

ANEXO N°45
INFORME FINAL



Serie Proyectos de Investigación e Innovación

Superintendencia de Seguridad Social

Santiago - Chile

"DESARROLLO DE UNA SOLUCIÓN PROTÉSICA QUE OPTIMICE EL PROCESO DE REHABILITACIÓN Y POSTERIOR REINTEGRO LABORAL DE TRABAJADORES CON AMPUTACIÓN PARCIAL DE MANO"

INFORME FINAL

Autor:

Gabriel Moreno
Carolina Castillo
Francisca Lagos
Ninna Carrasco
Javier Rojo
Hernán Guajardo

Año publicación 2023



SUPERINTENDENCIA DE SEGURIDAD SOCIAL

SUPERINTENDENCE OF SOCIAL SECURITY

La serie Proyectos de Investigación e Innovación corresponde a una línea de publicaciones de la Superintendencia de Seguridad Social, que tiene por objetivo divulgar los trabajos de investigación e innovación en Prevención de Accidentes y Enfermedades del Trabajo financiados por los recursos del Seguro Social de la Ley 16.744.

Los trabajos aquí publicados son los informes finales y están disponibles para su conocimiento y uso. Los contenidos, análisis y conclusiones expresados son de exclusiva responsabilidad de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente la opinión de la Superintendencia de Seguridad Social.

Si requiere de mayor información, sobre el estudio o proyecto escriba a: investigaciones@suseso.cl.

Si desea conocer otras publicaciones, artículos de investigación y proyectos de la Superintendencia de Seguridad Social, visite nuestro sitio web: www.suseso.cl.

The Research and Innovation Projects series corresponds to a line of publications of the Superintendencia of Social Security, which aims to disseminate the research and innovation work in the Prevention of Occupational Accidents and Illnesses financed by the resources of Law Insurance 16,744.

The papers published here are the final reports and are available for your knowledge and use. The content, analysis and conclusions are solely the responsibility of the author (s), and do not necessarily reflect the opinion of the Superintendencia of Social Security.

For further information, please write to: investigaciones@suseso.cl.

For other publications, research papers and projects of the Superintendencia of Social Security, please visit our website: www.suseso.cl.

Superintendencia de Seguridad Social
Huérfanos 1376
Santiago,
Chile.



INFORME FINAL:

" PROYECTO P-200-INNO264"

"DESARROLLO DE UNA SOLUCIÓN PROTÉSICA QUE OPTIMICE EL PROCESO DE REHABILITACIÓN Y POSTERIOR REINTEGRO LABORAL DE TRABAJADORES CON AMPUTACIÓN PARCIAL DE MANO"

INFORME PREPARADO POR:

Innovadora Principal – Gabriel Moreno

Innovadora Secundaria – Carolina Castillo

Equipo participante:

Francisca Lagos – Ninna Carrasco - Javier Rojo – Hernán Guajardo

Hospital Clínico Mutual de Seguridad

INDICE

1. Introducción y Antecedentes	4
2. Descripción del equipo ejecutor.....	8
3. Definición del problema y desafío.....	10
Objetivo general	14
4. Definición del usuario.....	15
5. Revisión de la literatura o experiencias relevantes	17
5.1. Prótesis de mano y desarrollo a través del tiempo	17
5.2. Toma de molde de muñón	20
5.3. Validación cuantitativa y cualitativa del uso de prótesis.....	22
6. Etapas del diseño de innovación	24
6.1. Diseño Metodológico	24
6.2. Tareas y actividades realizadas	25
I. Levantamiento de requerimientos funcionales y técnicos.....	25
II. Diseño y estructura de la prótesis biomecánica	26
III. Construcción de prototipo funcional apto para pruebas en paciente.....	26
IV. Pruebas en paciente y rediseño necesarios para el correcto uso.....	26
V. Construcción del modelo final.....	27
VI. Validación cuantitativa y cualitativa del dispositivo protésico	27
7. Desarrollo de la innovación	27
7.1. Diseño inicial, creciendo desde la base.....	28
7.1.1. Estudio de la mecánica del prototipo	30
7.1.2. Proceso elección de pacientes.....	33
7.1.3. Toma de muestra de moldes en digital.....	34
7.1.4. Prototipado inicial con pacientes.....	35
7.1.5. Confección de modelo final.....	38
8. Indicadores y métricas de evaluación.....	42
9. Resultados	45
9.1. Resultados Cualitativos	46

9.2. Resultados Cuantitativos.....	47
9.2.1. Pick up Test Inicial	49
9.2.2. Ítem manipulativo de AVD.....	49
9.2.3. Pick up Test post prototipo.....	49
9.2.4. ARAT Inicial.....	49
9.2.5. ARAT post prototipo	50
9.2.6. Dinamometría Inicial	50
9.2.7. Dinamometría post prototipo.....	50
10. Análisis y discusiones	57
10.1 Disponibilidad de tiempo de los participantes:	57
10.2 Criterios de inclusión y exclusión	57
10.3 Motivación y participación del paciente según su evolución.....	58
10.4 Trabajo multidisciplinario en iteración con participante	58
11. Conclusiones	58
12. Continuidad del Proyecto.....	61
13. Referencias.....	62
14. Anexos.....	64
14.1. ANEXO 1: PROCESO DE TOMA DE MEDIDAS.....	64
14.2. ANEXO 2: PLANILLA DE MEDICIONES.....	66
14.3. ANEXO 3: PROCESO DE NORMALIZACIÓN DE MODELOS	69
14.4. ANEXO 4: HOJA DE REGISTRO DE EVALUACIONES CUANTITATIVAS	76
14.5. ANEXO 5: CUESTIONARIO	79
14.6. ANEXO 6: ENCUESTA DE SATISFACCIÓN.....	81

1. Introducción y Antecedentes

A través de la historia de la vida humana el trabajo siempre ha sido considerado como una actividad fundamental en la subsistencia de la especie, siendo considerado además como el instrumento que emplea el individuo para mejorar su calidad de vida con la ayuda de herramientas y distintas técnicas. También, ha sido definido como el esfuerzo realizado al desarrollo, la producción, la entrega o la gestión de objetos o servicios; con la retribución de beneficios que pueden ser financieros, sociales, significativos todos para la vida cotidiana y la rutina. (Christiansen & Townsend, 2010; Dorsey et al., 2019).

La participación laboral del individuo depende de múltiples y diversos factores, los que implican actividades de producción, manejo de herramientas y/o maquinarias, realización de tareas ofimáticas, cumplimiento de normas y hábitos laborales, entre otras. Entre todas estas actividades, la posibilidad de involucrarse en un accidente, tanto a causa o con ocasión del trabajo, o un accidente en el trayecto de la habitación al puesto laboral o viceversa, es un factor de riesgo al que todos los trabajadores, independiente de su labor, están expuestos día a día.

Debido a este riesgo permanente, las mutualidades en Chile, administradoras del seguro de la ley 16.744, tienen como deber otorgar prestaciones preventivas (la búsqueda constante de la promoción de una cultura de seguridad, prevención y capacitación de los trabajadores), así como también, entregar prestaciones médicas (destacan entre otras brindar rehabilitación y reinserción laboral del trabajador accidentado), y prestaciones económicas que correspondan al beneficiario del usuario. En este contexto, podemos decir que existe un numeroso grupo de trabajadores accidentados protegidos por la ley 16.744, que entre las secuelas que les ha dejado su accidente, presentan una amputación de alguno o distintos segmentos corporales.

Una amputación se define como la ausencia de una parte o toda la extremidad, de causa traumática o no traumática; a su vez, existe un subtipo denominado amputación parcial o incompleta, la cual se caracteriza por preservar una porción de tejido blando de conexión, pero hay sección completa de los vasos principales. (Krueger et al, 2015).

Debido a la pérdida de un segmento corporal, el trabajador debe vivenciar diversos procesos en su rehabilitación, que van desde reconocer y aceptar una nueva imagen corporal, el aumento de volumen en el miembro remanente, las complicaciones y dolores agudos en la zona amputada, además de la aparición de signos secundarios como el dolor y sensación del miembro fantasma de la zona amputada, la hiperestesia dolorosa inicial y las alteraciones de la sensibilidad que quedan en futuro en ese muñón. Todas estas complicaciones físicas, se ven acompañadas de dificultades psicoemocionales, asociadas al shock del trauma, las cuales pueden ser desde dificultades para dormir, sentimiento de impotencia,

crisis de pánico, hasta un trastorno de estrés post traumático. (Radomski, M. V. R., & Trombly Latham, C. A. (Eds.). 2008).

Además de lo anteriormente mencionado, se suman también las complicaciones, secuelas e impacto que genera una amputación de segmento corporal al reintegro laboral del trabajador, factores que se pueden ver potenciados negativamente si la amputación corresponde a una amputación de mano, debido a su importancia como herramienta principal del cuerpo humano para el cumplimiento de las principales ocupaciones del día a día, tanto para la realización de actividades cotidianas, como el desarrollo de pinzas, prensiones para tareas más específicas, sensación y manipulación de objetos.

La amputación parcial de mano ya sea unilateral o bilateral, representa aproximadamente un 20% del total de las lesiones traumáticas en la población laboral de los países de ingresos medio y bajo, llegando a un total de casi 15 millones de personas a nivel mundial según la OMS.

A nivel nacional, según datos recogidos por el INE y SENADIS en el estudio de la discapacidad levantado en el 2015, son más de 20.000 las personas que sufren algún grado de discapacidad debido a la amputación parcial de una o ambas extremidades superiores. (SENADIS, 2015)

Tomando en cuenta datos más recientes, en la 9° campaña “mano a mano” de Mutua de Seguridad elaborada con datos del año 2018, de un total de 9078 accidentes de manos producidos durante ese año, un 48,2% corresponden a las actividades de construcción y comercio.

ACTIVIDAD ECONÓMICA	N° ACCIDENTES	% ACCIDENTES
COMERCIO	2.478	27,3
CONSTRUCCIÓN	1.892	20,9
SERVICIOS PERSONALES	1.627	17,9
SERVICIOS PROFESIONALES	972	10,7
INDUSTRIAS MANUFACTURERAS	937	10,3
TRANSPORTE	647	7,1
AGRICULTURA	365	4,0
MINERÍA	118	1,3
ELECT - GAS - AGUA	42	0,5
TOTAL ACCIDENTES DE MANOS	9.078	100

Figura 1: Número de accidentes de manos registrados por la campaña mano a mano de la mutua de seguridad, 2019.

Esta información resulta relevante si consideramos que según los datos que la Subsecretaría de Seguridad Social proporciona, dentro del universo total aproximado de 2.000.000 de trabajadores afiliados a Mutua de Seguridad en el año 2020, un 45% están dentro del grupo de actividades económicas recién mencionadas, las que en último año concentran un porcentaje no menor de casi el 25% de los accidentes laborales. (SUSESO, 2020)

Por otro lado, si revisamos los antecedentes en una realidad más local, podemos decir que según datos levantados por colaboradores del Instituto de Neuro-Rehabilitación del Hospital Clínico Mutual de Seguridad, en el período comprendido entre los años 2016 y 2020, hubo un total de 533 trabajadores que fueron diagnosticados con amputación parcial de mano, tal como lo muestra el siguiente gráfico.

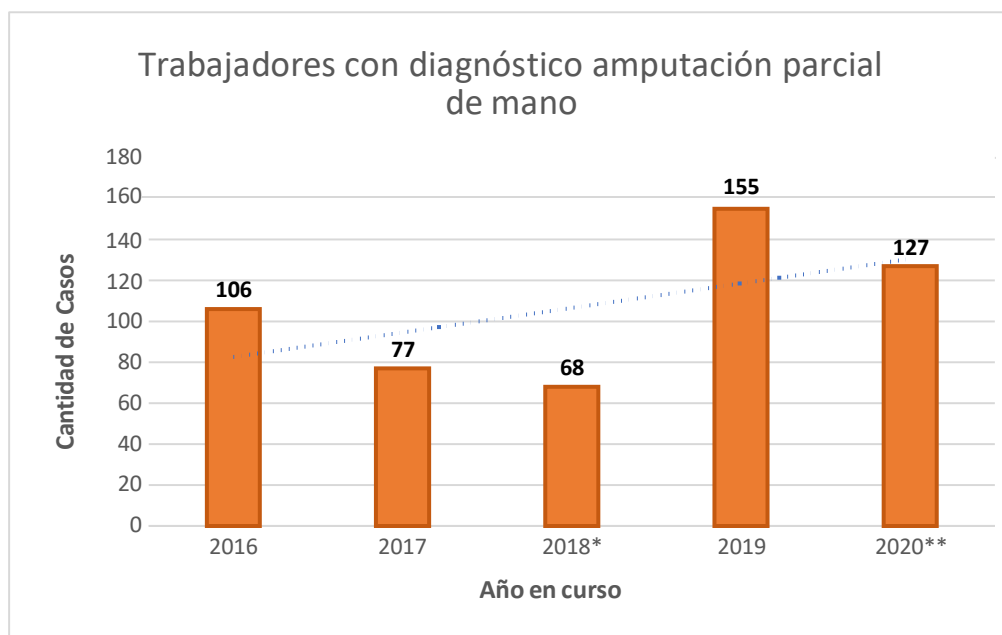


Figura 2: Tabla de trabajadores con diagnóstico amputación parcial de mano HCMS, 2016-2020

Para la tabla anterior hay que considerar que el indicador año 2018 considera información de los últimos 8 de los 12 meses del año, y que el número de casos del año 2022 pudo verse alterado por el desarrollo de la pandemia del Covid-19.

En definitiva, podemos ver que tenemos un gran número de pacientes con amputación parcial de mano a los que se les debe dar una solución que satisfaga sus necesidades y les permita realizar el reintegro a sus labores en el trabajo y en su día a día, pero esto no es una tarea fácil de lograr, sobre todo considerando que la rehabilitación de una amputación parcial de mano presenta grandes desafíos y dificultades, ya que se ve afectada la destreza manual del trabajador, lo que incide directamente en su capacidad de manipulación tanto unimanual como bimanual, sumando a esto la diversidad de puestos laborales y tareas a los que se enfrentan los trabajadores.

Para superar estos desafíos de reintegro, encontramos una gran variedad de soluciones y dispositivos protésicos dentro del mercado. Según la norma UNE 11-909-90/1, una prótesis se define como “aparato externo usado para reemplazar total o parcialmente un segmento de un miembro deficiente o ausente”. A su vez, existen distintos tipos de prótesis, pudiendo encontrar en el mercado

principalmente dos grandes grupos: las estéticas que como dice su nombre, sirven desde lo visual para reemplazar estéticamente el miembro amputado ayudando a la aceptación de la nueva imagen corporal del trabajador accidentado, y las funcionales, las cuales a través de distintos mecanismos buscan restablecer parte de la función del miembro o extremidad ausente o deficiente.

Jang y colaboradores, aplicaron una encuesta de seguimiento, respecto del impacto de una amputación de extremidad superior en adultos. Esta publicación describe que el 39,7% de las personas resultó desempleado, 29,3% cambió de lugar de trabajo tras la amputación, 10,7% desarrolló distintas tareas en el mismo lugar de trabajo previo y sólo el 8.8% retomó su antiguo puesto laboral. El 67,8% de las personas que no retornaron a su puesto de trabajo, mencionó que se debía a que no podían desempeñarse en el puesto tan bien como antes o a la funcionalidad insuficiente de la prótesis, y el 11,6% refirió falta de conciencia de la sociedad en relación a personas con discapacidad. El 76,9% utilizó sus prótesis para fines cosméticos regulares y solo el 30% de los encuestados reportaron satisfacción total. (Jang. C., 2011).

Si bien el proceso de rehabilitación de estos pacientes involucra distintos actores en procesos clínicos y de terapia, así como el uso de herramientas y tecnologías asistivas, en donde en nuestro país existe una buena gama de ayudas técnicas y ortesis con un buen nivel y con resultados exitosos en la entrega de estos servicios, lamentablemente esto no es así respecto a la comercialización de prótesis y/o dispositivos protésicos que permitan devolver completa, o parcialmente la función perdida por el segmento amputado es, a veces, inalcanzable para los trabajadores accidentados, con valores desde los 10 hasta los 50 e incluso 60 millones de pesos para la adquisición de dispositivos protésicos mecánicos, dependiendo de su calidad, materialidad y cantidad de funciones entregadas al usuario.

Tenemos entonces una realidad de mercado chileno que no cubre completamente todas las necesidades funcionales requeridas para la rehabilitación de los usuarios, así como también poca inversión en ciencias e innovación que permita el desarrollo local de soluciones con resultados a corto, mediano y largo plazo, lo que trae como consecuencia una gran brecha tanto de acceso como de funcionalidad a las soluciones protésicas por parte de los trabajadores afectados, los que se ven involucrados en muchas dificultades para el desarrollo de sus tareas del quehacer diario y sobre todo en su proceso de reintegro y reinserción laboral.

La implementación y los resultados esperados de este proyecto se centran específicamente en el desarrollo de un prototipo funcional de dispositivo protésico, que permita devolver en parte, las funciones perdidas por los trabajadores accidentados debido a una amputación parcial de mano, priorizando el uso de la biomecánica del segmento remanente del usuario, sin necesidad de energías externas ya sea por el uso de poleas o de mecatrónica, que sea escalable y replicable en su diseño y construcción, y que pueda ser validada tanto por los

usuarios, como el personal de ingeniería y clínico a cargo del proyecto, a través de distintas pruebas, parámetros y encuestas de satisfacción diseñadas con el apoyo de estudios y literatura a fin en la materia.

2. Descripción del equipo ejecutor

1. Innovador principal: Gabriel Moreno Céspedes

Técnico Ortoprotésista de profesión, con experiencia de más de 10 años dentro del Hospital Clínico de Mutual de Seguridad, atendiendo a pacientes amputados de diversos niveles tanto de extremidad inferior como superior. Forma parte de un equipo multidisciplinario de rehabilitación donde el foco principal es optimizar la rehabilitación de los trabajadores amputados, donde participan médicos Fisiatras, Kinesiólogos, Terapeutas Ocupacionales, siempre en busca de innovaciones y técnicas para conseguir el mejor resultado posible en la rehabilitación, reinserción o reintegro de los trabajadores accidentados.

Además, miembro fundador del Laboratorio de Innovación Clínica ICLab del Hospital Clínico de Mutual de Seguridad, donde se busca poder entregar herramientas que aporten una solución o mejora para nuestros trabajadores, las cuales no se encuentran en el mercado, mediante desarrollo de prototipos en impresión 3D y otras tecnologías asociadas a la innovación clínica.

2. Innovadora secundaria: Carolina Castillo

Terapeuta Ocupacional HMCS, Licenciada en Ciencias de la Ocupación, de la Universidad de Chile. Experiencia laboral de 25 años, 4 años en INER del HCMS. Formación en atención de personas con lesiones de origen neurológico (SNC), traumático y en órtesis. Desempeño actual en equipo de alta complejidad de lesión medular y en unidad de órtesis de HCMS.

3. Francisca Lagos

Terapeuta Ocupacional HMCS, Licenciada en Ciencias de la Ocupación, de la Universidad San Sebastián.

Terapeuta Ocupacional en área de Baja Complejidad, atención de pacientes ambulatorios con patologías de tipo traumatológicas en INER, 4 años de antigüedad en Servicio HMCS.

4. Ninna Carrasco

Terapeuta Ocupacional HMCS, Licenciada en Ciencias de la Ocupación de la Universidad de Chile.

Terapeuta Ocupacional del área Baja Complejidad, perteneciente al equipo de Dolor Crónico no oncológico y Órtesis, realiza atención de pacientes en área de ambulatorios y hospitalizados en área de traumatología en INER, 11 años de antigüedad en Servicio HCMS.

Miembro de SIG CRPS de IASP desde 2017, con participación activa como expositor en cursos de Dolor en rehabilitación.

5. Javier Alejandro Rojo Lazo

Ingeniero Civil Biomédico, licenciado en Ciencias de la Ingeniería, mención Biomédica de la Universidad de Valparaíso. Diplomado en Innovación para la inclusión y 3era edad, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Ingeniero a cargo de toda la cartera de proyectos del Laboratorio de Innovación Clínica de Mutual desde hace más de 5 años. Con experiencia en proyectos de Innovación en salud, específicamente en el área de rehabilitación, integrando equipos multidisciplinarios de profesionales, apoyando con el manejo y desempeño en herramientas tecnológicas como el diseño computarizado, la manufactura aditiva a través de impresión 3D, la programación de software y sistemas embebidos, mecatrónica, el desarrollo de hardware inclusivo, así como la telemedicina en proyectos con foco principal en la rehabilitación del paciente y su entorno.

6. Hernan Guajardo

Ingeniero Civil Biomédico, licenciado en Ciencias de la Ingeniería, mención Biomédica de la Universidad de Valparaíso.

Ingeniero con experiencia en el diseño y desarrollo de un prototipo protésico para la falange distal y medial, aplicando conocimientos sobre el uso de herramientas de mecánica, modelado e impresión 3D.

3. Definición del problema y desafío

La pérdida de un segmento de la mano dificulta o limita la participación del trabajador en su puesto de trabajo y el cumplimiento de las demandas que este requiere, sus actividades y quehaceres, así como también la respuesta frente a su nuevo contexto físico, social, cultural, personal, temporal y virtual y todas aquellas actividades en las cuales participaba previo al accidente. Esto genera el gran desafío para las mutualidades, de poder entregar a cada trabajador la mejor oportunidad de rehabilitación, el apoyo y las herramientas necesarias para poder lograr no tan sólo un reintegro laboral de manera competente y efectiva, sino que también un reintegro a sus actividades de la vida diaria y contextos. (American Journal of Occupational Therapy, 2020)

Pero esto no es algo fácil de lograr, ya que las capacidades de estos individuos han sido considerablemente alteradas, influyendo negativamente en su desempeño en diversos contextos, desde la ejecución de tareas administrativas, hasta aquellas de traslado y operación de maquinaria pesada. Independientemente del rubro y/o rol que la persona ocupe, el reintegro laboral para este tipo de usuarios se torna una tarea dificultosa. Si bien, pueden existir diagnósticos y niveles de amputaciones parcial de mano similares, cada persona presenta una experiencia individual y subjetiva, por lo que cada proceso de rehabilitación y reintegro debe ser focalizado y diseñado por el equipo clínico en post de las necesidades, expectativas y objetivos de cada trabajador. Por último, aquellos trabajadores con este tipo de diagnóstico logran reincorporarse a su puesto de trabajo y participar de su rol, aun así, presentan brechas asociadas a la ausencia de su segmento corporal.

Hoy en día, los pacientes tienen la posibilidad de optar a distintas soluciones protésicas para hacer frente a los desafíos del reintegro, así como poder disminuir las brechas mencionadas, entendiendo que las prótesis se han desarrollado con el fin de mejorar o reemplazar una función, o un miembro completo del cuerpo humano que ha sido afectado, por lo tanto, una prótesis para el paciente y en especial para los pacientes amputados, también colabora con el desarrollo psicológico del mismo, creando una percepción de totalidad al recobrar movilidad y usabilidad de su miembro faltante.

Según la ISO 8549/1, una prótesis es un aparato externo usado para reemplazar total o parcialmente un segmento de un miembro deficiente o ausente. El término Protésica (Prosthetics) deriva del prefijo griego Pros, que indica "añadir a" del prefijo Thenai que significa "colocar, aplicar" y de la terminación Tics que indica el campo de actividad de la raíz de la palabra. La OMS ha definido a una prótesis

como una extensión artificial que sustituye, en el cuerpo humano, a una parte que por amputación o agenesia ya no se encuentra.

Las prótesis pueden ser clasificadas bajo distintos aspectos. En la siguiente figura se puede ver que pueden ser clasificadas según el funcionamiento que éstas tienen en el cuerpo humano, la acción que estas realizan ya sea de carácter activo o pasivo, el modo de control que éstas emplean para su funcionamiento y por último si es que la prótesis tiene o no retroalimentación sensorial hacia el usuario.



Figura 3: Clasificación de las prótesis según tipo. Fuente: Elaboración propia

Lamentablemente, el mercado protésico muestra una tendencia; Mientras mayor funcionalidad entrega una prótesis de amputación parcial de mano, mayor es su costo; según datos de la OMS, 38 millones de personas pertenecientes a países en desarrollo con diagnóstico de amputación de alguno de sus miembros, no tienen posibilidad de acceso a elementos protésicos debido al alto valor que esto implica. (McDonald, C. L., Westcott-McCoy, S., Weaver, M. R., Haagsma, J., & Kartin, D., 2021).

Analizando la realidad local de nuestro país, la situación no es muy distinta, considerando que el costo de una prótesis electromecánica controlada a través de un mecanismo mioeléctrico para amputación de mano, tiene un valor que oscila entre los \$10.000.000 y \$40.000.000 (dependiendo de la cantidad de funciones que ésta pueda entregar al usuario) y, si bien, tenemos soluciones pasivas de menor costo y mayor acceso a la comunidad que consisten en mecanismos de pinzas que no entregan más de uno o dos grados de libertad, estas prótesis no cumplen con los estándares estéticos esperados por la mayoría de los pacientes, lo que se traduce en un bajo grado de aceptación del dispositivo. (M. García, 2004). Por otro lado, en ambos casos comentados, tanto prótesis activas como pasivas, la mayoría de ellas están enfocadas al uso en pacientes con amputación completa de mano (amputación transradial), encontrándose allí el mayor nicho de soluciones comerciales, disminuyendo aún más las posibilidades de dispositivos protésicos funcionales para los pacientes con amputación parcial de mano.



Figura 4: A la izquierda Prótesis mioeléctrica transradial y a la derecha prótesis de gancho transradial. Fuente: Ortopedia López e Indiamart.

Si nos enfocamos específicamente en las soluciones funcionales para amputaciones parcial de mano que hoy en día existen en el mercado, tenemos opciones de carácter diverso como la prótesis I-Digits de la empresa Össur la cual emplea el reconocimiento de señales mioeléctricas del usuario para su funcionamiento electromecánico y por otro lado, tenemos las prótesis de la empresa Naked Prosthetics, quienes han desarrollado un sistema que no necesite energía externa para su uso, utilizando la biomecánica del miembro remanente del usuario para lograr el movimiento. Tras consultas con proveedores de prótesis a nivel nacional, podemos evidenciar que el costo de la prótesis I-Digits oscila entre los \$40.000.000 y los \$65.000.000 CLP, dependiendo de la cantidad de dedos y funciones que ésta emplee, y además trae consigo costos de mantenimiento y reparación de baterías, partes, piezas e incluso el software asociado. Y en el caso de la tecnología y solución empleada por la empresa Naked Prosthetics, la que oscila con un costo entre los \$12.000 y los \$25.000 USD, ésta no se encuentra disponible para venta en nuestro país, debido a que su fabricante sólo puede distribuirla y venderla a protesistas proveedores certificados y aprobados por la FDA, ya que según la legislación de los EE. UU. se considera como un dispositivo médico y debe venderse y distribuirse como tal.



Figura 5: A la izquierda prótesis de falange medial de Naked Prosthetics y a la derecha prótesis i-digits de Össur.

Por otro lado, se dispone de ortoprótesis las cuales son confeccionadas en materiales termoplásticos, madera, u otros de carácter rígido, las que si bien entregan un pequeño grado de funcionalidad, no son suficientes para entregar la autonomía necesaria al trabajador, ya que en el caso de amputación del pulgar permite el desarrollo de prensiones finas y gruesas, y en el caso de los otros 4 dedos, sólo ofrece una posición estándar, estática y asociada a la actividad laboral desarrollada por cada trabajador. Es importante mencionar que ninguna de estas soluciones permite realizar tareas complejas debido a la rigidez y poca funcionalidad de los dispositivos.



Figura 6: Ortoprótisis de dedo pulgar. Fuente: Elaboración propia.

Debido a lo anteriormente mencionado, es que la solución mayoritariamente entregada a los trabajadores para su rehabilitación principalmente se basa en la entrega de dispositivos protésicos disponibles en el mercado nacional, los que podrían catalogarse como soluciones de bajo impacto si las analizamos desde el punto de vista funcional, reinserción y reintegro laboral. Estos dispositivos consisten principalmente en prótesis cosméticas, las cuales normalmente son dedos de material PVC o silicona, que son maquillados según el color de piel del trabajador y su beneficio principalmente apunta a mejorar la imagen corporal y autoestima del usuario.

A esta información, podemos sumar la experiencia dentro del Hospital Clínico Mutual de Seguridad en el uso de tecnología de impresión 3D, donde por más de 6 años se han construido ayudas técnicas, ortesis y otros dispositivos de uso sanitario dentro del Laboratorio de Innovación Clínica, lo que permite una posibilidad de fabricación de prótesis parciales de dedo utilizando esta tecnología, la que nos ofrece numerosas ventajas en comparación con los métodos tradicionales de fabricación de prótesis, como lo son la versatilidad en el diseño, la personalización precisa para cada una de las necesidades de los usuarios, la reducción de costos y también los tiempos de producción.

Para trabajar con esta tecnología se pueden usar los datos obtenidos de imágenes médicas, como la tomografía computarizada (TC) o la resonancia magnética (RM),

o incluso los obtenidos a través de un scanner 3D de uso manual, en donde se generan modelos 3D precisos de la estructura del dedo afectado. Estos modelos se pueden modificar y optimizar en software especializado, lo que permite al profesional de la salud personalizar la prótesis de acuerdo con las características individuales del paciente. Por otro lado, los materiales utilizados en la impresión 3D de prótesis parciales de dedo son diversos y van desde plásticos como el polipropileno y el polietileno hasta materiales más resistentes y flexibles como el nylon o el poliuretano termoplástico (TPU). Estos materiales ofrecen la combinación adecuada de resistencia, durabilidad y flexibilidad necesaria para simular la función de los dedos naturales.

En definitiva, y luego de todos los antecedentes propuestos, podemos decir que el mercado protésico a nivel nacional, disponible para dar solución a las necesidades de los usuarios, no permite el óptimo restablecimiento de la función manual, dificultando el reintegro laboral futuro y aumentando el índice de percepción de discapacidad del trabajador, entregando con esto una gran oportunidad y nicho de inversión para poder dar pie al desarrollo de nuevas tecnologías y soluciones protésicas que vayan en pro de disminuir las brechas mencionadas y aumentar las oportunidades que optimicen el proceso de reintegro laboral.

Con todos estos antecedentes expuestos, como equipo planteamos el desafío para este proyecto desde el desarrollo de un prototipo de dispositivo protésico funcional para trabajadores que presenten diagnóstico de amputación parcial de uno o más dedos de la mano y que conserven su falange proximal, con el fin de lograr una rehabilitación y posterior reintegro y/o reinserción laboral, acorde a las capacidades funcionales del individuo y las demandas que le exige su entorno y su puesto de trabajo.

Para el alcance de este desafío, es que se establecieron los siguientes objetivos a cumplir

Objetivo general

Optimizar el proceso de rehabilitación, reintegro y reinserción laboral en trabajadores con diagnóstico de amputación parcial de mano, a través del desarrollo de una prótesis biomecánica de bajo costo y producción local, que ayude a mejorar sus habilidades manuales y posterior desempeño laboral.

El cual se sustenta mediante el alcance y cumplimiento de los siguientes objetivos específicos:

- ❖ Definir los requerimientos técnicos y funcionales necesarios, para dar cumplimiento con la problemática hoy en día existente y el objetivo general planteado.

- ❖ Construir un dispositivo protésico, mediante el uso de tecnologías de diseño y prototipado rápido de bajo costo, que dé cumplimiento a los requerimientos técnicos y funcionales ya definidos.
- ❖ Validar cualitativa y cuantitativamente el desempeño y uso del dispositivo protésico final construido.

4. Definición del usuario

El usuario beneficiario de los resultados de este proyecto de innovación corresponderá a un paciente ley, accidentado y con tratamiento a cargo de Mutual de Seguridad.

El “n” total a intervenir, será de un total de 4 pacientes, en donde se pretende con cada uno de ellos llevar un proceso de desarrollo de una solución protésica que se ajuste a sus necesidades, capacidades y anatomía post accidente.

En este sentido, el usuario participará en todo el proceso bajo el cuidado del equipo clínico y técnico del proyecto, quienes estarán en constante revisión del cumplimiento de los protocolos que fueron especialmente desarrollados y aprobados por el comité de ética de Mutual para este proyecto en específico. Cabe destacar que este protocolo, por ningún caso va a intervenir ni afectará en el proceso de rehabilitación, y/o indemnización que el usuario esté llevando al momento de participar del proyecto, permitiéndole además poder salir del estudio cuando él estime conveniente y sin previo aviso al equipo.

En una primera instancia, se definieron los siguientes criterios para la selección de los usuarios participantes de este proyecto:

- Paciente con antecedente de amputación parcial de uno o más dedos de la mano, con presencia de falange proximal del dedo o dedos amputados.
- Con un rango de movimiento activo de al menos el 70% del esperado para las articulaciones MCF e IFP.
- Paciente con evolución de al menos 1 año.
- Paciente activo laboralmente, con un puesto de trabajo que implique una carga de leve a moderada.
- Paciente con residencia en la Región Metropolitana, o en su defecto, con estadía pagada por Mutual debido a su proceso de rehabilitación, durante todo el proceso que dure el proyecto.

Además de los criterios anteriormente expuestos, el usuario no debe presentar ninguna de estas características:

- Pacientes con amputación transmetacarpiana o desarticulado de articulación metacarpofalángica.
- Amputación de dedo pulgar.
- Paciente con diagnóstico neuropsiquiátrico.
- Paciente con presencia de dolor neuropático establecido.
- Paciente con algún tipo de lesión en la piel que sea incompatible con el uso del prototipo protésico.

No obstante, los criterios anteriormente señalados fueron modificados durante la ejecución del proyecto, debido a la poca disponibilidad horaria de los dos primeros trabajadores seleccionados, los que presentaron dificultades para mantener una participación más constante en el tiempo por estar insertos en el mundo laboral.

Los cambios aplicados fueron los siguientes:

Criterios de inclusión:

- 1- Paciente en rehabilitación con reposo laboral.
- 2- Paciente con muñón y cicatriz sana.
- 3- Paciente colaborativo y dispuesto a participar de un proceso en continuo desarrollo.

Criterios de exclusión:

- 1- Inclusión de pacientes con amputación de dedo pulgar, considerando que el desarrollo de la prótesis no es para este segmento.

En definitiva, el usuario final se beneficiará de participar de manera activa de un proceso de proyecto de innovación a cargo de un equipo multidisciplinario de profesionales, que buscarán el desarrollo de un prototipo de solución protésica diseñada a su medida, para analizar y validar las posibles mejoras en el desempeño de sus actividades cotidianas, principalmente las enfocadas a su contexto laboral.

5. Revisión de la literatura o experiencias relevantes

Para el desarrollo de este proyecto, se realizó una revisión de la literatura, para poder analizar el estado del arte actual sobre dispositivos protésicos a fin con esta innovación.

La revisión estuvo enfocada en el análisis de distintas áreas que implican el desarrollo de un dispositivo protésico, los que para este equipo fueron relevantes considerar, como el mecanismo de funcionamiento de los dispositivos protésicos biomecánicos existentes, la materialidad de cada una de sus partes y piezas, los tiempos y costos de producción, los antecedentes del paciente, el proceso de adaptación y entrenamiento, así como las pruebas y/o test de evaluación que permitan validar el uso de este prototipo.

5.1. Prótesis de mano y desarrollo a través del tiempo

Gracias a la evidencia científica podemos decir que históricamente los dispositivos protésicos se han clasificado en dos grandes grupos de prótesis, siendo un grupo las estéticas que cumplen solo con esa función, y las otras son las mecánicas que tienen el uso de energía externa como motores y baterías de carga. No obstante, a la fecha podemos hablar de la existencia de dos tipos “nuevos” de sistemas para poder accionar el movimiento de una prótesis para amputación parcial de mano, las primeras son dispositivos accionados por medio de cuerdas y poleas, y el segundo sistema habla de dispositivos protésicos accionados a través del uso de la ley de Grashof como concepto base de funcionamiento, aplicado en el diseño del dispositivo.

En cuanto al primer grupo, estas se basan en la utilización de hilos tensados incorporados en la prótesis, anclados desde la muñeca hasta la falange distal. Si bien este es el tipo de mecanismo más difundido en prótesis de manos, por experiencia del equipo se destaca que poseen 2 desventajas las cuales son:

- 1- Resistencia: La capacidad de la prótesis para levantar un objeto o generar fuerza se encuentra restringida a la resistencia de las cuerdas tensoras.
- 2- Posición no anatómica: Debido a que el tipo de mecanismo que utiliza requiere de aumentar la tensión en el cable para activar la prótesis, estas

normalmente requieren de movimientos adicionales no tradicionales para su accionar, como por ejemplo la flexión de muñeca, las que a la larga pueden traer otras complicaciones y/o patologías.

Por otra parte, en cuanto a los mecanismos basados en la ley Grashof, estos tienen la capacidad de generar movimiento por sí mismos al utilizar la mecánica y la ley ya mencionada, en donde la fuerza emitida y la resistencia en el uso de la prótesis dependerá exclusivamente de su configuración (ángulos y largos usados para aplicar el torque y activación necesaria) y de los materiales con que sea construido el dispositivo protésico.

En este sentido, y considerando tanto las alternativas de desarrollo, así como los objetivos planteados es que se validó la opción de optar por dispositivos basados en la Ley de Grashof para el prototipo inicial, fue así como tras una revisión sistemática en distintas plataformas de interés científico y de innovación se encontró evidencia de dos modelos comercializados de dispositivos protésicos en el mundo, los que corresponden a los modelos de X-Finger y Naked Prosthetics, de los cuales existe evidencia gráfica que permite entender la comprensión del mecanismo y principios de funcionamiento, además de ser un producto comercializado que permitiría su obtención para la realización de ingeniería inversa.

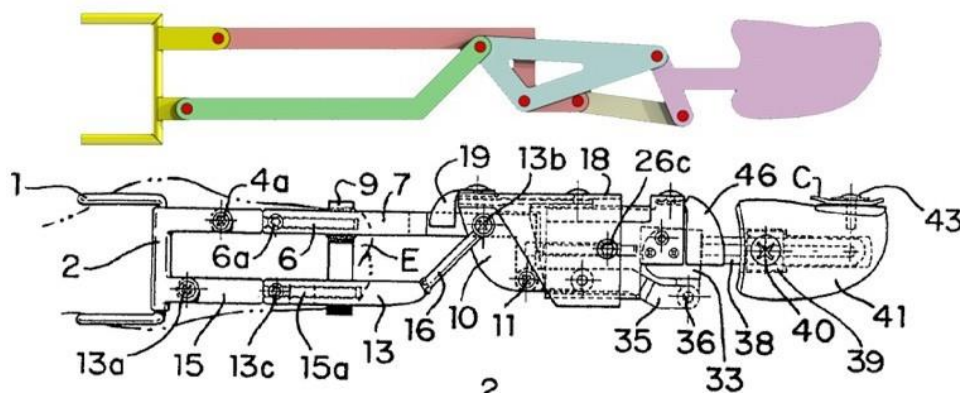


Figura 7: Diagrama Sistema X-Finger. Fuente: Sommaire et liens liés aux articles, n°185 abril 2013

Sin embargo, debido a que las limitaciones del mercado, restricciones de distribución de estas y su alto costo, hacían inviable el acceder a cualquiera de los modelos para la realización de la ingeniería inversa necesaria para el análisis de su funcionamiento, se optó por encontrar una alternativa fuera del ámbito protésico que permitiese estudiar físicamente el accionamiento y distribución de las piezas que les componen.

Es así que se buscó dentro los foros de innovación en dispositivos en 3D algún dispositivo o prototipo que utilizara para su movimiento la ley de Grashof, hallando el modelo de un dispositivo decorativo con forma de garra articulada, que, si bien

se diseñó con fines recreativos, cumplía con las necesidades del equipo, para poder realizar ingeniería inversa al presentar el mínimo de componentes que deben existir dentro del prototipo y su comportamiento interno.



Figura 8: Imagen Sistema para realizar ingeniería inversa. Fuente: Cults3D

Respecto a la construcción del prototipo inicial, se realizó una revisión para sustentar la construcción con tecnología de manufactura aditiva, encontrando una gran cantidad de experiencias positivas construidas ya con este tipo de tecnología. Al mismo tiempo, se realizó una búsqueda por el tipo de técnica y el material a considerar en la fabricación de este tipo de dispositivo, encontrando en el modelado por deposición fundida, o en sus siglas en inglés FDM, una buena técnica a utilizar, con la que además el equipo técnico ya cuenta con vasta experiencia en el ámbito.

La impresión por FDM se basa en la deposición de un material termoplástico, la cual, a través del calentamiento de un extrusor metálico, se deposita sobre una base para generar la figura deseada. En la figura 9 se puede apreciar el proceso por el cual se construyen piezas en impresoras 3D con tecnología por deposición de material. La importancia de esta tecnología en el proceso de construcción de prótesis radica en la rapidez y costo beneficio para el prototipado rápido de las distintas iteraciones, así como el bajo costo de construcción, y, por otro lado, permite que la solución diseñada a cada paciente sea específica, ya que el diseño se hace para que el muñón se adapte al socket de la prótesis, creando además una prótesis a la medida y semejanza del miembro faltante.

Por otro lado, respecto a los materiales a utilizar, contamos una gran gama de filamentos destacando entre los más utilizados para prototipar de manera rápida y a bajo costo, el ácido poliláctico (PLA), el polipropileno (PP) o el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), todos termoplásticos con gran cantidad de opción de compra en el mercado.

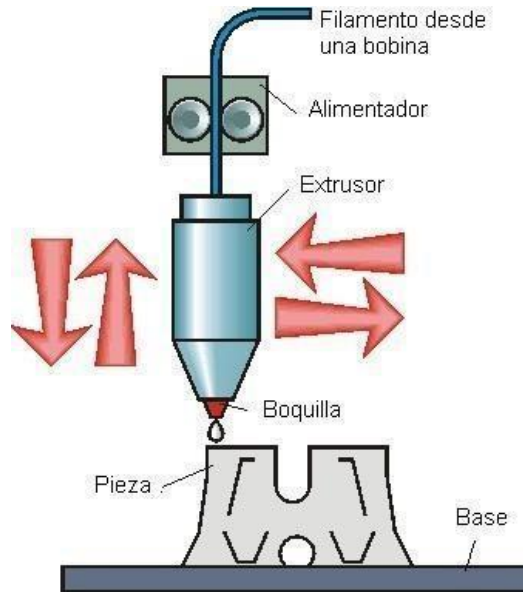


Figura 9: Sistema FDM de impresión 3D

En los últimos años, ha habido notables avances en los materiales y diseños utilizados en las prótesis parciales de mano. La incorporación de materiales livianos y resistentes, como aleaciones de titanio y polímeros avanzados, ha permitido crear prótesis más ergonómicas y cómodas para los usuarios. Además, los diseños cada vez más sofisticados imitan mejor la estructura y funcionalidad de los dedos y articulaciones naturales, lo que permite un mayor rango de movimientos y destreza.

5.2. Toma de molde de muñón

Otra de las revisiones realizadas, estuvo enfocada en cómo lograr moldes fidedignos del muñón del trabajador para poder realizar las pruebas del avance del prototipo sin la necesidad de tener que citar al usuario en cada oportunidad requerida, esto considerando que el trabajador ya está integrado a una actividad laboral, por lo que está sujeto a un horario específico y no tiene libre disposición de tiempo.

Con el fin de poder tener un parámetro de comparación se describe el proceso de toma de molde convencional y aplicando métodos más innovadores y tecnológicos. Para el proceso de toma de molde convencional con yeso se requieren los siguientes materiales:

- 1 venda yeso paris.
- plástico stretch (alusa).
- lápiz de transferencia.

- recipiente para agua.
- huincha de medir.
- 15 cm. varilla de fierro.
- Yeso ortopédico.
- Vaselina sólida.

Los pasos son los siguientes:

- Se toman las medidas del largo del muñón y los perímetros en zona proximal y zona distal.
- Se aplica plástico stretch a modo de protección de muñón.
- Se marca con lápiz de transferencia las prominencias óseas.
- Se sumerge la venda de yeso paris en agua, se deja escurrir el agua sobrante.
- Se envuelve el muñón con la venda de yeso mojada, ajustándose a la forma y tamaño del muñón.
- Se espera de 6 a 10 minutos para que el yeso se fragüe.
- Se retira molde negativo con cuidado, para no causar daño en miembro remanente.
- Se retira plástico y limpia miembro remanente.
- Se prepara yeso ortopédico para llenar el molde negativo.
- Se prueba e instala varilla de fierro dentro de molde negativo para dar soporte y estructura a molde positivo.
- Se aplica vaselina sólida a molde negativo en sus paredes interiores.
- Se llena molde negativo con yeso ortopédico.
- Se deja en lugar fijo y estable unos 3 a 5 horas hasta que el yeso ortopédico se seque.
- Por último, se desmonta yeso de molde negativo, dejando al descubierto el molde positivo.

Todo este proceso nos permite obtener un molde de yeso ortopédico en el cual se pueden hacer algunas pruebas de prótesis.

Por otro lado, la tecnología hoy en día nos permite poder realizar moldes digitales, mediante el uso de escáner 3D que brinda la capacidad de capturar con precisión la geometría de la mano afectada, creando una representación detallada del miembro amputado que puede ser luego trabajada mediante softwares especializados para obtener un modelo digital preciso.

Hay diversos métodos para la obtención del modelo en 3D, en donde se usan láseres o cámaras estereoscópicas, las que permiten capturar nubes de puntos que luego generan un modelo 3D fidedigno del objeto deseado, en la siguiente imagen se puede ver uno de los principios de funcionamiento más usados en este tipo de tecnología.

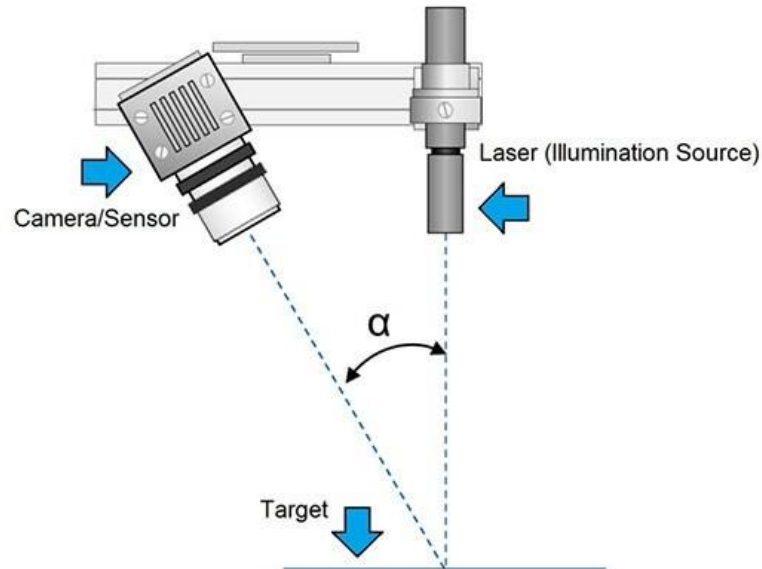


Figura 9: Sistema de escaneo para obtención de modelo digital 3D. Fuente: Atria Innovation.

Esta información no solo permite el trabajo de análisis y manipulación digital del muñón, sino que también el trabajo especializado en software para CAD/CAM para realizar pruebas de rangos y ejecución de movimiento de la prótesis, lo que minimiza los costos de prototipado, y errores de construcción al momento de tener un dispositivo funcional para pruebas del paciente.

Luego de analizadas ambos mecanismos, además de la experticia del equipo clínico y técnico del proyecto, se decidió realizar una muestra digital del muñón del paciente, realizando la toma de muestra a través de un escáner 3D comprado con los fondos del proyecto, pero, acompañado de mediciones análogas con instrumentos como pie de metro, huincha de medir y goniómetro, lo que nos permitirá contrarrestar medidas y llegar a moldes mucho más fidedignos que permitan un trabajo más real sin la necesidad de visita constante del paciente. Por otro lado, se mantiene la posibilidad de tener que realizar toma de moldes en yeso en caso de que las medidas digitales y análogas recién mencionadas no sean suficientes, o no estén cumpliendo con los estándares y objetivos planteados por el equipo.

5.3. Validación cuantitativa y cualitativa del uso de prótesis

Las amputaciones de miembros superiores provocan una grave discapacidad funcional y una disminución de la imagen corporal del paciente, con graves implicaciones psicológicas.

Considerando esta descripción, se realizó una revisión de las evaluaciones de carácter cualitativa y cuantitativa que puedan permitir lograr una validación del

prototipo, su funcionalidad, su uso y también de la aceptación del usuario respecto al dispositivo entregado.

Dentro de la evidencia recolectada se encontró varios estudios que empleaban la evaluación cuantitativa en sujetos con amputación de extremidad superior y uso de prótesis, con el fin de objetivar avances. También existe evidencia importante que muestra la efectividad del uso de entrevistas semiestructuradas, dando cuenta de la evaluación cualitativa necesaria para evidenciar la aceptación del aparato protésico. Estudios concluyen la importancia que las personas afectadas refieren en torno a la funcionalidad y estética de las prótesis.

6. Etapas del diseño de innovación

Para el cumplimiento de los objetivos planteados en el proyecto se ejecutó el siguiente diseño metodológico de desarrollo de actividades.

6.1. Diseño Metodológico

La metodología de trabajo utilizada en este proyecto fue la de producto mínimo viable, también conocida por MVP por sus siglas en inglés.

Esta metodología fue escogida por permitir el desarrollo de productos de forma incremental, asegurando que cada prototipo estaría cumpliendo siempre con las necesidades mínimas planteadas por el equipo y el usuario final del dispositivo, es decir asegurar que con cada iteración sus características fueran mejorando, tomando en cuenta las observaciones y los nuevos objetivos planteados según el avance propuesto en la planificación del proyecto.

A continuación, una imagen explicativa sobre la metodología de trabajo utilizada:



Figura 10: Diagrama ilustrativo de la metodología de trabajo a utilizar

Para el desarrollo del proyecto, el proceso contó con una etapa de revisión de estado del arte sobre los mecanismos de funcionamiento, y la realización de prototipado e ingeniería inversa respecto de distintos dispositivos protésicos o no protésicos que permitieran el análisis del movimiento, la materialidad y medida de cada una de sus partes y piezas, los grados de libertad y torques aplicados en el

sistema, desde donde se buscó recopilar información necesaria, para adaptarlos a las necesidades y objetivos del proyecto.

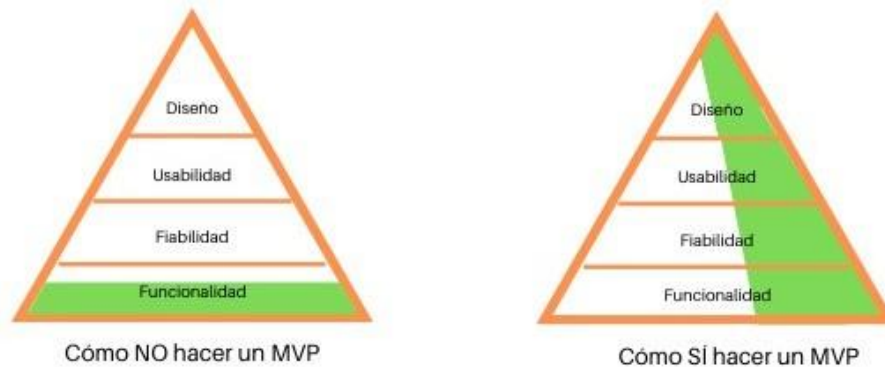


Figura 11: Pirámide ilustrativa de los elementos de metodología de Producto Mínimo Variable.
Fuente: Thinkers CO.

6.2. Tareas y actividades realizadas

Para la realización del presente proyecto de innovación fue establecida la siguiente sucesión de actividades a realizar, con el fin de concretar la fabricación de un modelo final acorde a las necesidades del paciente:

1. Levantamiento de requerimientos funcionales y técnicos.
2. Diseño y estructuración de la prótesis biomecánica.
3. Construcción de prototipo funcional para pruebas en paciente.
4. Pruebas en paciente y rediseño.
5. Construcción de modelo final.
6. Validación cuantitativa y cualitativa del dispositivo protésico.

Para el cumplimiento de los objetivos planteados, y la propuesta de innovación recién mostrada es que se detallan todas las actividades a realizar mientras dure el proyecto.

I. Levantamiento de requerimientos funcionales y técnicos.

El primer punto definido dentro de la metodología de trabajo estuvo relacionada al levantamiento de todos aquellos requerimientos técnicos y funcionales necesarios para el desarrollo de la prótesis, estando estos agrupados dentro de 3 categorías, las cuales se establecen como:

- Identificación de necesidad y población objetivo.
- Levantamiento del estado del Arte.
- Personal requerido.

La identificación de la necesidad y la población objetivo fue de la mano con el establecer, qué solución se busca ofrecer a los pacientes y el impacto esperado, bajo este paradigma se evidencio dentro de INER, una carencia en cuanto a la cobertura de las necesidades de los pacientes con amputación digital, siendo las soluciones entregadas hoy en día insuficientes para una correcta reinserción laboral.

Posteriormente, fue necesario estudiar qué tipo de soluciones se ofrecen en el mercado y las que se presentan en la bibliografía más reciente, definiendo con ello materialidades viables, principios de funcionamiento, procesos de manufactura ensamblado, beneficios y desventajas.

Finalmente, tomamos en cuenta que para llevar a cabo un proyecto es necesario contar con un equipo capacitado para cubrir todos los ámbitos y etapas clave, desde el diseño y prueba del producto hasta el acompañamiento continuo que necesite el paciente durante todo el proceso.

II. Diseño y estructura de la prótesis biomecánica

Habiendo ya estudiado las ofertas funcionales en el mercado y la bibliografía en lo referente a las soluciones para el problema establecido, el siguiente paso fue entender el funcionamiento tras de cada una, a fin de determinar cuál o cuáles de estas presentan una base más acorde a los lineamientos del proyecto.

Considerando lo anterior, se concibe un modelo inicial diseñado en entornos digitales para probar la funcionalidad de la estructura en primera instancia por medio de simulaciones en el programa, evitando el desperdicio de material durante el prototipado.

III. Construcción de prototipo funcional apto para pruebas en paciente.

Una vez logrado un primer acercamiento a la solución establecida, fue necesario trabajar sobre dicha base construyendo los primeros prototipos a fin de dilucidar aspectos no apreciables o difíciles de dimensionar en la simulación.

Dicho de otra manera, cada modelo construido deberá ser capaz de flexionarse siguiendo un patrón de movimiento similar al del dedo que busca emular por medio de la acción de los vestigios de este mismo.

IV. Pruebas en paciente y rediseño necesarios para el correcto uso

Previo a la realización de las pruebas en paciente, se realizó un proceso de selección de estos mismos con el fin de definir un grupo inicial que permita trabajar de manera eficaz con los prototipos recibiendo el feedback suficiente para realizar las mejoras pertinentes.

Habiendo establecido entonces los criterios bajo los que se distinguieron a los aptos pacientes para ser parte del grupo de prueba y luego de su selección por

parte del equipo clínico en base a su ficha clínica, se dio comienzo a las pruebas iniciales con los prototipos.

Dicho proceso apuntó a la utilización de los prototipos en distintas tareas, a la evaluación de su confort y finalmente la estética percibida por el usuario de la prótesis, a fin de obtener una retroalimentación que permita obtener un modelo final acorde a las necesidades de los pacientes por medio de la metodología de trabajo señalada previamente (Producto Mínimo Variable).

V. Construcción del modelo final

Tras finalizar el proceso de pruebas anteriores y habiendo definido la forma final del prototipo se comenzó con la construcción de los modelos en otras materialidades, utilizando siempre la tecnología de impresión 3D por FDM, pero con materiales de ingeniería aptos a la mecánica esperada, que dieron a la prótesis una mayor estabilidad, siempre asegurando un buen desempeño de está fuera de los ambientes de laboratorio.

VI. Validación cuantitativa y cualitativa del dispositivo protésico

Una vez construidos los modelos finales, se realizaron las pruebas de desempeño motriz para comprobar que el resultado de todo el proceso cumplió con su objetivo, mejorando con ello el desempeño que tiene la persona dentro de su entorno.

Asimismo, se definió realizar una encuesta de impacto percibido para la persona a modo de obtener una validación cualitativa del producto final mediante la experiencia de uso de los mismos pacientes con la prótesis en su vida diaria y en el ambiente laboral, la cual fue aplicada mediante cuestionario Google Form en línea.

7. Desarrollo de la innovación

Definimos como nuestra propuesta de innovación la construcción de una prótesis biomecánica de bajo costo, que contribuya a solucionar la problemática descrita, y vaya en pro del reintegro laboral de trabajadores accidentados cubiertos por la Mutual de Seguridad y otras mutualidades, que hayan sufrido de la amputación parcial de una o ambas manos.

En este contexto, es que se trabajó desde la base de los siguientes 3 pilares, los cuales como equipo consideramos fundamentales para lograr el correctodesarrollo del proyecto y llegar a los resultados e impactos esperados.

- a. Considerar al trabajador y su condición como eje principal de nuestro proyecto de innovación, tomando su experiencia usuaria durante todo el

proceso de desarrollo y prototipado, esperando generar un impacto que a futuro optimice su proceso de rehabilitación y mejore su reintegro laboral.

- b. Desarrollar una solución protésica customizable y escalable en el tiempo que sea accionada por la biomecánica del muñón del usuario, es decir, sin necesidad de fuentes de energía externa, buscando restablecer parte de las funciones y capacidades manuales de trabajadores con amputación parcial de mano.
- c. Realizar un desarrollo tecnológico basado en metodología ágil y co-construido dentro de un equipo multidisciplinario, compuesto por los profesionales clínicos y técnicos del HCMS, en conjunto de ingenieros externos con experiencia en el desarrollo de prótesis y fabricación digital mediante tecnología de impresión 3D.

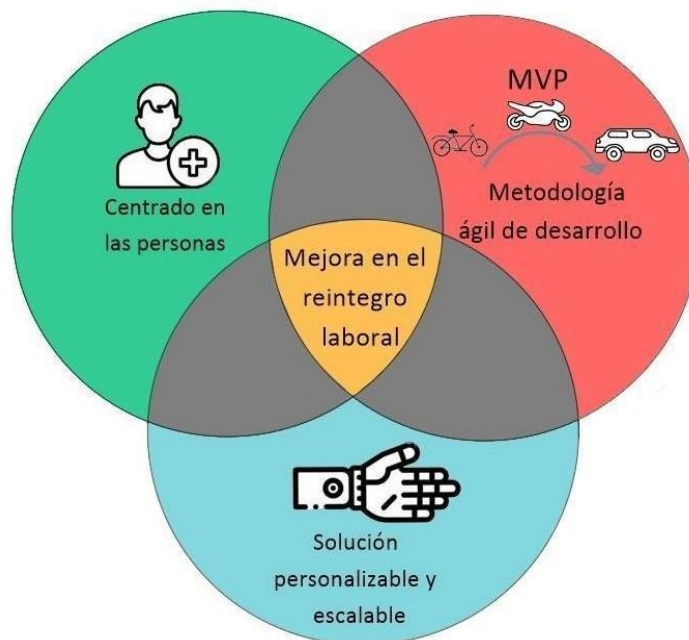


Figura 12: Diagrama ilustrativo de los pilares del proyecto. Fuente: Elaboración propia.

Para la descripción del desarrollo de la prótesis, es necesario establecer las fases principales en el proyecto, culminando cada una de ellas con un hito que entrega la base del siguiente paso en el relato de su diseño, considerando todas las etapas que llevan a un resultado final, y que además puedan quedar claras las dificultades en el proceso, así como las posibles líneas de trabajo futuro para la continuidad y mejoras del proyecto actual.

7.1. Diseño inicial, creciendo desde la base

Anterior a la adjudicación de los fondos SUSESO, el equipo ya había comenzado con el desarrollo de un prototipo de prótesis para falange distal la cual utiliza el mismo principio elegido para este proyecto (Ley de Grashof), lo que permitió tener conocimiento sobre ciertos elementos útiles para el desarrollo del actual proyecto.

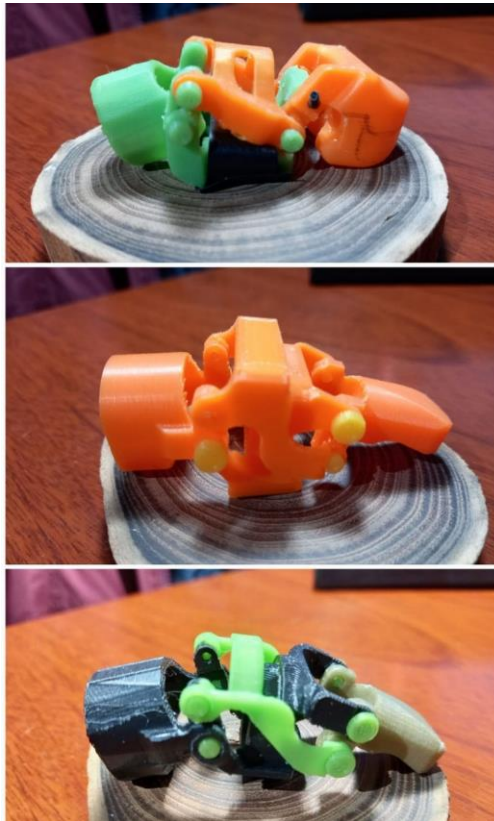


Figura 13: Evolución de prototipos de prótesis para amputación de falange media. Fuente: Elaboración propia.

El primero se relaciona con la materialidad de las piezas impresas de dicho prototipo (PLA) y sus parámetros de impresión, el cual, si bien no es el material más idóneo para un dispositivo protésico y su uso definitivo en pacientes, sí permite la rápida fabricación de prototipos y sus siguientes iteraciones de manera rápida y a un bajo costo. Luego de varias pruebas mecánicas y de esfuerzo realizadas a las distintas partes y piezas, se llegó a la conclusión que existen dos parámetros básicos al momento de realizar el slide de los diseños digitales y así poder asegurar un mínimo de calidad de los prototipos, las que son:

- 1- Contar con un relleno de impresión superior al 80%
- 2- El ancho, alto y largo de cualquier superficie de la prótesis no puede ser menor a los 2 mm.

Como segundo punto a considerar, es la unión de cada una de las piezas que componen el dispositivo protésico, en donde la experiencia demostró que debe realizarse mediante pasadores, los que deben cumplir tres parámetros:

- 1- Material: Estos no deben ser de material plástico como el resto de las piezas que componen la prótesis, ya que el accionar de su movimiento genera fuerzas que después de un uso frecuente y prolongado, terminan rompiéndose. Para efectos de este proyecto se utilizaron tornillos de acero inoxidable a modo de pasadores los cuales son de fácil adquisición y aseguran la resistencia necesaria.
- 2- Diámetro: Los pasadores deben asegurar que la prótesis pueda ser capaz de realizar movimiento constante cuando sea necesario, evitando el roce para facilitar el uso del dispositivo. Debido a ello y tras la prueba de distintos diámetros se optó por utilizar pasadores de 2 mm de diámetro.
- 3- Tipo de pasadores: Con el fin de facilitar tanto el diseño como el ensamblaje de las prótesis es que se definió el uso de tornillos tipo Allen sin cabeza como la opción idónea para el prototipado de los modelos, ya que estos cuentan con facilidad para anclarse a las piezas generando su propio hilo en los agujeros de los modelos. Además, al no necesitar de otros elementos que sujetan el pasador, se reduce la necesidad de espacio lateral de construcción, mejorando la comodidad en el uso del dispositivo protésico.

En general, respecto a este punto de construcción de un primer prototipo, podemos decir que sirvió para poder experimentar con la Ley de Grashof y analizar las variables que deben controlarse para ajustar el funcionamiento de los prototipos.

7.1.1. Estudio de la mecánica del prototipo.

Establecida la base de trabajo para el diseño de la prótesis, el siguiente paso se enfocó en revisar nuevamente las soluciones protésicas existentes en el mercado internacional para estudiar su mecanismo completo y la configuración de la ley de Grashof usados por estos para generar el movimiento natural de las falanges.

Es así como se estableció un mínimo de 7 piezas para la composición de los prototipos. Cada una de estas piezas se puede clasificar según las funciones que cumplen:

- 1- Anclaje: Se trata de 2 piezas encargadas de sujetar prótesis a la mano del usuario.
- 2- Funcionales: Se componen de 4 piezas encargadas de generar el movimiento de la prótesis emulando el comportamiento y la biomecánica de un dedo humano.
- 3- Interacción: Se trata de una única pieza encargada de ser apta para la interacción con los objetos con los que el usuario entre en contacto.

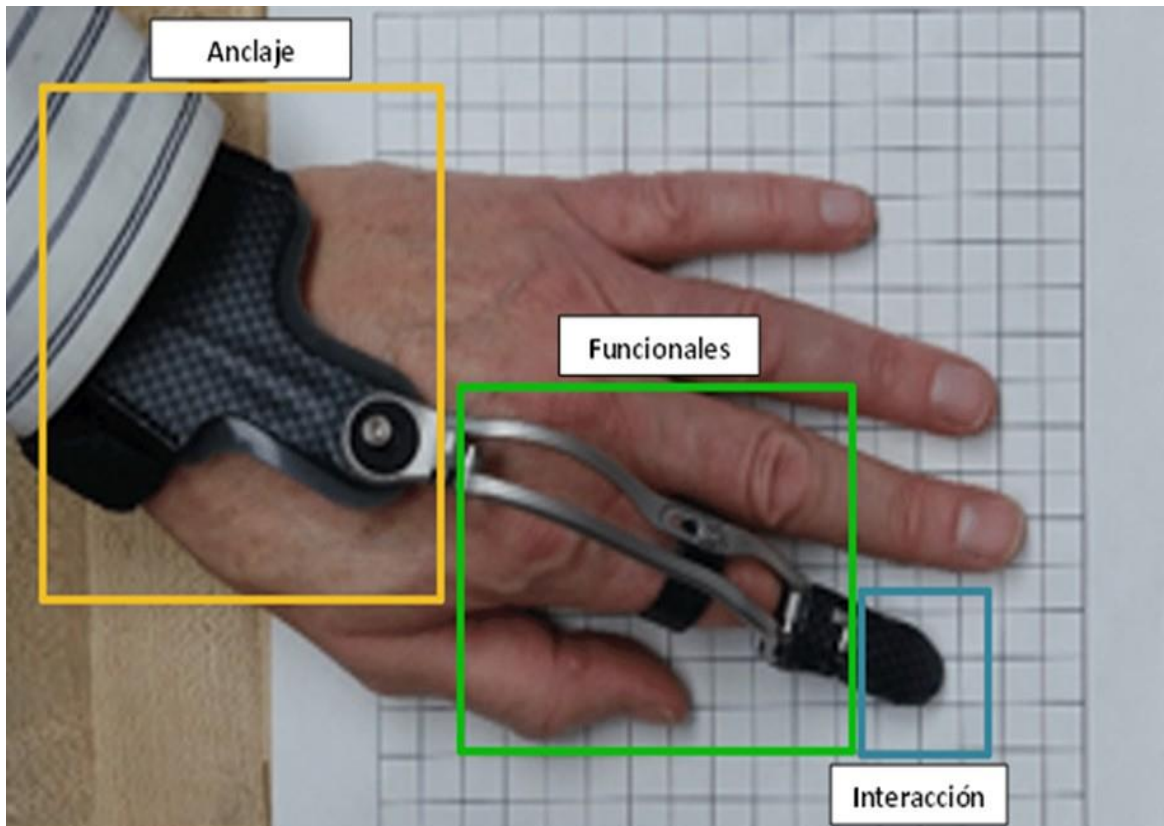


Figura 14: Clasificación de partes necesarias para la confección de prótesis para amputación de falange media. Fuente: Assessment of body-powered 3D printed partial finger prostheses: a case study.

Adicionalmente, otro punto de la revisión se enfocó en estudiar cómo estos componentes deberían posicionarse y conectarse para asegurar un movimiento anatómico similar al de la mano humana.

Es así que en base a lo anterior se construyeron distintos modelos 3D de cada pieza con el software Autodesk Inventor y luego se ensamblaron para comprobar que la estructura definida fuese la correcta por medio de la restricción de ciertos ejes y simulaciones de movimiento.

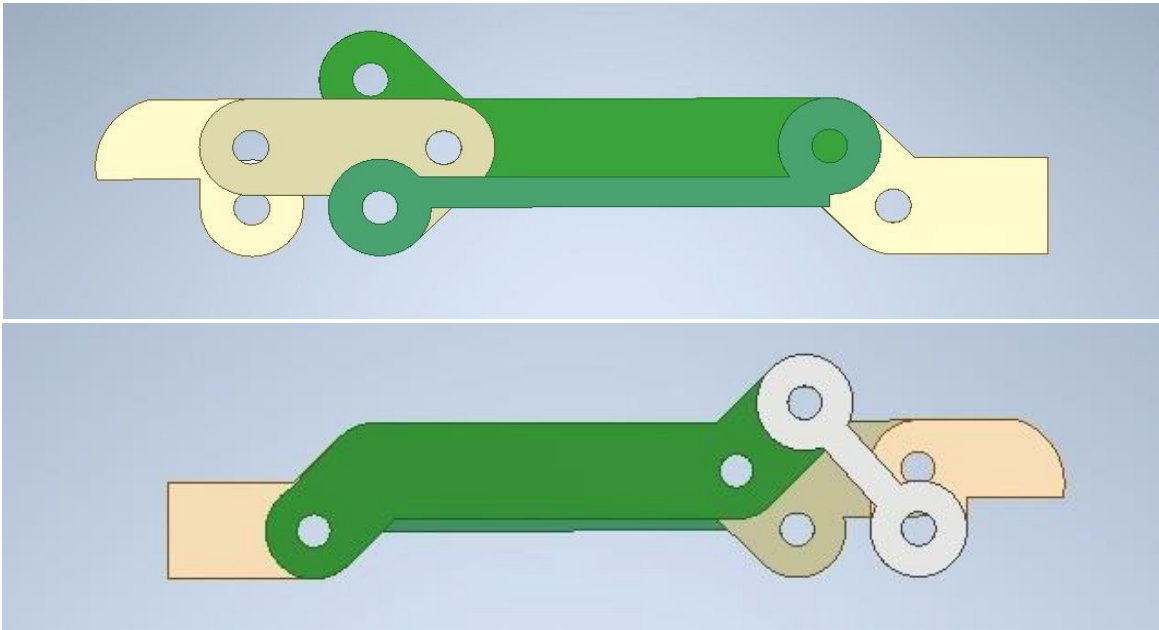


Figura 15: Modelo base para estudio del movimiento. Fuente: Elaboración propia.

Como resultado, se obtuvo el primer ensamblaje funcional presentado en la figura 16 donde se puede apreciar cada una de las piezas que componen la parte funcional de la prótesis.

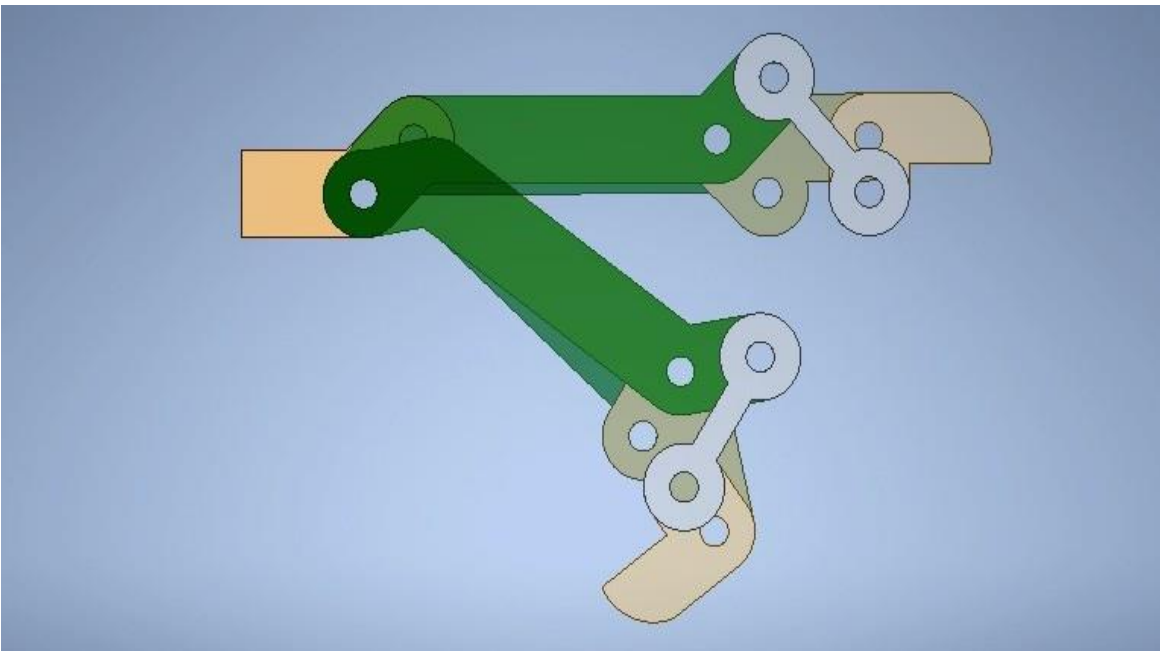


Figura 16: Modelo activado realizando el movimiento deseado. Fuente: Elaboración propia.

Cabe señalar que el principio de funcionamiento del prototipo se basa en la Ley de Grashof, en donde dos estructuras que se rigen por esta ley se conectan en serie por barras antiparalelas, donde el primero desde proximal a distal, se encarga de

realizar el movimiento para la falange media y el segundo para la falange distal de la prótesis.

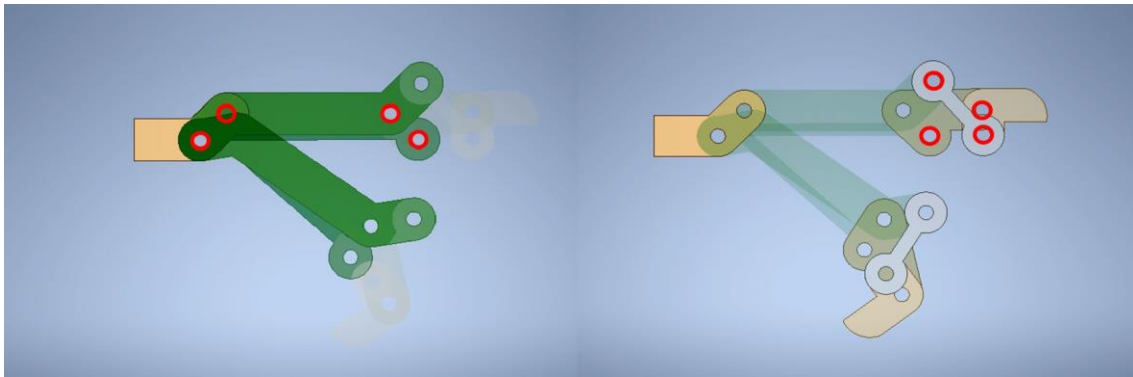


Figura 17: Mecanismos simplificados por partes señalando los ejes responsables de generar el movimiento en ambas mitades. Fuente: Elaboración propia.

7.1.2. Proceso elección de pacientes

El primer paso para comenzar con las pruebas en paciente es justamente la selección de ellos en base a los criterios de inclusión y exclusión levantados en una primera instancia por el equipo del proyecto. Una vez ya escogidos los participantes, fueron contactados mediante vía telefónica para explicar el proceso por el cual el equipo los estaba invitando a participar, y se les agenda para poder realizar una evaluación por el fisiatra quién es que da el veredicto para poder ingresar al estudio, el cual cuenta con una ficha de ingreso donde se evalúa tiempo de evolución, sensibilidad y rango de extremidad remanente de dedo amputado.

Seguido al proceso de selección e ingreso, un elemento importante es realizar la evaluación goniométrica de rango de flexión de MTC de dedo a estudiar, corroborando los 70° de flexión necesarios para poder ser paciente apto para la activación del mecanismo, esto según los análisis realizados en la etapa de desarrollo de la innovación, además de corresponder al Rango de movimiento funcional biomecánico de la articulación.

En este punto, el paciente ya puede ser considerado como apto para el estudio, y es donde se le invita a participar formalmente mediante la firma de un consentimiento informado para luego, iniciar la evaluación por el equipo de rehabilitación, donde el participante rellena un cuestionario respecto a sus actividades de la vida diaria y labores del puesto de trabajo y si se encuentra incorporando el dedo amputado en su vida cotidiana.

Luego de esto, el participante realiza el set de evaluaciones escogidas para la toma de datos de este proyecto, todos estos datos son registrados en planilla y se

archivan cada uno de ellos en una carpeta por paciente. Este es el último paso previo a la toma de medidas del paciente. Las evaluaciones realizadas son:

- Evaluación ARAT modificada.
- Pick up test.
- Evaluación Pegboard
- Dinamometría de ambas manos.

7.1.3. Toma de muestra de moldes en digital

El proceso de prototipado inicia desde la primera cita de los trabajadores donde se realiza el escaneo a su muñón, así se obtiene un modelo digital que permite trabajar en el diseño de las prótesis.

Para realizar el proceso de escaneo, se utiliza una sala apta para este fin con poca interferencia visual de fondo, facilitando el proceso de captura digital, obteniendo resultados óptimos. Este procedimiento se encuentra detallado de mejor manera en el “Proceso de toma de muestra” (ver Anexo 1), donde también se señala que en conjunto con el proceso de escaneo se debe realizar tomas de medidas del miembro remanente que serán útiles para el siguiente paso.



Figura 18: Fotografía del proceso de escaneo del paciente 1. Fuente: Elaboración propia.

Luego de realizar el escáner y obtener el modelo se realizan una serie de preprocesamientos a cada una de las imágenes, corrigiendo imperfecciones generadas por artefactos o el escaneo mismo. Posteriormente, se escalan dichos modelos considerando las medidas tomadas correspondientes a cada paciente y registradas en la “Planilla de mediciones” (ver Anexo 2), con el fin de obtener una base de trabajo lo más fidedigna posible. Este proceso se encuentra registrado completamente para ser replicado en el “Proceso de normalización de modelos”

(ver Anexo 3), donde se describen todas las operaciones necesarias para tener una base de trabajo en buenas condiciones.

Realizado todo el proceso de preprocesamiento de los modelos, el primer paso para la definición de un modelo funcional se llevó a cabo generando, y ajustando a las medidas del paciente, el modelo funcional previamente diseñado.

Posteriormente, agendadas las visitas de los pacientes, se fabricaron dichos modelos haciendo uso de impresoras 3D en material plástico apto para el proceso de prototipado e iteración, con esto y mediante la medición de estos modelos en plástico se busca corroborar las medidas con las tomadas análogamente en los pacientes, y así validar que el modelo tanto en digital, como el físico impreso en 3D, es un modelo que cumple con las medidas del paciente que estaremos trabajando en el prototipado de los pacientes.

7.1.4. Prototipado inicial con pacientes.

Reunidos todos los elementos necesarios para la confección de los prototipos se dio inicio al proceso tomando en cuenta todos los elementos mencionados en los pasos anteriores.

Como todo proceso de prototipado se basa en el ensayo y error, los primeros diseños generados apuntaron a estudiar sólo el comportamiento de las piezas y la reacción de cada pieza dentro de los distintos modelos ante la aplicación de fuerzas, además de poder organizar los componentes para evitar topes mecánicos en el mismo mecanismo y durante el movimiento.

Para esto, consideramos que cada prototipo debiese seguir 3 pilares que aseguren la funcionalidad de los modelos, los cuales en orden de importancia serían:

- 1) Funcionalidad: Que el modelo sea capaz de generar el movimiento.
- 2) Comodidad: Que el modelo pueda ser accionado sin ningún tipo de molestia y/o problema en su activación y uso.
- 3) Estética: Su tamaño debe ser óptimo para permitir una apariencia agradable a la vista de forma estilizada y simple, lo más parecido a la mano humana y en su defecto, a la contraparte sana del paciente.

Bajo esta premisa los primeros modelos se enfocan en la funcionalidad del mecanismo y que fuese activado por medio de la articulación metacarpofalángica del paciente. En primera instancia, este modelo era funcional pero no contemplaba el cumplimiento de los puntos 2 y 3 anteriormente descritos.

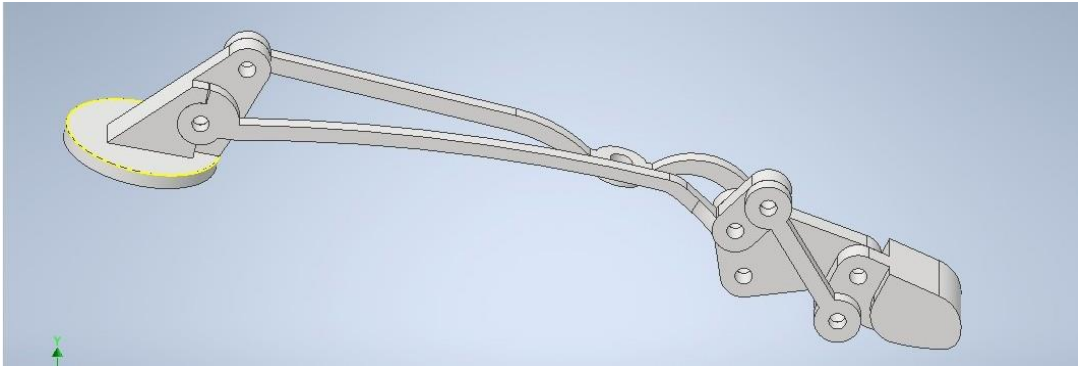


Figura 19: Ensamblaje virtual de modelo prototipo. Fuente: Elaboración propia.

Teniendo ya un modelo funcional, las siguientes iteraciones se basaron en la reducción de tamaño y aspectos estéticos de las piezas, hasta encontrar un modelo que cumpliera con las 3 condiciones de base. Una vez logrado este objetivo, se comenzó con la optimización de la funcionalidad de prototipo, en donde se mantuvo como foco la mejora de movilidad y la posibilidad de agarre de piezas con el dispositivo protésico. Para la optimización de este proceso, se trabajó en generar una yema para la falange distal que disminuyera el deslizamiento de los objetos con los que pudieran estar en contacto, esto ya que, en las primeras pruebas realizadas con pacientes, comprobamos que la interfaz de plástico en la falange distal no cumplía con la función de agarre debido al deslizamiento que provoca el material rígido de plástico. La nueva pieza para la falange distal se construye mediante la inyección de silicona dentro de un molde, el cual es diseñado a la medida de la falange, donde se inserta la pieza y luego se deja enfriar adheriéndose este material y finalmente generando una superficie antideslizante que asemeja a una yema de dedo.



Figura 20: Foto de prototipo con falange distal con pulpejo de silicona. Fuente: Elaboración propia.

Respecto a las mejoras en la movilidad del prototipo, se diseñó una interfaz para mejorar la fuerza aplicada a la prótesis desde la articulación metacarpofalángica, el cual en su primera iteración es una estructura rígida pegada a la mano, de forma que el punto de anclaje entre las estructuras de la prótesis por sobre el nudillo, permitiera generar la palanca necesaria para la activación del movimiento mediante la articulación metacarpofalángica, así como el movimiento lateral de aducción y abducción del dispositivo protésico.

Finalmente, tras algunas sucesiones e iteraciones de diseños de las distintas piezas del modelo, se obtuvo un primer modelo que cumplía con los 3 principios propuestos y que sirvió para poder realizar las primeras pruebas en pacientes. En la siguiente imagen podemos ver el modelo digital construido, y las primeras pruebas aplicadas en pacientes.

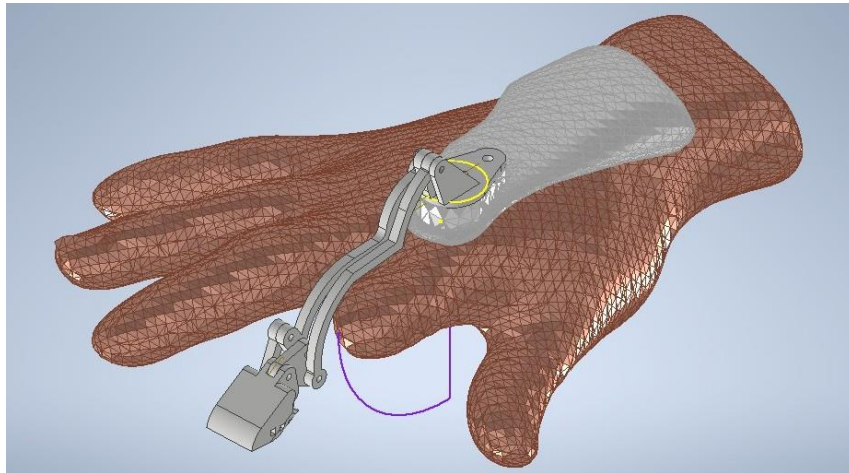


Figura 21: Ensamblaje modelado por computadora de prototipo. Fuente: Elaboración propia.

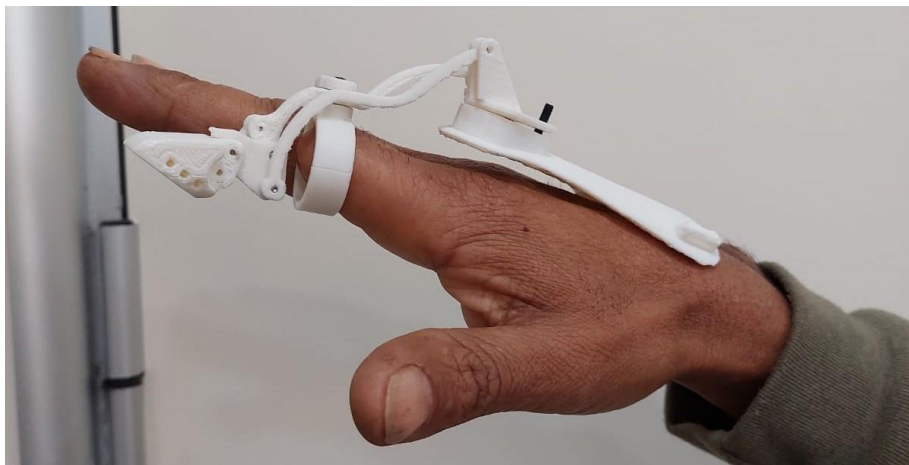


Figura 22: Ensamblaje de prototipo impreso en 3D puesto en paciente 1 para prueba de calce y ajustes. Fuente: Elaboración propia.

7.1.5. Confección de modelo final

Dentro del proceso de ensayo y error realizado para confección de un modelo final se establecieron una serie de observaciones a tener en cuenta para otorgar funcionalidad a los prototipos.

- 1- Altura de capa de la impresión: Se debe asignar un alto de capa bajo para la impresión de cada pieza con el fin de asegurar que cada uno de los ejes permitan el correcto deslizamiento de la pieza.

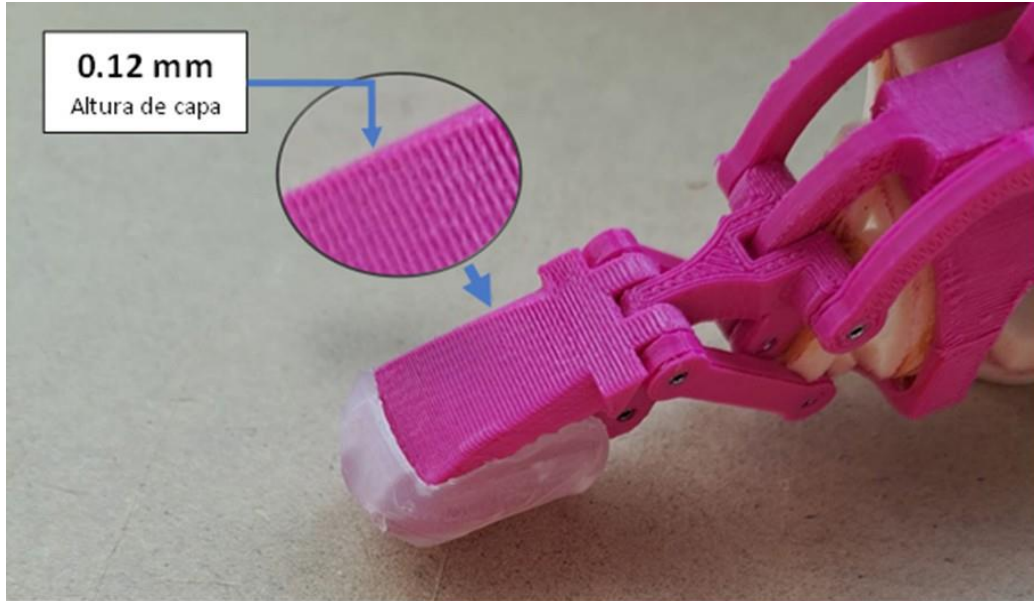


Figura 23: Falange distal de prótesis ilustrando la altura de capa utilizada para la impresión. Fuente: Elaboración propia.

- 2- Tamaño de los ejes: Tras múltiples pruebas sobre los modelos en cuanto a qué dimensiones de pasadores serían las más idóneas para la activación de la prótesis, se estableció que el tamaño que ofrecía la menor cantidad de resistencia al movimiento, a la vez que mantenía la unión entre las piezas, fueron aquellos cuyo diámetro era de 2 mm. Cabe señalar que los otros tamaños utilizados en los demás prototipos se trataban pasadores de 1,2 mm y 3 mm, manteniendo el uso de este último tamaño en el anclaje de la prótesis al guantelete, ya que la aseguraba de mejor manera en complemento con las tuercas correspondientes, permitiendo el movimiento de aducción y abducción.

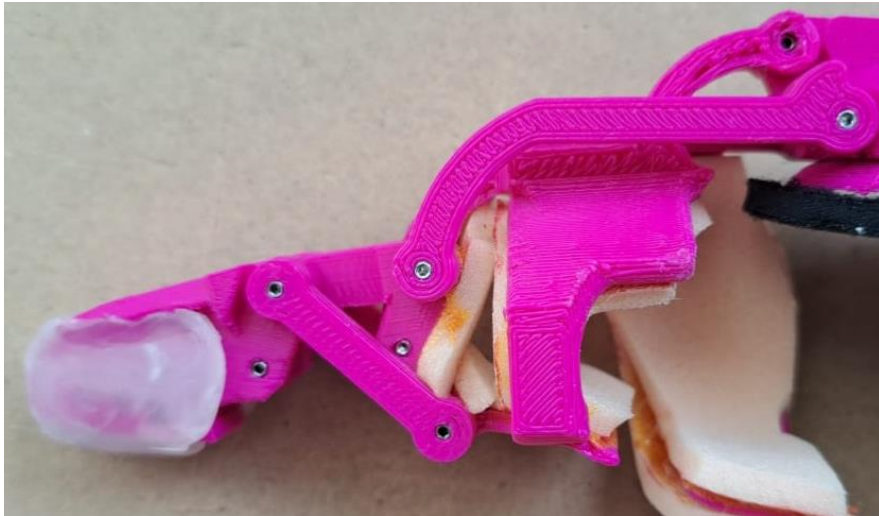


Figura 24: Foto lateral de modelo final. Fuente: Elaboración propia.

- 3- Incorporación de material acolchado en accionador: Debido a que en el punto donde se acciona la prótesis se requiere que el paciente ejerza fuerza, esto puede derivar en generar heridas como resultado del roce y la presión ejercida, por lo que es necesario incorporar una interfaz que reduzca su impacto.



Figura 25: Foto de modelo final de prótesis mostrando gatillo acondicionado. Fuente: Elaboración propia.

- 4- Confección de cavidad en anclaje: Al realizar la activación de la prótesis y ejercer presión sobre el gatillo, el nudillo se apoya sobre el guantelete generando una fuerza en la dirección de la prótesis, lo que deriva en

dolor durante el uso para el usuario. Debido a ello se generó una cavidad en el área señalada para reducir este efecto, mejorando la comodidad del modelo.



Figura 26: Foto de cavidad para nudillo de la prótesis. Fuente: Elaboración propia.

5- Incorporación de material acolchado para interfaz de guantelete: A raíz del mismo efecto descrito en el punto anterior, las fuerzas ejercidas sobre el dorso de la mano por el guantelete de la prótesis generaban marcas e incomodidad en esta que a la larga podrían derivar en una úlcera por presión. Es por ello que se probaron distintos materiales para la interfaz del guantelete para el usuario, optando finalmente por el “neopreno” debido al poco volumen que aporta, la comodidad que entrega y el que generaba la mejor estética.



Figura 27: Foto de prótesis cosida a interfaz de neopreno. Fuente: Elaboración propia.

6- Aumento del volumen de cada una de las varillas: Debido a las limitaciones de materialidad, en un principio los modelos generados para los pacientes no eran capaces de transmitir la fuerza correctamente

debido a que las piezas que debían permitir el movimiento no eran capaces de realizar esta función completamente al deformarse tras la activación del usuario. A raíz de ello, se reforzó el grosor de dichas piezas, pasando de 2x2mm a 3x3mm o hasta 4x4mm en algunos puntos con el fin de transmitir la fuerza ejercida en su totalidad sin pérdida por deformación o reduciendo este efecto lo mayor posible sin aumentar demasiado el volumen de la prótesis.

- 7- Diseño de sistema de doble varilla: Durante las pruebas de los distintos modelos, junto con el punto anterior, se evidenció que parte de la deformación de los modelos se debía igualmente a que las piezas móviles generaban una desviación de la prótesis según la lateralidad en la que se encontrasen de la misma. Esto se corrigió tras modificar la prótesis e integrar una contraparte a cada lado equilibrando las fuerzas, alineando el movimiento de los modelos.

En paralelo con cada una de las características mencionadas, los modelos contaron con distintos cambios en el orden y distribución de los ejes, afectando el diseño de las piezas y el volumen asociado a cada uno de estos prototipos. Este tipo de cambios nació a partir de la necesidad de aumentar o reducir el rango de acción de uno de los dos mecanismos de Grashof para asegurar el correcto accionamiento evitando atascos por exceso de rango o que por falta de éste el modelo no permitiese generar el movimiento.

Tras las pruebas en usuarios se llegó a un modelo estable en la distribución de los ejes, que permitiese transmitir lo mejor posible las fuerzas ejercidas sobre los mismos para generar el movimiento, reduciendo a su vez la retracción generada al interactuar con algún objeto o incluso sostener el mismo.

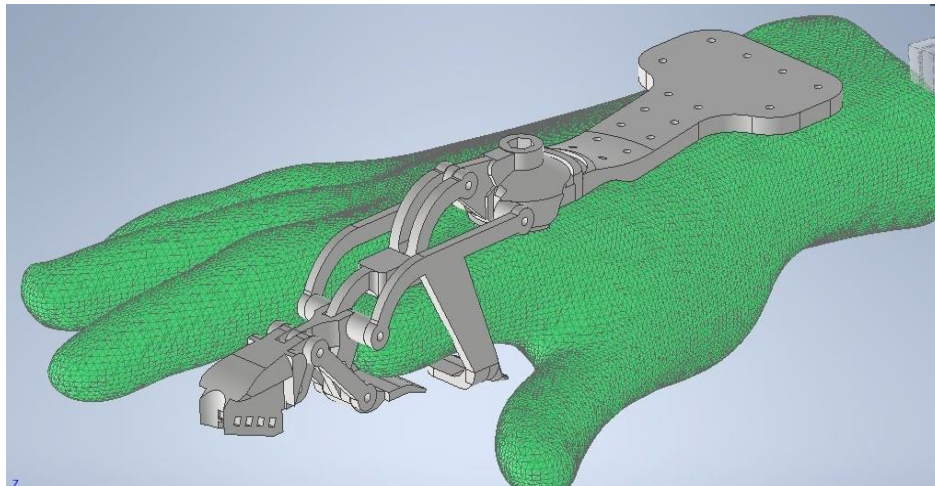


Figura 28: Modelo diseñado por computadora de ensamblaje de prótesis final. Fuente: Elaboración propia.

Este modelo cumplía con los dos primeros pilares a cabalidad (funcionalidad y comodidad) y que, manteniendo una estructura ordenada, seguía el último (estética) siendo agradable a la vista de los pacientes.

Debido a ello, se entregó a uno de los pacientes para que realizara tareas de la vida diaria, destacando el mismo que el modelo le permitió recuperar algunas capacidades que había perdido tras el accidente como lo fue el sostener cubiertos para comer y escribir correctamente al tener un mayor soporte para el lápiz.

Finalmente, en base al modelo establecido se generaron 2 manuales asociados a la confección de los modelos enfocados uno en el paso a paso del diseño del prototipo y el segundo en su ensamblaje.



Figura 29: Foto de modelo final de prótesis. Fuente: Elaboración propia.

8. Indicadores y métricas de evaluación

Los indicadores de resultados de este proyecto fueron planteados en primera instancia, desde dos aristas que permitieran evaluar y validar el cumplimiento del objetivo propuesto en un principio, estos consideran como primer indicador, una validación cuantitativa, que abarca el análisis objetivo de las mejoras o no, que el dispositivo protésico entregado al paciente pudiera entregar, así como también, una métrica de evaluación cualitativa, que incluye una serie de preguntas de percepción al paciente, tanto del proceso de innovación al cual fue invitado a participar, como también del dispositivo protésico entregado.

Por otro lado, además de la validación y cumplimiento del objetivo general, se realizó una evaluación de cumplimiento de las tareas y actividades planteadas en

un inicio, con esto se busca poder evaluar el proceso en general de construcción de un dispositivo protésico y sus distintas etapas.

Dentro de las evaluaciones cuantitativas se seleccionó test estandarizados, aplicables a personas con amputación, cuyo fin es evaluar las habilidades manipulativas, que contasen con evidencia en el área, y pruebas de ejecución de tareas cotidianas. Hoja de registro ver anexo 4.

- Pegboard grooved test o tablero ranurado: es una prueba de destreza manipulativa que consta de 25 orificios con ranuras colocadas al azar. Los pins o clavijas con una llave a lo largo de un lado deben rotarse para que coincidan con el orificio antes de que puedan insertarse.



Figura 30: pegboard grooved test. Fuente: Lafayette Instrument

Objetiva pinza. Se aplica evaluando mano afectada Número de pins realizados en 30 segundos.

- Action Research Arm Test (ARAT): es una medida de observación de 19 ítems empleado para evaluar el rendimiento de las extremidades superiores (coordinación, destreza y funcionamiento) lesiones cerebrales y esclerosis múltiple. En este caso, el test está validado en Chile en población con lesión del SNC, sin embargo, existe dentro del test ítems que son aplicables a las destrezas manipulativas de una persona con lesión traumática de mano.



Figura 31: batería del ARAT. Fuente: Physiopedia.

Objetiva prensiones gruesas y finas de diversas figuras, tamaños y pesos, en plano alto y plano medio.

- Dinamometría: evaluación de la fuerza de presión cilíndrica a través de un dinamómetro. Resultados en kilos de presión.



Figura 32: Dinamómetro. Fuente: Ivmedical.

- Destreza manipulativa en AVD: se seleccionó un set de tareas que implicaran uso de ambas manos. Empleando para esto tablero de Montessori de vestuario (anudado, manejo de cierre, abrochado cinturón) de candados y cierres (abrir candado, poner pestillo).



Figura 33: Tablero Montessori de vestuario y tablero de candados y cierres. Fuente: Montessori market y Pinterest respectivamente.

- Destreza manipulativa en el trabajo: se seleccionó herramientas como son alicate, destornillador, uso de teclado, uso de mouse y tareas de grafomotricidad para objetivar

Para la evaluación cualitativa, el equipo elaboró un cuestionario con preguntas orientadas a su situación laboral, tareas en el trabajo y en actividades de la vida diaria. Se aplicaría al inicio y al término de la participación. Ver anexo 5.

Además, al finalizar el proceso, se diseñó una encuesta de satisfacción con el fin de recoger la experiencia de la persona en relación al proceso, al prototipo y al equipo de trabajo. Ver anexo 6.

Finalmente, consideramos el checklist de cumplimiento de los objetivos como un indicador más de cumplimiento de objetivos y resultados para medir el éxito de este proyecto.

9. Resultados

Debido a las dificultades presentadas en el proceso de iteración y rediseño del prototipo de dispositivo protésico por los primeros dos participantes que ya se encontraban en fase de alta laboral, el equipo se vio con la necesidad de realizar cambios en los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes que ingresaban al proyecto, en específico, el criterio de inclusión que cerraba la participación a sujetos que se encontraran de alta laboral y participando de su actividad laboral,

sin embargo, en la realidad del proyecto, este criterio dificultó la asistencia a citas los días de pruebas y evaluaciones del prototipo, ya que los participantes contaban con poco tiempo para asistir y poca disponibilidad de retroalimentación del proceso, dificultades que se vieron totalmente saneadas al quitar este criterio e incluir a pacientes que estuvieran finalizando su proceso de rehabilitación, y que a evaluación clínica del equipo presentará un muñón con buena cicatrización y forma final ya definida o estable. En este sentido podemos decir que este cambio nos permitió poder realizar las pruebas de cada modelo de forma reiterativa y constante en el tiempo, aprovechando las visitas del participante a sus controles de médico o terapia que se realizaban dos veces por semana obteniendo una retroalimentación con una mayor frecuencia que nos permitió avanzar y obtener resultados del prototipo final más rápidos que con los dos primeros pacientes.

Respecto a las planillas de ingreso, así como las evaluaciones de cada uno de los pacientes en las evaluaciones cuantitativas y cualitativas, dejaremos a continuación el detalle de los resultados, cabe señalar que para poder resguardar los datos de los pacientes participantes y hacer más fácil el entendimiento de este informe, se decidió nombrar a los participantes según la enumeración en la que fueron reclutados.

Los 4 participantes del proyecto se describen a continuación:

- Participante 1: trabaja como operador de planta. Realiza manejo de carga.
- Participante 2: trabaja como operador en línea de corte. Realiza el traslado de barras de acero.
- Participante 3: en rehabilitación en HCMS, aún sin alta laboral.
- Participante 4: en rehabilitación en HMCS, aún sin alta laboral.

9.1. Resultados Cualitativos

En esta área de resultados, la primera de las herramientas utilizadas fue el cuestionario inicial en el ingreso de pacientes, en donde los cuatro participantes coinciden en que son independientes en todas sus actividades diarias. Dos de ellos se encuentran participando de actividad laboral sin modificaciones por su diagnóstico; los otros dos participantes aún se encuentran en proceso de rehabilitación en HCMS, asistiendo a Terapia Ocupacional.

Dentro de las preguntas destacamos las siguientes respuestas.

- En pregunta: ¿en qué tareas del trabajo siente usted que tiene mayor dificultad o no logra realizar?
 - Participante 1 menciona como dificultad en el puesto de trabajo, el envasado de elementos pequeños.
 - Participante 2 refiere dificultad para ejercer “presión con el alicate”.
 - Participante 3 reconoce dificultad al atornillar y usar tuercas.
 - Participante 4 no responde pregunta.

- En pregunta: ¿en qué tareas de su vida diaria siente usted que tiene mayor dificultad o no logra realizar?
 - Participante 1 refiere “no me cuestan mucho”.
 - Participante 2 menciona en tarea de afeitado.
 - Participante 3 refiere dificultad al “anudar y llevar platos con peso”.
 - Participante 4 al trozar los alimentos.

Respecto al cuestionario cualitativo aplicado a los pacientes post uso de prototipo final, este no pudo ser aplicado debido a que los dos participantes iniciales no pudieron participar del proceso de reevaluación debido a dificultades con sus tiempos laborales los que no eran compatibles con el proyecto en donde se les hizo una entrega de su prototipo final a sus hogares y a la fecha no han contado con la disponibilidad horaria de poder venir a realizar el cuestionario. Por su parte, el participante 3 fue intervenido quirúrgicamente durante el proceso de confección y pruebas finales y si bien ya se encuentra nuevamente en su proceso de rehabilitación, no ha podido volver a ocupar el prototipo protésico debido a los dolores y molestias que tiene aún debido a los cuidados y proceso post quirúrgico. Por último, el participante 4 aún se encuentra en proceso de rehabilitación y su proceso de confección de prototipo también se ha visto dificultado debido a los tiempos de diseño y construcción que aún se encuentra en proceso en paralelo a la confección de este informe final.

Respecto a encuesta de satisfacción de la participación del proyecto: Sólo pudo ser aplicada a uno de los participantes, específicamente al número 3 ya que fue el único paciente que pudo trabajar con el prototipo final en actividades de la vida diaria y pudo también llevar a cabo un proceso de rehabilitación y entrenamiento con el dispositivo protésico; en este sentido, se obtuvo buenos resultados en las preguntas respecto a la conformidad con el prototipo recibido y a la expertise del equipo. Queda pendiente, ante la opinión del participante, el poder mejorar nuestros procesos administrativos y de traslado de paciente para las citas apruebas de prototipo y la gestión del tiempo dedicado en cada una de estas citas. En anexo n°6 queda el cuestionario aplicado con las respectivas respuestas.

9.2. Resultados Cuantitativos

Los resultados cuantitativos nos permitirán levantar información y análisis objetivo sobre la mejora o no del uso del prototipo en los pacientes. Estas evaluaciones fueron escogidas según lo levantado en el estado del arte y estudios previos al inicio de este proyecto. Los participantes realizarán estas pruebas funcionales que permitirán evidenciar el uso de la mano en diferentes tipos de actividades y ver si el muñón remanente está o no incluido en la función manual, pinzas y prensiones de la mano. Cada pauta cuenta con el mismo inicio, cuerpo y fin, siendo todos los participantes evaluados con cada ítem de forma secuenciada y de la mismamaneira, para así ser más objetivos en nuestra comparación final. Estas evaluaciones deben ser aplicadas al inicio del estudio, durante, luego del primer

uso de prótesis, y en el tiempo luego de un tiempo mínimo de 6 meses de entrenamiento con el dispositivo protésico.

La siguiente tabla resumen, muestra el puntaje obtenido en cada una de las pruebas aplicadas y la lateralidad de la mano evaluada, al momento del inicio de la participación en el proyecto.

Participante 1	Participante 2	Participante 3	Participante 4	
Diestro	Diestro	Izquierdo	Diestro	Mano preferencial
Derecha	Derecha	Izquierdo	Izquierdo	Mano evaluada
no	no	sí	sí	RELA
70°	68°	70°	85°	Rango MCF
23 kg	39 kg	62 kg	14 kg	Fuerza prensora Derecha
18Kg	34 kg	28 kg	43Kg	Fuerza prensora Izquierda
42	41	26	41	ARAT TOTAL
12	12	8	12	Ítem agarre
12	12	9	11	Ítem Tomada
9	8	0	9	Ítem Pinza
9	9	9	9	Ítem Movimiento Grueso
8	6	N/E	5	Pegboard unilateral
14	8	N/E	7	Pegboard bilateral
logrado	logrado	logrado	logrado	Destreza Manipulativa (módulo trabajo)
logrado	logrado	no logra anudado	logrado	Destreza Manipulativa (módulo AVD)

9.2.1. Pick up Test Inicial:

Se aplicó a los 4 participantes, en la cual los 4 coincidieron en que logran realizar las destrezas manipulativas solicitadas, sin embargo, de los 4 participantes, sólo participante 3 logra incorporar muñón lesionado en la realización del ítem manipulativo de herramientas, mientras participantes 1, 2 y 4 realizan ítem sin incorporar muñón lesionado.

9.2.2. Ítem manipulativo de AVD

- 1- Participante 1: Logra realizar todos los puntos, sin embargo, en ninguna de las labores e ítems incluye muñón lesionado. Refiere que en labores como afeitado en higiene menor aún presenta dificultades, debido a no incorporar muñón remanente.
- 2- Participante 2: Logra realizar Logra realizar todos los puntos, sin embargo, en ninguna de las labores e ítems incluye muñón lesionado. Refiere que en abotonado de camisas aún presenta ciertas dificultades debido a no incorporar muñón remanente
- 3- Participante 3 No logra realizar ítem de anudado, sin embargo, utiliza muñón remanente para poder finalizar las otras labores del módulo.
- 4- Participante 4 Logra realizar todos los puntos, sin embargo, en ninguna de las labores e ítems incluye muñón lesionado.

Respecto al Ítem manipulativo de trabajo, los 4 participantes logran realizar las labores solicitadas en el ítem, sin embargo, ninguno de ellos logra incorporar muñón remanente para ejecutar lo solicitado de forma espontánea; al solicitarles un intento con muñón, participante 1,2 y 4 logra ejecutar ítem y participante 3 no, por el largo del muñón.

9.2.3. Pick up Test post prototipo

No pudo ser aplicado. Dos de los participantes tuvieron dificultades debido al tiempo entre su jornada laboral y la compatibilidad de horas de atención para el proyecto (participante 1 y 2). Participante 3 fue intervenido quirúrgicamente si bien ya se encuentra nuevamente realizando su proceso de rehabilitación, las heridas y cuidados post quirúrgicos han dificultado el uso del prototipo. Participante 4 se encuentra en proceso de confección del prototipo, por lo que no ha sido posible poder evaluar este ítem ya que se necesita del dispositivo protésico final para realizarlo.

9.2.4. ARAT Inicial

Este test consiste en una prueba de 19 ítems de medición observacional, usado por Terapeutas Ocupacionales y otro profesional del equipo de salida, para evaluar el rendimiento de la extremidad superior, en tres aspectos (Coordinación,

destreza y funcionamiento). Principalmente esta evaluación se encuentra estandarizada para pacientes que se encuentren en recuperación por ACV, lesiones cerebrales y diagnóstico de esclerosis múltiple. Se decidió aplicar este test para poder evaluar ciertos puntos específicos en las pinzas y coordinación unimanual en la mano lesionada; Siendo las subescalas de agarres y pinzas, fundamentales en la evaluación y evidencia de si se usa o no la pinza remanente.

Este test será aplicado al inicio del proyecto, sin dispositivo protésico, luego con el dispositivo protésico, y por último tras al menos 3 meses de entrenamiento del usuario utilizando el dispositivo protésico, a modo de poder comparar los resultados en las distintas etapas del proyecto.

Respecto a los resultados obtenidos en este test, podemos decir que Participante 1 es quien logra un puntaje de 42 puntos, mientras que Participante 2 y 4, logran 41 puntos totales de la pauta; Por otro lado, el participante 3 es quien tiene el puntaje más bajo de los 4 participantes.

9.2.5. ARAT post prototipo

No pudo ser aplicado. Dos de los participantes tuvieron dificultades debido al tiempo entre su jornada laboral y la compatibilidad de horas de atención para el proyecto (participante 1 y 2). Participante 3 fue intervenido quirúrgicamente si bien ya se encuentra nuevamente realizando su proceso de rehabilitación, las heridas y cuidados post quirúrgicos han dificultado el uso del prototipo. Participante 4 se encuentra en proceso de confección del prototipo, por lo que no ha sido posible poder evaluar este ítem ya que se necesita del dispositivo protésico final para realizarlo.

9.2.6. Dinamometría Inicial

Evaluación no es concluyente debido al proceso inicial de creación del prototipo y debido a que no se alcanzó a realizar evaluaciones y pruebas de resistencia y tolerancia de éste con los participantes. Si bien no se realizó, esta evaluación forma parte del proceso de avances y cumplimiento de objetivos para la rehabilitación con enfoque laboral, por lo que es un dato que se debería considerar en base al análisis de actividad o demandas de las tareas que conforman el puesto de trabajo o un puesto de trabajo.

9.2.7. Dinamometría post prototipo

No pudo ser aplicado. Dos de los participantes tuvieron dificultades debido al tiempo entre su jornada laboral y la compatibilidad de horas de atención para el proyecto (participante 1 y 2). Participante 3 fue intervenido quirúrgicamente si bien ya se encuentra nuevamente realizando su proceso de rehabilitación, las heridas y cuidados post quirúrgicos han dificultado el uso del prototipo. Participante 4 se encuentra en proceso de confección del prototipo, por lo que no ha sido posible

poder evaluar este ítem ya que se necesita del dispositivo protésico final para realizarlo.

Otro resultado del proyecto, el cual surgió luego del análisis de la bibliografía en donde se expresaban la necesidad de un proceso de adaptación del paciente y el uso de su dispositivo protésico, es el Piloto de entrenamiento protésico desarrollado para los pacientes, a realizar post entrega del dispositivo protésico. Un plan de entrenamiento protésico es parte del diseño de estrategiaterapéuticas y plan de tratamiento planteado para cualquier paciente con indicación protésica. En nuestro caso, el plan fue desarrollado y efectuado por el participante 3, quien inicialmente se encontraba con terapia ocupacional realizando entrenamiento con ortoprésis clásicas para amputación de pulgar, y solo preparación del muñón de dedo índice.

Esta planificación fue llevada a cabo casi en una su totalidad respecto de los ejercicios realizados, pero solo un 10% del total planificado en el tiempo, ya que, en pleno proceso, este plan de entrenamiento se vio interrumpido por cirugía para resección de neuroma.

Medidas importantes para rehabilitación y entrenamiento de prótesis:

1. Medición del tiempo de tolerancia de uso. Observar puntos de presión que aparecen con el uso, posiciones específicas o tiempo de empleo.
 - a. Semana 1: 30 minutos de uso y realizar supervisión.
 - b. Semana 2: 50 minutos de uso y realizar supervisión.
 - c. Semana 3: 60 minutos de uso y realizar supervisión.
2. Entrenamiento en AVDB:
 - a. Entrenamiento vestuario: Abotonar y anudar cordones con tablero Montessori.
 - b. Entrenamiento vestuario: Abotonar botón de 1 cm diámetro, 0.8cm diámetro y 0.5 cm diámetro.
 - c. Entrenamiento vestuario: Abotonar camisa puesta, pantalón tipo jeans puesto.
3. Entrenamiento en función manual:
 - a. Motricidad gruesa: Prensiones
 - i. Actividades con ábacos y conos involucrando dedo con prótesis.
 - ii. Actividades con manillas
 - b. Motricidad fina: pinzas
 - i. Actividades con cuentas de 1cm, 0.5cm y 0.3 cm de diámetro para pinzas subterminales y terminotermiales
4. Coordinación bimanual
 - a. Actividades de grafomotricidad con mano dominante
 - b. Actividades de pintura en madera o yeso
5. Actividades con resistencia según tolerancia material
 - a. Actividades de traslado de peso en 3 alturas.

- b. Actividades de traslado de peso en 3 alturas empleando pinzas trípode y presión cilíndrica.
6. Entrenamiento con herramientas
- a. Uso de Pirograbador
 - b. Uso de destornillador
 - c. Uso de taladro inalámbrico
 - d. Uso de serrucho.

Respecto al logro de los objetivos planteados por este equipo, y los resultados obtenidos en la construcción de un prototipo de prótesis usando el muñón remanente y la estructura del paciente para poder activar el movimiento biomecánicamente, mostramos a continuación algunos de los registros del proceso de construcción y de las pruebas realizadas para la iteración y rediseño de los modelos en el tiempo, con los pacientes haciendo uso de la prótesis para llevar a cabo algunas de las actividades indicadas durante las evaluaciones de los prototipos y el modelo final.



Figura 34: Foto de mano del paciente 3 sin usar prótesis. Fuente: Elaboración propia.



Figura 35: Foto lateral de mano del paciente 3 haciendo uso de prótesis en conjunto con una ortoprótesis de pulgar. Fuente: Elaboración propia.

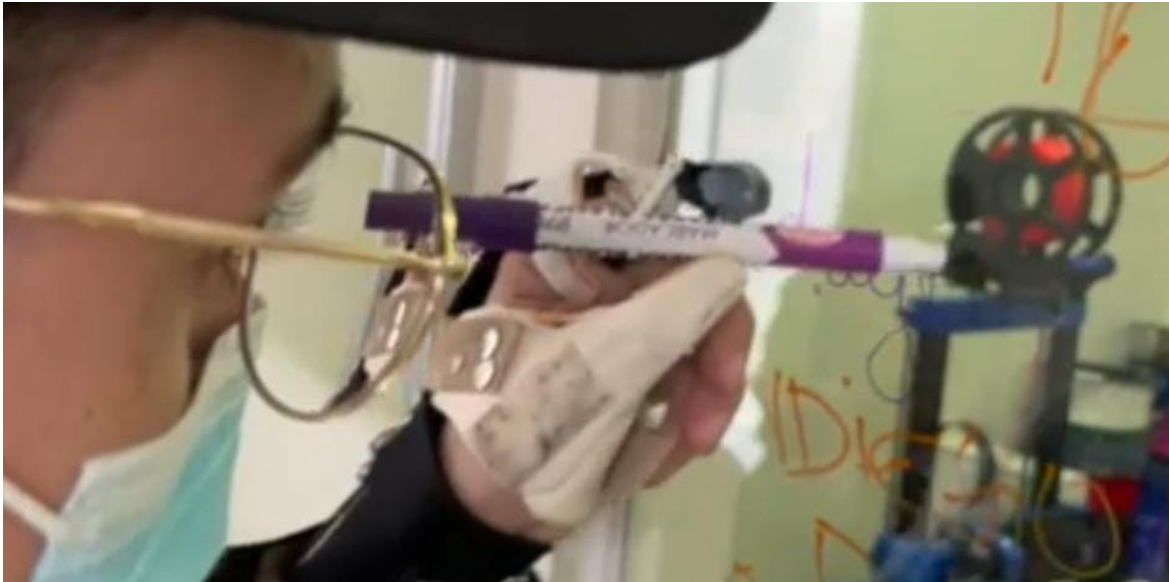


Figura 36: Foto de paciente 3 haciendo uso de prótesis para la utilización de marcador para escritura en pizarra. Fuente: Elaboración propia.

Adicionalmente, si bien los pacientes 1 y 2 tuvieron complicaciones para poder continuar con su proceso en las etapas finales del proceso y acceder a la construcción del modelo final de manera presencial en Mutual de Seguridad, si se cuenta con el registro de pruebas donde ya contábamos con modelos funcionales y que permitían efectuar algunas pruebas de funcionamiento y de agarre de pinza usando la prótesis.

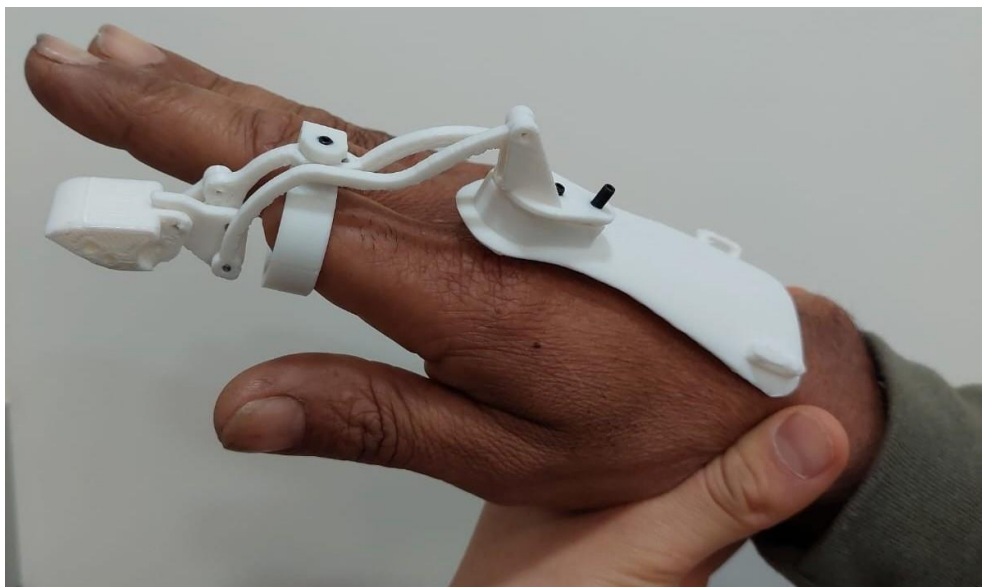


Figura 37: Foto de paciente 1 en primera prueba de calce del modelo. Fuente: Elaboración propia.

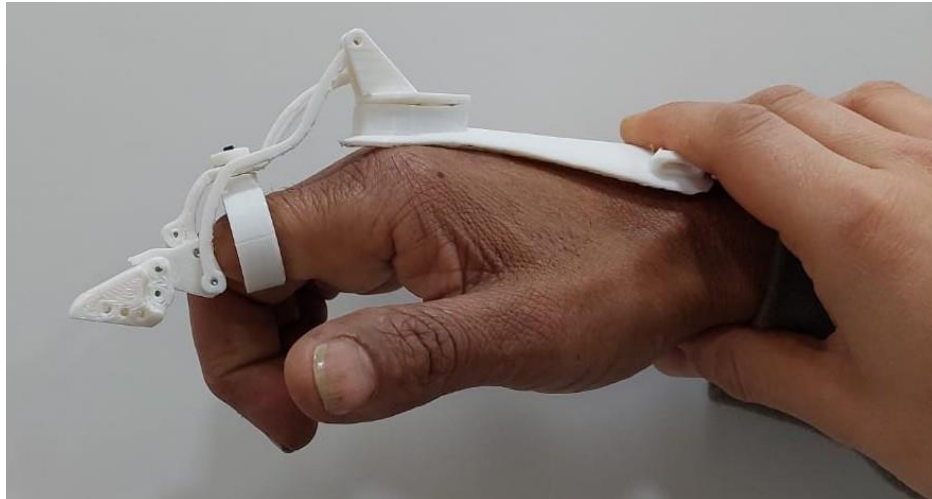


Figura 38: Foto de paciente 1 en primera prueba de calce del modelo. Fuente: Elaboración propia.



Figura 39: Foto de paciente 2 realizando flexión con prototipo intermedio. Fuente: Elaboración propia.



Figura 40: Foto de paciente 2 haciendo uso de prototipo realizando aducción y abducción. Fuente: Elaboración propia.



Figura 41: Foto de paciente 2 haciendo uso de prototipo para hacer click con mouse. Fuente: Elaboración propia.



*Figura 42: Foto de paciente 2 haciendo uso de prototipo sosteniendo una pelota de plástico.
Fuente: Elaboración propia.*



*Figura 43: Foto de paciente 2 haciendo uso de prototipo sosteniendo un cutter de cartón. Fuente:
Elaboración propia.*

10. Análisis y discusiones

En los siguientes párrafos, nos dedicaremos a analizar, reflexionar y exponer respecto a las dificultades durante el desarrollo del proyecto, las posibles soluciones que encontramos y se realizaron para poder llegar a las conclusiones finales. Los aspectos por abordar son:

10.1 Disponibilidad de tiempo de los participantes:

Durante el desarrollo del proyecto, desde el reclutamiento de trabajadores seleccionados, prototipado de las piezas, evaluación, confección y pruebas hasta la iteración del prototipo, se evidenció la importancia de poder tener un mayor compromiso, disponibilidad de tiempo e interacción del participante, esto debido que los primeros participantes se encontraban de alta laboral, por este motivo presentaron dificultades de horario para poder asistir a las distintas pruebas. Esto hizo que fuese un proceso lento y dificultoso para el equipo en la instancia de retroalimentación, mejoras del prototipo e iteración de los diseños, por lo que se decidió durante el transcurso del proyecto cambiar los criterios de inclusión y exclusión, ampliando estos para poder contar con la participación de pacientes en fase aguda, que se encuentren con licencia laboral, que permitiera mayor disponibilidad de tiempo mejorando la iteración y retroalimentación constante del desarrollo de la innovación.

10.2 Criterios de inclusión y exclusión:

Debido al punto anteriormente señalado, el equipo se vio en la necesidad de realizar la modificación de los criterios de exclusión e inclusión, en donde se abrió la posibilidad de invitar participantes que se encuentren en fase de rehabilitación y con licencia laboral, y, por otro lado, evaluar y reestructurar nuestros criterios de inclusión.

Respecto a los signos presentes en una persona con fase aguda de amputación el muñón, la cicatriz y la sensibilidad, son criterios que se decidió mantener para la selección. Principalmente la indemnidad sensitiva, ya que nos permitió evaluar y realizar las pruebas de prototipos, sin generar alteraciones en la calidad de la piel y en la actividad de la cicatriz.

Durante las iteraciones, nos pudimos dar cuenta que un muñón que cuente con un largo de F1 menor al declarado de forma inicial, puede responder a las demandas del prototipo y logra activar los mecanismos. Es por esto que se modificó el largo del muñón dentro de los criterios de inclusión; ya que, para poder evaluar la pertinencia y la funcionalidad del prototipo, es importante considerar si el largo del muñón logra o no activar el mecanismo.

En este sentido, como equipo recalcamos la importancia de la definición de los criterios de inclusión y exclusión según el tipo de proyecto, es decir, en caso de un proyecto de iniciación, en el que debe existir un proceso de feedback y realimentación constante, se debe considerar, entre todas las variables, que los participantes cuenten con el tiempo necesario para poder asistir a cada una de estas pruebas y mediciones, por otro lado, estas condiciones podrían ser más flexibles si el dispositivo protésico ya se encuentra en fase de producción, en donde se necesita solo que el paciente asista a las pruebas de medidas y calce previo a su utilización.

10.3 Motivación y participación del paciente según su evolución

Durante las pruebas y feedback entre cada iteración, pudimos observar que la respuesta y retroalimentación de los participantes que se encuentran participando de su actividad laboral versus el participante que se encuentra en rehabilitación era diferente.

Creemos que esto se debe a que, al estar reincorporados en su actividad laboral, estos participantes cuentan con una capacidad remanente establecida, por ende, una función manual ya compensada; por lo tanto, el desarrollo del modelo y las pruebas realizadas, no cumplían sus expectativas, ya que no se veían trabajando con el prototipo. Mientras que los dos participantes que se encuentran en rehabilitación y con licencia laboral, presentan actualmente objetivos de mejora y de recuperación en su función manual, por ende, la expectativa respecto a la recuperación y reintegro laboral es mayor, explicando así la diferencia de realimentación e interés durante todo el proceso.

10.4 Trabajo multidisciplinario en iteración con participante

Con el fin de maximizar el tiempo de los participantes del proyecto se hizo una rotación del equipo técnico y clínico en la atención de los participantes según el objetivo de cada cita. Aunque este sistema cumplía con lo requerido, no permitía que todo el equipo pudiera interactuar en la cita con el participante en cuestión, por lo que el aporte era limitado. Con el fin de agilizar la iteración de cada uno de los participantes del proyecto se solicitó presencia de todo el equipo multidisciplinario consiguiendo en las citas, donde pudimos evidenciar que el aporte de cada una de nuestras áreas de experticia, ayudaron a obtener mejores resultados en las iteraciones siguientes del modelo.

11. Conclusiones

El desarrollo tecnológico en el área de la salud nos ha permitido tener cada vez más soluciones avanzadas para las necesidades de los pacientes en distintas áreas de la medicina. En nuestro caso, el objetivo principal del proyecto se basaba

en poder dar con un prototipo de dispositivo protésico que pudiera optimizar el proceso de rehabilitación, reintegro y reinserción laboral, tomando en cuenta criterios como los de un bajo coste de producción, sin necesidad de uso de energía electromecánica ni externas de ningún tipo y adaptándose a las necesidades de cada usuario final. En este sentido y respecto a los resultados ya mostrados y los distintos análisis realizados, podemos concluir lo siguiente:

Respecto al desarrollo tecnológico del prototipo de dispositivo protésico, tanto el proceso de iteración constante como las pruebas realizadas, nos permitieron ver dos dificultades presentes al momento de construir una prótesis de bajo costo y que base su movimiento en el principio de funcionamiento de la Ley de Grashof, la cual permite la activación sin necesidad de usar energías externas.

1- Volumen del prototipo: Debido que el principio de activación del dispositivo, depende de la configuración de sus ejes y los ángulos de conexión de las distintas partes y piezas, al ser usado un material de prototipado rápido como el plástico, este desarrollo se ve afectado por dicha distribución, la cual debe ser balanceada en cada una de sus partes, ya que el plástico al no ser un material tan rígido como por ejemplo el material, la activación del prototipo tiende a generar fuerzas que pueden deformar el modelo necesitando de elementos correctivos o guías, aumentando el volumen del prototipo final. Para mejorar este aspecto, se necesitaría escalar la producción a materiales de ingeniería como el Nylon, el acero o el titanio, los cuales, no necesitan de un volumen mayor para poder soportar las fuerzas ejercidas al momento de activación de la prótesis.

2- Análisis mecánico: El uso de este tipo de mecanismo depende mucho de las características del muñón y en especial de su largo, ya que las proporciones de las falanges remanentes afectan directamente y deben ser consideradas para aplicar correctamente la ley de Grashof. En caso de no tomar este punto en cuenta, es posible que se vean comprometidos los grados de libertad de movimiento del dispositivo protésico, ya sea en la falange media o distal, obteniendo así resultados no esperados como los de una pinza sin completar o dificultades en la activación del dispositivo, por lo que se requiere de un trabajo de estudio de la cinemática personalizado según cada caso y necesidades del usuario.

Por otro lado, uno de los análisis realizados durante el proceso de desarrollo, nos permitió aseverar que el rango de movimiento del muñón remanente de los pacientes candidatos a este tipo de prótesis debe ser como mínimo de 70° de flexión metacarpofalángica para así poder generar activación del mecanismo y permitir realizar pruebas funcionales. Además, durante el proceso de prototipado, pudimos evidenciar que otro factor a considerar es el largo del muñón a intervenir; el que en un inicio se esperaba que fuese todo el largo de la falange proximal; si bien es fundamental que mantenga lo más intacto posible el muñón, no es excluyente. Esta información fue corroborada con el participante 3, el que

presentaba un muñón a nivel de tercio proximal de F1, en donde si bien en primera instancia estuvo en duda su participación, luego de distintas pruebas y análisis de parte del equipo clínico y técnico, consideramos si incluir al participante evidenciando que su estructura anatómica y los cambios aplicados al diseño si lograron el apoyo suficiente para la correcta activación del prototipo. Otra de las conclusiones interesantes a obtenidas tras el trabajo con este paciente, fue el cambio de escenario de su proceso rehabilitador, el que en un inicio indicaba que su mano dominante debido a la lesión no podría desarrollar habilidades motrices suficientes para realizar actividades de la vida diaria básicas, grafomotricidad y participación en actividades laborales, condiciones iniciales que debido al proceso de rehabilitación del equipo de terapia ocupacional, el uso del dispositivo protésico, así como la participación en el programa de entrenamiento de prótesis desarrollado, cambiaron este panorama permitiendo incluso descartar la idea de cambio de lateralidad. En consideración de estos puntos, creemos que la posibilidad de incorporar la participación de sujetos que, a pesar de sus expectativas de rehabilitación, si puedan cumplir con los criterios de inclusión y exclusión, amplía las posibilidades de tener resultados exitosos en pacientes, mejorando habilidades motoras, funcionalidad manual y los posibles objetivos de tratamiento en el largo plazo.

Desde el punto de vista de la revisión del estado del arte, bibliografía y las tecnologías actualmente disponibles en el mercado, podemos decir que el uso de ingeniería inversa es una herramienta que ayuda a comprender cómo funcionan los dispositivos protésicos existentes, usando la información disponible para no solo tener la posibilidad de mejorar su diseño, sino que también adaptarla a las necesidades individuales, anatomía y biomecánica de cada usuario final.

Como punto relevante sobre la optimización o no del reintegro laboral con el desarrollo de este proyecto, podemos decir que al ser primera vez que se entrega una prótesis funcional para este nivel de amputación en Mutual de seguridad, no existen registros ni antecedentes documentados para poder concluir que este prototipo favorezca, más que otros, el reintegro laboral, por lo que más allá de los buenos resultados ya comentados obtenidos con los participantes, no hay estudios que nos permitan fundamentar o aseverar tal condición. Por otro lado, el poco tiempo de entrenamiento que llevan los pacientes al término de este informe, post entrega del prototipo final, no es suficiente para poder tener un análisis más exhaustivo sobre el verdadero impacto de nuestro desarrollo, todo estobasándonos en que la literatura y las grandes marcas desarrolladoras de este tipo de tecnología en el mundo, hablan de al menos 6 meses de entrenamiento de un paciente con su prótesis para comenzar a ver cambios, beneficios y resultados concretos. Al tener solo un año de proyecto, creemos que no existe la posibilidad de concluir o aseverar los reales impactos en el proceso de reintegro laboral del paciente.

Por último, como equipo creemos en la necesidad de continuidad de los procesos que se empiezan, sobre todo en los que, como este proyecto, tienen importantes resultados y conclusiones en áreas tan poco exploradas y desarrolladas en

nuestro país como es la confección de prótesis parciales de mano, dando pie a la necesidad de postular a los siguientes fondos de continuidad SUSESO 2023, en donde se puedan conseguir los recursos para mejoras necesarias como las de la materialidad, optimización de los procesos de reclutamiento y gestión de las citas para pruebas, posibilidad de incluir a una mayor cantidad de pacientes, así como poder seguir con la evolución de los primeros pacientes para así poder analizar con mayor tiempo de uso el cumplimiento o no del objetivo de esta etapa respecto a la optimización del reintegro laboral de los usuarios de prótesis parcial de mano.

12. Continuidad del Proyecto

Una de las importancias que creemos como equipo al postular a estos proyectos que sugieren e invitan a mantener una continuidad en el tiempo, es poder dejar una realimentación para quien quisiera o necesitara de información para continuar a futuro, así como información que sirva para poder abordar la continuidad del proyecto de iniciación presentado.

En este sentido, resulta importante destacar del desarrollo de la prótesis el hecho de que cada prueba en pacientes conlleva la utilización de uno o más modelos para estudiar el efecto de los cambios realizados en los modelos y si beneficiaban o no a la prótesis, lo que provocó una gran y diversa cantidad de versiones y subversiones por cada paciente, pruebas que no solo se enfocaron en los cambios estructurales, sino que también en la materialidad de los elementos que componen la prótesis. Por ejemplo, el uso de material flexible permitió estudiar el comportamiento de la prótesis al contar con un guantelete que tuviera dicho comportamiento, por otro lado, otras de las pruebas realizadas fueron utilizando materiales de muestra como el Nylon, el cual es de mayor resistencia y entregó piezas y modelos más rígidos y duraderos, sin la necesidad de aumentar el volumen de construcción. Lamentablemente, tanto la adquisición de las impresoras 3D que imprimen estos polímeros de uso en ingeniería, así como la cantidad necesaria de material para una producción propia de prótesis parcial de mano, escapaba de los fondos actuales recibidos, por lo que solo queda la teoría que materiales con estas características permitirían aumentar las posibilidades de agarre y resistencia de la prótesis.

Por último, y según los resultados vistos en las distintas etapas de este proyecto, podemos decir que el proyecto tiene una amplia posibilidad de seguir consiguiendo resultados en futuras continuidades mediante el upgrade en la materialidad de la prótesis, por lo que una nueva adjudicación a fondos de continuidad SUSESO irían en la búsqueda de mejores resultados en los siguientes aspectos:

- Resistencia: Entregando mayor resistencia con el cambio de material se puede mejorar aspectos como, por ejemplo, la transmisión de fuerza desde el muñón remanente al dispositivo protésico, la cantidad de

- fuerza aplicada al momento de agarre, la capacidad de carga de la prótesis al contar con un material de mayor resistencia.
- Funciones añadidas: El cambio de materialidad debería estar enfocado en las distintas partes y piezas de la prótesis, por lo que también se puede pensar en upgrade de la pieza distal que entra en contacto con los objetos, a la cual se le podría entregar la posibilidad de conductividad para el manejo de dispositivos touch como los celulares, algo totalmente necesario para el desarrollo laboral en tareas ofimáticas.
 - Mejora de estética de la prótesis: Al contar con materiales más óptimos distintos al plástico, podemos pensar fácilmente en una reducción de ciertas piezas del dispositivo, por lo que se podría reducir el tamaño de algunas piezas entregando un dispositivo protésico mucho más estético y acorde a la anatomía humana, aumentando así la adherencia al uso de estas prótesis por parte de los usuarios finales.

13. Referencias

- 1- Backman C, Gibson SCD, Parsons J. Assessment of hand function: The relationship between pegboard dexterity and Applied Dexterity. *Can J Occup Ther* [Internet]. 1992;59(4):208–13. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/000841749205900406>
- 2- Doussoulin S A, Rivas S R, Campos S V. Validación de “Action Research Arm Test” (ARAT) en pacientes con extremidad superior parética post ataque cerebro vascular en Chile. *Rev Med Chil* [Internet]. 2012 [citado el 28 de junio de 2023];140(1):59–65. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872012000100008
- 4- Fraser CM. An evaluation of the use made of cosmetic and functional prostheses by unilateral upper limb amputees. *Prosthet Orthot Int* [Internet]. 1998;22(3):216–23. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3109/03093649809164486>
- 5- J. Dorador, «Robótica y Prótesis Inteligentes,» *Revista Digital Universitaria*, vol. 6, nº 1, pp. 1-15, 2004.
- 6- K. Norton, «Un breve recorrido por la historia de la protésica,» *inMotion*, vol. 17, nº 7, p. 5, 2007.
- 7- L. Arias, «Biomecánica y patrones funcionales de la mano,» *Morfología*, vol. 4, nº 1, pp. 14 - 24, 2012.
- 8- Shahar, Ronit Ben, Kizony, Rachel, and Nota, Ayala. 'Validity of the Purdue Pegboard Test in Assessing Patients after Traumatic Hand Injury'. 1 Jan. 1998: 315 – 320.
- 9- <https://doi.org/10.1177/001316444900900415>

- 10- <https://content.iospress.com/articles/work/wor11-3-08>
- 11- Sturma A, Hruby LA, Boesendorfer A, Gstoettner C, Farina D, Aszmann OC. Therapy interventions for upper limb amputees undergoing selective nerve transfers. *J Vis Exp* [Internet]. 2021 [citado el 28 de junio de 2023];(176). Disponible en: <https://www.jove.com/es/t/62896/therapy-interventions-for-upper-limb-amputees-undergoing-selective?language=Spanish>
- 12- Van Lunteren A, van Lunteren-Gerritsen GH, Stassen HG, Zuithoff MJ. A field evaluation of arm prostheses for unilateral amputees. *Prosthet Orthot Int* [Internet]. 1983;7(3):141–51. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3109/03093648309166586>

14. Anexos

14.1. ANEXO 1: PROCESO DE TOMA DE MEDIDAS

Estandarización de proceso de toma de medidas

En el siguiente documento se presentan los pasos a realizar para la toma de mediciones en pacientes con amputación parcial de manos.

1. Toma de modelo 3D

Para mejorar el proceso de diseño de los modelos de prótesis se realizará un escaneo de las falanges de los pacientes con el fin de contar con una base digital sobre la cual diseñar cada pieza.

- 1) Conectar "Structure Sensor" con el iPad (Nota: Asegurarse que el iPad esté cargado)
- 2) Abrir la aplicación "MSoft Scanner"
- 3) Posicionar al paciente con el brazo extendido frente a un fondo verde o uniforme que facilite la adquisición de la imagen digital.
- 4) Solicitar al paciente extender sus dedos con la palma de la mano hacia abajo para un primer escaneo
- 5) Escanear la mano del paciente.
- 6) Solicitar al paciente que gire su brazo en 90° para escanear desde otro ángulo el brazo y repetir el escaneo.
- 7) Solicitar al paciente que flexe su dedo amputado lo mayor posible para obtener un modelo que permita estudiar su ángulo de movimiento máximo.

2. Toma de medidas

Posterior a la toma del modelo 3D es necesario tomar las medidas necesarias para escalar dicho modelo y asegurarse que sea una copia fiel de la extremidad del paciente.

- 1) Generé una copia del archivo "Planilla de mediciones.docx" con el nombre del paciente y fecha del paciente o imprima dicho documento.
- 2) Asegúrese de contar con una huincha de medir, un pie de metro, un goniómetro y un set de anillos de distintos tamaños.
- 3) Mida el ancho de la falange proximal en su punto medio y luego en el punto más cercano más cercano a la punta de la falange, donde la superficie aun sea uniforme.
- 4) En los mismo puntos, mida el alto de dicha falange sin ejercer presión y luego ejerciéndola, consultando al paciente por su percepción en caso de sentir molestia o dolor, registrando 1 mm sobre el umbral definido.
- 5) Utilizando el golimetro, mida y registre el ángulo de libertad de movimiento de la falange proximal respecto del nudillo.
- 6) Utilizando la huincha, mida el diametro de la muñeca del paciente para definir el material necesario para generar el agarre.
- 7) Utilizando la huincha mida la distancia entre la muñeca y el nudillo del paciente en el dedo de la prótesis.

- 8) Finalmente, tome como referencia el dedo de la mano contraria para la toma de medidas sobre el largo de cada pieza de la prótesis.

3. Almacenamiento de modelos

Una vez obtenidos todos los modelos y datos necesarios, envíe los modelos desde el iPad por correo electrónico hacia un mail designado y luego subílos directamente al repositorio en Drive en una carpeta con su nombre donde luego se almacenen los modelos desarrollados para dicho paciente.

14.2. ANEXO 2: PLANILLA DE MEDICIONES

Planilla medidas para confección de prótesis parcial de mano

Nombre paciente			
Fecha de medición			
Dedo y altura amputación			
Medidas falanges			
	Ancho	Alto (Sin presión)	Alto (Con presión)
Punta de falange proximal (mm)			
Punto medio de falange proximal (mm)			
Ángulo de flexión			
Circunferencias			
Muñeca (mm)			
Distancias			
Muñeca-nudillo del dedo amputado (mm)			
Falange de referencia (Nombre y opuesto si/no)		Largo medial de referencia (mm)	
		Largo distal de referencia (mm)	

Ilustración 1: Vista superior de mano para toma de medidas.

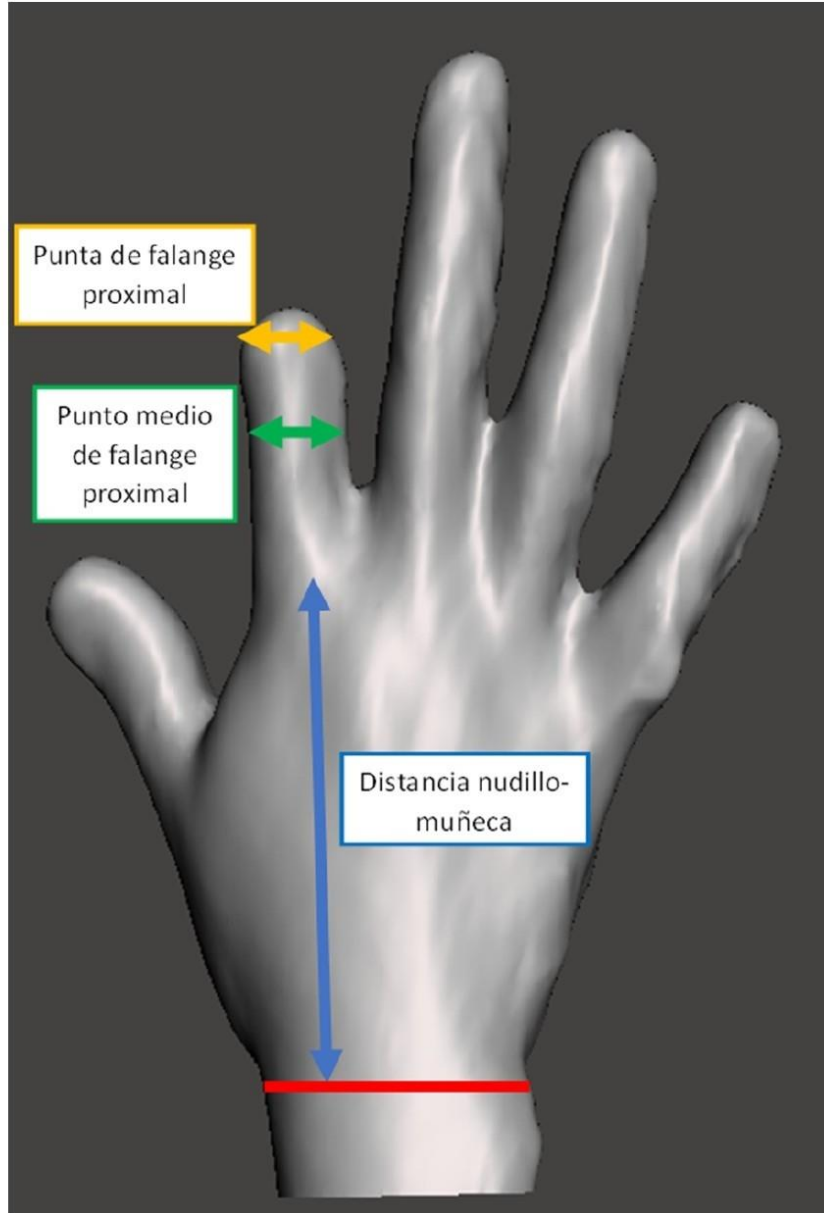
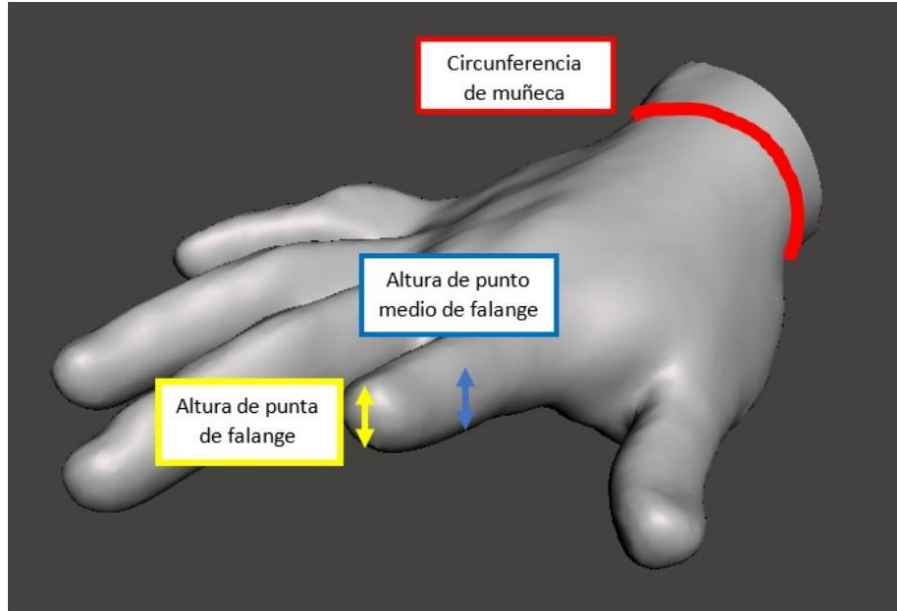


Ilustración 2: Vista superior lateral de mano para toma de medidas.



14.3. ANEXO 3: PROCESO DE NORMALIZACIÓN DE MODELOS

Instructivo normalización de modelos

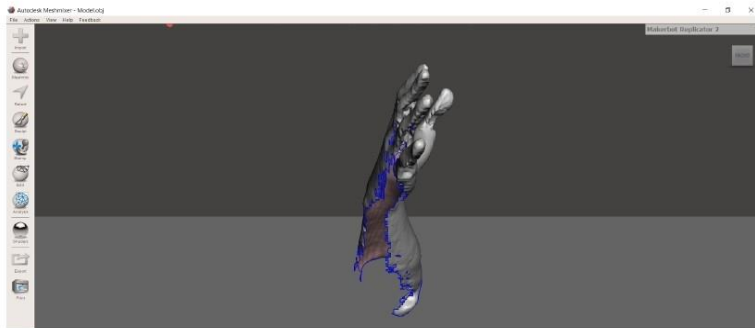
Una vez definidas las medidas físicas del muñón del paciente y obtenido el modelo de manera digital, es importante escalar el volumen de dicho modelo para que el diseño en el software 3D sea con el menor porcentaje de error. De esta manera generar un modelo que permita el diseño de una prótesis que pueda ser probada digitalmente, sin necesidad de tener al paciente en cada uno de los procesos de iteración del prototipo.

Softwares necesarios:

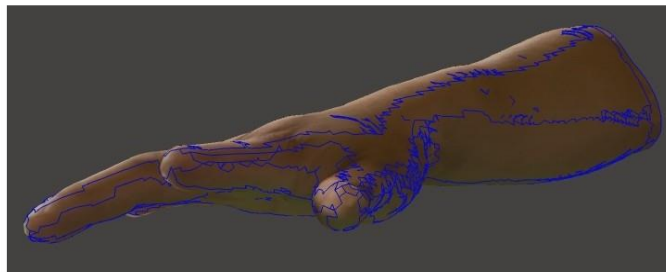
- 1) MeshMixer
- 2) Inventor profesional

Pasos a realizar.

1. Preparar el modelo
 - a. Haciendo uso de Meshmixer importe el modelo del paciente con los dedos estirados



- b. En caso de presentarse grietas en el modelo, como las de la siguiente imagen, dirijase a la opción "Edit" y seleccione "Close cracks" para reparar dichas secciones. En caso contrario, salte al siguiente paso.



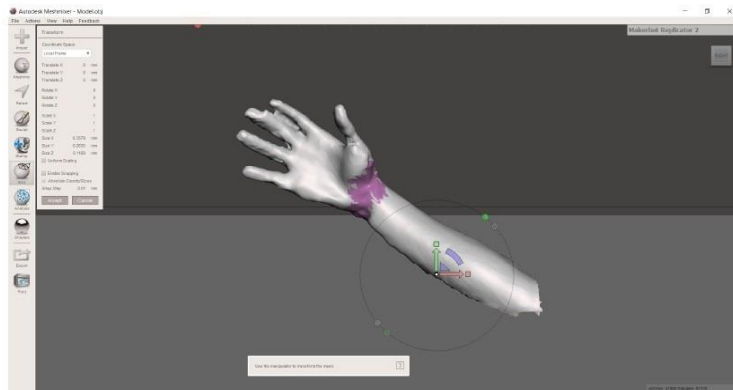
- c. Mediante la herramienta análisis repare el modelo presionando la opción inspector y luego seleccione la opción de “minimal fill” para completar la figura.



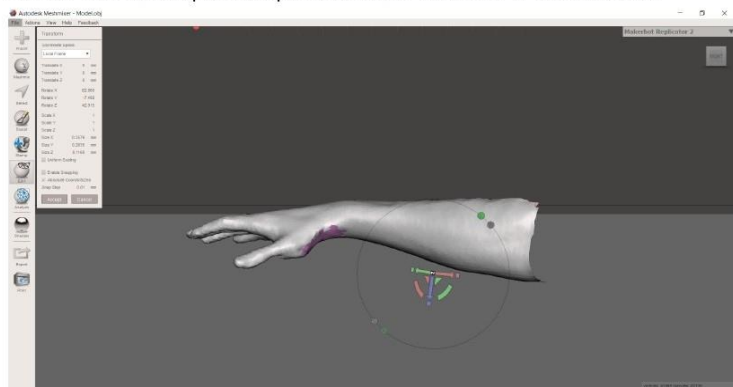
- d. Utilizando la herramienta “sculpt” edite las partes rellenadas para finalizar el proceso de reparación del modelo, a fin de que estas secciones queden lo más similar posible a la anatomía del paciente. (Nota: este paso es opcional sin embargo, se recomienda realizarlo debido a que el modelado de la interfaz requiere una superficie completa para el dorso de la mano, el cual generalmente se ve afectado por errores en el escaneo, en caso de no ser así se puede omitir)



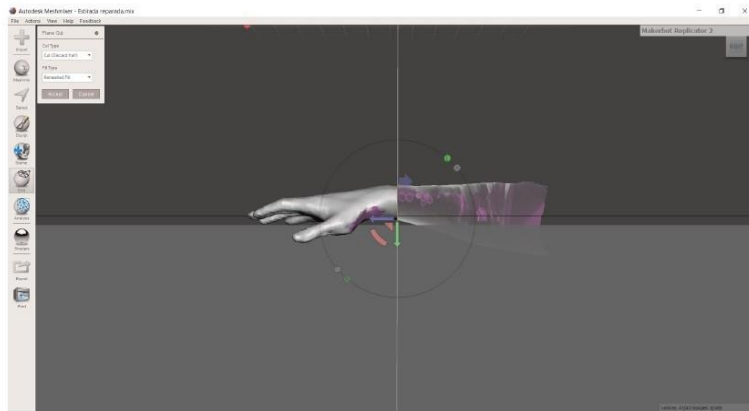
- e. Selecciona la vista derecha del modelo utilizando el cubo en la parte superior a la derecha.
- f. Utilice la herramienta de edición y elija la opción “Transformar” donde aparecerá un círculo que le permitirá mover el modelo en distintos planos y ángulos.



- g. Haciendo uso del paso anterior, alinee el modelo de forma que quede con la palma mirando hacia abajo y los dedos en dirección hacia el frente. Mueva la cámara verificando que este quede centrado utilizando el click derecho.



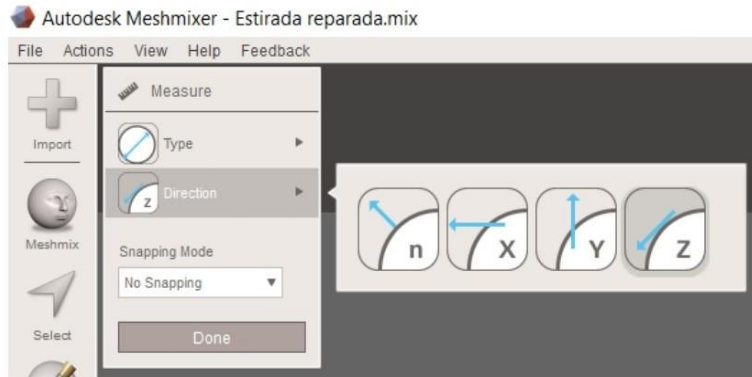
- h. Posteriormente, vuelve a ajustar la cámara en el lado derecho del modelo, activa la opción "Plane cut" dentro de las herramientas de edición y ajusta el plano para que quede en 90° para cortar el modelo, elige la opción de relleno "remeshed fill".
- i. Posicione el plano de corte a una distancia aproximada de 2 centímetros hacia el antebrazo respecto de la muñeca.



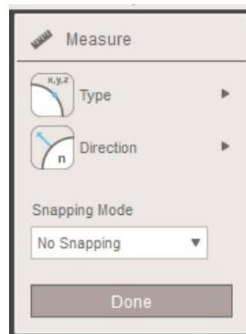
j. Realizado esto último, el modelo estará listo para ser escalado y trabajado.

2. Escalar el modelo

- a. Una vez preparado el modelo, exportarlo en formato “.obj” junto en la misma carpeta bajo el nombre “paciente-preparado” para contar con un respaldo del mismo.
- b. Ahora abra dirijase a la herramienta de análisis y seleccione “Measure” configurandolo de la siguiente manera.



- c. Posicione ahora a la altura del dedo escaneado, específicamente en el sector medio de la falange proximal y presione uno de los lados del modelo, el programa trazará una línea en línea recta en el modelo señalando al lado derecho la medida original de la pieza. Repita el proceso para la misma falange en el eje Y.
- d. Para obtener la medida que permitirá ajustar el largo de la falange, configure la herramienta de medición de la siguiente manera, haga click en el nudillo y en la muñeca del modelo y finalmente calcule la distancia entre los puntos en el eje X (ordenados de izquierda a derecha los números a continuación representan el eje X, Y y Z).



```
0.21070 -0.02714 0.33220
0.25905 -0.03651 0.32368
```

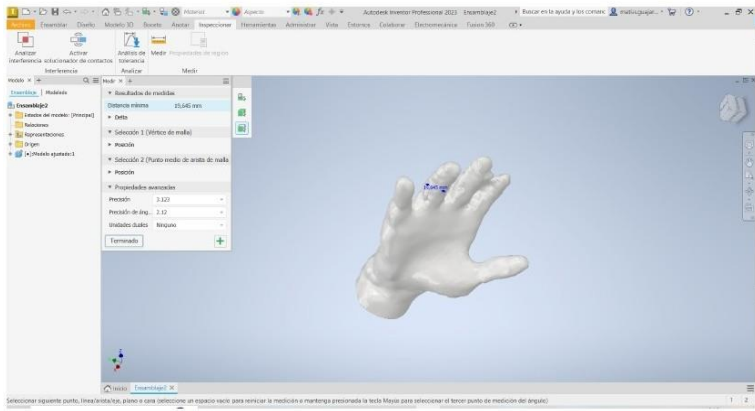
- e. Utilice las medidas obtenidas y contrastelas con las tomadas al paciente (en milímetros) mediante regla de 3 con su contraparte correspondiente, obteniendo en ambos casos una razón de escalado.

$$\text{medida real/medida modelo} = \text{Proporción}$$

- f. Dirijase a la herramienta "Edit" y luego a la opción de "Transform", asegurese de tener desactivada la opción de escalado uniforme e ingresa la razón de escalado correspondientes en los 3 parámetros que ajustan el escalado (Scale X, Y o Z) y luego acepta los cambios.

Transform	
Coordinate Space	
Local Frame	
Translate X	0 mm
Translate Y	0 mm
Translate Z	0 mm
Rotate X	0
Rotate Y	0
Rotate Z	0
Scale X	1
Scale Y	1
Scale Z	1
Size X	189.99 mm
Size Y	152.52 mm
Size Z	97.078 mm
<input checked="" type="checkbox"/> Uniform Scaling	
<input type="checkbox"/> Enable Snapping	
<input checked="" type="checkbox"/> Absolute Coords/Sizes	
Snap Step	1 mm
Accept	Cancel

- g. Finalmente, guarde el modelo y exportelo en formato ".obj".
- h. Abra el programa "Inventor profesional", cargue el modelo dentro de un archivo de ensamblaje y mida la misma sección con la herramienta medir de la pestaña inspeccionar, seleccionando 2 puntos del modelo.



14.4. ANEXO 4: HOJA DE REGISTRO DE EVALUACIONES CUANTITATIVAS

EVALUACIÓN DE DESTREZAS Y HABILIDADES MANUALES

NOMBRE :

FECHA :

LATERALIDAD :

MANO LESIONADA :

Rango MCF dedo evaluado :

Dinamometría : derecha _____ kg izquierda _____ kg

ARAT				
Subescala agarre	0	1	2	3
Cubo 10 cm				
Cubo 2.5 cm				
Cubo 5 cm				
Cubo 7.5 cm				
Subtotal	/12			
Subescala tomada	0	1	2	3
Verter agua de un vaso a otro				
Tubo 2.25 cm diámetro				
Tubo 1 cm diámetro				
Golilla sobre clavija				
Subtotal	/12			
Subescala pinza	0	1	2	3
Sostener bolita índice- pulgar				
Sostener bolita anular- pulgar				

Sostener bolita medio- anular				
Subtotal	/9			
Subescala movimiento grueso	0	1	2	3
Mano sobre la cabeza				
Mano detrás de la cabeza				
Mano en la boca				
Subtotal	/9			
Total	/42			

0: Ningún movimiento es posible, 1: movimiento parcialmente realizad, 2: movimiento realizado anormalmente, 3: movimiento normal

Hoja de registro evaluación

Pegboard	Fichas logradas en 30 segundos	
Mano afectada		
Ambas manos		
Destreza manipulativa (trabajo)	Logrado	No logrado
Alicate		
Destornillador		
Uso del teclado		
Si mano preferente es la afectada aplicar siguientes 2 ítems:	Logrado	No logrado
Mouse		
Grafomotricidad		
Destreza manipulativa Módulo AVD	Logrado	No logrado
Anudado		
Subir y bajar cierre		
Abrochado cinturón		
Abrir llave de agua		
Abrir candado		
Poner pestillo		

14.5. ANEXO 5: CUESTIONARIO

Proyecto: "DESARROLLO DE UNA SOLUCIÓN PROTÉSICA QUE OPTIMICE EL PROCESO DE REHABILITACIÓN Y POSTERIOR REINTEGRO LABORAL DE TRABAJADORES CON AMPUTACIÓN PARCIAL DE MANO"

Cuestionario

Solicitamos responder este cuestionario, necesario para llevar a cabo el proyecto al cual usted ha sido invitado a participar.

Nombre: _____

Edad: _____

Fecha: _____

¿Continúa con el mismo empleador antes del accidente?

De ser así, ¿se modificó su puesto de trabajo, o algunas tareas, o elementos de éste? ¿o se le reubicó?

Si usted no continúa trabajando para el mismo empleador, ¿cuánto tiempo tardó en encontrar trabajo?

Su actividad laboral actual es:

¿Qué tareas realiza en su puesto de trabajo?

¿Cuál es su jornada laboral?

¿En qué tareas del trabajo siente usted que tiene mayor dificultad o no logra realizar?

¿En qué tareas de su vida diaria siente usted que tiene mayor dificultad o no logra realizar?

¿Qué tareas le gustaría a usted mejorar o lograr?

¿Qué ayudas técnicas fueron entregadas en su rehabilitación?, ¿las utiliza?

14.6. ANEXO 6: ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

Usted ha participado en el proyecto “Desarrollo de una solución protésica que optimice el proceso de rehabilitación y posterior reintegro laboral de trabajadores con amputación parcial de mano”.

Como equipo nos gustaría conocer su opinión en relación al proceso y al resultado del prototipo protésico entregado. Su opinión es importante para nosotros por lo tanto le pedimos que responda con atención cada pregunta.

Desde ya agradecemos su participación en este proceso la que ha sido relevante para este equipo.

Responda cada pregunta marcando la opción que más se acerca a su percepción.

RESPECTO AL PROCESO

Recuerde evaluar con nota de escala de 1 a 5, donde: 1.- Muy en desacuerdo 2.- En desacuerdo 3.- Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4.- De acuerdo 5.- Muy de acuerdo

- 1.- Sintió usted que las sesiones de prueba de los distintos prototipos fueron provechosas
- 2.- Le pareció adecuado el número de estas sesiones de prueba que usted realizó
- 3.- Usted se vio dificultado en poder asistir a estas sesiones de prueba
- 4.- Cree usted que el tiempo empleado en cada una de las sesiones de prueba fue el adecuado

RESPECTO DEL PROTOTIPO

Recuerde evaluar con nota de escala de 1 a 5, donde: 1.- Muy en desacuerdo 2.- En desacuerdo 3.- Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4.- De acuerdo 5.- Muy de acuerdo

- 5.- El prototipo protésico le resulta fácil de poder ser usado por usted mismo sin ayuda de otra persona
- 6.- El dispositivo protésico le resulta cómodo de emplear
- 7.- El dispositivo protésico le permite o ha permitido realizar nuevas tareas
- 8.- Cree usted que sin el dispositivo protésico entregado hay tareas que no podría realizar
- 9.- Respecto a la apariencia estética del prototipo, cumplió éste con las expectativas creadas en un inicio

10.- Respecto a la funcionalidad del prototipo, cumplió éste las expectativas creadas en un inicio.

11.- El prototipo en general, considerando sus materiales, funciones y diseño estético, cumplió con las expectativas creadas en un inicio

RESPECTO AL EQUIPO

Recuerde evaluar con nota de escala de 1 a 5, donde: 1.- Muy en desacuerdo 2.- En desacuerdo 3.- Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4.- De acuerdo 5.- Muy de acuerdo

12.- Considera usted que el equipo de trabajo lo mantuvo informado en cada momento sobre los objetivos de la sesión de prueba.

13.- Sintió usted un trato amable y respetuoso durante todo el proceso por parte del equipo de trabajo

14.- Considera que el equipo de trabajo tomó en cuenta cada una de las apreciaciones y comentarios realizados con el fin de mejorar el prototipo

15.- El equipo de trabajo lo mantuvo informado sobre las modificaciones, el material empleado y lo que se espera del prototipo entregado en cada sesión de prueba.

16.- En su opinión, cree que el equipo de trabajo tiene los conocimientos necesarios para poder llevar a cabo este proyecto.

Si tiene algún comentario adicional que usted quiera agregar, solicitamos hacerlo a continuación.