 					
FIRMA	 <p style="text-align: right;">Carolina Rocha Moreno. Psicóloga. Tp: 206068</p>					

Este es un documento médico-legal y de carácter confidencial. Únicamente para la utilización de los profesionales pertinentes.

Teléfono: 3005608067
carolinarocham24@gmail.com

Figura 50. Historia clínica psicológica del adolescente Fuente: autoría propia.