



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial

Diseño de una órtesis de muñeca y mano para el  
tratamiento de polineuropatías periféricas

Trabajo Fin de Máster

Máster Universitario en Ingeniería Biomédica

AUTOR/A: Bescós León, Daniel

Tutor/a: Belda Lois, Juan Manuel

Cotutor/a externo: BULA OYOLA, ENA LUCIA

CURSO ACADÉMICO: 2021/2022



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIERÍA  
INDUSTRIAL VALENCIA

Curso Académico:



## Resumen

Las neuropatías periféricas son un conjunto de patologías de diversa naturaleza y origen que afectan los nervios que residen fuera del sistema nervioso central. Las fuentes de lesión más comunes son los traumatismos mecánicos de tipo penetrante, por aplastamiento o tracción. La mayoría de las lesiones periféricas involucran a miembros superiores, con un mayor índice de afectación del nervio cubital, seguido por el nervio mediano y radial. Estos tres nervios son los responsables del desempeño sensoriomotor de la mano.

El tratamiento terapéutico para las patologías radial, cubital y mediana procura el alivio de los síntomas y la conservación neuromuscular a través de modalidades de terapia física, electrofísica y el uso de órtesis, tanto estáticas como dinámicas. Sin embargo, no existen resultados concluyentes acerca de la efectividad de las diferentes terapias físicas y electrofísicas en relación con la rehabilitación sensoriomotora.

En relación al uso de órtesis, la mayoría de estudios han valorado su efectividad a corto y mediano plazo y recalcan la necesidad de realizar investigación sobre los efectos a largo plazo de esta intervención. Algunos de ellos demuestran mejores resultados en la funcionalidad de la mano durante y después del uso de órtesis dinámicas frente a estáticas. En otros, se destacan e identifican los aspectos y características más relevantes de estas que interfieren con las actividades cotidianas, como son la configuración y el volumen. Asimismo, los aspectos estéticos también son un factor importante en cuanto a la satisfacción y usabilidad por parte del paciente.

Este trabajo busca examinar las necesidades derivadas de las neuropatías traumáticas radial, cubital y mediana. El objetivo principal es el diseño y fabricación 3D de una órtesis dinámica que mejore el posicionamiento anatómico de la mano y asista los movimientos de flexo-extensión gracias a su elasticidad.

Para ello, se ha desarrollado un protocolo de co-creación de cinco fases con el objetivo de diseñar la órtesis final en consideración con el feedback recibido por parte de los potenciales usuarios. Las dos primeras fases se centran en cuestionarios para la recopilación de información acerca de las características más importantes para los pacientes y la realización de los diseños preliminares. La tercera fase se basa en el prototipado 3D, el análisis de elementos finitos y la impresión 3D de la órtesis. A continuación, se realiza la medición de la actividad muscular con electromiografía de superficie para comprobar la eficacia y eficiencia de la órtesis en pruebas tanto estáticas como funcionales. Por último, se desarrolla la órtesis final.

Los resultados del análisis de elementos finitos demuestran que la órtesis se comporta adecuadamente ante las máximas cargas que puede experimentar. Además, el estudio de electromiografía concluye que existe una disminución de la actividad eléctrica de los músculos extensores cuando se hace uso de la órtesis diseñada.

**Palabras clave:** neuropatías periféricas; órtesis; biomecánica; co-diseño; análisis de elementos finitos; impresión 3D; elasticidad; electromiografía.



## Abstract

Peripheral neuropathies are a group of pathologies of diverse nature and origin that affect nerves located outside the central nervous system. The most common sources of injury are mechanical trauma by penetration, crushing, or traction. Most peripheral injuries involve the upper limbs, with a higher rate of involvement of the ulnar nerve, followed by the median and radial nerves. These three nerves are responsible for the sensorimotor performance of the hand.

The treatment of radial, ulnar and median neuropathies aims for symptom relief and neuromuscular preservation through manual and electrophysical therapy and static or dynamic orthoses. Nevertheless, there are no conclusive results about the effectiveness of different physical and electrophysical therapies concerning sensorimotor rehabilitation.

Regarding the use of orthoses, most studies have assessed their short- and medium-term efficacy and highlight the need to investigate the long-term effects of this intervention. Some studies have reported better results in hand functionality during and after using dynamic versus static orthoses. Others highlight features that interfere with daily activities, such as their configuration and bulk. Aesthetic aspects are also an important factor in terms of patient satisfaction and usability.

This research reviews the needs derived from radial, ulnar, and median traumatic neuropathies. The main objective is the design and 3D fabrication of a dynamic orthosis that improves the anatomical positioning of the hand and assists flexion-extension movements thanks to its elasticity.

For this purpose, a five-phase co-creation protocol has been developed to design the final orthosis according to the feedback received from the potential users. The first two phases focus on questionnaires to collect information about the most important features for patients and the realization of preliminary designs. The third phase is based on 3D prototyping, finite element analysis, and 3D printing of the orthosis. This is followed by measuring muscle activity with surface electromyography to test the effectiveness and efficiency of the orthosis in both static and functional tests. Finally, the final orthosis is developed.

According to the results of the finite element analysis, it is determined that the orthosis behaves adequately under the maximum loads it can experience. In addition, the electromyography study concludes that there is a decrease in the electrical activity of the extensor muscles when the designed orthosis is used.

**Keywords:** peripheral neuropathies; orthosis; biomechanics; co-design; finite element analysis; 3D printing; elasticity; electromyography.



## Resum

Les neuropaties perifèriques són un conjunt de patologies de diversa naturalesa i origen que afecten els nervis que resideixen fora del sistema nerviós central. Les fonts de lesió més comunes són els traumatismes mecànics de tipus penetrant, per aixafament o tracció. La majoria de les lesions perifèriques involucren a membres superiors, amb un major índex d'afectació del nervi cubital, seguit pel nervi mitjà i radial. Aquests tres nervis són els responsables de l'acompliment sensoriomotor de la mà.

El tractament terapèutic per a les patologies radial, cubital i mitjana procura l'alleujament dels símptomes i la conservació neuromuscular a través de modalitats de teràpia física, electrofísica i l'ús de òrtesis, tant estàtiques com dinàmiques. El camp d'investigació de la rehabilitació sensoriomotora es troba immers entre resultats no conclouents sobre l'efectivitat de les diferents teràpies físiques i electrofísiques.

En relació a l'ús de òrtesis, la majoria d'estudis han valorat la seua efectivitat a curt i mitjà termini i recalquen la necessitat de realitzar investigació sobre els efectes a llarg termini d'aquesta intervenció. Alguns d'ells demostren millors resultats en la funcionalitat de la mà durant i després de l'ús de òrtesis dinàmiques enfront d'estàtiques. En uns altres, es destaquen i identifiquen els aspectes i característiques més rellevants d'aquestes que interfereixen amb les activitats quotidianes, com són la configuració i el volum. Així mateix, els aspectes estètics també són un factor important quant a la satisfacció i usabilitat per part del pacient.

Aquest treball busca examinar les necessitats derivades de les neuropaties traumàtiques radial, cubital i mitjana. L'objectiu principal és el disseny i fabricació 3D d'una òrtesis dinàmica que millore el posicionament anatòmic de la mà i assistisca els moviments de flexo-extensió gràcies a la seua elasticitat.

Per a això, s'ha desenvolupat un protocol de co-creació de cinc fases amb l'objectiu de dissenyar la òrtesis final en consideració amb el feedback rebut per part dels potencials usuaris. Les dues primeres fases se centren en qüestionaris per a la recopilació d'informació sobre les característiques més importants per als pacients i la realització dels dissenys preliminars. La tercera fase es basa en el prototipat 3D, l'anàlisi d'elements finits i la impressió 3D de la òrtesis. A continuació, es realitza el mesurament de l'activitat muscular amb electromiografia de superfície per a comprovar l'eficàcia i eficiència de la òrtesis en proves tant estàtiques com funcionals. Finalment, es desenvolupa la òrtesis final.

Els resultats de l'anàlisi d'elements finits demostren que la òrtesis es comporta adequadament davant les màximes càrregues que pot experimentar. A més, l'estudi d'electromiografia conclou que existeix una disminució de l'activitat elèctrica dels músculs extensors quan es fa ús de la òrtesis dissenyada.

**Paraules clau:** neuropaties perifèriques; òrtesis; biomecànica; co-disseny; anàlisi d'elements finits; impressió 3D; elasticitat; electromiografia.

# Índice de Contenidos

RESUMEN .....	III
ABSTRACT .....	V
RESUM .....	VII
<b>PARTE I: MEMORIA</b>	
<b>ANTECEDENTES Y MOTIVACIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>5</b>
2.1.    NEUROPATÍAS PERIFÉRICAS. ....	6
2.1.1.    CLASIFICACIÓN DE LAS LESIONES NEUROPÁTICAS. ....	9
2.1.2.    NERVIOS E INERVACIONES. ....	9
2.3.    ANATOMIA Y BIOMECÁNICA DE LA MANO. ....	11
2.4.    EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA Y TRATAMIENTOS. ....	13
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
<b>MATERIALES Y MÉTODOS .....</b>	<b>17</b>
4.1.    PROTOCOLO DE CO-CREACIÓN.....	17
4.1.1.    PERSPECTIVA DE USUARIO.....	19
4.1.2.    DISEÑO PARTICIPATIVO .....	19
4.1.3.    PROTOTIPADO.....	25
4.1.4.    EVALUACIÓN. ....	29
4.2.    ENTORNO DE TRABAJO .....	32
4.2.1.    SOLIDWORKS.....	32
4.2.2.    AUTODESK MESHMIXER. ....	33
4.2.3.    ULTIMAKER CURA.....	34
4.2.4.    OPENSIGNALS .....	34
<b>RESULTADOS .....</b>	<b>36</b>
5.1.    DISEÑO PARTICIPATIVO. ....	36
5.2.    PROTOTIPADO.....	38
5.3.    EVALUACIÓN. ....	47
5.4.    EVALUACIÓN. ....	48
<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>57</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>59</b>

<b>LÍNEAS DE TRABAJO FUTURAS</b> .....	<b>61</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>62</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>63</b>

**PARTE II: PRESUPUESTO**

<b>PRESUPUESTO</b> .....	<b>72</b>
PRESUPUESTO DE PERSONAL .....	72
PRESUPUESTO DE MATERIAL .....	73
PRESUPUESTO TOTAL .....	74

# Índice de Figuras

<b>FIGURA 2.1.</b> PROPAGACIÓN DE LOS IMPULSOS NERVIOSOS. VÍAS AFERENTES Y EFERENTES. ....	7
<b>FIGURA 2.2.</b> ANATOMÍA DE LA NEURONA. ....	7
<b>FIGURA 2.3.</b> PROCESO DE MIELINIZACIÓN DE LOS AXONES POR LAS CÉLULAS DE SCHWANN. ....	8
<b>FIGURA 2.4.</b> ESTRUCTURA DE LOS NERVIOS PERIFÉRICOS. ....	8
<b>FIGURA 2.5.</b> REPRESENTACIÓN DE LA DEGENERACIÓN WALLERIANA A LO LARGO DEL TIEMPO. ....	9
<b>FIGURA 2.6.</b> UBICACIÓN DE LOS NERVIOS CUBITAL, RADIAL Y MEDIANO.. ....	10
<b>FIGURA 2.7.</b> ÁREAS SENSORIALES DE LOS NERVIOS CUBITAL, RADIAL Y MEDIANO. ....	10
<b>FIGURA 2.8.</b> HUESOS DE LA MANO. ....	12
<b>FIGURA 2.9.</b> A) MÚSCULOS FLEXORES Y B) MÚSCULOS EXTENSORES DE LA MANO. ....	12
<b>FIGURA 2.10.</b> MOVIMIENTOS DE LA MANO: A) FLEXIÓN Y EXTENSIÓN DE LOS DEDOS DE LA MANO EN LAS ARTICULACIONES METACARPOFALÁNGICAS E INTERFALÁNGICAS; B) OPOSICIÓN Y REPOSICIÓN DEL PULGAR EN LA ARTICULACIÓN CARPOMETACARPIANA Y DEL DEDO MEÑIQUE EN LA ARTICULACIÓN METACARPOFALÁNGICA; C) ABDUCCIÓN Y ADUCCIÓN DE LOS DEDOS 2, 4 Y 5 EN LAS ARTICULACIONES METACARPOFALÁNGICAS Y ABDUCCIÓN DEL DEDO 3 EN LA ARTICULACIÓN METACARPOFALÁNGICA; D) EL PULGAR ESTA ROTADO 90° RESPECTO A LAS OTRAS ESTRUCTURAS. ....	13
<b>FIGURA 2.11.</b> A) ÓRTESIS DE ESTABILIZACIÓN DE LA MUÑECA, DE LA TRAPECIOMETACARPIANA Y DE LA METACARPOFALÁNGICA DEL PULGAR; B) ÓRTESIS DE REPOSO DE LA MANO Y LA MUÑECA. ....	14
<b>FIGURA 2.12.</b> ÓRTESIS DINÁMICA DE MANO. ....	15
<b>FIGURA 2.13.</b> DIFERENCIA EN: A) DOLOR (VAS) AND B) FUNCIÓN (MHQ) ENTRE TRATAMIENTO CON ÓRTESIS Y TRATAMIENTO QUIRÚRGICO. ....	15
<b>FIGURA 2.14.</b> DIFERENCIA EN: A) DOLOR (VAS) AND B) FUNCIÓN (MHQ) ENTRE TRATAMIENTO CON ÓRTESIS Y TRATAMIENTO QUIRÚRGICO. ....	15
<b>FIGURA 4.1.</b> FASES DEL PROTOCOLO DE CO-CREACIÓN. ....	18
<b>FIGURA 4.2.</b> DIFERENTES VISTAS 3D DEL DISEÑO PRELIMINAR 1 DE LA ÓRTESIS. ....	20
<b>FIGURA 4.3.</b> DIFERENTES VISTAS 3D DEL DISEÑO PRELIMINAR 2 DE LA ÓRTESIS. ....	21
<b>FIGURA 4.4.</b> DIFERENTES VISTAS 3D DEL DISEÑO PRELIMINAR 3 DE LA ÓRTESIS. ....	21
<b>FIGURA 4.5.</b> DIFERENTES VISTAS 3D DEL DISEÑO PRELIMINAR 4 DE LA ÓRTESIS. ....	22
<b>FIGURA 4.6.</b> CURVA TENSIÓN-DEFORMACIÓN: A) PLA DE COLOR BLANCO IMPRESO A 215°C Y 190°C Y DEL PLA NATURAL IMPRESO A 190°C ; B) DIFERENTES MUESTRAS DE TPU ; C) PA12 IMPRESA EN ORIENTACIONES X, Y, Z. ....	24
<b>FIGURA 4.7.</b> A) DEDO ROBÓTICO ARTICULADO BASADO EN POLEAS (SÓLIDO RÍGIDO); B) DEDO ROBÓTICO ARTICULADO BASADO EN MECANISMOS DEFORMABLES. ....	25
<b>FIGURA 4.8.</b> CONDICIONES DE SIMULACIÓN DEL ANÁLISIS FEA DE LA ÓRTESIS DE MANO-MUÑECA. ....	27
<b>FIGURA 4.9.</b> IMPRESORA 3D ARTILLERY GENIUS. ....	28
<b>FIGURA 4.10.</b> IMPRESORA 3D HP JET FUSION 580 COLOR. ....	28
<b>FIGURA 4.11.</b> COMPONENTES DEL DISPOSITIVO DE ADQUISICIÓN DE SEÑALES EMG. ....	29
<b>FIGURA 4.12.</b> PRUEBA ESTÁTICA. A) PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN ; B) PROCEDIMIENTO DE EXTENSIÓN CON PESAS. ....	30
<b>FIGURA 4.13.</b> PRUEBA DINÁMICA. A) SIN ÓRTESIS ; B) CON ÓRTESIS. ....	31
<b>FIGURA 4.14.</b> INTERFAZ GRÁFICA SOLIDWORKS. ....	32

<b>FIGURA 4.15.</b> INTERFAZ GRÁFICA AUTODESK MESHMIXER. ....	33
<b>FIGURA 4.16.</b> INTERFAZ GRÁFICA ULTIMAKER CURA. ....	34
<b>FIGURA 4.17.</b> INTERFAZ GRÁFICA OPENSIGNALS. ....	35
<b>FIGURA 5.1.</b> PROPUESTA A ESTUDIAR: A) 3 Y B) 4 DE LA ÓRTESIS DE MANO. ....	37
<b>FIGURA 5.2.</b> DIFERENTES VISTAS 3D DEL DISEÑO PRELIMINAR 1 DE LA ÓRTESIS DE DEDO. ....	38
<b>FIGURA 5.3.</b> PRUEBAS CON EL DISEÑO 1 DE LA ÓRTESIS DE DEDO IMPRESA CON IMPRESORA 3D EN TPU.....	39
<b>FIGURA 5.4.</b> A) DIFERENTES VISTAS 3D DEL DISEÑO 2 DE LA ÓRTESIS DE DEDO; B) DIFERENTES VISTAS 3D DEL DISEÑO 3 DE LA ÓRTESIS DE DEDO.....	40
<b>FIGURA 5.5.</b> ÓRTESIS DE DEDO FINAL.....	40
<b>FIGURA 5.6.</b> DIFERENTES VISTAS 3D DEL PROTOTIPO 1 DE LA ÓRTESIS DE MANO. ....	41
<b>FIGURA 5.7.</b> ANCLAJE ENTRE LA FÉRULA SUPERIOR E INFERIOR DE LA ÓRTESIS DE MANO. ....	42
<b>FIGURA 5.8.</b> PROTOTIPO 1 DE LA ÓRTESIS DE MANO IMPRESO EN PA12 COLOCADO EN LA MANO DEL PACIENTE. ....	43
<b>FIGURA 5.9.</b> ÓRTESIS CON REDUCCIÓN DE ESPESOR EN LA ZONA PROXIMAL A LA MUÑECA. ....	43
<b>FIGURA 5.10.</b> PROTOTIPO 1 DE LA ÓRTESIS DE MANO IMPRESO EN PA12 LA FÉRULA SUPERIOR Y EN PA12 LA FÉRULA INFERIOR. ....	44
<b>FIGURA 5.11.</b> DEMOSTRACIÓN DE LA ELEVADA ELASTICIDAD DE LA ÓRTESIS Y CHOQUE ENTRE EXTREMOS DEL MUELLE. ....	44
<b>FIGURA 5.12.</b> TIPOS DE MECANISMOS DE CUATRO BARRAS.....	45
<b>FIGURA 5.13.</b> BOCETO DEL MECANISMO DE CUATRO BARRAS DISEÑADO PARA LA ÓRTESIS EN LA ZONA PROXIMAL A LA MUÑECA. ....	45
<b>FIGURA 5.14.</b> DISEÑO PRELIMINAR DE LA ÓRTESIS SOBRE EL MIEMBRO SUPERIOR DEL PACIENTE CON MATERIAL TERMOCONFORMADO. ....	46
<b>FIGURA 5.15.</b> PROTOTIPO 2 DE LA ÓRTESIS DE MANO FINAL. ....	46
<b>FIGURA 5.16.</b> ANÁLISIS DE ELEMENTOS FINITOS (FEA) DEL PROTOTIPO 2 DE LA ÓRTESIS DE MANO. $F = 14,7 \text{ N}$ . TENSIONES DE VON MISES.....	47
<b>FIGURA 5.17.</b> ANÁLISIS DE ELEMENTOS FINITOS (FEA) DEL PROTOTIPO 2 DE LA ÓRTESIS DE MANO. $F = 14,7 \text{ N}$ . DESPLAZAMIENTOS. ....	47
<b>FIGURA 5.18.</b> RESULTADOS DEL EXPERIMENTO ESTÁTICO CON/SIN ÓRTESIS Y SIN PESAS. ....	49
<b>FIGURA 5.19.</b> RESULTADOS DEL EXPERIMENTO ESTÁTICO CON/SIN ÓRTESIS Y PESA DE 0,5 KG. ....	50
<b>FIGURA 5.20.</b> RESULTADOS DEL EXPERIMENTO ESTÁTICO CON/SIN ÓRTESIS Y PESA DE 1 KG. ....	51
<b>FIGURA 5.21.</b> RESULTADOS DEL EXPERIMENTO FUNCIONAL CON/SIN ÓRTESIS DE LA ACCIÓN DE ESCRIBIR.....	52
<b>FIGURA 5.22.</b> DIFERENCIA DE MEDIAS DE LOS GRUPOS REPOSO, PESA 500 G Y PESA 1 KG EN FUNCIÓN DE LLEVAR O NO ÓRTESIS. ....	53
<b>FIGURA 5.23.</b> DIFERENCIA DE MEDIAS DE LOS GRUPOS REPOSO, PESA 500 G Y PESA 1 KG EN FUNCIÓN DE LLEVAR O NO ÓRTESIS EN LA ACTIVIDAD DE ESCRIBIR.....	55

# Índice de Tablas

<b>TABLA 1.</b> PROPIEDADES MECÁNICAS DEL PLA, TPU Y PA12 PARA SU USO EN IMPRESIÓN 3D. (FUENTE: WITTBRODT Y PEARCE, 2015; O'CONNOR ET AL., 2018) .....	23
<b>TABLA 2.</b> EQUIVALENCIA ENTRE DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS. ....	36
<b>TABLA 3.</b> VALORACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS DISEÑOS PRELIMINARES PROPUESTOS.....	37
<b>TABLA 4.</b> VALORES DE AMPLITUD DE LA SEÑAL Y % DE REDUCCIÓN DE LA ACTIVIDAD MUSCULAR/ESFUERZO EN FUNCIÓN DEL USO O NO DE LA ÓRTESIS. ....	48
<b>TABLA 5.</b> ANOVA DE LA ACTIVIDAD MUSCULAR SEGÚN SE LLEVE O NO LA ÓRTESIS EN LA PRUEBA ESTÁTICA. ....	53
<b>TABLA 6.</b> ANOVA DE LA ACTIVIDAD MUSCULAR SEGÚN REPOSO, PESA DE 500 G Y PESA DE 1 KG. ....	54
<b>TABLA 7.</b> ANOVA DE LA ACTIVIDAD MUSCULAR SEGÚN REPOSO, PESA DE 500 G Y PESA DE 1 KG Y EL USO O NO DE LA ÓRTESIS. ....	54
<b>TABLA 8.</b> ANOVA DE LA ACTIVIDAD MUSCULAR SEGÚN SE LLEVE O NO LA ÓRTESIS EN LA PRUEBA FUNCIONAL. ....	55
<b>TABLA 9.</b> PRESUPUESTO DE PERSONAL. ....	72
<b>TABLA 10.</b> PRESUPUESTO DE HARDWARE. ....	73
<b>TABLA 11.</b> PRESUPUESTO DE SOFTWARE. ....	73
<b>TABLA 12.</b> PRESUPUESTO DE MATERIAL. ....	74
<b>TABLA 13.</b> PRESUPUESTO TOTAL DEL PROYECTO. ....	74

# Lista de Abreviaturas

**NEISS:** National Electronic Injury Surveillance System

**SNC:** Sistema Nervioso Central

**SNP:** Sistema Nervioso Periférico

**FEA:** Análisis de Elementos Finitos

**FDM:** Fused Deposition Modeling

**LS:** Laser Sintering

**PLA:** Ácido poliláctico

**TPU:** Poliuretano termoplástico

**PA12:** Poliamida 12

**EMG:** Electromiografía

**sEMG:** Electromiografía de superficie

**CAD :** Diseño asistido por ordenador

**DHO :** Órtesis dinámica de mano

**TAM :** Movimiento Activo Total

**TPM :** Movimiento Pasivo Total

## Parte I

# MEMORIA



## Capítulo 1

# Antecedentes y motivación

Las manos son una parte fundamental del cuerpo humano que capacitan a las personas con una gran autonomía para poder realizar acciones del día a día. Esta parte del cuerpo nos caracteriza con respecto a otros seres vivos que no tienen las extremidades superiores tan desarrolladas. Por lo tanto, se puede decir que la correcta funcionalidad de las manos supone un aspecto muy importante para la supervivencia y el desarrollo de los seres humanos.

Al ser una extremidad que se utiliza con mucha frecuencia y estar en contacto con innumerables riesgos que ofrece el medio ambiente, es común que las manos sufran lesiones. La mayoría de ellas son causadas por traumatismos que pueden conllevar al deterioro de los nervios periféricos, encargados de la inervación de los músculos del miembro superior, lo que se denomina neuropatía periférica.

Actualmente, existen diversos tratamientos para este tipo de neuropatías en función de la gravedad de la lesión. En lesiones por atrapamiento generalmente se prescribe un tratamiento conservador y no invasivo como es el uso de órtesis que asistan al movimiento, ya sea para rehabilitación o para uso prolongado. Sin embargo, en el caso de lesiones más complejas, como puede ser la sección del nervio, es necesario un tratamiento quirúrgico con posterior uso de órtesis.

Existen numerosos estudios sobre las lesiones traumáticas del miembro superior y, en especial, de la mano (Roll y Hardison, 2016), y la mayoría de las investigaciones acerca de órtesis se centran principalmente en la efectividad y en la determinación del mejor protocolo de tratamiento (Healy et al., 2018). La efectividad del tratamiento depende, en gran medida, del grado en el cual una persona sigue las prescripciones médicas según lo indicado, es decir, de la adherencia al tratamiento. Sin embargo, se han encontrado escasos estudios acerca de esta característica y los factores que influyen en esta y, por lo tanto, su desarrollo tecnológico es escaso. Es cierto que, gracias al auge de la impresión 3D, existen innovaciones en el ámbito de materiales, modo de fabricación, geometrías de las férulas, entre otros (ver apartado 2.4). Sin embargo, el mecanismo principal apenas ha evolucionado debido a que la gran mayoría de las órtesis actuales se basan en el uso de diferentes sólidos rígidos unidos entre sí mediante articulaciones, haciendo así una recreación de la anatomía de la mano.

Un estudio reciente acerca de la adherencia al tratamiento con órtesis de muñeca-mano (Bula-Oyola et al., 2022) analiza las características determinantes en la satisfacción y adherencia al tratamiento. Además, este Trabajo Fin de Máster forma parte de la tesis doctoral “Factores ergonómicos en el diseño de órtesis de mano para rehabilitación sensoriomotora de neuropatías radial, cubital y mediana” realizada por Ena Bula Oyola. Finalmente, el trabajo ha sido desarrollado en el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) de la Universidad de Valencia y dirigido por Juan Manuel Belda Lois y Ena Bula Oyola.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, en este estudio está motivado por la intención de aportar desde el diseño y desarrollo mejoras a las características de las órtesis y, por tanto, a la efectividad, autonomía y adherencia.

Todas estas acciones forman parte de la Ingeniería Biomédica y es objeto de la totalidad de este Trabajo Fin de Máster. Dentro de las competencias específicas descritas en el título de Máster Universitario en Ingeniería Biomédica impartido por la Universidad Politécnica de Valencia se encuentra la siguiente:

*“Ser capaz de diseñar y proyectar equipos, instrumentos o sistemas biomédicos, relacionados con la tecnología e ingeniería para la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en el área de salud.”*

Esta competencia justifica a la perfección la elección del tema que se va a desarrollar en este Trabajo Fin de Máster.

## Capítulo 2

# Introducción

Las manos son una parte fundamental del cuerpo humano que nos define como seres humanos y nos diferencia del resto de seres vivos con los que convivimos. Gracias a las manos, los seres humanos han adquirido una independencia total en los distintos ámbitos de la vida cotidiana como pueden ser el trabajo, el ocio y las interacciones sociales (Hannah, 2011).

La disminución de la autonomía es una respuesta habitual en pacientes con lesiones que afectan a la extremidad superior, especialmente en lesiones graves de mano. El estudio de Junqueira et al. (2017) ha concluido que, además del deterioro físico, existen implicaciones psicológicas, sociales y económicas con consecuencias a largo plazo. Por ejemplo, si se tienen en cuenta las consecuencias psicológicas es destacable que aproximadamente el 40% de pacientes siguen teniendo síntomas persistentes como flashbacks, pesadillas, dificultades cognitivas y temor a lesionarse nuevamente, que pueden continuar hasta 18 meses después del trauma (Grob et al., 2008).

Por lo tanto, además del coste derivado de los tratamientos, tanto físicos como psicológicos, hay que tener en cuenta los costes socioeconómicos que suponen el periodo hospitalario, la rehabilitación, la baja laboral hasta la recuperación del paciente, e incluso la posible pensión de discapacidad. Todos estos costes supondrían aproximadamente 100.000 € por cada paciente a lo largo de su vida (Bergmeister et al., 2020). Debido a esto, se considera que las lesiones de mano y muñeca suponen un problema tanto social como de salud pública.

La necesidad de este estudio surge de los datos epidemiológicos obtenidos principalmente del “National Electronic Injury Surveillance System (NEISS)”. En este sistema se ha registrado que en Estados Unidos las partes del cuerpo humano más afectadas por accidentes laborales son los dedos y las manos (Sorock et al., 2002). Además, en 1996 se realizó un estudio en el cual la muestra seleccionada consistía en 3,3 millones de trabajadores lesionados, de los cuales aproximadamente el 30 % estaban afectados por lesión aguda en la mano, ratificando así la importancia de este tipo de lesiones debido a su elevada frecuencia (Sorock et al., 2001). Además, se conoce que las lesiones del nervio periférico debidas a traumatismos tienen una prevalencia del 1,3 - 2,8 % en la población general, alcanzando el 8% en personas adultas (Robinson, 2009). Asimismo, el 61 % de las lesiones de estos nervios se encuentran en la extremidad superior. Ahondando en este porcentaje, el 33 % de las lesiones se corresponden con la lesión de los nervios cubital, mediano y radial (13 %, 10 % y 10 %,

respectivamente), que son las lesiones nerviosas estudiadas en este Trabajo Fin de Máster (Castillo-Galván et al., 2014). Hay que tener en cuenta que el origen traumático no son la única causa de dichas lesiones nerviosas. La disfunción sensomotora de una extremidad se puede deber también a tumores, inflamación y enfermedades autoinmunes, entre otros. (Dahlin, 2008).

En el presente Trabajo Fin de Máster se realiza un estudio de las necesidades asociadas a las lesiones nerviosas (neuropatías periféricas) que afectan a la función motora de la mano. Los datos de incidencia comentados anteriormente revelan también el curso temporal de la enfermedad. Aunque en ellos también se encuentran recogidas las lesiones de mano de origen traumático, se conoce que el principal resultado que se puede apreciar 90 días después de sufrir un traumatismo en el miembro son las lesiones nerviosas (Taylor et al., 2008).

Una de las soluciones más utilizadas y menos invasivas para las lesiones nerviosas periféricas es el uso de órtesis que asistan el movimiento de la mano y los dedos. Existen muy pocas investigaciones que han valorado la adherencia a órtesis para el tratamiento de neuropatías periféricas; sin embargo, hay que destacar dos estudios que analizaron los factores que intervienen en la adherencia, dando como resultado que las características que más influyen en la adherencia son la facilidad de ajuste, el peso, la comodidad, la facilidad de uso, entre otros (Groth & Wulf, 1995 y Bula-Oyola et al., 2022). Otro estudio demostró que la falta de adherencia al tratamiento médico oscila entre el 30 % y el 60 % en función de si el paciente sufre de una enfermedad aguda o crónica, respectivamente (O'Brien, 2010).

Conociendo todos los datos mencionados, se puede concluir que las lesiones de nervios periféricos son un problema a nivel mundial que afecta también a la población joven y suponen una causa muy importante de discapacidad (Rasulić et al., 2015). Debido a esto, es necesario buscar una solución para conseguir aumentar la autonomía y el sentimiento de realización de las personas con estas patologías. En este caso se plantea el diseño de una órtesis de mano dinámica, cómoda, ligera y discreta para que la adherencia al tratamiento sea lo más alta posible.

## 2.1. NEUROPATÍAS PERIFÉRICAS.

Las neuropatías periféricas son un conjunto de patologías neurológicas de diverso origen que se definen como una alteración tanto de estructura como de función de los nervios sensoriales, motores y autónomos que residen fuera del sistema nervioso central (SNC) (Simon, 2009). La etiología de esta enfermedad es muy variada y, a veces, puede ser hereditaria. Generalmente, las causas más importantes que provocan neuropatías periféricas son la diabetes mellitus, el VIH y los traumatismos mecánicos de tipo penetrante, por aplastamiento o tracción (Doughty y Seyedsadjadi, 2018). Cabe destacar que el término polineuropatía periférica se emplea cuando se produce la alteración estructural y funcional de varios nervios periféricos simultáneamente.

Para comprender la fisiopatología de esta enfermedad hay que tener en cuenta la anatomía del sistema nervioso periférico (SNP). Este sistema está formado por el conjunto de nervios que conectan el encéfalo y la médula espinal con las distintas partes del cuerpo. El SNP está compuesto por fibras sensoriales aferentes y fibras motoras eferentes. Como se observa en la Figura 2.1, las vías aferentes son las encargadas de transformar la información que se recoge del ambiente exterior y de los receptores sensoriales en impulsos nerviosos y transportarla al SNC; mientras que las vías eferentes

se encargan de propagar los impulsos eléctricos destinados a activar o desactivar los grupos musculares diana fuera del SNC (Catala y Kubis, 2013).

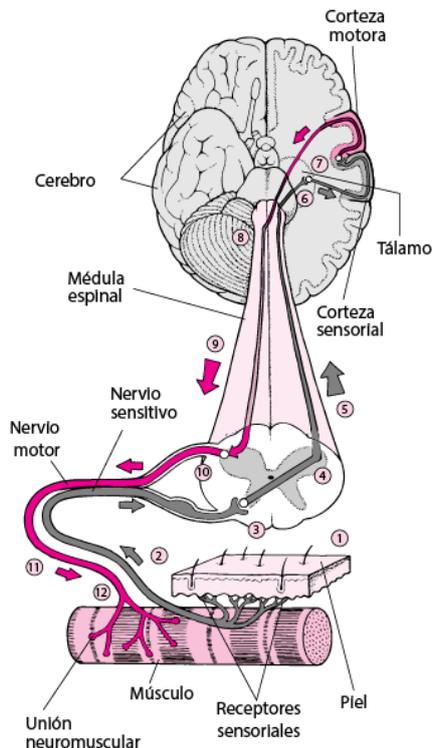


Figura 2.1. Propagación de los impulsos nerviosos. Vías aferentes y eferentes. (Fuente: Rubin, 2022)

Las unidades funcionales del sistema nervioso son las células nerviosas, que comprenden las neuronas y las células gliales. A diferencia de las células gliales, las neuronas transmiten impulsos eléctricos y se componen de un cuerpo celular y distintas fibras nerviosas encargadas de enviar estímulos y recibirlos, denominadas axón y dendritas respectivamente (Organización Internacional del Trabajo, 1998). Las diferentes partes de la neurona se pueden observar en la Figura 2.2.

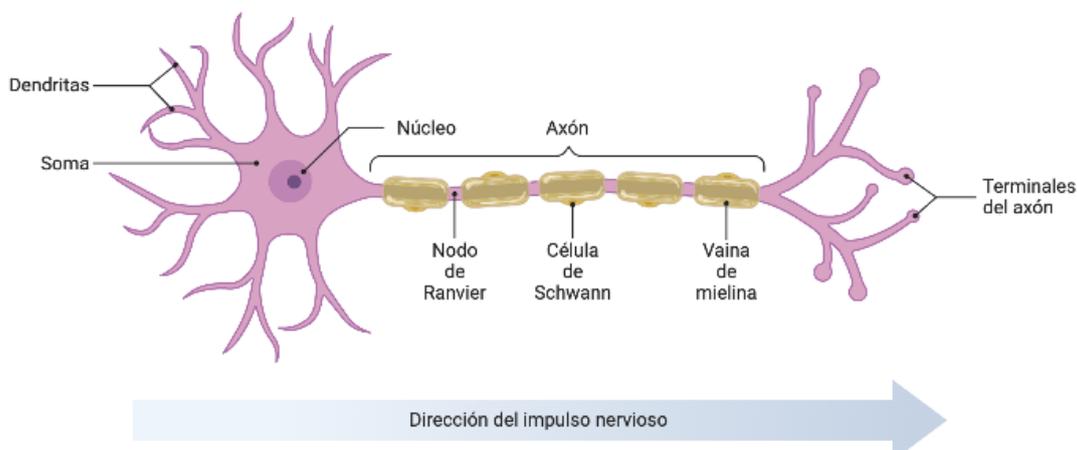
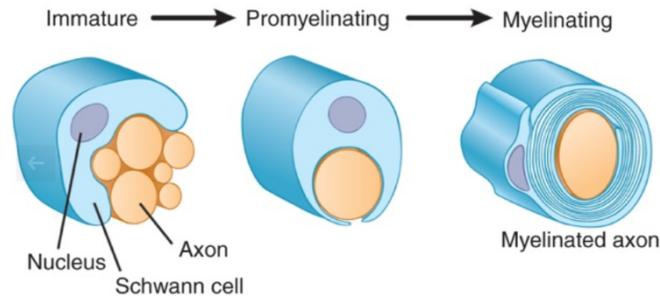


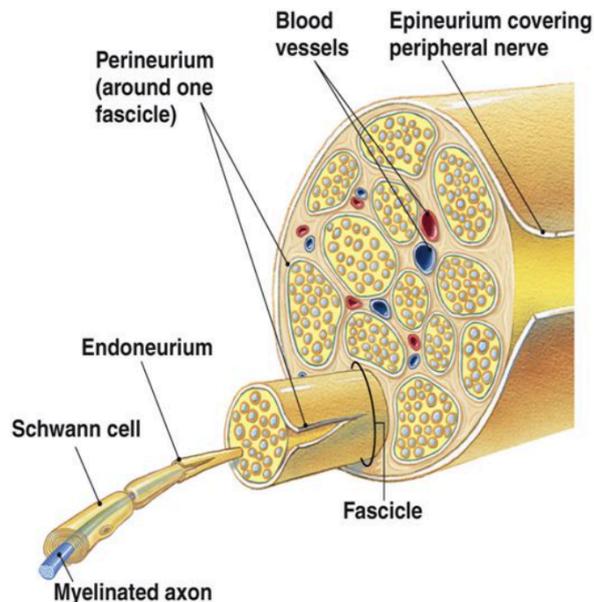
Figura 2.2. Anatomía de la neurona. (Fuente: Elaboración propia)

Por otro lado, las células de Schwann son un tipo de células gliales del SNP cuya función principal es la de rodear todos los axones de las neuronas adyacentes y, en algunos casos, formar vainas de mielina alrededor de los de mayor diámetro (ver Figura 2.3). Esta formación de vainas de mielina alrededor de los axones contribuye a una conducción mayor y más rápida de la actividad nerviosa. Conociendo esto, se puede decir que las células de Schwann tienen una función muy importante tanto de soporte estructural como de proceso de neuroconducción (López Lombana y Hurtado Giraldo, 1993).



**Figura 2.3.** Proceso de mielinización de los axones por las células de Schwann. (Fuente: Modificado de Salzer, 2015)

A nivel microscópico, los axones de las neuronas, junto con las células de Schwann y las vainas de mielina formadas, son rodeados individualmente por un tejido fibroso denominado endoneuro. A su vez, estas células rodeadas se agrupan formando lo que se conoce como fascículos. Cada fascículo individual está rodeado de tejido conjuntivo perineuro, y la agrupación de fascículos se produce gracias a una capa densa denominada epineuro que da lugar a lo que se conoce como nervios periféricos (Smith, 2006). La estructura del nervio puede verse en la **Figura 2.4**.



**Figura 2.4.** Estructura de los nervios periféricos. (Fuente: Modificado de Marieb y Hoehn, 2008)

### 2.1.1. CLASIFICACIÓN DE LAS LESIONES NEUROPÁTICAS.

Las neuropatías pueden clasificarse en axonales o desmielinizantes en función de la parte de la neurona que se ve afectada. Si la parte alterada es el axón, la neuropatía se denomina axonopatía distal y es el resultado que se obtiene ante alteraciones metabólicas o tóxicas como la diabetes o la quimioterapia. Por otro lado, se encuentran las neuropatías debidas a la pérdida de mielina o de células de Schwann, que se denominan también mielinopatías. Esta desmielinización de los axones modifica negativamente la conducción de los potenciales de acción a través de los axones de las neuronas (Yu y Koh, 2017).

Además de esa clasificación, existe otra desarrollada por Seddon (Seddon, 1942) que divide las lesiones nerviosas en neurapraxia, axonotmesis y neurotmesis según su nivel de gravedad. La neuropatía más leve es la neuropraxia y se caracteriza por un bloqueo de la conducción del potencial de acción normalmente debida a una compresión o tracción del nervio acompañado de una desmielinización segmentaria. En la axonotmesis se produce la interrupción axonal y la degeneración walleriana (ver Figura 2.5), pero se preserva la integridad del tejido conectivo circundante, es decir, del nervio en sí y suele producirse tras una lesión por aplastamiento o estiramiento del nervio periférico. Finalmente, en la neurotmesis el nervio está seccionado y, por lo tanto, es imposible que se propague el potencial de acción. Este tipo de lesión nerviosa está causada por un traumatismo muy grave en el nervio (Modrak et al., 2019).

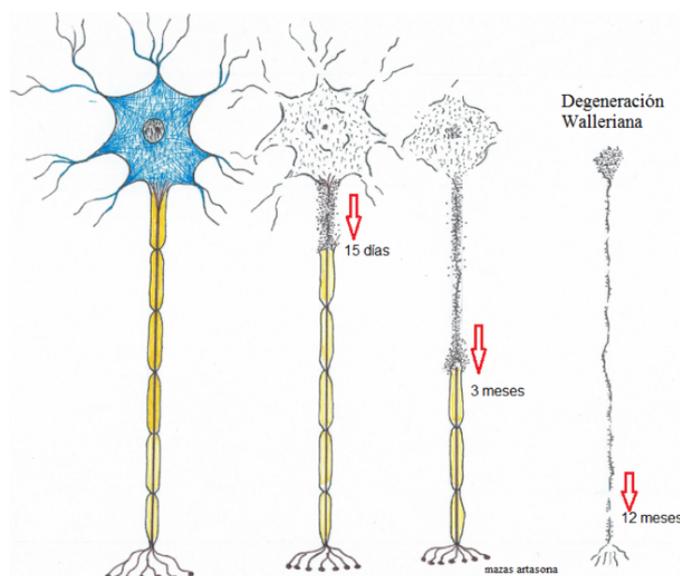


Figura 2.5. Representación de la degeneración walleriana a lo largo del tiempo.

(Fuente: <http://www.elbauradiologico.com/2018/03/degeneracion-walleriana-hallazgos-en-tc.html>)

### 2.1.2. NERVIOS E INERVACIONES.

El nervio mediano inerva los músculos pronadores del antebrazo, así como la mayoría de los flexores de la muñeca y de los dedos del antebrazo. El síndrome del túnel carpiano es la neuropatía por compresión más común de este nervio. Por otro lado, el nervio radial inerva a los músculos tríceps, braquiorradial, extensores del carpo, extensor común de los dedos y abductor largo del pulgar, entre otros. Por último, la función del nervio cubital es dar inervación motora a los músculos flexor cubital del carpo, flexor profundo de los dedos y músculos interóseos, en particular (Doughty y Bowley, 2019).

Tanto la localización y distribución como las áreas de inervación sensitiva de los nervios cubital, radial y mediano se puede observar en la Figura 2.6 y Figura 2.7.

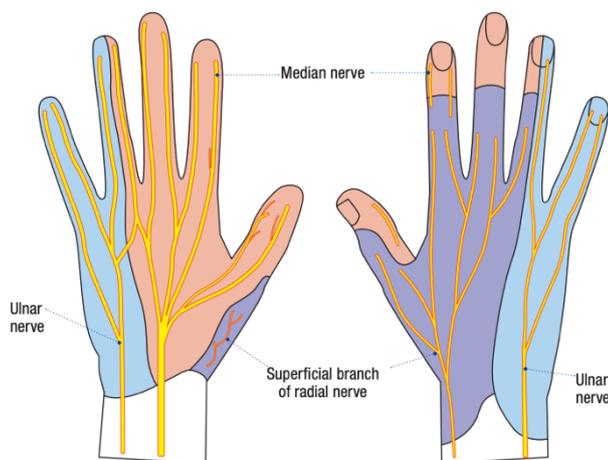


Figura 2.6. Ubicación de los nervios cubital, radial y mediano. (Fuente: Maw, Wong y Gillespie, 2016).

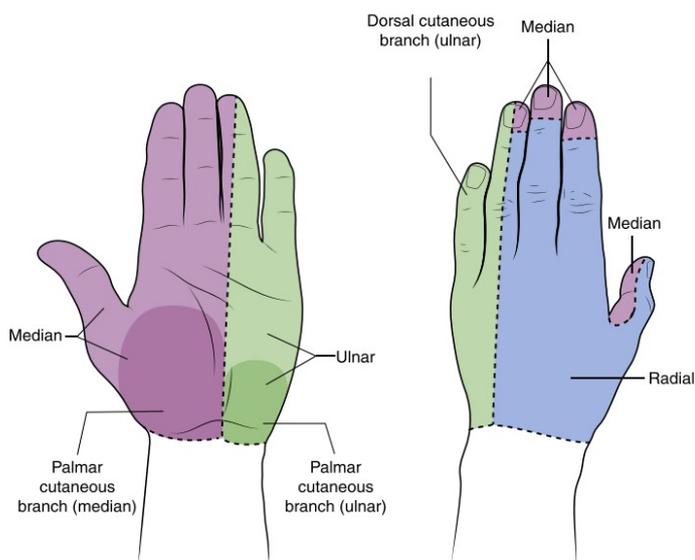


Figura 2.7. Áreas sensoriales de los nervios cubital, radial y mediano. (Fuente: Doughty y Bowley, 2019)

## 2.2. REPARACIÓN Y REGENERACIÓN NERVIOSA.

Las fibras nerviosas, al igual que el resto del organismo, responden a una lesión mediante una respuesta inflamatoria. Sin embargo, estas fibras tienen una particularidad ya que ponen en marcha el proceso de degeneración Walleriana (Koeppen, 2004). Cuando se produce la interrupción de la continuidad del axón debido a una sección del nervio, los extremos tanto distal como proximal se retraen y al cabo de unas pocas horas de la lesión, empieza la destrucción de la mielina, la cual es fagocitada por las células gliales (Bravo-Aguilera et al., 2016). Al mismo tiempo que esto ocurre, se pone en marcha el proceso de regeneración, en el que comienza la síntesis de proteínas estructurales

para regenerar el axón y se produce la proliferación de capilares y células de Schwann en la zona de la lesión. La velocidad normal de crecimiento es de aproximadamente 1mm/día, llegando a alcanzar los 3-5 mm/día en el caso de los niños (Mohler y Hanel, 2006).

Es importante tener en cuenta que la reinervación distal del músculo sólo es posible si aún existen placas motoras en este. La placa neuromuscular tiene una degeneración progresiva y solo es capaz de sobrevivir entre 18 y 24 meses (Quan y Bird, 1999). Por lo tanto, una vez superado ese tiempo el músculo dejará de responder a la reinervación. Asimismo, a mayor tiempo de denervación y a mayor edad, menor será la presencia de estas y por tanto los resultados funcionales de la reparación serán peores (Chemnitz et al., 2013).

Se han realizado estudios de experimentación en animales, particularmente en ratas, donde se demuestra que su nervio cubital crece 1 mm/día. Además, el tiempo requerido para la recuperación funcional es el que necesita el axón para regenerarse y reinervar los órganos diana (Saceda Gutiérrez, 2016). Por lo tanto, si se considera que un nervio debe recorrer 50 cm para su recuperación completa, ésta tomaría un tiempo mayor que la supervivencia de la placa neuromuscular, por lo que las secuelas graves serán inevitables (Rosselli y Duplat, 2012).

Además, en una investigación se realizó el estudio secuencial de la conducción sensitiva y motora en tres pacientes tras una sección y sutura del nervio mediano y en un paciente tras la sección parcial del nervio. El potencial sensorial evocado por estímulos en los dedos fue registrado en la línea de sutura en la muñeca y apareció con un retraso de tres o cuatro meses, lo que se corresponde con una tasa de crecimiento de 1,5 – 2 mm por día (Buchthal y Kuhl, 1979).

Finalmente, cabe destacar que el rango de crecimiento de los nervios periféricos que se están estudiando, es decir, el nervio mediano, cubital y radial es de 2 - 4,5, 1,5 – 2 y 4 – 5 mm/día, respectivamente (Seddon et al. 1943).

### 2.3. ANATOMÍA Y BIOMECÁNICA DE LA MANO.

La anatomía de la mano está organizada de manera eficiente para realizar una gran variedad de tareas complejas que requieren una combinación de movimientos y una producción controlada de fuerza. La anatomía de la mano tiene estructura osteomuscular formada por huesos, músculos, tendones y ligamentos que permiten el movimiento y la sujeción; un sistema nervioso periférico, cuya función es la inervación de los músculos; y un sistema circulatorio, que proporcionan la vascularización a los tejidos. En el caso de que se produzca una lesión en cualquiera de las estructuras mencionadas, se produciría una alteración de la función general de la mano (Moran, 1989).

La mano humana está unida al antebrazo por la articulación de la muñeca, cuyos huesos forman el carpo. El carpo está formado por ocho huesos divididos en dos filas. En la fila proximal se encuentran cuatro huesos denominados escafoides, semilunar, piramidal y pisiforme; mientras que en la fila distal están los huesos trapecio, trapecoide, grande y ganchoso. La mano en sí consiste en una palma central, cuyos huesos forman el metacarpo, de la que surgen cinco dedos, llamados falanges (proximales, medias y distales) (Maw et al., 2016). La organización de los diferentes huesos de la mano se puede observar en la Figura 2.8.

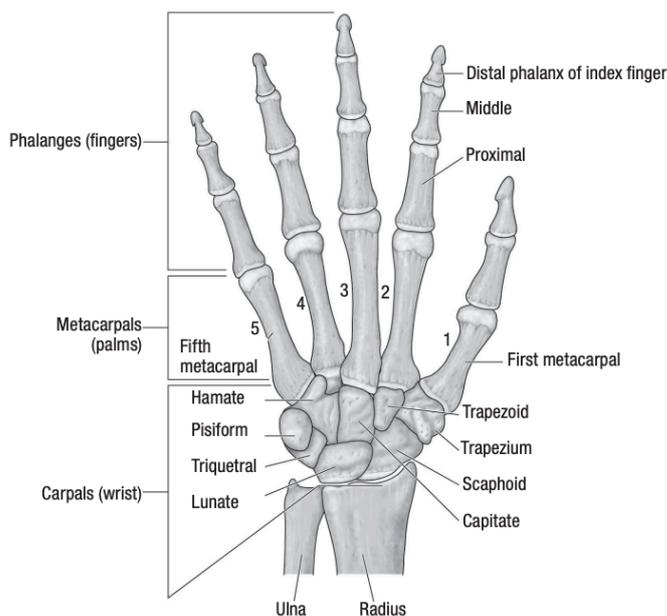


Figura 2.8. Huesos de la mano. (Fuente: Maw, Wong y Gillespie, 2016)

Los músculos encargados de los movimientos de la mano son los músculos intrínsecos y extrínsecos, siendo estos últimos los principales contribuyentes al movimiento. Los músculos extrínsecos están situados en el antebrazo y se dividen en dos grupos principales: los flexores-pronadores (músculos del compartimento anterior) o los extensores-supinadores (músculos del compartimento posterior). Todos los músculos flexores están inervados por el nervio mediano, a excepción del flexor cubital del carpo y la mitad medial del flexor profundo de los dedos, que están inervados por el nervio cubital. Por otro lado, todos los músculos extensores están inervados por el nervio radial (Drake, 2020). En la Figura 2.9 se muestran los músculos flexores y extensores de la mano.

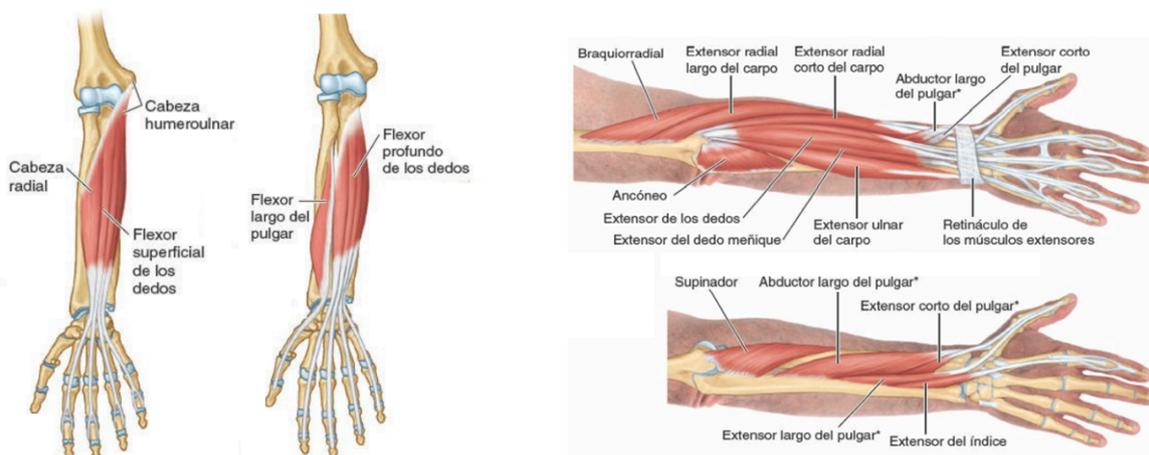
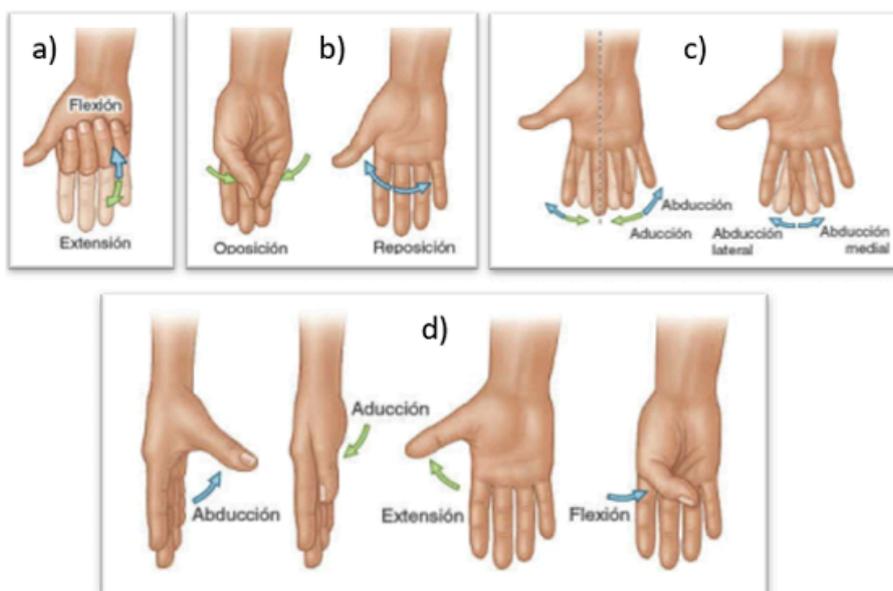


Figura 2.9. a) Músculos flexores y b) músculos extensores de la mano. (Fuente: Modificado de Moore, Dalley y Agur, 2001)

También hay que tener en cuenta los ligamentos de la mano, que se encargan de limitar los movimientos de las articulaciones. Particularmente, el ligamento radio-carpiano palmar se encarga de limitar la hiperextensión de la articulación del carpo; mientras que el ligamento radio-carpiano dorsal

limita la flexión completa del carpo; y el ligamento cúbito-carpiano palmar, además de limitar la aducción del carpo, permite que la mano siga al radio en sus movimiento (Cael, 2011).

En lo que se refiere a la biomecánica, la mano está formada por 5 dedos que son capaces de realizar un total de 6 movimientos: flexo-extensión, aducción-abducción y oposición-reposición. Dichos movimientos permiten adoptar diferentes posiciones para realizar acciones de manera autónoma. Como se ha comentado previamente, la mano está unida al antebrazo a través de la muñeca. Gracias a sus movimientos de flexo-extensión y aducción-abducción, esta articulación permite que los dedos de la mano lleguen o adquieran posiciones más extremas (Özkaya, 2016). En la Figura 2.10 se pueden observar los movimientos de los dedos de la mano mencionados.



**Figura 2.10.** Movimientos de la mano: a) Flexión y extensión de los dedos de la mano en las articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas; b) Oposición y reposición del pulgar en la articulación carpometacarpiana y del dedo meñique en la articulación metacarpofalángica; c) Abducción y aducción de los dedos 2, 4 y 5 en las articulaciones metacarpofalángicas y abducción del dedo 3 en la articulación metacarpofalángica; d) El pulgar está rotado 90° respecto a las otras estructuras. (Fuente: Modificado de Moore, Dalley y Agur, 2001)

Como se observa en la Figura 2.10, la abducción y aducción de la articulación metacarpofalángica se producen en el plano frontal, la flexión y la extensión de las articulaciones metacarpofalángica e interfalángica se producen en planos sagitales.

## 2.4. EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA Y TRATAMIENTOS.

El tratamiento de las neuropatías periféricas se decide una vez realizado un diagnóstico preciso. La evaluación de una neuropatía tiene su origen en una historia clínica y una exploración física. A continuación, se realizan estudios de conducción nerviosa (NCS) y electromiografía (EMG) con el objetivo de definir mejor los patrones de la lesión nerviosa y su fisiopatología. Los NCS miden la velocidad y eficacia con que las señales eléctricas del cuerpo se transmiten a través de los nervios. Y la EMG se basa en el estudio de la conducción eléctrica de los nervios. Gracias a estas pruebas diagnósticas, se puede determinar si el paciente padece una neuropatía motora, sensorial o ambas.

Además, permite conocer si la fisiopatología es de tipo axonal o desmielinizante, aspecto muy importante para poder realizar un correcto diagnóstico diferencial. Por ejemplo, en el caso de tratarse de una neuropatía desmielinizante, suele ser útil realizar una punción lumbar para evaluar la presencia de proteínas y/o glóbulos blancos elevados. Básicamente, gracias a la electromiografía se puede obtener información precisa acerca de la localización y la gravedad de la lesión nerviosa (Callaghan et al., 2015 y Quan y Bird, 1999). A partir de la evaluación diagnóstica, se puede prescribir un tratamiento.

Generalmente, se intenta recurrir a tratamientos conservadores y no invasivos, pero hay veces que esto no es posible debido a la gravedad de la lesión como, por ejemplo, la sección del nervio periférico. Además, cuanto más prolongado y pronunciado sea el daño nervioso, menos probable es la recuperación completa del nervio y la reinervación de los músculos. Entonces, en los casos en los que la recuperación sea excesivamente lenta y, por lo tanto, muy poco probable y en los casos en que los síntomas sean muy graves o la terapia conservadora no haya resultado de manera satisfactoria, se puede recurrir al tratamiento quirúrgico (Unglaub et al., 2017).

En el caso de ser necesario un tratamiento invasivo o quirúrgico, se realiza una cirugía primaria. En neuropatías por compresión o atrapamiento, la estrategia de esta intervención se basa en la descompresión completa del nervio afectado con la consecuente creación de un entorno perineural sano y vascularizado que permita el deslizamiento y la curación del nervio y evite la aparición de cicatrices recurrentes. Aunque por lo general, los resultados después de las intervenciones primarias son buenos, un estudio muestra que existe una tasa de cirugías de revisión del 19 % en las intervenciones del túnel cubital (nervio cubital) y del 5 % en las del túnel carpiano (nervio mediano). En general, la cirugía de revisión supone una mejora de los síntomas, aunque el resultado de este tipo de cirugía es peor que el de la intervención primaria. Por último, en la cirugía de revisión la resolución completa de los síntomas es poco probable (Ayache et al., 2020 y Dahlin et al., 2010).

Para evitar las posibles complicaciones que conlleva una intervención quirúrgica, el estudio de Sim et al. (2019) ha probado la efectividad de tratamientos más conservadores para el tratamiento del síndrome del túnel carpiano. Uno de los más comunes es el uso de órtesis (ver Figura 2.11) para minimizar la presión sobre el nervio mediano y conseguir que se preserve el suministro de sangre, reduciendo el edema y mejorando los síntomas de esta neuropatía. Otro de estos tratamientos es la realización de ejercicios de deslizamiento de tendones y nervios para conseguir reducir la adherencia del nervio y aumentar la vascularidad neural optimizando el movimiento de los nervios y tendones en el túnel carpiano. Finalmente, la terapia por ultrasonidos también es utilizada para reducir la inflamación del nervio mediano y facilitar la recuperación de esta neuropatía por compresión.



**Figura 2.11.** a) Órtesis de estabilización de la muñeca, de la trapeziometacarpiana y de la metacarpofalángica del pulgar; b) Órtesis de reposo de la mano y la muñeca. (Fuente: Modificado de Paysant et al., 2007)

Actualmente existen dos tipos diferentes de órtesis: estáticas y dinámicas. La diferencia principal entre ellas es la limitación de movimiento. Las órtesis estáticas son dispositivos que no permiten el movimiento, pero son capaces de mantener la postura deseada en función de su diseño. Por el contrario, las órtesis dinámicas permiten, facilitan y asisten el movimiento limitado debido a la debilitación de los músculos extensores (Schutt, 1992). Cabe destacar que, generalmente, las órtesis dinámicas están formadas por distintos componentes mecánicos que utilizan articulaciones rígidas para el movimiento relativo entre ellos. En la Figura 2.12 se muestra una órtesis dinámica de mano (DHO).



Figura 2.12. Órtesis dinámica de mano. (Fuente: Modificado de Nowotny et al., 2018)

Con respecto al tratamiento mediante el uso de órtesis, se han realizado estudios que demuestran que el uso de órtesis tiene una respuesta favorable al dolor y a la funcionalidad. El estudio de Tsehaie et al. (2018) contrastó los resultados del tratamiento de la osteoartritis carpometacarpiana mediante el uso de órtesis y terapia de mano con la tasa de conversión al tratamiento quirúrgico. Los autores encontraron que los pacientes que utilizaron una órtesis de mano mostraron una significativa reducción del dolor en la realización de actividades y una mejora en la función de la mano frente a los pacientes que decidieron realizar el tratamiento quirúrgico. El seguimiento de este estudio se realizó durante 12 meses y la mayor mejora se observó en las primeras 6 semanas. Estos resultados se pueden observar en la Figura 2.13. Sin embargo, cabe destacar que la mejora en la función ya no es significativa un año después del inicio del tratamiento.

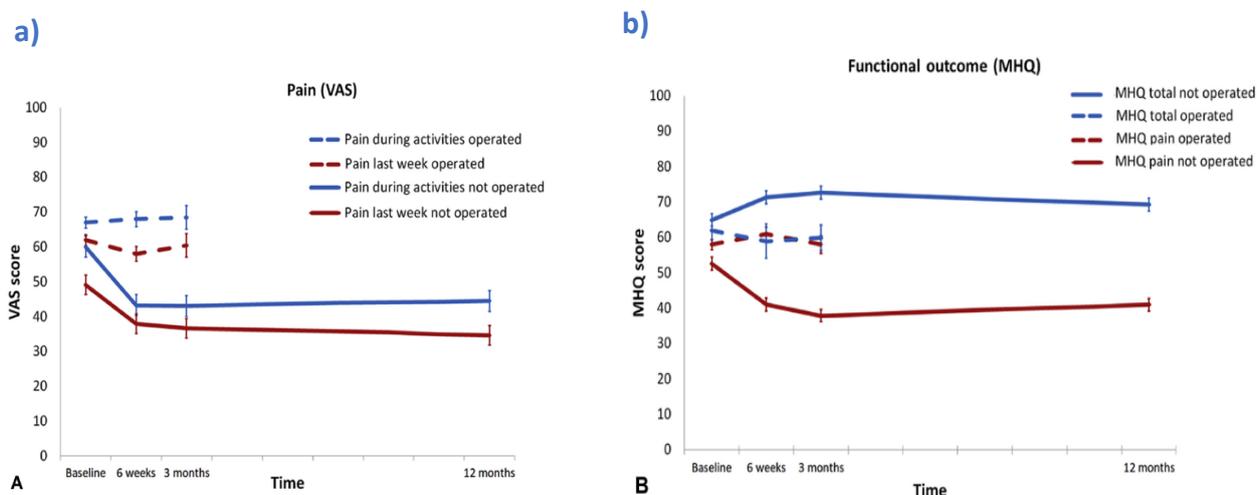


Figura 2.13. Diferencia en: a) dolor (VAS) and b) función (MHQ) entre tratamiento con órtesis y tratamiento quirúrgico. (Fuente: Tsehaie et al., 2018)

## Capítulo 3

# Objetivos

Este Trabajo Fin de Máster busca examinar las necesidades derivadas de las neuropatías traumáticas de los nervios radial, cubital y mediano. El objetivo principal es desarrollar una órtesis de muñeca y mano dinámica (DHO) que mejore el posicionamiento anatómico y asista los movimientos de flexo-extensión para incrementar la autonomía del paciente en el desarrollo de actividades cotidianas.

Del objetivo general se desglosan unos objetivos específicos u operativos.

Unos objetivos están enfocados en desarrollar el producto en sí, como son los siguientes:

- Desarrollar un protocolo de co-creación de la órtesis para conducir a una mejor adaptación de las órtesis a las necesidades y preferencias de los potenciales usuarios.
- Diseñar diferentes alternativas de la órtesis basándose en mecanismos deformables.
- Realizar los cálculos necesarios de geometría y mallado.
- Realizar el prototipado y fabricación 3D de la órtesis.

Otros objetivos están relacionados con garantizar la función de la mano y la autonomía, como:

- Validar el desempeño funcional de la órtesis diseñada a partir de la medición de la actividad muscular con electromiografía (EMG) de superficie.
- Validar el desempeño de la órtesis en la ejecución de actividades de cotidianas.

## Capítulo 4

# Materiales y Métodos

### 4.1. PROTOCOLO DE CO-CREACIÓN.

El co-diseño se entiende como un tipo de investigación colaborativa en la que distintos grupos de personas colaboran entre sí, compartiendo conocimientos y habilidades para desarrollar un mejor producto o servicio final (Zamenopoulos y Alexiou, 2018). Esta práctica se basa principalmente en permitir un mayor nivel de interacción entre los potenciales usuarios del producto o servicio y las personas del departamento técnico encargado de desarrollarlo. En este caso, el producto es una órtesis de mano y muñeca; los potenciales usuarios son los pacientes con polineuropatías periféricas de los nervios cubital, radial y/o mediano; y el departamento técnico está formado por ingenieros biomédicos e ingenieros de diseño. Asimismo, se ha decidido incorporar también un panel de expertos para conocer sus opiniones durante todo el proceso de desarrollo del producto. De esta manera, se consigue obtener un mejor diseño de la órtesis, solucionando los problemas ya existentes y buscando nuevas oportunidades de manera colaborativa y, sobre todo, enfocándose en las necesidades comunicadas por parte de los pacientes (Zamenopoulos y Alexiou, 2018).

La necesidad de utilizar un protocolo de co-diseño para el desarrollo de la órtesis se centra en la amplia gama de tipos, modelos y soluciones existentes en la actualidad. Para el personal sanitario encargado de asignar una órtesis a un paciente, es muy complicado conocer la totalidad de las presentes en el mercado que puede ofrecer y, por lo tanto, es altamente probable que la elegida no se ajuste perfectamente a las necesidades específicas del paciente. Debido a esta falta de correspondencia entre paciente y órtesis, aparecen elevados números de abandono o uso inadecuado y, como consecuencia, disminuye la adherencia al tratamiento médico (Thorsen et al., 2019). La solución óptima que se ha encontrado para resolver este problema ha sido la creación de un protocolo de co-diseño y el desarrollo de órtesis personalizadas para ajustarse a las necesidades exactas de cada paciente.

El protocolo de co-creación desarrollado por Page del Pozo et al. (2022) consta de cinco fases diferentes, que van desde el conocimiento de la perspectiva del usuario, pasando por un diseño participativo y llegando, finalmente, al desarrollo de la órtesis final. En la Figura 4.1 se pueden observar las diferentes fases del protocolo, con las acciones requeridas y los grupos o personas involucradas en cada una de ellas.

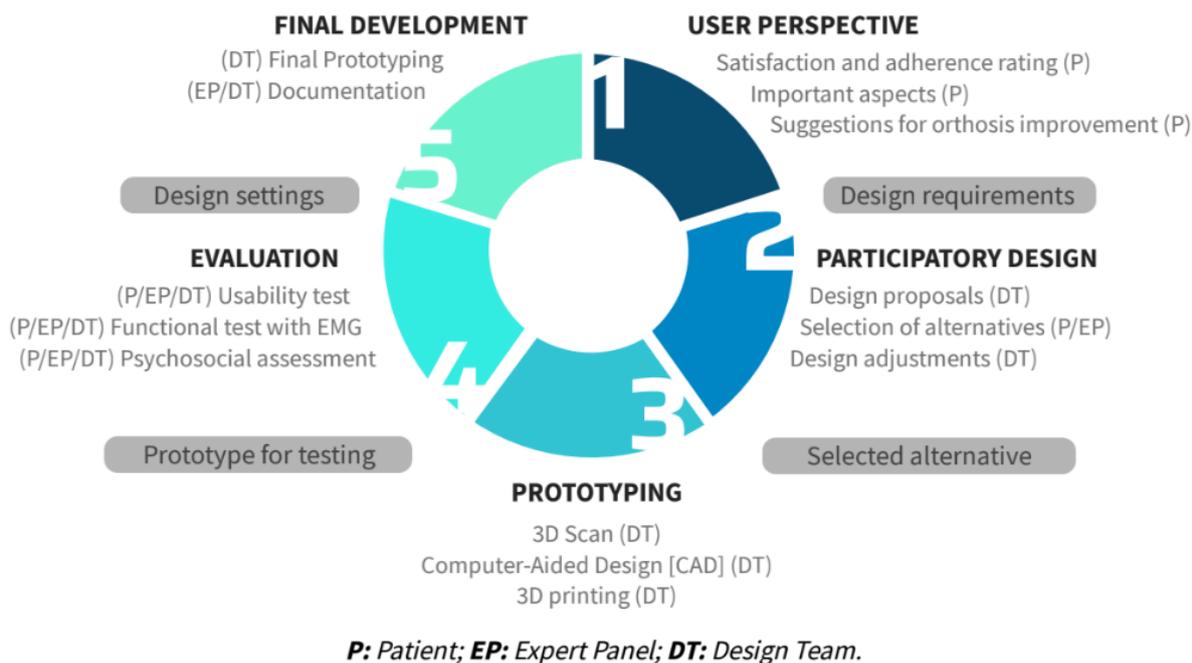


Figura 4.1. Fases del protocolo de co-creación. (Fuente: Page del Pozo et al., 2022)

Cabe destacar que en las primeras fases de este protocolo ha sido fundamental la participación de los pacientes a través de diferentes encuestas realizadas debido a que son las fases previas a la realización del primer prototipo de la órtesis. Por lo tanto, es realmente importante conocer bien las necesidades e inclinaciones de diseño que tienen los pacientes para proyectar un enfoque u otro sobre el diseño.

La primera fase, denominada “User perspective”, se desarrolló a través del primer cuestionario diseñado en este protocolo. Cabe mencionar que esta fase se realizó previamente al comienzo de este Trabajo de Fin de Máster y fue conducida por Ena Bula Oyola. Los resultados de este cuestionario se comentarán en el siguiente subapartado, debido a que a partir de él se obtuvo la base de datos de pacientes que se usó para recopilar información acerca del diseño en la siguiente fase del protocolo.

Para la segunda fase se ha diseñado otro cuestionario diferente, esta vez enfocado al diseño. En él, se realizaron consultas de preferencia en torno a características físicas como el tipo de cierre, materiales de fabricación y colores. Además, se incorporaron imágenes de cuatro alternativas de diseño para conocer la preferencia de los pacientes en cuanto a la estética de la órtesis. Una vez obtenidos los resultados, se realizaron los ajustes oportunos en el diseño seleccionado entre las opiniones de los pacientes, el panel de expertos y el equipo de diseño. En esta fase, también se evaluaron los diferentes tipos de materiales para la impresión 3D con el objetivo de utilizar el material con el mejor límite elástico según las necesidades requeridas para el correcto funcionamiento del producto.

A continuación, se desarrolló el prototipado de la órtesis y su fabricación 3D a partir de los archivos obtenidos gracias al escáner 3D del miembro superior de un paciente. De esta manera, se obtuvo un producto que se ajusta a la perfección a la anatomía y a las necesidades del paciente.

Finalmente, antes de la fabricación del prototipo final y dar por concluido el desarrollo de este, se llevó a cabo una serie de experimentos para verificar el correcto funcionamiento de la órtesis. Para ello, se midió la actividad muscular con electromiografía (EMG) de superficie con y sin uso de la órtesis.

#### **4.1.1. PERSPECTIVA DE USUARIO.**

Con el objetivo de realizar el estudio que abarca este Trabajo Fin de Máster basándose en el protocolo de co-creación ya mencionado, se ha hecho uso de una base de datos de pacientes con diferentes patologías en los miembros superiores, sobre todo en la extremidad distal de estos. La base de datos utilizada fue recopilada a través de una encuesta denominada "Valoración de órtesis", diseñada por Ena Bula Oyola y moderada por la plataforma *Pollfish*, que se encargó de difundirla para aumentar su alcance. Además, se realizó de esta manera debido a que así se conseguía garantizar el anonimato de los encuestados obteniéndose como resultado final un reporte con las respuestas por parte de la plataforma. Finalmente, la encuesta fue respondida por un total de 100 personas con diferentes afecciones en la zona de la mano.

En lo que respecta a la demografía de los participantes, cabe destacar que el 56 % de los participantes se encontraba en grupos de edad comprendidos entre los 18 y los 34 años. Además, el 56 % de los encuestados fueron mujeres y el 44 % son hombres.

Cuando se realizó la pregunta acerca de las características de la lesión que padecen los pacientes, el 29 % respondió que sufrían lesiones del nervio radial, cubital y mediano (8 %, 13 % y 8 %, respectivamente). También, hay que destacar que el 9 % de los pacientes padecían lesiones del plexo braquial; un 16 % perdieron sensibilidad en la mano; un 41 % sufría de adormecimiento del miembro superior; y un 24 % padecía pérdida del tono muscular.

Asimismo, se realizaron preguntas acerca de la satisfacción con respecto a su órtesis, las características más importantes que debía tener, los motivos por lo que, en el caso de haber dejado de hacer uso de ella, se dejó de utilizar y las afectaciones físicas y emocionales que habían experimentado.

Finalmente, se propuso a los encuestados la posibilidad de continuar en este estudio y poder participar en las siguientes fases del desarrollo de la órtesis. El 37 % de ellos aceptaron, aunque solo se pudo contactar con 25 de ellos. Por lo tanto, esta fue la muestra para la siguiente fase del protocolo de co-creación denominada "Diseño participativo".

#### **4.1.2. DISEÑO PARTICIPATIVO.**

##### **CUESTIONARIO.**

Para esta segunda etapa del protocolo de co-creación, se desarrolló un segundo cuestionario con preguntas relacionadas con características físicas de las órtesis. En él, indagamos sobre preferencias en algunos de los aspectos que figuraron como importantes en el cuestionario 1: el material, el color y el tipo de cierre. Además, se realizaron 4 propuestas o alternativas de diseño con imágenes renderizadas en 3D para que los encuestados valoraran diferentes aspectos en cada una de ellas, como la facilidad de ajuste, adaptabilidad, facilidad de uso, comodidad, apariencia y dimensiones, consiguiendo así una valoración general de cada una de las propuestas. Estas alternativas de diseño se podrán observar en el subapartado siguiente. Finalmente, se realizó una pregunta sobre posibles enfoques de mejora en las propuestas de diseño mostradas.

Este cuestionario se realizó con el objetivo de acercar lo máximo posible a los pacientes a la fase de diseño de la órtesis, ya que ellos son los potenciales usuarios. Debido a la experiencia que tienen en el

uso de estos dispositivos y los conocimientos en temas de ingeniería y diseño que poseen los componentes del departamento técnico, se eligieron dos de las cuatro propuestas para continuar el estudio. Una de ellas, fue elegida a través de esta encuesta gracias a los resultados del cuestionario 2 y la segunda fue seleccionada entre el departamento técnico y el panel de expertos.

El cuestionario se ha diseñado a través de la empresa “SurverMonkey” y se envió a los 25 encuestados de la primera encuesta que aceptaron continuar en este estudio. El cuestionario en sí se puede encontrar en el siguiente enlace:

<https://es.surveymonkey.com/r/valortesis>

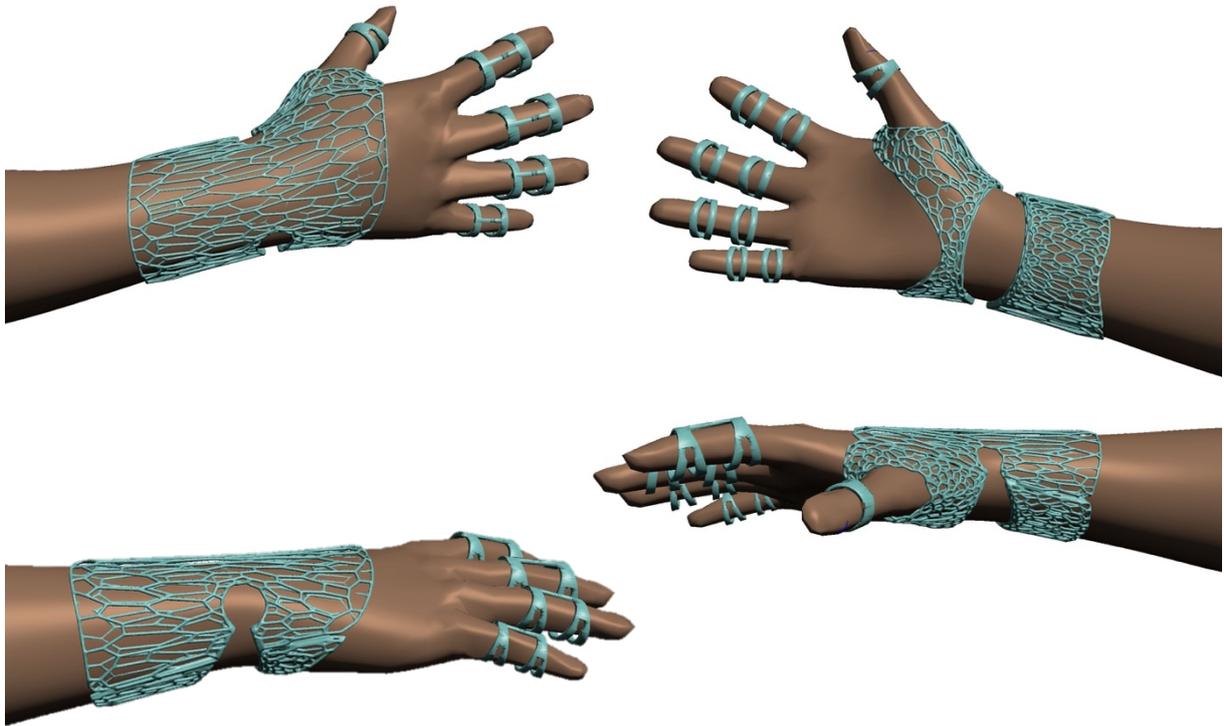
### ALTERNATIVAS DE DISEÑO.

En lo que se refiere a las alternativas, se realizaron 4 diseños preliminares para incluir en el cuestionario mencionado. Para estos diseños, se siguieron diferentes estrategias para conseguir que la apariencia de las órtesis sea lo más dispar posible entre ellas. De esta manera, una vez se obtuvieron los resultados, fue más sencillo comprender cual es el diseño que mayor aceptación ha tenido y por qué. A partir de ahí, se realizó ya el primer prototipo de la órtesis final.

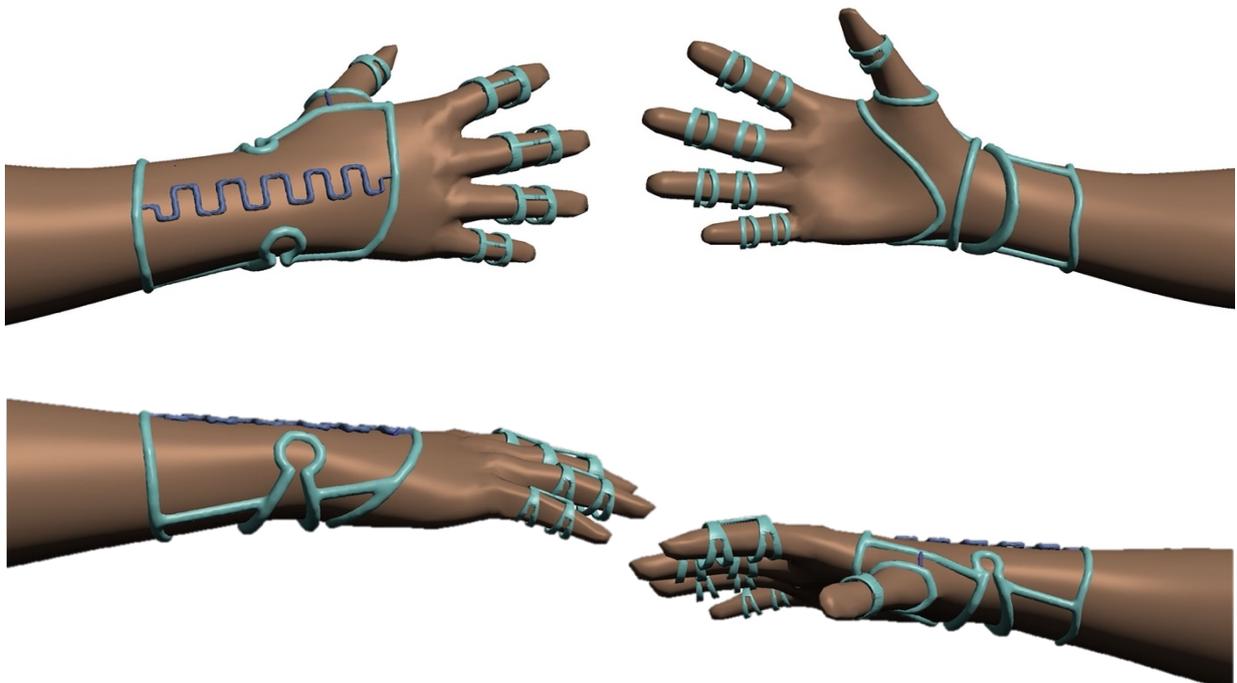
Algunas de las diferentes estrategias que se siguieron son la minimización del material de la órtesis para conseguir un aspecto menos voluminoso y la creación de diferentes patrones a lo largo de la órtesis que consigan aunar funcionalidad y estética. A continuación, en la Figura 4.2, Figura 4.3, Figura 4.4 y Figura 4.5 se muestran estos diseños preliminares.



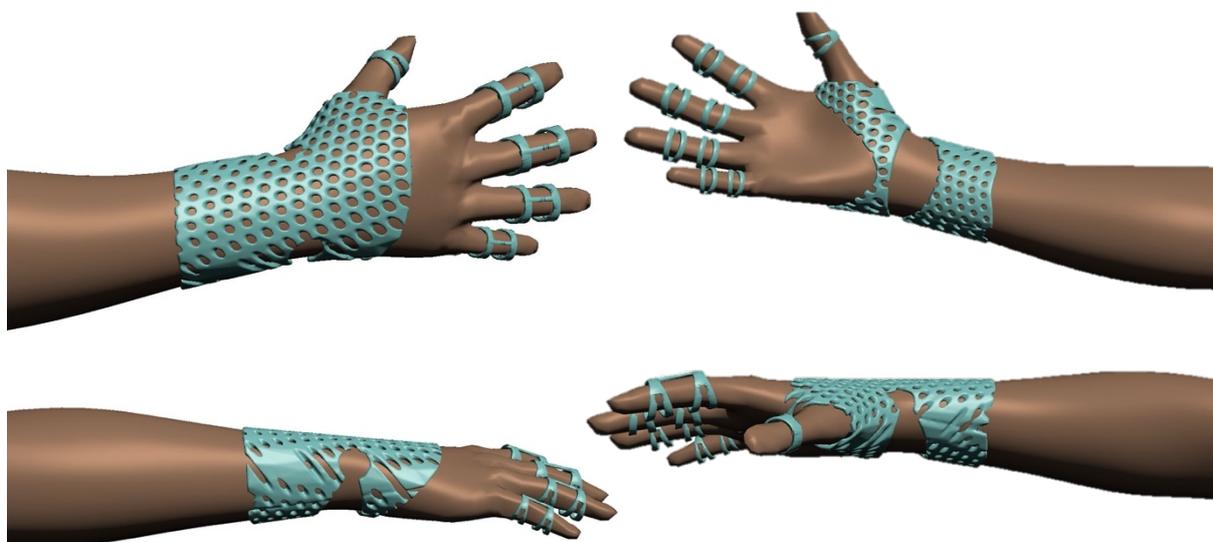
*Figura 4.2. Diferentes vistas 3D del diseño preliminar 1 de la órtesis. (Fuente: Elaboración propia)*



*Figura 4.3. Diferentes vistas 3D del diseño preliminar 2 de la órtesis. (Fuente: Elaboración propia)*



*Figura 4.4. Diferentes vistas 3D del diseño preliminar 3 de la órtesis. (Fuente: Elaboración propia)*



*Figura 4.5. Diferentes vistas 3D del diseño preliminar 4 de la órtesis. (Fuente: Elaboración propia)*

## **MATERIALES.**

Se realizó un estudio de las características mecánicas de diferentes materiales usados típicamente en impresión 3D con el objetivo de encontrar el más adecuado para la funcionalidad que debe tener la órtesis. Estos materiales son polímeros y son los siguientes: ácido poliláctico (PLA), poliuretano termoplástico (TPU) y poliamida 12 (PA12).

- El PLA es uno de los poliésteres biodegradables más conocidos y ha sido estudiado en el área de ingeniería tisular y sistemas de liberación de fármacos. Además, al tratarse de un polímero biodegradable, es considerado en muchas aplicaciones médicas debido a que se elimina la necesidad de retirar los implantes. Asimismo, es un material que proporciona excelentes propiedades a un bajo coste en comparación con los polímeros biodegradables tradicionalmente usados en aplicaciones médicas. En cuanto a las características mecánicas, el PLA tiene una alta resistencia a la tracción, un elevado módulo de Young y una buena resistencia a la flexión. Sin embargo, su mayor desventaja es la fragilidad, ya que posee menos del 10 % de alargamiento a la rotura y una baja tenacidad, lo que limita su uso en aplicaciones que necesitan una deformación plástica bajo una gran tensión (Hamad et al., 2015).
- El TPU es un material elástico y biocompatible comúnmente usado en investigación biomédica, especialmente en el sector de la ortopedia. Además, la tecnología de impresión 3D por filamento utiliza con frecuencia este material, ya que ofrece la posibilidad de diseñar productos elásticos con libertad de formas y con una mayor variación de las propiedades elásticas que con un material y proceso tradicional. Esto quiere decir que en función de las estructuras internas y de la variación de grosor que se utilicen, se producirán variaciones en la elasticidad del producto fabricado con este material (Rodríguez-Parada et al., 2021).
- La PA12 es un polímero termoplástico (nylon) a base de aceite con una estructura semicristalina. Entre las propiedades mecánicas más destacables de este material se encuentran la dureza, la

resistencia a la tracción, la resistencia a la fatiga y al impacto, resistencia a la deformación y un bajo coeficiente de fricción. Además, posee el punto de fusión más bajo entre las poliamidas, siendo aun así lo suficientemente alto para la mayoría de las aplicaciones prácticas. (Bahrami et al., 2021).

En la Tabla 1 mostrada a continuación, se detalla una comparativa de las características mecánicas más relevantes de cada material para su uso particular en impresión 3D.

	PLA	TPU	PA12
Densidad [g/cm <sup>3</sup> ]	1,24	1	1,02
Módulo de Young [MPa]	2346	26	1270
Límite elástico [MPa]	52,4	6,2	38
Límite de rotura [MPa]	57,1	38,7	47
Elongación a la deformación [%]	3,3	55	9
Elongación a la rotura [%]	5,2	1419,7	16,2

Tabla 1. Propiedades mecánicas del PLA, TPU y PA12 para su uso en impresión 3D. (Fuente: Wittbrodt y Pearce, 2015; O'Connor et al., 2018)

El movimiento que la órtesis debe asistir es el de flexo-extensión de la muñeca. Entonces, cuando se realice la flexión de esta, la órtesis trabajará bajo esfuerzos de tracción; mientras que cuando se realice la extensión de la muñeca, trabajará bajo esfuerzos de compresión.

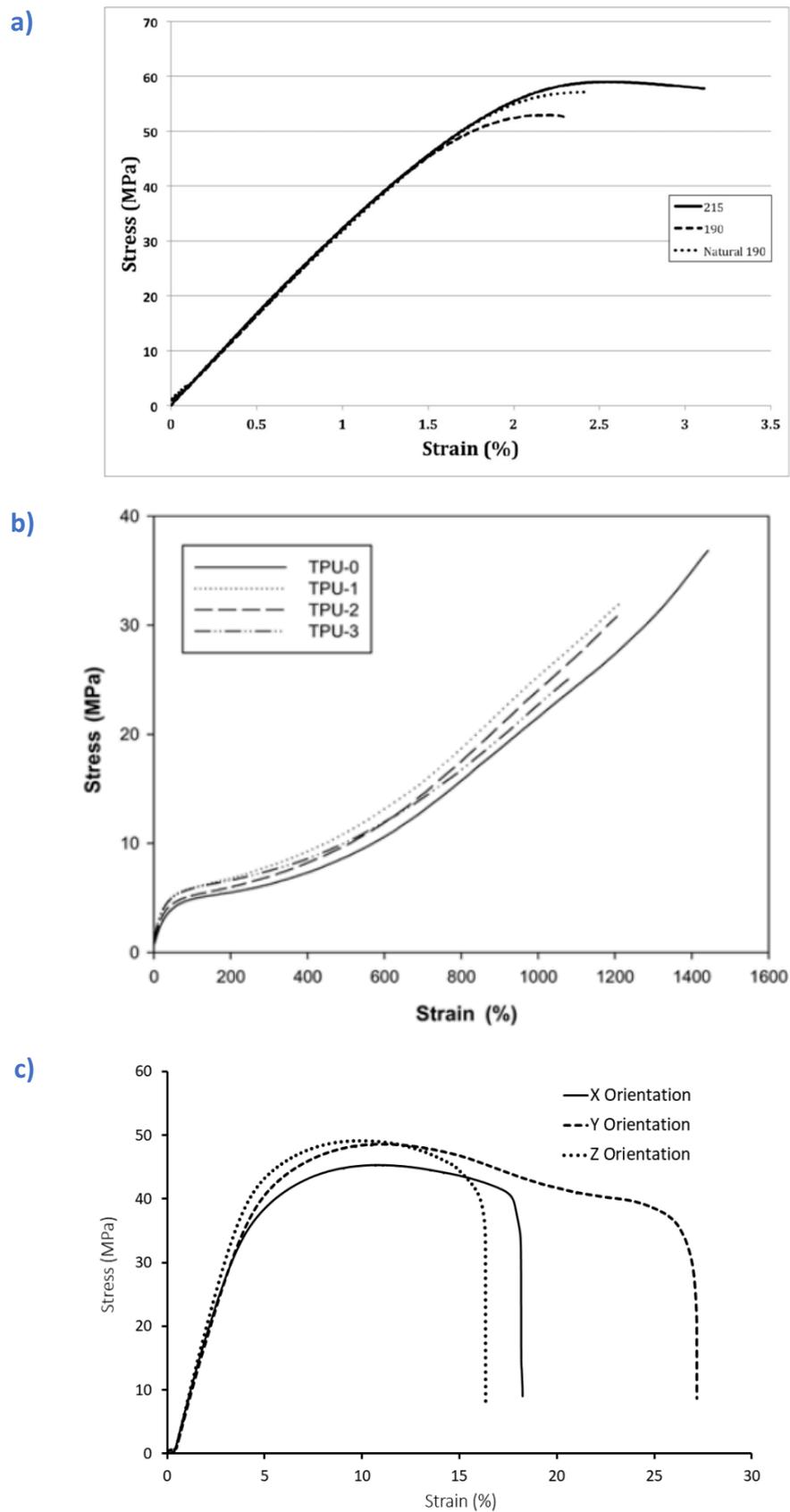
Bajo esfuerzos de tracción/compresión, los materiales se deforman de diferentes maneras en función del valor de la fuerza aplicada. Primero, se produce una deformación elástica, es decir, una vez que cesa la fuerza que se aplica, el material vuelve a su posición original. Sin embargo, si se aumenta esta fuerza y supera el límite elástico del material, se produce una deformación plástica o permanente. Entonces, el límite elástico representa la tensión a partir de la cual se produce deformación permanente y delimita la zona de deformación elástica, la cual es principalmente la zona lineal donde se aplica la ley de Hooke (Lopesino Rivera, 2018), cuya ecuación se representa a continuación:

$$\sigma = E \cdot \varepsilon$$

donde  $\sigma$  es la tensión, E es el módulo de Young y  $\varepsilon$  es la deformación.

Según la ecuación anterior, si se mantiene constante la tensión aplicada al material, cuanto mayor es el módulo de Young de este, menor es la deformación que sufre y mayor es su rigidez. Por lo tanto, teniendo en cuenta las propiedades mecánicas de la Tabla 1, se observa que, de los tres materiales estudiados, el más rígido es el PLA y el más flexible es el TPU. Además, esta conclusión se puede comprobar también observando los valores de elongación a la rotura para cada material.

Los polímeros son materiales que se comportan de diferente manera que el resto de los materiales ante la aplicación de tensiones. Además, los tres materiales a estudiar también tienen comportamientos muy diferentes. Por esta razón, se ha hecho un estudio de las curvas tensión-deformación de los tres polímeros (Figura 4.6).



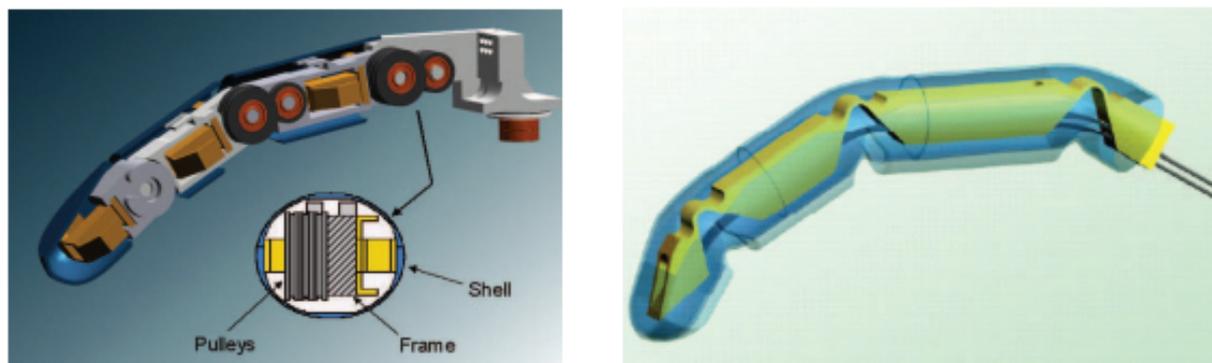
**Figura 4.6.** Curva tensión-deformación: a) PLA de color blanco impreso a 215°C y 190°C y del PLA natural impreso a 190°C. (Fuente: Wittbrodt y Pearce, 2015); b) diferentes muestras de TPU. (Fuente: Lee et al., 2009); c) PA12 impresa en orientaciones X, Y, Z. (Fuente: O'Connor et al., 2018).

### 4.1.3. PROTOTIPADO.

#### MECANISMOS DEFORMABLES.

Un mecanismo es un dispositivo mecánico utilizado para transferir o transformar movimiento, fuerza o energía. Existen diferentes tipos de mecanismos, entre los que destacan los mecanismos de sólido rígido y los mecanismos de sólido deformable. Los primeros están compuestos por eslabones rígidos unidos entre sí por articulaciones que permiten su movilidad. Por otro lado, los segundos obtienen parte de su movilidad a partir de la deformación de los elementos flexibles que conforman el mecanismo y no sólo de las articulaciones móviles (Koli, 2013).

En la literatura se han estudiado con exhaustividad los mecanismos de sólido rígido para el diseño de órtesis de mano-muñeca y de dedo. Sin embargo, existen pocos estudios (Lotti y Vassura, 2002) acerca del diseño de estas mediante mecanismos deformables. Por este motivo y por las ventajas que ofrecen dichos mecanismos, se ha decidido realizar el diseño de la órtesis del presente Trabajo Fin de Máster mediante el uso de mecanismos deformables. En la Figura 4.7 se puede observar la diferencia entre ambos mecanismos en el diseño de un dedo de la mano.



*Figura 4.7. a) Dedo robótico articulado basado en poleas (sólido rígido); b) Dedo robótico articulado basado en mecanismos deformables. (Fuente: Modificado de Lotti y Vassura, 2002)*

Las ventajas más destacables de este tipo de mecanismos frente a los compuestos por sólidos rígidos son la reducción de coste y el aumento del desempeño y la funcionalidad. Esto se debe a que se reduce el número de partes que componen el mecanismo y, por tanto, se reduce el tiempo de ensamblaje. Además, se simplifica el proceso de fabricación. En cuanto al aumento del desempeño, este se debe a una mayor precisión y confianza, a un aligeramiento de peso del diseño y una reducción del mantenimiento necesario (Howell, 2001).

A pesar de tener un gran número de ventajas, también hay que mencionar algunas de sus desventajas. Por ejemplo, estos mecanismos tienen una mayor complejidad en el diseño debido a las grandes deformaciones que se producen en los eslabones flexibles. Asimismo, hay que tener en cuenta su geometría y las propiedades del material, ya que son limitantes de la deformación del segmento flexible. Por último, hay que prestar atención a largos periodo de tiempo bajo tensión y/o a las altas temperaturas debido que pueden experimentar una relajación de la tensión o fluencia, perdiendo así su funcionalidad (Howell, 2001).

### ÁNÁLISIS DE ELEMENTOS FINITOS (FEA).

El análisis de elementos finitos (FEA) es una técnica que permite predecir, a través de la simulación, cómo reaccionan distintos materiales en diferentes geometrías cuando se les aplica una serie de fuerzas. Gracias a esto se puede optimizar el diseño de la geometría y la elección del material antes de la fabricación. Este tipo de análisis es ampliamente conocido y usado en todos los ámbitos de la ingeniería. En la rama de la biomedicina, se utiliza principalmente en ortopedia para el diseño y pruebas de implantes. Además, con el actual desarrollo de la tecnología, cada vez existen más aplicaciones donde se utiliza ese análisis como son los ámbitos de la planificación quirúrgica y la medicina personalizada, con el objetivo de adaptar los implantes a las características individuales de los pacientes (Welch-Phillips et al., 2020).

Para simular los esfuerzos y deformaciones que sufre el diseño de la órtesis de muñeca-mano modelado, se ha realizado un análisis de elementos finitos. De esta manera, se obtiene la simulación del comportamiento del prototipo bajo condiciones normales para su posterior fabricación. Este análisis se realizó con el software SolidWorks. Para tener unas condiciones en el entorno de simulación lo más parecidas a las que se tendrían en la vida real, se han establecido una serie de restricciones y fuerzas en diferentes puntos para ver como se comportarían las órtesis en el caso más extremo durante su uso.

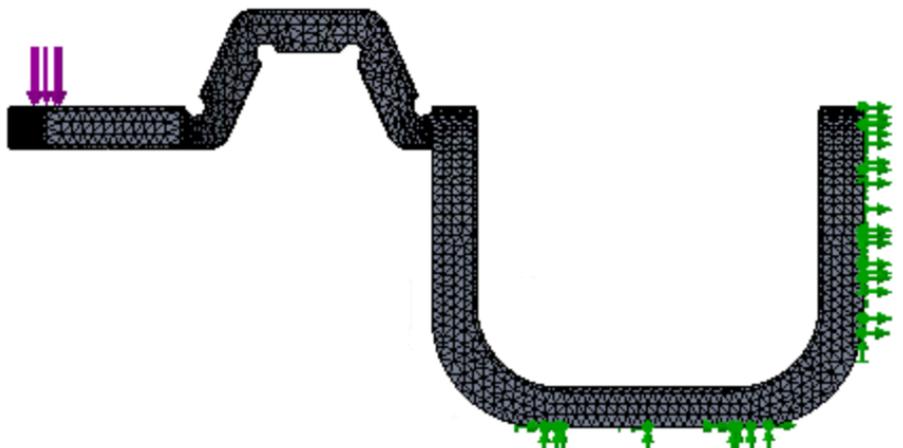
Las condiciones de simulación de la órtesis de mano son las siguientes. La restricción de movimiento (anclaje) se sitúa en la zona inferior y en el área proximal al antebrazo de la órtesis con el objetivo de mantenerla fija. Asimismo, mientras se mantiene la mano en posición anatómicamente neutra gracias al uso de la órtesis se aplica una fuerza vertical en la zona de la mano más alejada de la muñeca para obtener unos resultados del caso más desfavorable. Esto se debe a que manteniendo constante el valor de la fuerza, cuando más alejada esté del eje de rotación, mayor será el momento que genera.

Yoshii et al. (2015) realizaron un experimento en el que se medían la flexión y el torque de la muñeca en diferentes posiciones. De este estudio se obtuvo que los valores máximos de torque de extensión que se produce en posición de pronación es de  $8,3 \pm 3,1$  N·m. Además, como la longitud de la órtesis de la muñeca se extiende hasta la posición anterior al inicio de los huesos metacarpianos, la distancia entre el punto de aplicación de la fuerza y el eje de rotación de la órtesis y de la muñeca (eje de la apófisis estiloides) es de aproximadamente 8,7 cm. Como el momento o torque sigue la siguiente ecuación:

$$M = F \times d,$$

se obtuvo una fuerza vertical máxima de 58,6 N a aplicar en la zona proximal a la zona previa al inicio de los huesos metacarpianos de la mano cuando el torque de pronación es de 5,1 N·m. Asimismo, como se verá en el apartado 4.1.4., una de las pruebas experimentales a realizar se trata de la extensión de la muñeca con carga máxima de 1 kilogramo en posición de pronación de la mano. También, hay que tener en cuenta que el peso medio de la mano es de 0,5 kilogramos. Por lo tanto, el análisis FEA se realizó aplicando una fuerza vertical de 14,7 N en la zona distal a la muñeca, valor inferior al máximo obtenido.

En la Figura 4.8 se pueden observar las condiciones de simulación, tanto las restricciones y fuerzas aplicadas como el mallado seleccionado del análisis estático de la órtesis de mano-muñeca.



*Figura 4.8. Condiciones de simulación del análisis FEA de la órtesis de mano-muñeca. (Fuente: Elaboración propia)*

Asimismo, se añadieron las propiedades mecánicas del material PA12 con el objetivo de comprobar si se comportaba de manera adecuada para la funcionalidad requerida.

### **MEDICINA PERSONALIZADA: ESCÁNER E IMPRESIÓN 3D.**

Aunque actualmente está empezando a cambiar, la línea de investigación que sigue el tratamiento médico actual se centra en la premisa de “one size fits all”. Sin embargo, hay un estudio que demuestra que el mismo tratamiento en diferentes pacientes causa respuestas diferentes (Prodan Žitnik, 2018). Por lo tanto, un mejor tratamiento médico será aquel que sea diseñado de manera personalizada para cada paciente, ya sea a partir de la obtención del mejor medicamento y la mejor dosis a aplicar o a partir de la obtención de una férula u órtesis que se adapte a la perfección a la anatomía del miembro afectado gracias al escáner de este. De esta manera, la medicina personalizada tiene como principal objetivo adaptar el tratamiento a un individuo específico teniendo en cuenta su anatomía, fisiología, respuesta a medicamentos y perfil genético, teniendo la capacidad de revolucionar el sector sanitario (Van y Kumar, 2021).

En el presente Trabajo Fin de Máster se utilizó la medicina personalizada haciendo uso de un escáner 3D para obtener un archivo 3D de la anatomía del miembro superior del paciente y poder diseñar la órtesis de acuerdo con sus medidas anatómicas. Además, se empleó la tecnología de impresión 3D para la fabricación de la órtesis.

La impresión 3D es una tecnología que utiliza la técnica de fabricación denominada “Additive Manufacturing” o “Fabricación Aditiva”. Esta técnica se basa en la adición de material para lograr una pieza final. En el presente Trabajo Fin de Máster se han utilizado dos impresoras 3D diferentes que se basan en distintas técnicas de la fabricación aditiva para obtener la pieza final.

La primera impresora 3D emplea la técnica “Fused Deposition Modeling (FDM)” basada en la extrusión de material termoplástico. La característica principal del modelado por deposición fundida es la utilización de filamento. La impresora 3D posee un extrusor, en el que entra el filamento, con un “hotend” en la punta donde el material se funde debido a las elevadas temperaturas que alcanza. El

material fundido se extrae a través de una boquilla y se deposita capa por capa en la cama caliente de la impresora. La boquilla tiene la capacidad de moverse tanto horizontal como verticalmente siguiendo las trayectorias que tiene programadas para realizar cada una de las capas que conforman la pieza final (Revilla-León y Özcan, 2018).

La impresión de la órtesis mediante la técnica de modelado por deposición fundida se ha realizado en la impresora 3D Artillery Genius de la marca Artillery3D (ver Figura 4.9). La programación de la impresión se ha realizado a través del software Ultimaker Cura y en él se han configurado varios parámetros en función del material utilizado. En esta impresora se ha realizado el prototipado de la órtesis con dos materiales, ácido poliláctico (PLA) y poliuretano termoplástico (TPU).



*Figura 4.9. Impresora 3D Artillery Genius. (Fuente: <https://artillery3d.es/>)*

La segunda impresora que se ha utilizado emplea una técnica diferente llamada “Laser Sintering (LS)”. Esta tecnología utiliza la energía de un láser para calentar y consolidar capa sobre capa de polvo del polímero empleado, en este caso poliamida 12 (PA12). El láser fusiona de forma selectiva material en forma de polvo en una cubeta mediante el barrido de finas capas transversales que van generando el objeto tridimensional. La ventaja de esta técnica de fabricación es la capacidad de prescindir de estructuras de soporte debajo de las superficies que están orientadas hacia abajo o que sobresalen a la hora de la impresión, aspecto que destaca frente a la técnica FDM mencionada anteriormente en la que si son necesarias estas estructuras de soporte (Horn y Harrysson, 2012).

La impresora 3D de sinterización por láser (SL) utilizada es HP Jet Fusion 580 Color de la marca HP (ver Figura 4.10) y está ubicada en el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV).



*Figura 4.10. Impresora 3D HP Jet Fusion 580 Color. (Fuente: <https://support.hp.com/us-en/product/hp-jet-fusion-500-3d-printer-series/21430573/model/21430578/manuals>)*

#### 4.1.4. EVALUACIÓN.

En el presente Trabajo Fin de Máster se ha utilizado un protocolo de experimentación basado en electromiografía de superficie (sEMG) para registrar las señales musculares de los músculos extensores de la muñeca y dedos (inervación del nervio radial). De esta manera, se puede valorar la eficacia de la órtesis diseñada realizando varios experimentos similares, pero utilizando en unos la órtesis y en otros no y comparando las señales obtenidas. Además, se realizan los movimientos acordes a una actividad cotidiana determinada para comparar los resultados. En este caso, se ha elegido la acción de escribir en un teclado de ordenador.

##### ELECTROMIOGRAFÍA.

La electromiografía de superficie (sEMG) es comúnmente utilizada para evaluar las respuestas neuromusculares en diferentes actividades de los sujetos, con el objetivo de buscar posibles cambios debidos a patologías o durante la rehabilitación. La señal EMG de superficie obtenida proporciona información sobre las actividades musculares y representa las características de la función muscular (Papagiannis et al., 2019).

Los sensores de electromiografía (EMG) que se han utilizado son de los UC-E6 de la marca Bitalino. Además, estos sensores se conectan, por un lado, al microcontrolador Arduino que posee batería externa y Bluetooth para establecer la comunicación de manera inalámbrica con el ordenador. Por otro lado, se conectan a los electrodos que se colocan en el musculo extensor de la mano y los dedos, situado en el antebrazo para poder registrar su actividad. El dispositivo completo con todos sus componentes para la adquisición de las señales EMG se puede observar en la Figura 4.11.

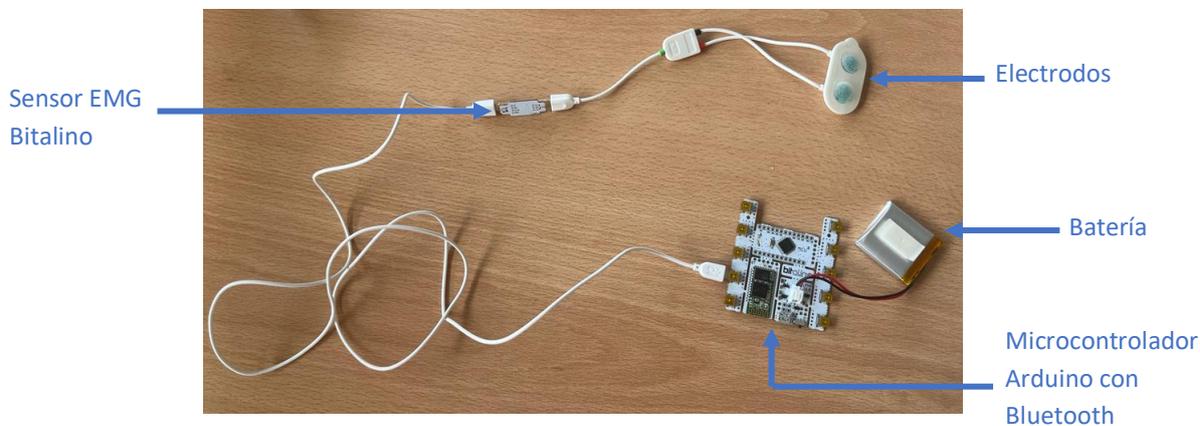


Figura 4.11. Componentes del dispositivo de adquisición de señales EMG. (Fuente: Elaboración propia)

##### PROTOCOLO DE EXPERIMENTACIÓN.

La fase de experimentación para la validación de órtesis se puede dividir en dos: funcional y biomecánica. En la validación funcional se desea conocer la percepción del usuario acerca de la comodidad, movilidad, entre otras. Esta validación se realiza mediante el cuestionario realizado durante la segunda fase del protocolo de co-creación. La segunda validación es de tipo biomecánica y utiliza sensores EMG. Esta es la validación que se desarrolla en este apartado.

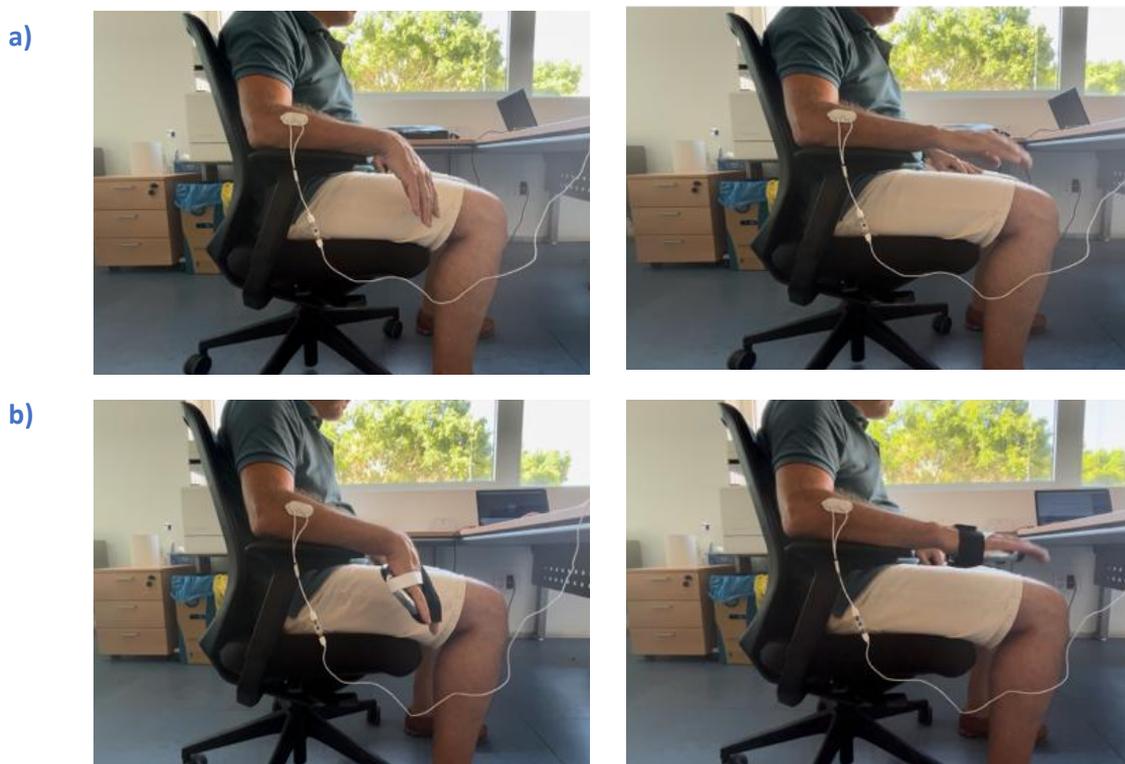
El objetivo de la validación biomecánica es comprobar la hipótesis de que la órtesis diseñada es capaz de proporcionar una mejora significativa en el momento extensor. Para ello, se desarrolló y se llevó a cabo un protocolo de experimentación basado en la realización de una prueba estática y una funcional para observar la disminución de la activación de los músculos extensores de la muñeca. Para estos ensayos se ha contado con tres sujetos voluntarios.

- Prueba estática.

Se coloca al sujeto en una silla con reposabrazos regulable en altura. Se ajusta la altura de los reposabrazos con el tronco erguido y los codos a 90° de flexión. Además, el antebrazo debe estar apoyado y la mano colgando. Una vez en esa posición, se colocan los sensores EMG en el antebrazo, específicamente en el músculo extensor de la muñeca y los dedos para poder observar la actividad muscular durante la extensión de la muñeca.

Antes de empezar el registro, se debe realizar la calibración. Para ello, se registra la actividad muscular cuando el sujeto tiene los antebrazos apoyados y la mano colgando. Se empieza el registro y se realizan tres extensiones de la muñeca durante tres segundos cada una midiendo el offset,  $V_0(t)$ . La extensión de la muñeca se debe realizar hasta la posición neutra de 0°, ya que hasta esa posición la órtesis asistien el movimiento. A continuación, se le proporciona al sujeto una pesa de 0,5 kilogramos y después una pesa 1 kilogramos, y se realiza el mismo procedimiento para registrar la señal,  $V_1(t)$ . Con este registro se observa la actividad muscular realizada para contrarrestar el peso de la mano y de la pesa utilizada.

Para finalizar este experimento, se coloca la órtesis diseñada en la mano del sujeto y se realiza el mismo procedimiento que en el registro anterior para medir  $V_2(t)$ . Se parte de la premisa de que la elasticidad de la órtesis es capaz de aguantar el peso de la mano. El montaje del experimento se puede observar en la Figura 4.12.



**Figura 4.12.** Prueba estática. a) Procedimiento de calibración ; b) Procedimiento de extensión con pesas. (Fuente: Elaboración propia)

La hipótesis de este experimento es que la actividad muscular de los músculos extensores es menor en el caso de llevar la órtesis colocada y, por lo tanto, el porcentaje de mejora es mayor que 0.

- Prueba funcional.

En esta segunda prueba se van a medir los niveles de actividad muscular en una tarea de escritura con ordenador, simulando un puesto de oficina estándar. En este caso también se utiliza una silla con reposabrazos regulable en altura y se ajusta en función de las características del sujeto para mantener los antebrazos apoyados en la silla o en la mesa. El teclado se coloca en el borde de la mesa para que las muñecas no tengan ningún apoyo.

Se mide la actividad de los músculos extensores sin órtesis y con órtesis,  $V_1(t)$  y  $V_2(t)$  respectivamente. Previamente, se ha tenido que realizar un registro en reposo para obtener el offset,  $V_0$ , y un valor de referencia estático,  $V_R$ . Este registro se realiza manteniendo las manos con las palmas extendidas sobre el teclado. El montaje experimental se puede observar en la Figura 4.13.

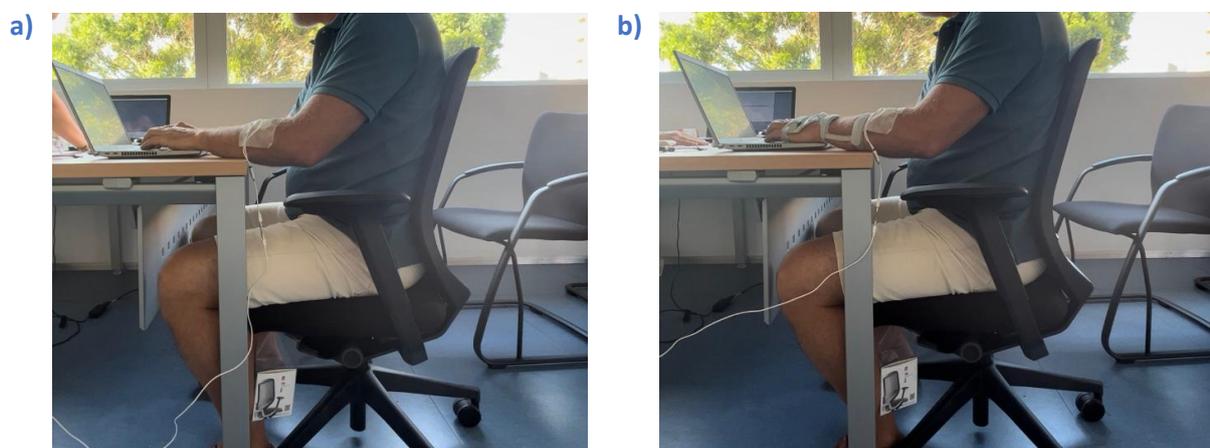


Figura 4.13. Prueba dinámica. a) sin órtesis ; b) con órtesis. (Fuente: Elaboración propia)

Con los datos obtenidos en estos registros, se calculan los niveles de esfuerzo de la siguiente manera:

$$E_1(t) = 100 \cdot \frac{(V_1(t) - V_0)}{(V_R - V_0)} \cdot 100$$

$$E_2(t) = 100 \cdot \frac{(V_2(t) - V_0)}{(V_R - V_0)} \cdot 100$$

La hipótesis de esta segunda prueba es que el nivel de esfuerzo realizado en el caso de llevar colocada la órtesis es menor que en el caso de no llevarla, es decir,  $E_2(t) < E_1(t)$ .

Una vez obtenidas las señales, se ha realizado su procesamiento para obtener su envolvente. Para ello, se han utilizado tres filtros diferentes: un filtro paso alto a 0,04 Hz para eliminar las tendencias de baja frecuencia, un filtro entre 48 y 52 Hz para eliminar el ruido y un filtro paso bajo a 2 Hz para atenuar las altas frecuencias y obtener la envolvente.

## 4.2. ENTORNO DE TRABAJO.

Los programas utilizados para lograr el correcto desarrollo de este Trabajo Fin de Máster han sido los siguientes: SolidWorks, MeshMixer, Ultimaker Cura y OpenSignals. Los dos primeros se han utilizado para el diseño de la órtesis; el tercero para el análisis de elementos finitos; el último para la configuración de la impresión 3D; y el último para la visualización de señales en el estudio de electromiografía.

### 4.2.1. SOLIDWORKS.

SolidWorks es un software CAD (diseño asistido por ordenador) para modelado mecánico en 2D y 3D. Este software permite modelar piezas y ensamblajes en 3D y extraer los planos técnicos con la información necesaria para la producción. Gracias a este software se pueden abarcar todos los aspectos del proceso de desarrollo de un producto, como son, la conceptualización y diseño, la simulación para su validación y la exportación para su fabricación.

Cabe destacar que este software permite la simulación del comportamiento de las piezas con los diferentes materiales y características que tiene almacenadas en su base de datos. De esta manera, se consigue realizar una simulación muy precisa de cómo se comportará el material en la vida real bajo las condiciones en las que se realiza la simulación. Además, una vez realizado el diseño y comprobado su correcto comportamiento mediante simulación y análisis de elementos finitos el software permite exportar la pieza a diferentes formatos para poder trabajar con esta en otros softwares. Por último, este software posee una interfaz intuitiva y sencilla de utilizar (ver Figura 4.14).

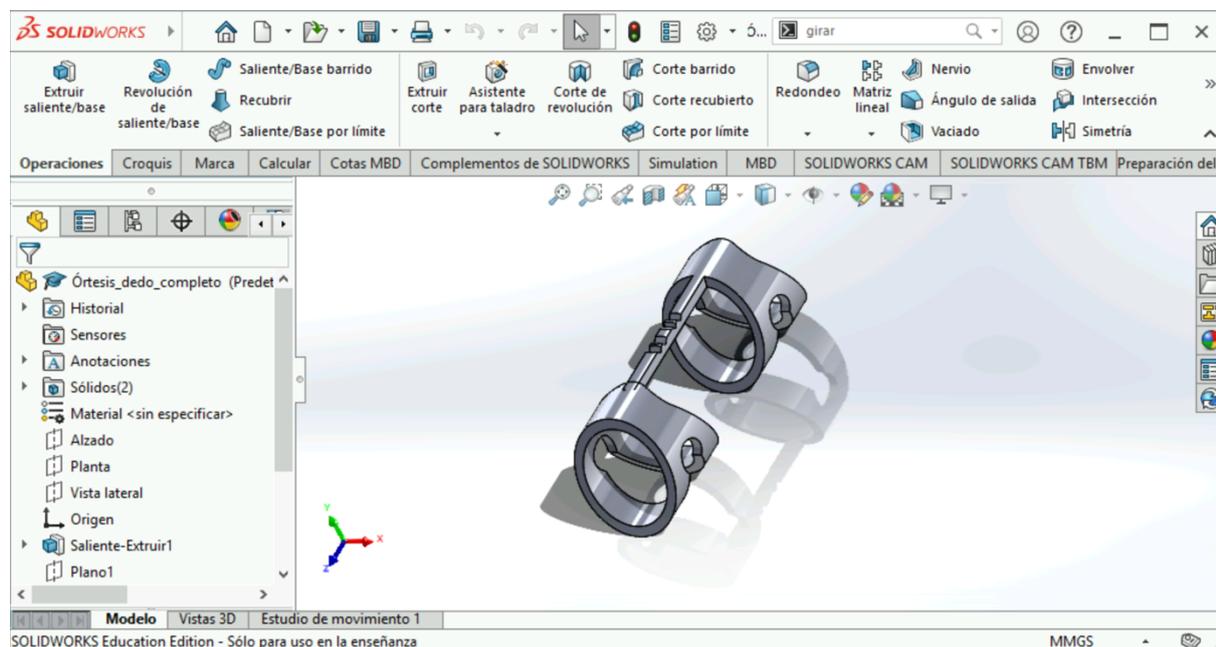


Figura 4.14. Interfaz gráfica SolidWorks. (Fuente: Elaboración propia)

En el presente Trabajo Fin de Máster, se ha utilizado este software únicamente para una parte del diseño de este, centrada en el desarrollo de la órtesis de los dedos de la mano. Una vez obtenida la órtesis de los dedos se ha exportado a archivo '\*.STL' para abrirla en un programa de impresión 3D y configurar los parámetros necesarios.

Además, se ha empleado SolidWorks para realizar el análisis de elementos finitos tanto de la órtesis de mano como de la órtesis de dedos para comprobar que las tensiones y deformaciones permiten trabajar en un rango adecuado de elasticidad y rotura. Para ello, es necesario la definición de la malla óptima para la realización del cálculo, las condiciones geométricas, los materiales a utilizar y las condiciones de contorno.

#### 4.2.2. AUTODESK MESHMIXER.

Autodesk Meshmixer es un software de modelado 3D para trabajar con mallas triangulares. Este software permite, a través de diferentes herramientas, convertir los diseños CAD en piezas optimizadas para la impresión 3D.

Además, permite realizar formas a partir de geometrías importadas. En este caso, se ha importado el archivo 3D del miembro superior de una persona obtenido gracias a un escáner 3D para realizar la órtesis de mano a partir de él. Esto significa que es un software ideal para el diseño anatómico y para la medicina personalizada. Debido a lo comentado y a su elevada versatilidad se ha preferido utilizar Meshmixer frente a SolidWorks para el diseño de la órtesis de mano. Finalmente, también se ha importado el archivo '\*.STL' de la órtesis de los dedos con el objetivo de ajustarlos de la forma más precisa posible a la anatomía y dimensión de los dedos del paciente según el archivo obtenido mediante escáner 3D (ver Figura 4.15).

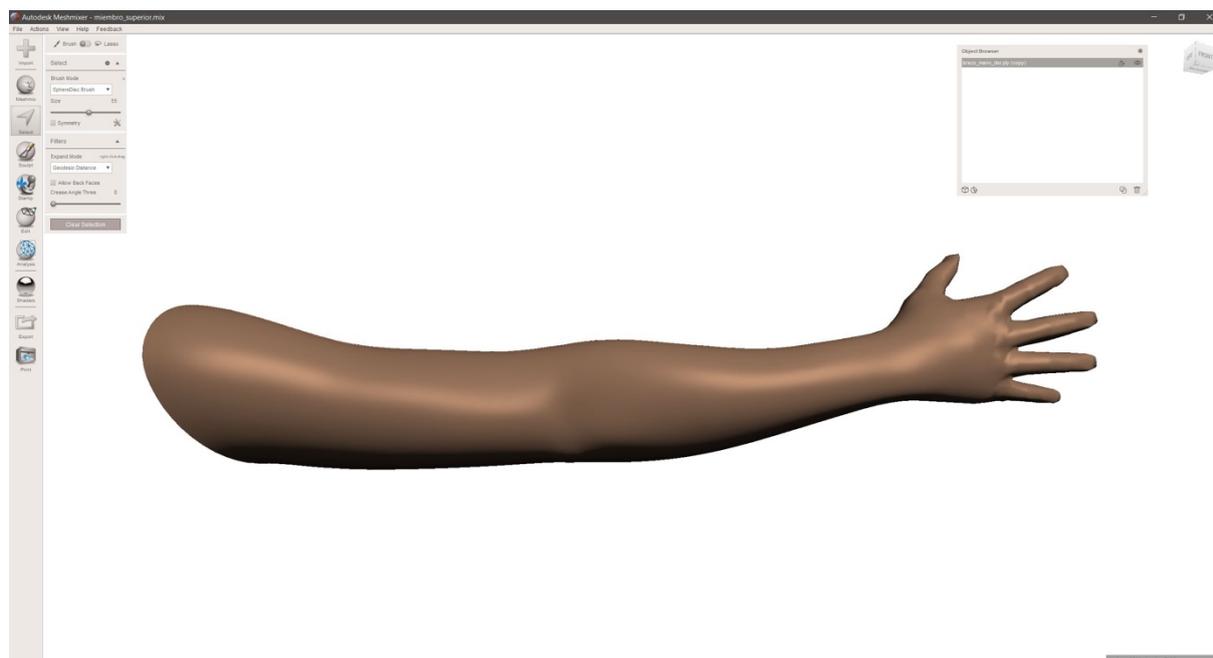


Figura 4.15. Interfaz gráfica Autodesk Meshmixer. (Fuente: Elaboración propia)

### 4.2.3. ULTIMAKER CURA.

Ultimaker Cura es una aplicación diseñada para impresoras 3D en la que se pueden modificar parámetros de impresión según las necesidades del objeto a fabricar y del material a utilizar (dimensiones, relleno, soportes, velocidades, temperatura, entre otros). Después de realizar los ajustes de estos parámetros, el software divide el archivo a imprimir en diferentes capas, transformando los parámetros, geometría y trayectorias, y generando un código G para que pueda ser leído por la impresora 3D, obteniendo así el objeto físico. En la Figura 4.16 se muestra la interfaz de este software.

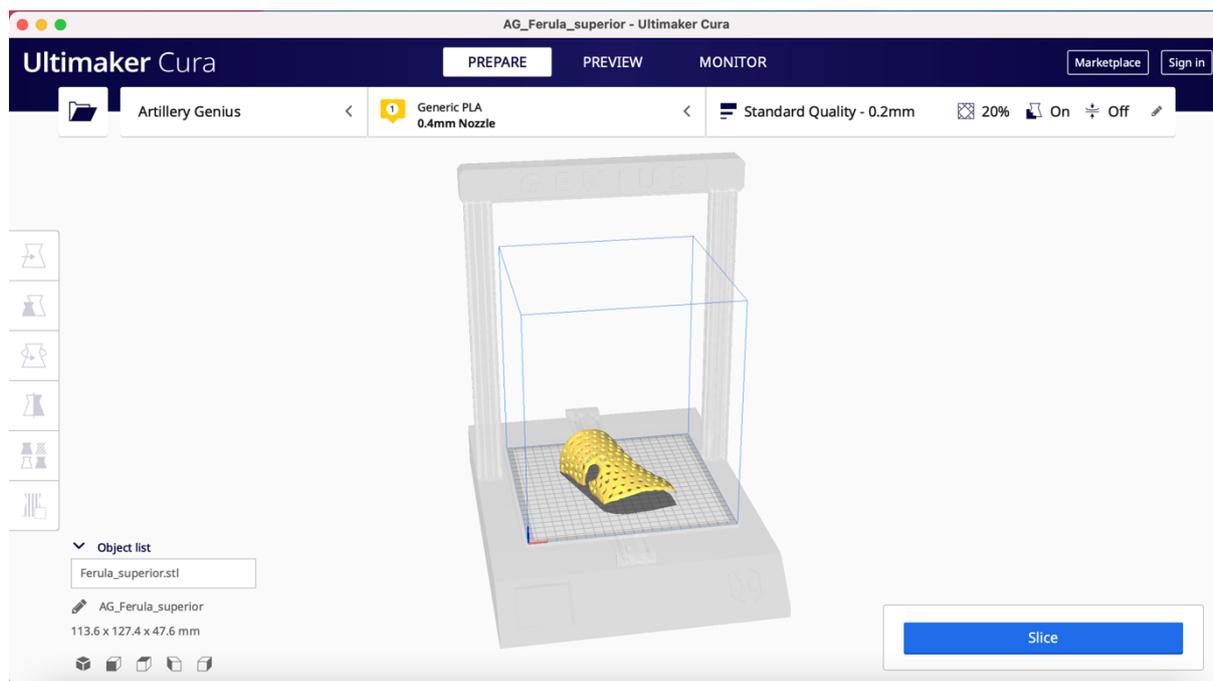


Figura 4.16. Interfaz gráfica Ultimaker Cura. (Fuente: Elaboración propia)

En este Trabajo Fin de Máster este software se ha utilizado para importar los archivos '\*.STL' obtenidos de SolidWorks y Meshmixer, configurar los parámetros de impresión y obtener los prototipos de la órtesis de mano.

### 4.2.4. OPENSIGNALS

Opensignals es un software fácil, intuitivo y muy versátil que permite la visualización de bioseñales en tiempo real. Las funciones principales incluyen la adquisición de datos de sensores de múltiples canales y dispositivos simultáneamente, la visualización en tiempo real y el registro de los datos. En este caso, la bioseñal que se ha estudiado es la actividad muscular del músculo extensor de la muñeca y los dedos y, para poder registrarla y visualizarla se han utilizado sensores electromiográficos de superficie. En la Figura 4.17 se muestra la interfaz de este software.

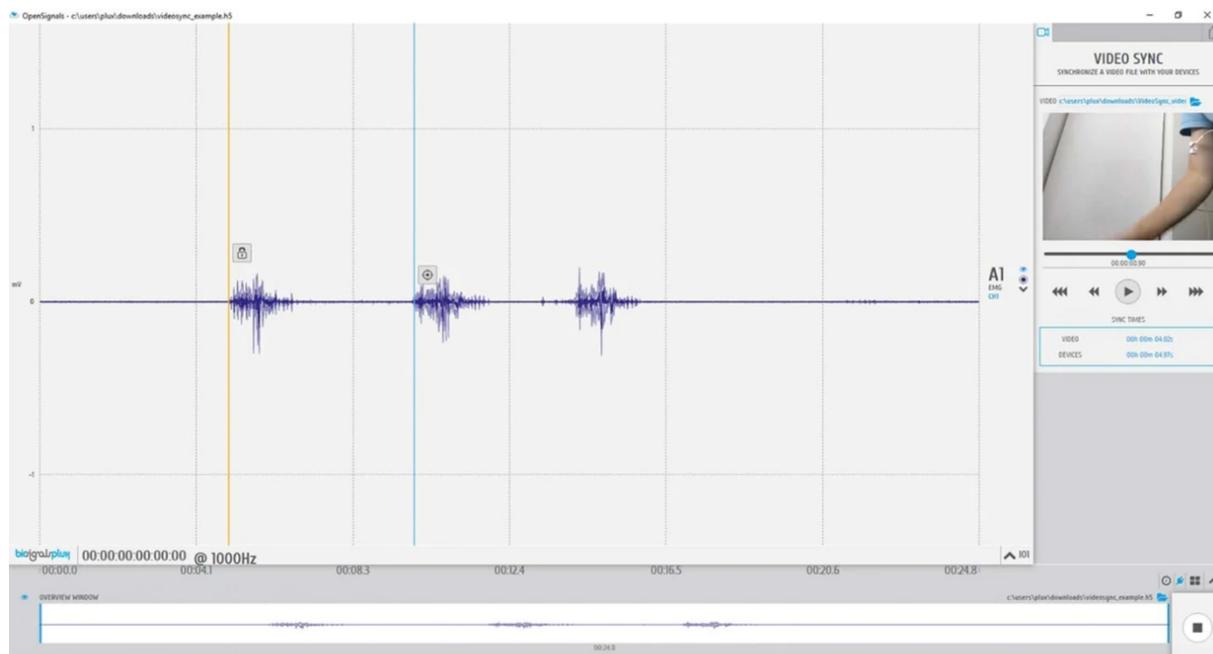


Figura 4.17. Interfaz gráfica OpenSignals. (Fuente: <https://www.pluxbiosignals.com/collections/software-add-ons>)

## Capítulo 5

# Resultados

### 5.1. DISEÑO PARTICIPATIVO.

#### CUESTIONARIO.

El cuestionario desarrollado fue respondido por un total de 9 personas, siendo 15 el número máximo de participantes del estudio. De las 9 personas que respondieron solo se tuvieron en cuenta 8 debido a la omisión del 70% de las preguntas por parte del encuestado que resta.

La primera pregunta que se realizó es acerca de cuál es la propuesta que el encuestado considera más apropiada. En ella, el 62,5 % de los participantes respondió que la tercera propuesta (reducción significativa en la cantidad de material) era la más apropiada según su opinión.

Los resultados del cuestionario se basan principalmente en la evaluación de cada una de las características que los usuarios consideraron más importantes en el cuestionario 1 en los diferentes diseños preliminares de la órtesis. Estas características son la facilidad de ajuste, la adaptabilidad, la facilidad de uso, la comodidad, la apariencia y las dimensiones para cada uno de los cuatro diseños propuestos. Además, las respuestas del cuestionario acerca de estas características son siguen la escala Likert y, por lo tanto, para poder dar una valoración final se han transformado los resultados a tipo cualitativo, teniendo una escala del 1 (no satisfecho en absoluto) al 5 (muy satisfecho). En la Tabla 2 se puede observar esta equivalencia.

Cualitativo	Cuantitativo
Muy satisfecho	5
Satisfecho	4
Más o menos satisfecho	3
No satisfecho	2
No satisfecho en absoluto	1

*Tabla 2. Equivalencia entre datos cualitativos y cuantitativos.*

En la Tabla 3 se muestra la valoración media que ha obtenido cada característica de cada diseño preliminar propuesto. Además, se ha añadido la valoración global que ha obtenido cada propuesta para ver cuál es la que mayor aceptación ha tenido.

	Propuesta 1	Propuesta 2	Propuesta 3	Propuesta 4
Facilidad de ajuste	2,85	3,36	3,66	3,61
Adaptabilidad	3,27	3,39	3,76	3,61
Facilidad de uso	3,36	3,69	3,74	3,41
Comodidad	3,01	3,51	4,05	3,48
Apariencia	2,81	3,26	3,96	3,51
Dimensiones	2,89	3,53	3,85	3,64
<b>GLOBAL</b>	3,02	3,45	3,83	3,54

Tabla 3. Valoración de las características de los diseños preliminares propuestos.

#### ALTERNATIVAS DE DISEÑO.

Como se puede observar en la Tabla 3, la propuesta que tiene una mayor valoración global y, por lo tanto, una mayor aceptación, es la número 3. Además, hay que destacar que dicha propuesta también tiene la valoración de cada característica más elevada. Por otro lado, el comité de expertos y el departamento de diseño han llegado a la conclusión de que la alternativa 4 es la que mayor viabilidad tiene, además de ser la segunda con mayor valoración global.

Debido a todo esto, se ha decidido continuar el estudio con la propuesta 3 (ver Figura 4.4) y la propuesta 4 (ver Figura 4.5). Por lo tanto, realizamos el prototipado de ambas consiguiendo una transformación y mejora en los diseños preliminares mostrados anteriormente. Ambos diseños se muestran en la Figura 5.1.

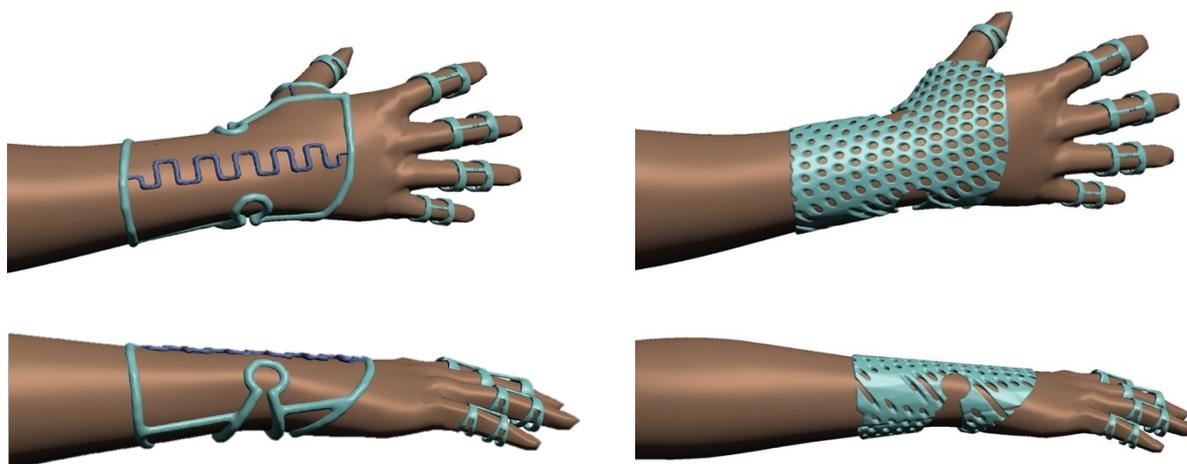


Figura 5.1. Propuesta a estudiar: a) 3 y b) 4 de la órtesis de mano.

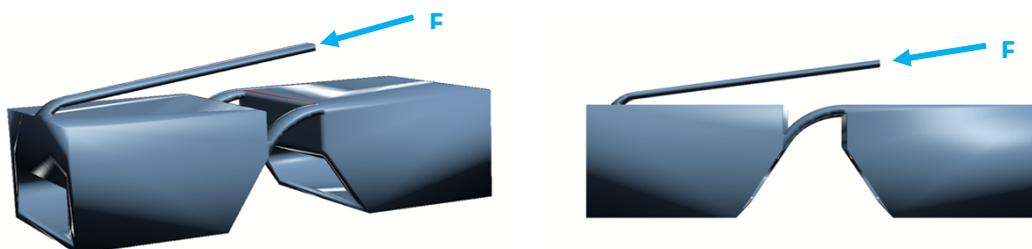
## 5.2. PROTOTIPADO.

En este apartado se muestran los resultados obtenidos del prototipado 3D y simulación mediante FEA de la órtesis de los dedos y de la órtesis de la muñeca.

### ÓRTESIS DE DEDO.

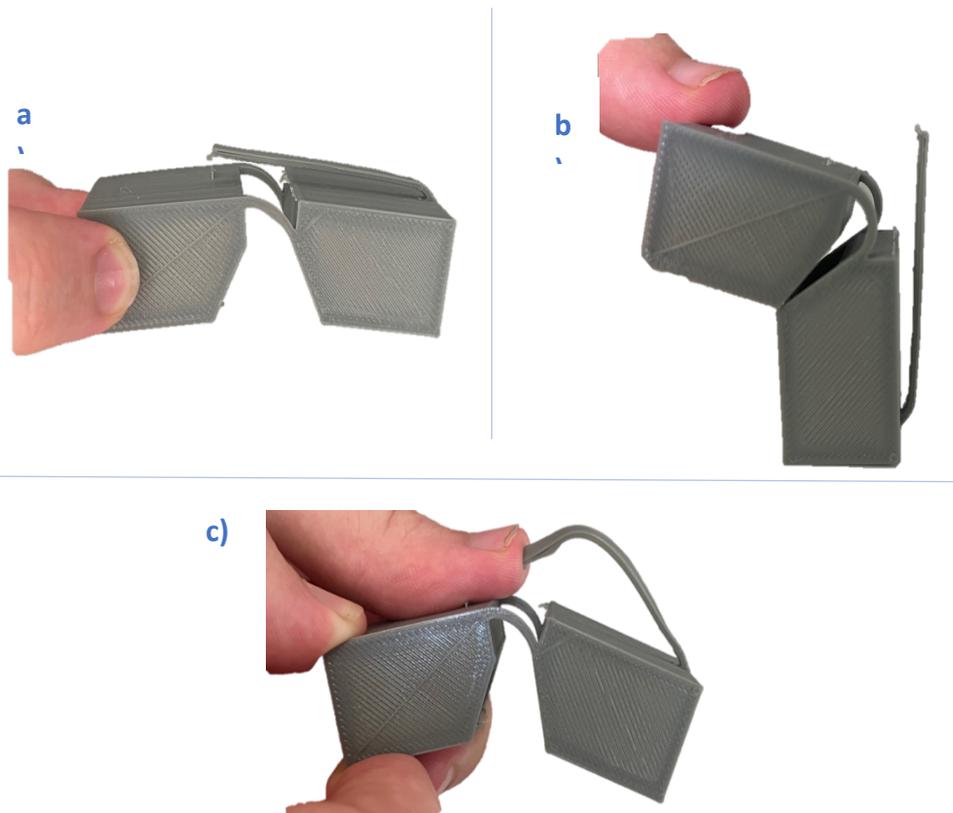
En lo que se refiere a la órtesis de dedo, el proceso de diseño ha partido de un diseño muy básico y simple. Después, se han ido realizando una serie de mejoras continuas en el diseño (rediseño) para obtener el prototipo final. Este prototipo se ha obtenido con el software SolidWorks, aunque después se ha ajustado a los dedos del paciente de manera individualizada con el programa Autodesk Meshmixer.

La idea principal se basa en obtener la cobertura de las falanges con el objetivo de rigidizar la órtesis y conseguir que se aguante el peso del dedo. Además, como se debe permitir el movimiento de flexo-extensión del dedo, se debe realizar una abertura bien definida geoméricamente en la zona interfalángica con el objetivo de que al realizar el movimiento no haya colisión de material y se permita el rango completo de movimiento. Además, se diseñó una palanca encima de la órtesis con una inclinación de aproximadamente  $20^\circ$  para poder aplicar la fuerza desde ahí en caso de que el paciente no tuviera la capacidad de realizar la flexión de los dedos. En la Figura 5.2 se muestra el diseño preliminar de la órtesis de dedo, en el que no se tienen en cuenta dimensiones anatómicas exactas.



*Figura 5.2. Diferentes vistas 3D del diseño preliminar 1 de la órtesis de dedo.*

Además, se ha realizado la impresión 3D de este diseño con el material TPU con la intención de observar como se comportaría en una situación real, ya que es el material más elástico que se está estudiando. Las conclusiones obtenidas son que el material es suficientemente resistente en las zonas de las falanges y que la abertura existente en la zona interfalángica cumple su función de permitir el movimiento de flexo-extensión. Asimismo, se ha comprobado que la unión existente entre los dos recubrimientos de las falanges permite los movimientos relativos entre ellas adecuadamente (ver Figura 5.3.a y Figura 5.3.b). Sin embargo, la palanca situada en la parte superior no cumplió su función correctamente ya que es demasiado endeble y se dobla al ejercer una fuerza, dificultando que esta se transmita (ver Figura 5.3.c). Por último, se observó que la cobertura de las falanges era demasiado aparatosa y resultaba incómoda, además de poco estética



*Figura 5.3. Pruebas con el diseño 1 de la órtesis de dedo impresa con impresora 3D en TPU.*

Una vez obtenidos los resultados de esta prueba, precedimos a realizar un rediseño de la órtesis de dedo con geometrías más estéticas y dimensiones anatómicas coherentes. En esta ocasión, eliminamos la palanca para aplicar la fuerza ya que resultó ineficaz. Por otro lado, se cambió la percepción de recubrimiento de las falanges, consiguiendo un ahorro de material y mejorar la apariencia. Este rediseño de la órtesis de dedo está basado en el uso de dos muelles de torsión colocados alrededor del dedo en las zonas interfalángicas y una estructura ubicada en la parte superior de los dedos para poder unirlos entre sí y obtener un único componente. Se realizaron dos diseños diferentes, cuya única diferencia era la geometría de unión entre los dos muelles. En la Figura 5.4.a se observa una propuesta que mantuvo el estilo del diseño anterior realizando una unión curva; mientras que en la Figura 5.4.b se realizó una unión lineal por la parte superior del dedo, y con ella una mayor liberación del dedo, en la que se añaden unas hendiduras que permiten su deformación.

Los muelles de torsión se han colocado en las zonas interfalángicas con la intención de que cuando se realice la fuerza necesaria para la flexión de los dedos, estos ejerzan una fuerza de compresión sobre los extremos del muelle que provocan un par torsor y un progresivo aumento de la tensión. De esta manera, el muelle almacena la energía proveniente de la deformación para que, una vez cese la fuerza, la energía acumulada en el muelle lo devuelva a su posición de reposo, consiguiendo así la extensión de los dedos.

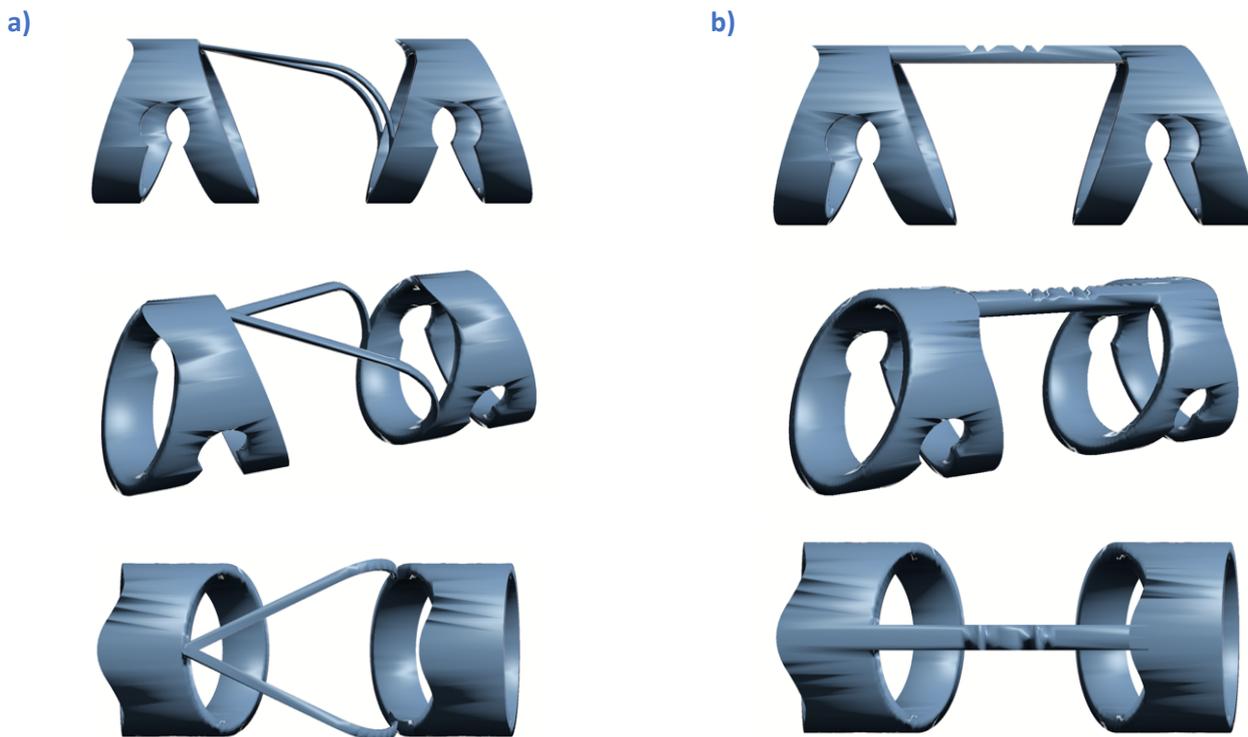


Figura 5.4. a) Diferentes vistas 3D del diseño 2 de la órtesis de dedo; b) Diferentes vistas 3D del diseño 3 de la órtesis de dedo.

Una vez realizado el diseño 3D, se procedió a imprimir la órtesis de dedo con la impresora 3D para poder realizar las pruebas necesarias para comprobar su correcta funcionalidad. Cuando se realizaron las pruebas, se observó que la órtesis de dedo no tenía suficiente momento articular y, por ello, se planteó el rediseño de la órtesis realizando la extensión de la estructura a lo largo de las falanges como se muestra en la Figura 5.5.

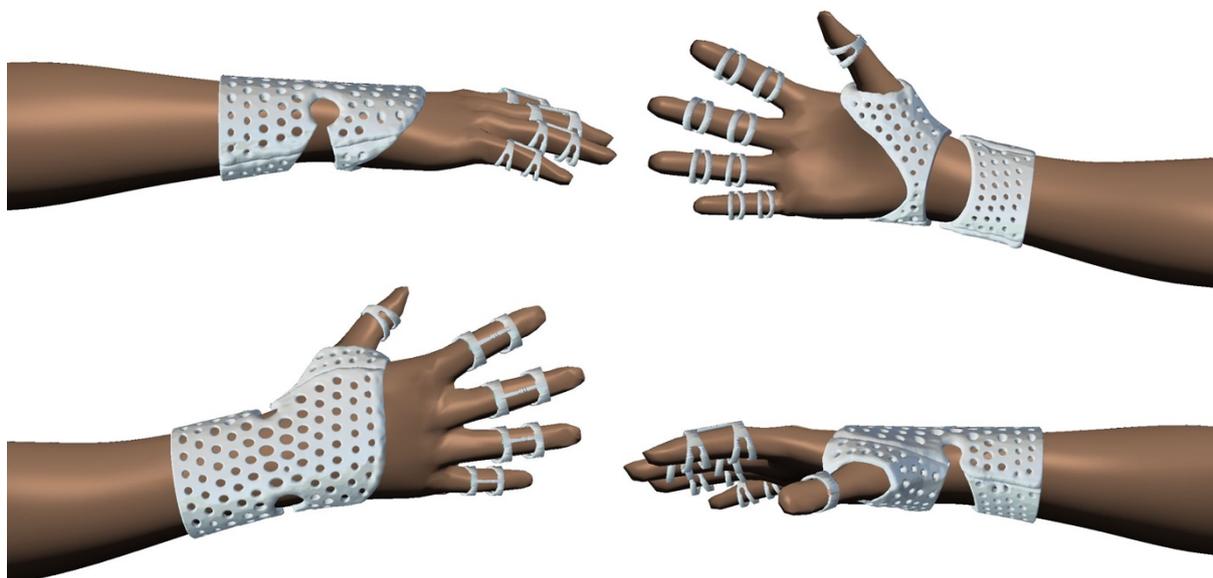


Figura 5.5. Órtesis de dedo final.

### ÓRTESIS DE MUÑECA.

Como se ha comentado en el Capítulo 4, se decidimos continuar el estudio con dos propuestas de la órtesis de mano. Para ello, realizamos un prototipado preciso de cada una y evaluamos cuál de ellas cumplía mejor su función.

La primera propuesta se basaba en el diseño de una férula de mano que cubra la superficie de una parte del antebrazo y de la mano, así como de la muñeca. Como se deseaba permitir el movimiento de flexo-extensión de la mano, se introdujo el mismo concepto de muelle de torsión que en el caso de la órtesis de dedo. La diferencia es que, en este caso, el muelle se encuentra situado en la zona de la muñeca, liberándola y permitiendo realizar estos movimientos. Además, para su mejor colocación en el paciente, se dividió en dos partes, superior e inferior para poder separarlas e introducir el brazo entre ambas (ver Figura 5.6).



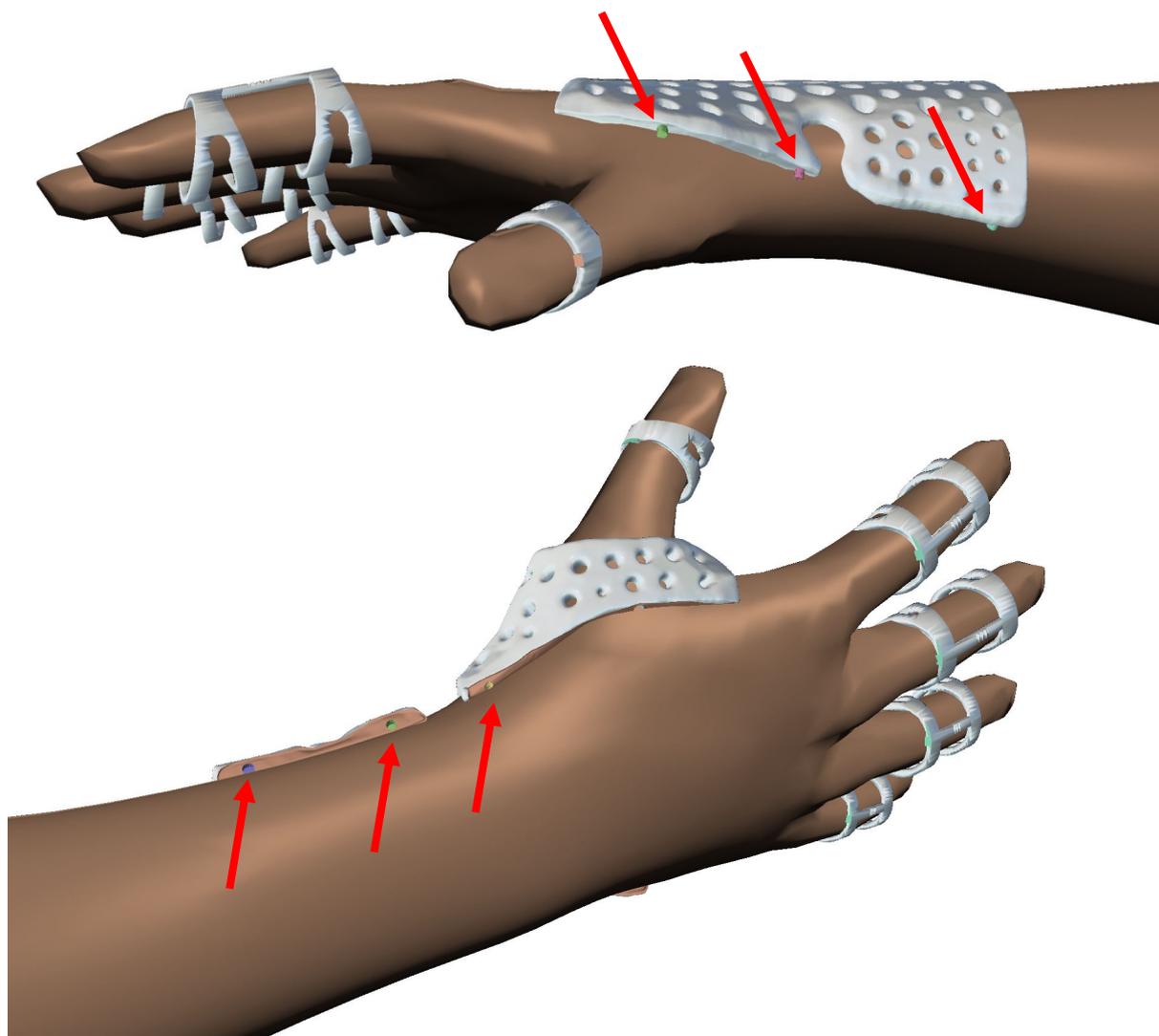
*Figura 5.6. Diferentes vistas 3D del prototipo 1 de la órtesis de mano.*

Como se puede observar, se ha realizado un patrón lineal de círculos a lo largo de toda la órtesis y se ha reducido la cantidad de material utilizado en la férula de manera significativa realizando un patrón lineal de círculos a lo largo de toda la órtesis. Para conseguir esta reducción significativa de la cantidad de material utilizado, se ha diseñado un patrón de cilindros a lo largo de la férula y, después, se ha realizado la operación de sustracción de estos con el software Autodesk Meshmixer. De esta manera, se obtuvo la férula con los huecos que han dejado los cilindros, obteniendo así la eliminación de este material y aligerando la órtesis.

Además, es importante destacar que el patrón lineal tiene un gradiente en el tamaño de los círculos. Esto significa que conforme se acerca a la zona central de la muñeca el tamaño de los círculos es mayor. El uso de este gradiente se debe a que se quiere obtener una zona más rígida en los extremos de la órtesis y una zona con mayor elasticidad en la zona de la muñeca para conseguir una mayor funcionalidad sin perder robustez. Asimismo, se ha utilizado el gradiente como una técnica para

conseguir reducir la concentración de tensiones en la zona de la muñeca, guiando así las líneas de transmisión de esfuerzos al utilizar concentradores múltiples.

Más en detalle, para conseguir una mayor fijación entre las dos partes que componen la férula, se han diseñado una serie de anclajes entre ambas. En la férula superior se han diseñado unos cilindros pequeños en la superficie de contacto entre los dos componentes y en la férula inferior se ha eliminado el material correspondiente al cilindro en la misma dirección para que encajen a la perfección (ver Figura 5.7).



*Figura 5.7. Anclaje entre la férula superior e inferior de la órtesis de mano.*

Para comprobar la funcionalidad de este prototipo, se decidió realizar su impresión 3D en el material PA12 debido a que sus propiedades mecánicas se encuentran dentro del rango de los valores de los otros dos materiales (PLA y TPU). El prototipo impreso en 3D se puede observar en la Figura 5.9.



*Figura 5.9. Prototipo 1 de la órtesis de mano impreso en PA12 colocado en la mano del paciente.*

Una vez obtenido el prototipo físico, se llegó a la conclusión de que la órtesis era demasiado rígida y no cumplía su función, es decir, la fuerza ejercida por la muñeca no conseguía deformar elásticamente la órtesis y, por lo tanto, no permitía el movimiento de flexo-extensión de la muñeca. Además, se observó que este problema se podría solucionar reduciendo el espesor de la órtesis solamente en la zona interior del muelle. Así se conseguiría una deformación mayor en esa área, pero se mantendría la robustez de las zonas distales a la muñeca. Entonces, se redujo el espesor de la zona proximal a la muñeca de 4 a 1,5 mm. Una vez reducido, se observó que la deformación era mayor; sin embargo, la fuerza que se debía aplicar para conseguirla era superior a la fuerza que la muñeca era capaz de proporcionar (ver Figura 5.8).



*Figura 5.8. Órtesis con reducción de espesor en la zona proximal a la muñeca.*

Debido a que este material no proporcionaba la funcionalidad necesaria para esta geometría y, principalmente se debía a las propiedades elásticas de este, se decidió realizar la impresión 3D del mismo prototipo en el material TPU. Como las propiedades elásticas del TPU son significativamente superiores a las del PA12 (ver Tabla 1), se esperaba un correcto comportamiento de la órtesis. Por lo tanto, se descarta la opción de fabricar el prototipo con el material PLA debido a que tiene peores características elásticas que el PA12.

Se decidió imprimir simplemente la férula superior de la órtesis debido a los elevados tiempos de fabricación (alrededor de 13 horas) y a que es el único componente que se deforma de la órtesis, por lo que el material de la férula inferior es secundario. En la Figura 5.10 se puede observar el prototipo con la férula superior impresa en TPU y la férula inferior en PA12.



*Figura 5.10. Prototipo 1 de la órtesis de mano impreso en PA12 la férula superior y en PA12 la férula inferior.*

Como se puede observar, el acabado superficial del prototipo impreso con el material TPU es de menor calidad que el impreso con PA12. Esto no se debe simplemente al tipo de material, sino más bien a la impresora utilizada (Artillery Genius para TPU y HP Jet Fusion 580 Color 3D Printer para PA12) y al tipo de fabricación aditiva utilizada (FDM para TPU y LS para PA12). Debido a esto, en el caso de realizar el prototipo final con el material TPU, se deberá realizar un post-procesado del producto para que tenga la calidad superficial adecuada.

En este caso, la órtesis se deformaba con la fuerza que ejercía la mano. Sin embargo, perdía toda la rigidez en las zonas distales a la muñeca que era necesaria para mantenerla en una posición fija en el antebrazo y evitar el deslizamiento por la piel en el momento de la flexo-extensión. Asimismo, se detectaron otros problemas importantes. El principal problema se basaba en que, con la aplicación de un valor pequeño de fuerza, se producía una deformación excesiva en el muelle que resultaba en un choque entre los extremos de este y la consiguiente elevación de la órtesis con respecto al antebrazo (ver Figura 5.11). Debido a estas complicaciones, se decidió finalmente optar por la fabricación del prototipo final de la órtesis con el material PA12, consiguiendo además un mejor acabado superficial.



*Figura 5.11. Demostración de la elevada elasticidad de la órtesis y choque entre extremos del muelle.*

Para solucionar este problema se debía realizar un rediseño del muelle. Sin embargo, se observó que, si se aumentaba de tamaño o se colocaban los extremos con un ángulo de inclinación mayor, el muelle perdía su funcionalidad. Por ello, se pensó en realizar un rediseño de la órtesis en general. Esta vez se

tuvo en cuenta también la otra alternativa de diseño que se eligió estudiar debido a los resultados del cuestionario realizado.

Se debía conseguir que la órtesis fuera elástica en la muñeca y más rígida en las zonas distales a esta, que no se levantara en la zona del antebrazo y que permitiera realizar el movimiento de flexo-extensión de manera correcta. Para ello, se pensó que la solución más óptima era utilizar un mecanismo deformable de cuatro barras con la correspondiente eliminación de material para conseguir una reducción significativa del peso de la órtesis como se propuso en el diseño preliminar 3 (ver Figura 4.4). Este mecanismo se situará en la zona proximal a la articulación de la muñeca, ya que se trata de la zona de la órtesis que es necesaria que se deforme elásticamente para permitir el movimiento de flexo-extensión.

Un mecanismo de cuatro barras es un mecanismo formado por tres barras móviles y una curta barra fija, unidas entre sí generalmente por articulaciones rígidas. Existen diferentes tipos de mecanismos de cuatro barras, como se puede observar en la Figura 5.12.

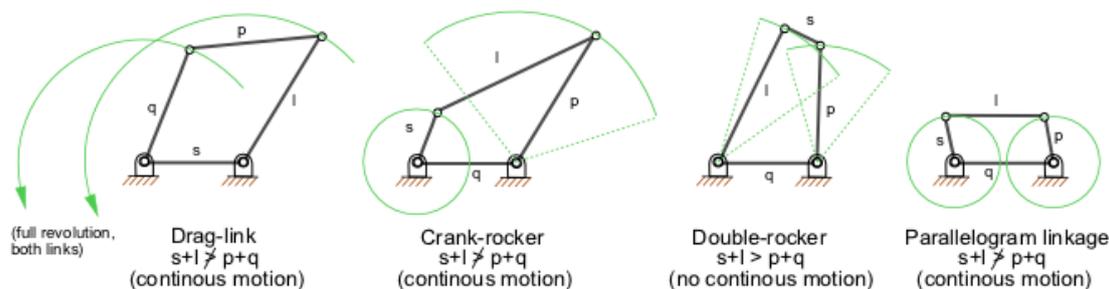


Figura 5.12. Tipos de mecanismos de cuatro barras. (Fuente: Norton, 1995).

El mecanismo en el que se ha basado el diseño de la órtesis es el Double-rocker ya que es el único que no permite un movimiento continuo porque solo se requiere un movimiento limitado en el movimiento de flexo-extensión. En el presente Trabajo Fin de Grado se quiere realizar el diseño mediante mecanismos deformables, por lo que se van a sustituir las articulaciones rígidas por sustracciones de material en los ángulos de giro que conectan las barras, convirtiendo el mecanismo de barras en un único elemento capaz de deformarse elásticamente (ver Figura 5.13).

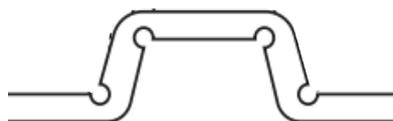


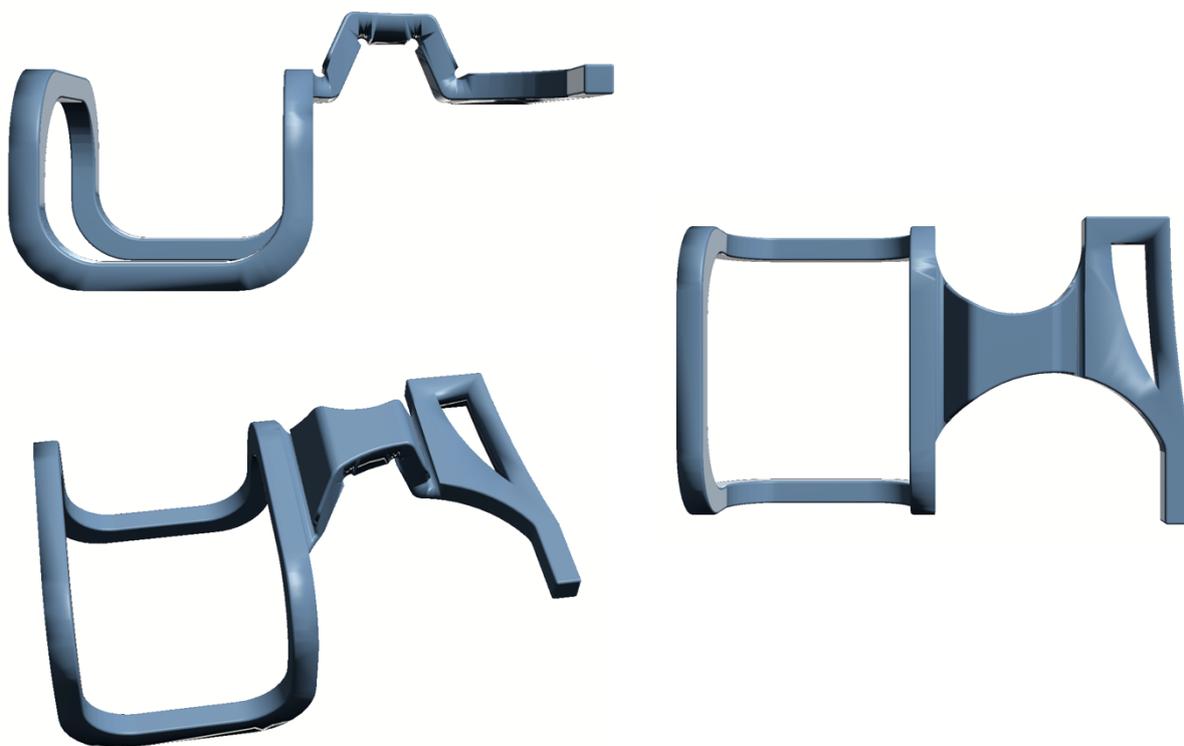
Figura 5.13. Boceto del mecanismo de cuatro barras diseñado para la órtesis en la zona proximal a la muñeca.

En la Figura 5.14 se un diseño preliminar de esta obtenido con material termoconformado ajustándolo a las dimensiones anatómicas del miembro superior del paciente. De esta manera, se pudo comprobar de manera más precisa cómo funcionaría el mecanismo y sus dimensiones preliminares antes de empezar a diseñar en 3D e imprimir el prototipo final.



*Figura 5.14. Diseño preliminar de la órtesis sobre el miembro superior del paciente con material termoconformado.*

Finalmente, el prototipo número 2 de la órtesis se muestra en la Figura 5.15.



*Figura 5.15. Prototipo 2 de la órtesis de mano final.*

Por la imposibilidad de usar el escáner 3D del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), se ha realizado todo el presente Trabajo Fin de Máster con el archivo '\*.STL' de un miembro superior de un paciente particular. Debido a esto, en este prototipo final se ha decidido utilizar una fijación al antebrazo de velcro para conseguir que se ajuste lo mejor posible a la anatomía de las diferentes personas que puedan utilizar la órtesis. En trabajos futuros, se espera poder utilizar el escáner 3D y realizar las órtesis de manera personalizada, pudiendo así realizar una fijación con una parte inferior de la órtesis que se diseñará según cada paciente.

A continuación, una vez diseñado el modelo 3D de la órtesis de mano, se realizó el análisis FEA de este prototipo. En la Figura 5.16 y Figura 5.17 se muestran los resultados de dicho estudio.

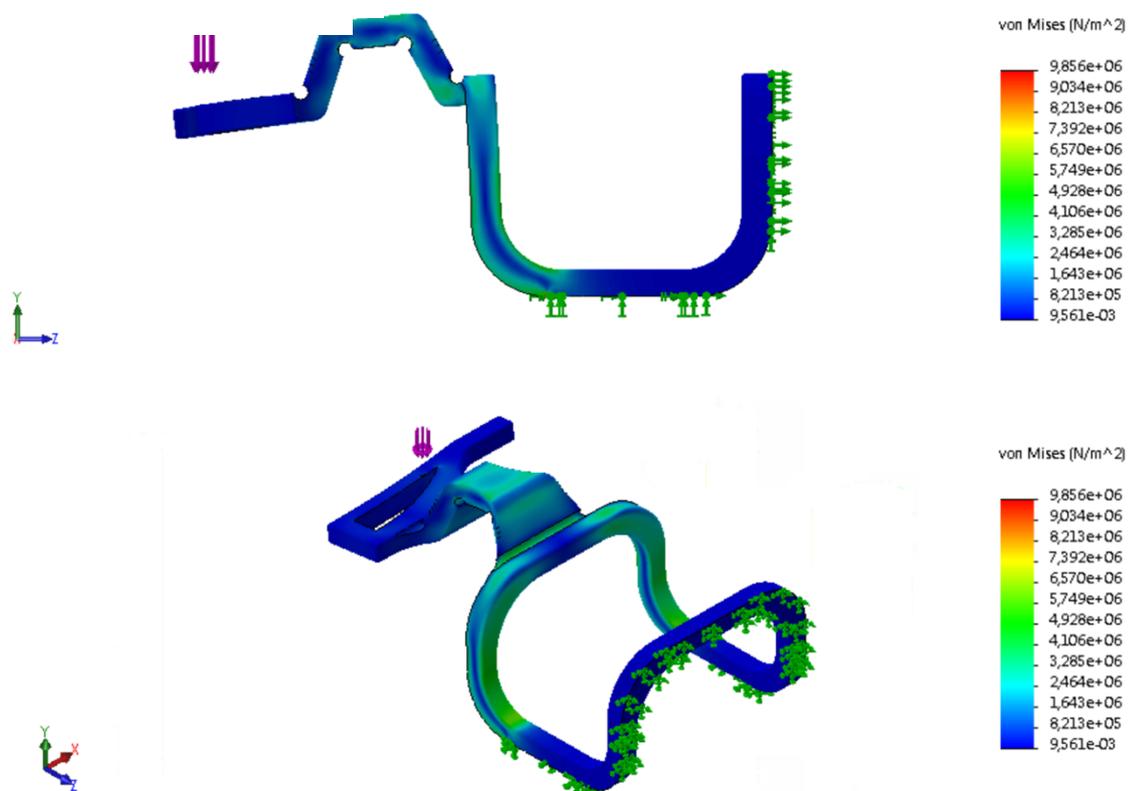


Figura 5.16. Análisis de Elementos Finitos (FEA) del prototipo 2 de la órtesis de mano.  $F = 14,7\text{ N}$ . Tensiones de Von Mises.

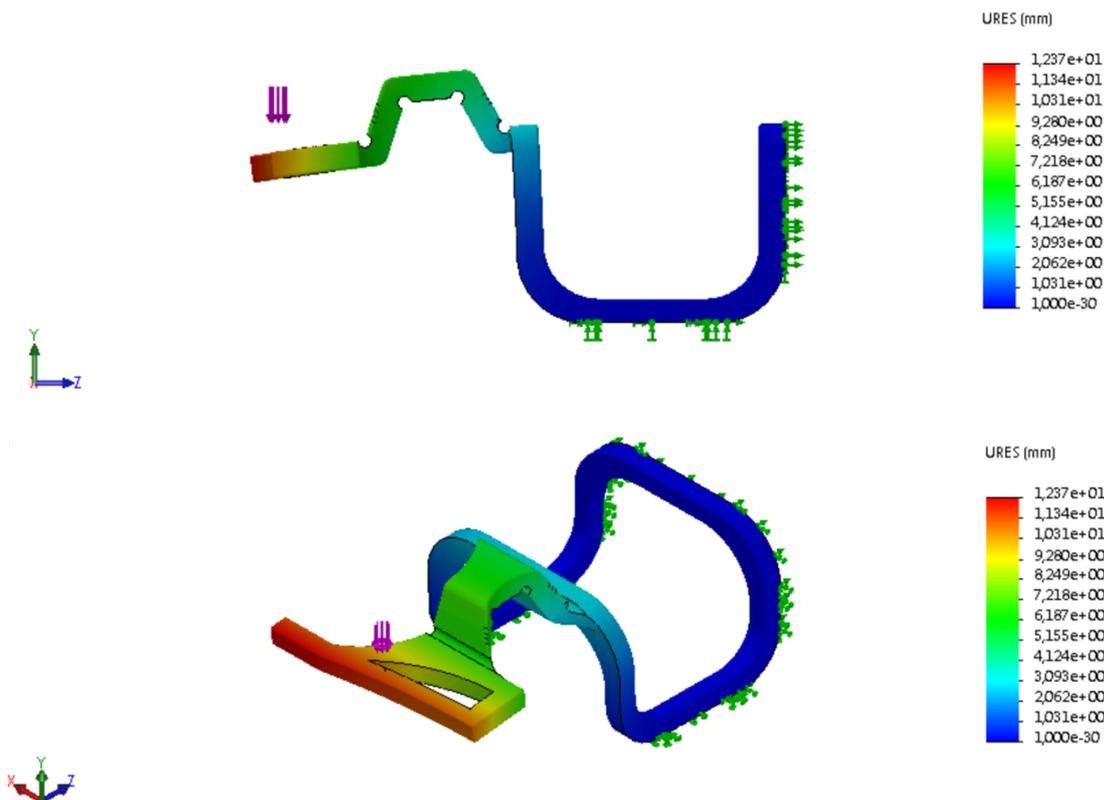


Figura 5.17. Análisis de Elementos Finitos (FEA) del prototipo 2 de la órtesis de mano.  $F = 14,7\text{ N}$ . Desplazamientos.

Como se puede observar en la Figura 5.16 y Figura 5.17, las tensiones y desplazamientos que se generan en el modelo no son lo suficientemente altos como para que se produzca la rotura o la deformación plástica del prototipo. Esto se debe a que en ningún nodo de la mallada generada se han obtenido tensiones mayores a 38 MPa, que es el límite elástico del material PA12 con el que se desea fabricar. Las tensiones máximas que se producen se encuentran entre valores de 5 y 6,5 Mpa. Además, la fuerza vertical aplicada de 14,7 N produce una deformación en la órtesis que permite el movimiento de flexo-extensión de la muñeca. En el caso de los desplazamientos, el valor máximo que se produce es de 0,1237 mm.

Finalmente, se puede concluir que el comportamiento de la órtesis de mano-muñeca es adecuado para su funcionalidad y no se va a producir la rotura o la deformación excesiva que no se pueda recuperar de la órtesis.

#### 5.4. EVALUACIÓN.

Para la evaluación y validación de la funcionalidad de la órtesis se realizó un protocolo de experimentación constituido por dos pruebas diferentes: una estática y otra funcional, como ya se comentó en el apartado 4.1.4. Los resultados obtenidos muestran la señal adquirida gracias al sensor EMG y la envolvente de la misma debido al procesamiento de la señal. La envolvente de la señal se representa como evoluciona la amplitud de la señal en el tiempo.

##### PRUEBA ESTÁTICA.

Los resultados de la prueba estática se muestran en las siguientes figuras. La Figura 5.18 muestra la comparativa de las señales obtenidas durante el movimiento de flexo-extensión sin pesas cuando se utiliza órtesis y cuando no; en la Figura 5.19 se observa otra comparativa de las señales adquiridas al realizar el movimiento con pesas de 0,5 kg, usando y sin usar órtesis. Finalmente, en la Figura 5.20 se muestra la diferencia de amplitud de la señal cuando se realiza la flexo-extensión de la muñeca usando una pesa de 1 kg, usando y sin usar la órtesis.

La amplitud de cada señal, seleccionada con un percentil 95, se muestra en la Tabla 4.

Experimento	Valor	% Reducción
Flexo-extensión sin órtesis y sin pesas	0,0262	43,51%
Flexo-extensión con órtesis y sin pesas	0,0148	
Flexo-extensión sin órtesis y pesa de 0,5 kg	0,0295	38,30%
Flexo-extensión con órtesis y pesa de 0,5 kg	0,0182	
Flexo-extensión sin órtesis y pesa de 1 kg	0,0240	42,5%
Flexo-extensión con órtesis y pesa de 1 kg	0,0138	

*Tabla 4. Valores de amplitud de la señal y % de reducción de la actividad muscular/esfuerzo en función del uso o no de la órtesis.*

Como se puede observar en la tabla anterior, todas las pruebas experimentales realizadas con órtesis dan como resultado un valor inferior con respecto del obtenido por las pruebas realizadas sin órtesis. Esto significa que en ambos casos se realiza la flexión de la muñeca de manera voluntaria. En el caso de no llevar la órtesis puesta, para la extensión de la mano y llevarla a posición de reposo o neutra es necesario realizar un esfuerzo; mientras que si se usa la órtesis, debido a su elasticidad, esta vuelve a su posición original y es capaz de devolver la mano a su posición haciendo el mínimo esfuerzo necesario por parte del paciente. Por lo tanto, se cumple la funcionalidad requerida para la órtesis dinámica diseñada.

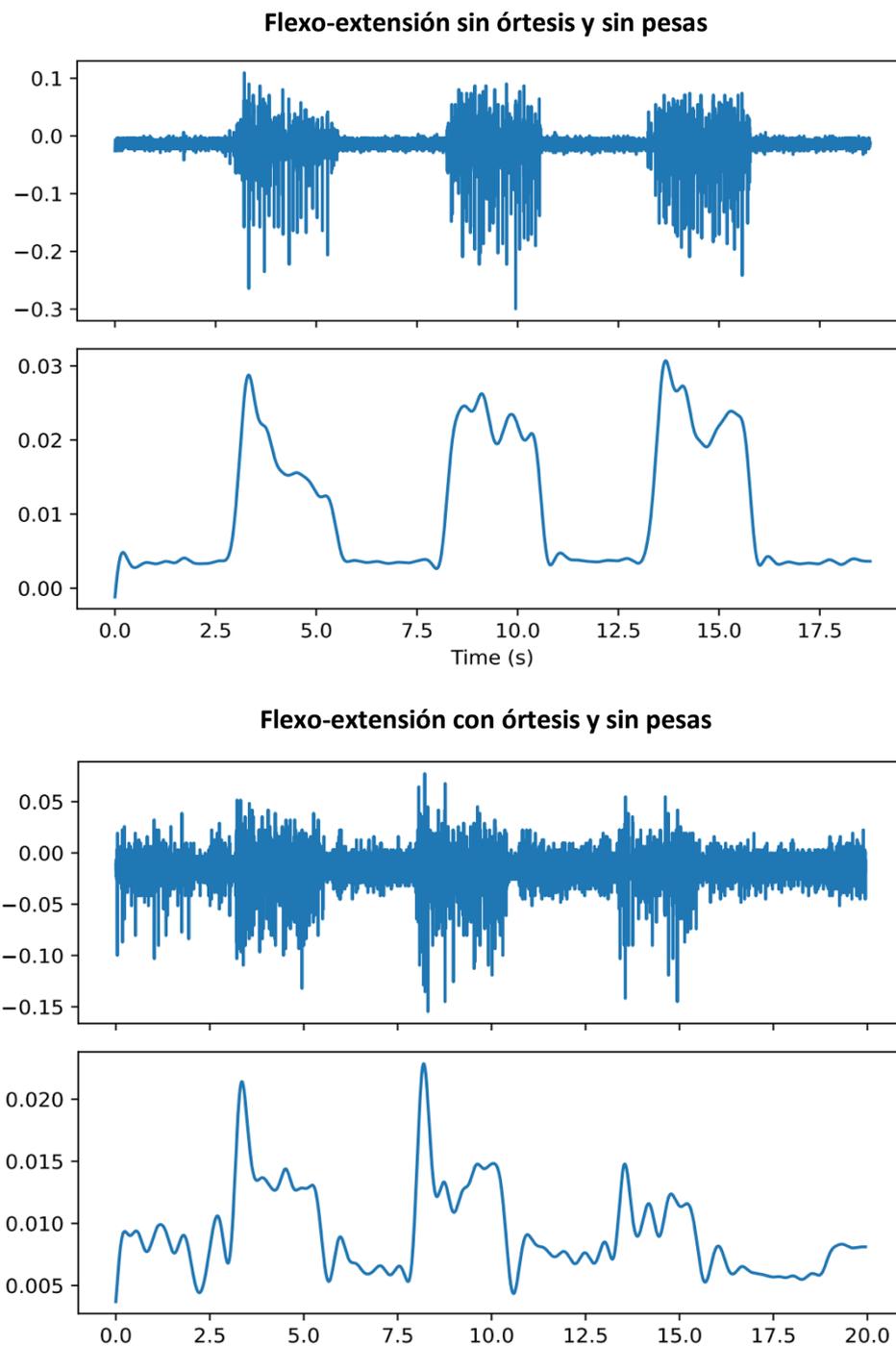
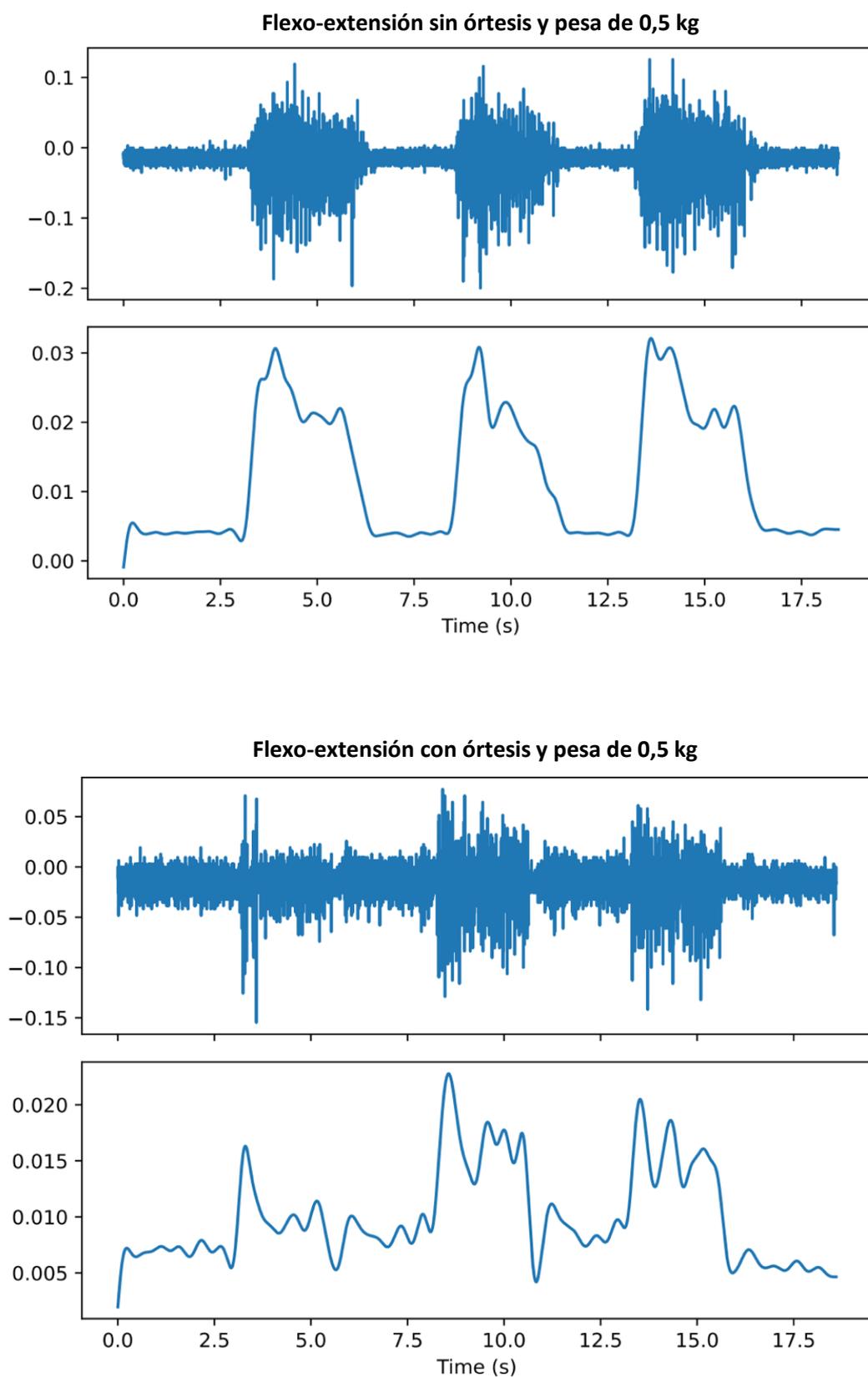
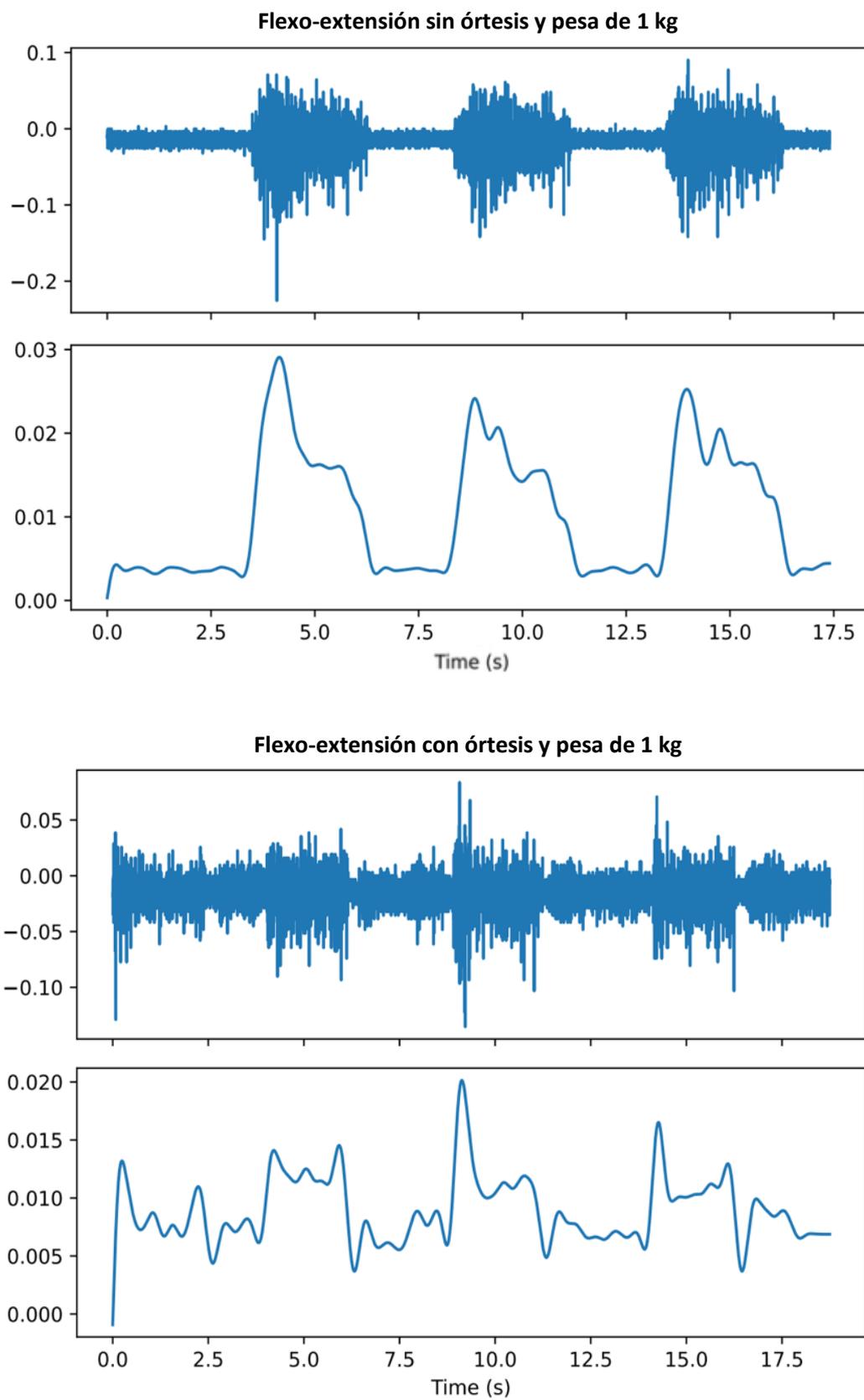


Figura 5.18. Resultados del experimento estático con/sin órtesis y sin pesas.



*Figura 5.19. Resultados del experimento estático con/sin órtesis y pesa de 0,5 kg.*

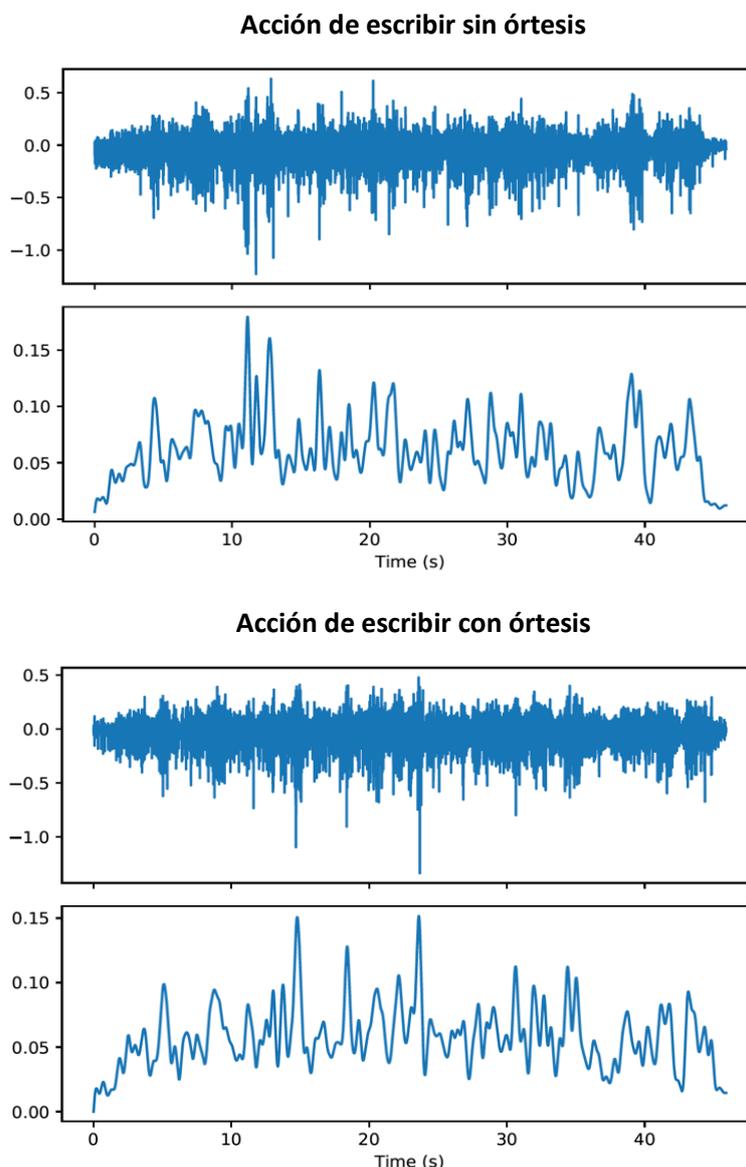


*Figura 5.20. Resultados del experimento estático con/sin órtesis y pesa de 1 kg.*

**PRUEBA FUNCIONAL.**

En la prueba funcional se registró la señal generada por el músculo extensor de la mano y los dedos cuando se realizaba la acción de escribir en el teclado de un ordenador. Los resultados obtenidos muestran en la Figura 5.21. Como se puede observar, el percentil 95 de la amplitud de la envolvente de la señal adquirida sin órtesis tiene un valor de 0,1109; mientras que el de la señal obtenida haciendo uso de la órtesis es de 0,0975. Esto quiere decir que se obtiene una reducción de la actividad muscular y, por tanto, del esfuerzo realizado del 12,08 %. Obtenido este valor, se puede concluir que la órtesis es beneficiosa para actividades cotidianas como es el escribir en el teclado de un ordenador.

Asimismo, se observa que la reducción en la actividad muscular es inferior a los resultados obtenidos en las pruebas estáticas. Esto se debe a que en el caso de la prueba estática se realizaba de manera consciente y voluntaria el movimiento de flexo-extensión para que se observaran los cambios en los gráficos. Sin embargo, en esta prueba funcional el recorrido de la mano es menor y se escribe un texto aleatorio sin preparación previa.



*Figura 5.21. Resultados del experimento funcional con/sin órtesis de la acción de escribir.*

**ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Para poder demostrar si existen diferencias significativas o no en la activación de los músculos extensores de la muñeca en los diferentes grupos diseñados en las dos pruebas experimentales, se ha realizado un análisis estadístico ANOVA. La técnica de análisis de varianza (ANOVA) se emplea para comparar las medias de dos o más grupos. En este caso los grupos diseñados son los siguientes: llevar órtesis, no llevar órtesis, estar en reposo, utilizar una pesa de 500 g, utilizar una pesa de 1 kg, escribir con órtesis y escribir sin órtesis. El análisis se ha realizando tomando como variable aleatoria el sujeto que realiza los experimentos.

En este estudio, la hipótesis nula de la que se parte es que la media de la variable estudiada es la misma en los diferentes grupos, es decir, no hay diferencia significativa entre ambos grupos. Para comprobar si se cumple o no la hipótesis nula se calcula la media de cada uno de los grupos diseñados y se comparan las varianzas de sus medias frente a la varianza promedio dentro de cada uno de los grupos. Cuanta más diferencia exista entre las medias de los grupos, su varianza aumentará también y no será igual a la varianza promedio dentro de los grupos, no cumpliéndose de esta manera la hipótesis nula.

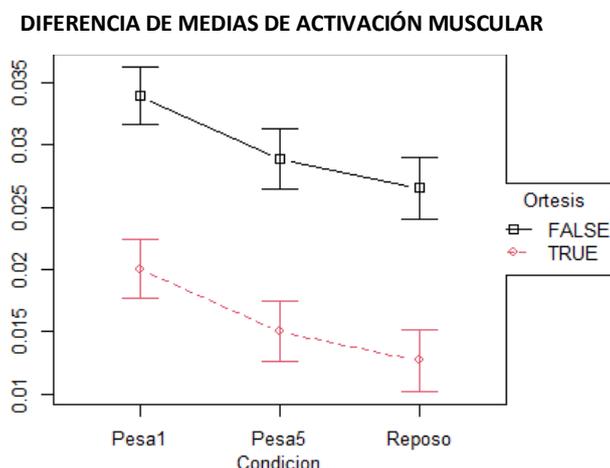
- Prueba estática.

Lo primero que se ha estudiado con el ANOVA es si existe diferencia en la activación de los músculos extensores entre el grupo que usa órtesis y el grupo que no la usa durante el ejercicio de flexo-extensión de la muñeca. Este análisis muestra diferencias significativas cuando se lleva la órtesis puesta. Este resultado se puede comprobar observando el p-valor < 0,05 de la Tabla 5. Por lo tanto, la hipótesis nula se rechaza.

	Value	Df	Chisq	P (>Chisq)
<b>FALSE – TRUE</b> (No llevar órtesis – Llevar órtesis)	0.0138694	1	57.91	0

*Tabla 5. ANOVA de la actividad muscular según se lleve o no la órtesis en la prueba estática.*

Además, en la Figura 5.22 se muestran las medias de todos los grupos del movimiento de flexo-extensión (reposo, pesa 500 g y pesa 1 kg) en función de si se lleva colocada la órtesis o no. Como se puede observar, en el caso de llevarla, la media de los tres grupos es inferior a la media de ellos sin tener colocada la órtesis. Esto quiere decir, que la activación de los músculos extensores de la muñeca es inferior en el caso de llevarla y que, efectivamente, esta realiza la función deseada correctamente.



*Figura 5.22. Diferencia de medias de los grupos Reposo, Pesa 500 g y Pesa 1 kg en función de llevar o no órtesis.*

Asimismo, se encuentran diferencias significativas en función del peso levantado. El análisis muestra diferencias significativas entre el reposo y la pesa de 1 kg y entre la pesa de 500 g y 1 kg. Esto se observa en la siguiente tabla ya que, en estos dos casos, el p-valor < 0,05 y, por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula. Sin embargo, no se aprecia diferencia significativa entre el reposo y la pesa de 500 g, ya que su p-valor > 0,05. Todo esto se muestra en la Tabla 6.

	Value	Df	Chisq	P (>Chisq)
<b>Pesa 1 kg – Pesa 500 g</b>	0.0050374	1	5.413	0.0399
<b>Pesa 1 kg – Reposo</b>	0.0073724	1	10.788	0.0030
<b>Pesa 500 g - Reposo</b>	0.0023350	1	1.027	0.3107

*Tabla 6. ANOVA de la actividad muscular según Reposo, Pesa de 500 g y Pesa de 1 kg.*

Por último, se ha comprobado si los resultados obtenidos anteriormente tienen significancia estadística en función de si el sujeto lleva órtesis o no. Es decir, en este caso se están relacionando tres grupos diferentes. En la Tabla 7 se muestran los resultados obtenidos.

		Value	Df	Chisq	P (>Chisq)
<b>SIN ÓRTESIS</b>	<b>Pesa 1 kg – Pesa 500 g</b>	0.0075784	1	56.594	0.0511
	<b>Pesa 1 kg – Reposo</b>	0.0103022	1	11.177	0.005
	<b>Pesa 500 g - Reposo</b>	0.0027239	1	0.7438	1.0000
<b>CON ÓRTESIS</b>	<b>Pesa 1 kg – Pesa 500 g</b>	0.0021440	1	0.465	1.0000
	<b>Pesa 1 kg – Reposo</b>	0.0041643	1	1.712	0.7631
	<b>Pesa 500 g - Reposo</b>	0.0020203	1	0.382	1.0000

*Tabla 7. ANOVA de la actividad muscular según Reposo, Pesa de 500 g y Pesa de 1 kg y el uso o no de la órtesis.*

Según los resultados de la tabla anterior, existe diferencia significativa en la actividad muscular entre la condición de reposo (movimiento flexo-extensión sin pesa) y el movimiento sujetando la pesa de 1 kg solamente en el caso de no utilizar la órtesis diseñada. Asimismo, se está en el límite de la significación en el caso de la pesa de 1 kg y 500 g sin órtesis.

Por último, con la condición impuesta de llevar órtesis, no se encuentran diferencias significativas en la activación de los músculos extensores en función del peso que esté sujetando la mano: ninguno peso (reposo), pesa de 500 g o pesa de 1 kg.

- Prueba funcional.

Tal como ocurre en la prueba estática de flexo-extensión de la muñeca, en esta prueba funcional basada en escribir en el teclado de un ordenador también existen diferencias significativas en la activación de los extensores de la muñeca en el caso de llevar puesta la órtesis o no. Esto se demuestra debido a que el p-valor también es menor de 0,05 y, por tanto, se acepta la hipótesis alternativa que dice que la media del grupo que lleva la órtesis y del que no la lleva es diferente. Esto se puede observar en la Tabla 8. Por lo tanto, existe diferencia entre la activación de los músculos extensores en función de llevar o no la órtesis diseñada.

	Value	Df	Chisq	P (>Chisq)
<b>FALSE – TRUE</b> (No llevar órtesis – Llevar órtesis)	0.0141285	1	51.978	0

Tabla 8. ANOVA de la actividad muscular según se lleve o no la órtesis en la prueba funcional.

En la Figura 5.23 se muestran las diferencias en la media de la activación de los músculos extensores entre el grupo que lleva colocada la órtesis y el que no. Como se puede observar, el grupo que lleva la órtesis tiene una media inferior de activación muscular y, por lo tanto, la órtesis diseñada realiza correctamente su función de asistir el movimiento.

DIFERENCIA DE MEDIAS DE ACTIVACIÓN MUSCULAR EN FUNCIÓN DE LLEVAR O NO ÓRTESIS

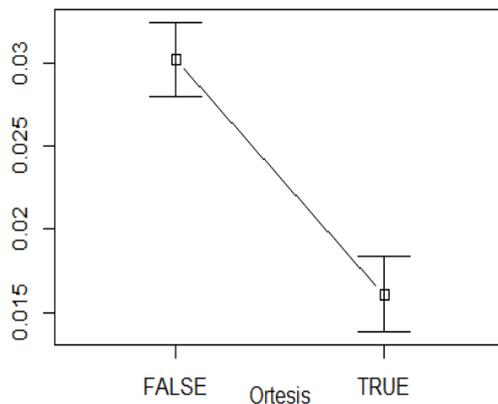


Figura 5.23. Diferencia de medias de los grupos Reposo, Pesa 500 g y Pesa 1 kg en función de llevar o no órtesis en la actividad de escribir.

- Estimación del tamaño muestral.

Para poder obtener resultados más significativos se deben realizar los ensayos experimentales con un número mayor de sujetos. Para obtener el número de sujetos mínimos necesarios, se va a realizar la estimación del tamaño muestral considerando la posibilidad de encontrar diferencias entre la flexo-extensión de la muñeca en reposo y levantando una pesa de 500 g. Esto se debe a que es el caso actual en el que no se ha encontrado significancia estadística entre la activación de los músculos extensores de la muñeca entre esos dos supuestos. El tamaño muestral se obtiene mediante el cálculo de la potencia estadística del test chi-cuadrado.

Analizando el modelo mencionado, se observa que la diferencia entre medias encontrada es de 0.002 y la desviación estándar por sujeto es de 0.002. Por lo tanto, el tamaño del efecto será  $w = 0.02/0.02$ .

En este caso, los grados de libertad son 1, el nivel de significación 0.05 y la potencia estadística es de 0.85. Finalmente, el tamaño muestral necesario obtenido para encontrar si esta diferencia existe es de 17 observaciones, que se pueden conseguir realizando tres repeticiones de cada experimento a 6 sujetos. Como en este Trabajo Fin de Máster se han realizado tres repeticiones a tres usuarios diferentes, para poder continuar con el estudio se necesitarían tres sujetos voluntarios más que realicen tres repeticiones para obtener la significancia estadística necesaria.

## Capítulo 6

# Discusión

Según el artículo realizado por Bos et al. (2016) en el que se estudian 165 órtesis de mano dinámicas (DHO), el 66 % fueron desarrolladas en los 5 años previos al estudio. Esto significa que el desarrollo de órtesis dinámicas para la mano se ha acelerado sustancialmente en los últimos años y se espera que continúe su crecimiento y, por lo tanto, la perspectiva actual y futura del presente Trabajo Fin de Máster es notable.

Asimismo, el mayor número de instrumentos de rehabilitación y de asistencia diaria que se desarrolla actualmente se centra en el desarrollo de dispositivos utilizables en entornos domésticos, con el fin de que los pacientes sean capaces de seguir la terapia en sus hogares (Lambercy et al., 2007 y Ates et al., 2014). Teniendo en cuenta esto, el actual diseño de la órtesis puede ser usado en ambientes domésticos como muestran las pruebas experimentales realizadas. Además de ser un diseño ligero, poco voluminoso y fácil de usar, con este prototipo se puede seguir el tratamiento médico desde los hogares, lo que a largo plazo puede conllevar a un aumento de la adherencia al tratamiento.

Choo et al., (2020) realizaron una investigación para observar los efectos de las órtesis impresas en 3D en comparación con las órtesis convencionales. Los resultados demostraron que las órtesis impresas en 3D tenían efectos superiores en las características biomecánicas y cinemáticas como, por ejemplo, la función de la mano. Además, la satisfacción y la comodidad de las órtesis impresas en 3D obtuvieron una puntuación más elevada que en las órtesis convencionales. Conociendo lo mencionado anteriormente y teniendo en cuenta los resultados obtenidos del cuestionario número 2, cabe esperar que el diseño de la órtesis tenga una buena aceptación por parte de los pacientes, a la vez que se mejora sus propiedades biomecánicas y cinemáticas.

La investigación llevada a cabo por Jen et al., (2021) sobre el efecto de las DHO no robóticas demuestra beneficios en relación con la recuperación de la función ( $p = 0,04$ ) y destreza ( $p = 0,02$ ) de la extremidad distal superior cuando estas se utilizan durante un corto periodo de tiempo (4-8 semanas) frente al tratamiento placebo y/o al cuidado habitual.

Finalmente, el estudio experimental de Lu et al. (2022) se centra en comprobar la eficacia de las órtesis dinámicas para el tratamiento de la rotura del músculo extensor de los dedos. En este estudio, los sujetos son divididos en dos grupos. En el primer grupo, el tratamiento frente a la lesión es una fijación de yeso; mientras que en el segundo grupo, es una órtesis dinámica. Se analiza la evolución del movimiento activo total (TAM) y del movimiento pasivo total (TPM) del dedo lesionado. Los resultados

obtenidos muestran que estos indicadores aumentan en ambos grupos, siendo notablemente mayores en el segundo grupo durante los dos primeros meses de tratamiento ( $p < 0,05$ ). A partir de este periodo de tiempo, la diferencia entre los dos grupos se acentúa todavía más, obteniendo mejores resultados en el grupo con tratamiento de órtesis dinámica.

Tras los resultados observados en los dos estudios previos y teniendo presentes los resultados obtenidos en la parte experimental de este Trabajo Fin de Máster, estos coinciden con los de los estudios mencionados a corto plazo, ya que es el alcance de este proyecto. Esto significa que el uso temprano de una órtesis dinámica es capaz de mejorar la elasticidad y extensión de la extremidad afectada, además de promover la recuperación de la fuerza muscular de esta.

## Capítulo 7

# Conclusiones

En el presente Trabajo Fin de Máster se ha desarrollado un protocolo de co-creación para el diseño colaborativo de una órtesis de mano-muñeca dinámica (DHO) entre potenciales usuarios e ingenieros para poder abordar correctamente las características y especificaciones más significativas. En el cuestionario número 2 la respuesta que se obtuvo fue una medida de la satisfacción de los usuarios frente a las características más relevantes que se obtuvieron de las respuestas recogidas del cuestionario número 1. La satisfacción frente a estas características se midió en los cuatro diseño preliminares mostrados y, en vista a los resultados obtenidos, se concluye que se ha obtenido un prototipo final que cumple con las especificaciones deseadas. La órtesis diseñada es fácil de ajustar, se adapta correctamente a las medidas anatómicas del paciente, es cómoda y sencilla de usar en actividades cotidianas y tiene una apariencia sutil debido a la reducción en peso de esta por la eliminación de la mayor cantidad de material posible.

Asimismo, el análisis de elementos finitos (FEA) muestra un correcto comportamiento de la órtesis dinámica simulando las condiciones reales de uso. En este estudio se han aplicado los torques o momentos que la mano puede producir tanto en la flexión como en la extensión de la muñeca. La órtesis ha mostrado una deformación y tensiones adecuadas para su uso, sin que esta alcance la fractura ni la deformación plástica. De esta manera, se permite la flexión completa de la muñeca y la consiguiente asistencia en el movimiento de extensión de esta para devolver la mano a su posición de reposo aplicando el mínimo esfuerzo posible.

Cabe destacar la importancia del empleo de la tecnología de fabricación aditiva debido a que ofrece la posibilidad de realizar la producción bajo demanda y de manera personalizada a un coste muy económico, evitando así la producción en serie de órtesis diseñadas con dimensiones estándar que resultan menos ventajosas para la gran mayoría de la población.

Teniendo en cuenta las limitaciones del trabajo y los resultados obtenidos del diseño, del comportamiento y de la funcionalidad de la órtesis, se puede concluir que la órtesis es beneficiosa para su uso en pacientes con neuropatías periféricas de los nervios cubital, radial y mediano. Por lo tanto, con esta órtesis se consigue que los pacientes aumenten su autonomía y satisfacción personal, cumpliendo el propósito general de este estudio. Las mejoras en la autonomía personal se evalúan gracias a la prueba funcional de escribir en el teclado del ordenador. Esta mejora va directamente

relacionada con la disminución del esfuerzo requerido para realizar dicha acción. En lo que se refiere a la mejora de la funcionalidad, se demuestra a través de la prueba estática experimental que con el uso de la DHO el esfuerzo y la actividad muscular requerida para devolver la mano a la posición de reposo después de la flexión de esta es inferior que sin el uso de la órtesis.

Para concluir, se ha obtenido un diseño funcional, cómodo, ligero y discreto. Estos son requerimientos esenciales en los cuestionarios realizados durante este Trabajo Fin de Máster, además de factores directamente relacionados con la adherencia al tratamiento. Por lo tanto, se conseguiría aumentar este indicador y conseguir una mejor y eficiente recuperación.

A pesar de lo mencionado con anterioridad, se va a continuar estudiando más en profundidad el tema abordado para intentar conseguir un diseño aún mejor a largo plazo y realizar mas pruebas experimentales que corroboren la alta eficacia del uso de esta órtesis dinámica. Además, se espera tener la posibilidad de hacer uso de un escáner 3D para poder realizar las DHO de manera personalizada a la anatomía de cada paciente, para conseguir unos resultados más precisos en las pruebas experimentales y una mayor satisfacción por parte de los pacientes, ya que ha sido una de las mayores limitaciones de este proyecto.

## Capítulo 8

# Líneas de trabajo futuras

Teniendo en cuenta las conclusiones obtenidas y las limitaciones que se han detectado durante la elaboración del presente Trabajo Fin de Máster, se proponen una serie de posibles líneas futuras que se pueden continuar explorando como continuación de este estudio con el objetivo de obtener más datos e información relevante, y ampliar el alcance de la investigación.

- Realizar el protocolo de experimentación descrito con el diseño final de la órtesis impreso en 3D, con una órtesis comercial actual y sin órtesis para poder observar las diferencias entre las señales eléctricas producidas por los músculos en los casos mencionados.
- Realizar el protocolo de experimentación con un número elevado de controles y pacientes reales para obtener unos resultados válidos, veraces y fiables.
- Realizar el protocolo de experimentación realizando otras diferentes actividades cotidianas.
- Realizar el diseño de la órtesis de manera personalizada para cada paciente gracias al uso continuado del escáner 3D. De esta manera, se obtiene el modelo 3D del miembro superior del paciente y se puede realizar el diseño enfocado a las medidas exactas del paciente.
- Realizar otros diseños para ampliar el número de pacientes potenciales. Por ejemplo, realizar un diseño de órtesis en el que la posición del dedo pulgar de la mano esté en contraposición con la palma que sería muy eficaz en personas con neuropatías periféricas de nervio radial.
- Trabajar en colaboración con hospitales y centros sanitarios con el objetivo de obtener una base de datos de pacientes más amplia para que el alcance del estudio sea mayor, se obtenga la mayor información posible y sea capaz de aumentar la autonomía del mayor número de personas.
- Realizar el diseño personalizado de la órtesis para cada paciente gracias al escáner 3D, consiguiendo un ajuste adecuado con el diseño y fabricación de una férula individualizada inferior de la órtesis.

## Capítulo 9

# Anexos

Los archivos '\*.SLDPRT\*' en SolidWorks de los diseños 3D de las órtesis de dedo y muñeca-mano, junto con los archivos '\*.STL\*' de los mismos para su importación a Ultimaker Cura y el código utilizado para el procesamiento de la señal electromiográfica se encuentran disponible online en la siguiente ruta:

[https://github.com/dbescosleon/Material\\_Complementario\\_TFM.git](https://github.com/dbescosleon/Material_Complementario_TFM.git)

## Capítulo 10

# Bibliografía

- Ates, S., Leon. B., Basteris, A., Nijenhuis, S.M., Nasr, N., Sale, P., Cesario, A., Amirabdollahian, F., Stienen, A. H. A. (2014). Technical evaluation of and clinical experiences with the SCRIPT passive wrist and hand orthosis. *7th International Conference on Human System Interactions (HSI)*, 188–93. <https://doi.org/10.1109/HSI.2014.6860472>
- Ayache, A., Unglaub, F., Tsolakidis, S., Schmidhammer, R., Löw, S., Langer, M. F., & Spies, C. K. (2020). Revisionseingriffe beim Karpal- und Kubitaltunnelsyndrom [Revision surgery for carpal and cubital tunnel syndrome]. *Der Orthopade*, 49(9), 751–761. <https://doi.org/10.1007/s00132-020-03969-7>
- Bahrami, M., Abenojar, J., & Martínez, M. A. (2021). Comparative Characterization of Hot-Pressed Polyamide 11 and 12: Mechanical, Thermal and Durability Properties. *Polymers*, 13(20), 3553. <https://doi.org/10.3390/polym13203553>
- Bergmeister, K. D., Große-Hartlage, L., Daeschler, S. C., Rhodius, P., Böcker, A., Beyersdorff, M., Kern, A. O., Kneser, U., & Harhaus, L. (2020). Acute and long-term costs of 268 peripheral nerve injuries in the upper extremity. *PLOS ONE*, 15(4), e0229530. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0229530>
- Bos, R. A., Haarman, C. J., Stortelder, T., Nizamis, K., Herder, J. L., Stienen, A. H., & Plettenburg, D. H. (2016, 29 junio). A structured overview of trends and technologies used in dynamic hand orthoses. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 13(1). <https://doi.org/10.1186/s12984-016-0168-z>
- Bravo-Aguilera, C., Carpintero-Lluch, R. & Delgado-Martinez, A. D. (2016). Técnicas actuales de reparación nerviosa. *Revista Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 33(3/4), 21-28.
- Buchthal, F., & Kuhl, V. (1979). Nerve conduction, tactile sensibility, and the electromyogram after suture or compression of peripheral nerve: a longitudinal study in man. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 42(5), 436–451. <https://doi.org/10.1136/jnnp.42.5.436>
- Bula-Oyola, E., Belda-Lois, J. M., Porcar-Seder, R., & Page, A. (2022). Aspects determining adherence to wrist-hand orthoses in patients with peripheral neuropathies. *medRxiv – the preprint server for health sciences*. <https://doi.org/10.1101/2022.06.15.22276111>

- Cael, C. (2011). *Functional Anatomy: Musculoskeletal Anatomy, Kinesiology, and Palpation for Manual Therapists*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Castillo-Galván, M. L., Martínez-Ruiz, F. M., de la Garza-Castro, Ó., Elizondo-Omaña, R. E., & Guzmán-López, S. (2014). Estudio de la lesión nerviosa periférica en pacientes atendidos por traumatismos. *Gaceta médica de México*, 150(6), 527-532.
- Catala, M., & Kubis, N. (2013). Gross anatomy and development of the peripheral nervous system. *Handbook of Clinical Neurology*, 29–41. <https://doi.org/10.1016/b978-0-444-52902-2.00003-5>
- Callaghan, B. C., Price, R. S., Chen, K. S., & Feldman, E. L. (2015). The Importance of Rare Subtypes in Diagnosis and Treatment of Peripheral Neuropathy. *JAMA Neurology*, 72(12), 1510. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2015.2347>
- Chemnitz, A., Björkman, A., Dahlin, L. B., & Rosén, B. (2013). Functional Outcome Thirty Years After Median and Ulnar Nerve Repair in Childhood and Adolescence. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*, 95(4), 329–337. <https://doi.org/10.2106/jbjs.l.00074>
- Choo, Y.J., Boudier-Revéret, M., Chang, M.C. (2020). 3D printing technology applied to orthosis manufacturing: narrative review. *Ann Palliat Med*, 9(6), 4262-4270. <https://doi.org/10.21037/apm-20-1185>
- Dahlin, L. B. (2008). (ii) Nerve injuries. *Current Orthopaedics*, 22(1), 9–16. <https://doi.org/10.1016/j.cuor.2008.01.002>
- Dahlin, L. B., Salö, M., Thomsen, N., & Stütz, N. (2010). Carpal tunnel syndrome and treatment of recurrent symptoms. *Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery*, 44(1), 4–11. <https://doi.org/10.3109/02844310903528697>
- Doughty, C. T., & Bowley, M. P. (2019). Entrapment Neuropathies of the Upper Extremity. *Medical Clinics of North America*, 103(2), 357–370. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2018.10.012>
- Doughty, C. T., & Seyedsadjadi, R. (2018). Approach to Peripheral Neuropathy for the Primary Care Clinician. *The American Journal of Medicine*, 131(9), 1010–1016. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2017.12.042>
- Drake, R. L. (2020). *Anatomía para estudiantes* (4.<sup>a</sup> ed.). Elsevier España, S.L.U.
- Grob, M., Papadopoulos, N. A., ZIMMERMANN, A., Biemer, E., & Kovacs, L. (2008). The Psychological Impact of Severe Hand Injury. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 33(3), 358–362. <https://doi.org/10.1177/1753193407087026>
- Groth, G. N., & Wulf, M. B. (1995). Compliance with Hand Rehabilitation. *Journal of Hand Therapy*, 8(1), 18–22. [https://doi.org/10.1016/s0894-1130\(12\)80151-7](https://doi.org/10.1016/s0894-1130(12)80151-7)
- Hamad, K., Kaseem, M., Yang, H. W., Deri, F., & Ko, Y. G. (2015). Properties and medical applications of polylactic acid: A review. *Express Polymer Letters*, 9(5), 435–455. <https://doi.org/10.3144/expresspolymlett.2015.42>
- Hannah, S. D. (2011). Psychosocial Issues after a Traumatic Hand Injury: Facilitating Adjustment. *Journal of Hand Therapy*, 24(2), 95-103. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2010.11.001>

- Healy, A., Farmer, S., Pandyan, A., & Chockalingam, N. (2018). A systematic review of randomised controlled trials assessing effectiveness of prosthetic and orthotic interventions. *PLOS ONE*, 13(3), e0192094. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0192094>
- Howell, L. L. (2001). *Compliant Mechanisms* (1.<sup>a</sup> ed.). Wiley-Interscience.
- Horn, T. J., & Harrysson, O. L. A. (2012). Overview of Current Additive Manufacturing Technologies and Selected Applications. *Science Progress*, 95(3), 255–282. <https://doi.org/10.3184/003685012x13420984463047>
- Jen, A., Dawson, J. & LAnghorne, P. (2021). Dynamic hand orthoses for the recovery of hand and arm function in adults after stroke: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Topics in Stroke Rehabilitation*, 29(2), 114-124. <https://doi.org/10.1080/10749357.2021.1878669>
- Junqueira, G. D. R., Lima, A. L. M., Boni, R., Almeida, J. C. D., Ribeiro, R.S., & Figueiredo, L. A. D. (2017). Incidence of Acute Trauma on Hand and Wrist: A Retrospective Study. *Acta Ortopédica Brasileira*, 25(6), 287-290. <https://doi.org/10.1590/1413-785220172506169618>
- Koeppen, A. H. (2004). Wallerian degeneration: history and clinical significance. *Journal of the Neurological Sciences*, 220(1–2), 115–117. <https://doi.org/10.1016/j.jns.2004.03.008>
- Koli, A. B. (2013). A generalized approach for compliant mechanism design using the synthesis with compliance method, with experimental validation. *Masters Theses*. 7099
- Lamercy, O., Dovat, L., Gassert, R., Burdet, E., Teo, C. L. and Milner, T. (2007). A Haptic Knob for Rehabilitation of Hand Function. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 15(3), 356-366. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2007.903913>
- Lee, Y. H., Kang, B. K., Kim, H. D., Yoo, H. J., Kim, J. S., Huh, J. H., Jung, Y. J., & Lee, D. J. (2009). Effect of hot pressing/melt mixing on the properties of thermoplastic polyurethane. *Macromolecular Research*, 17(8), 616–622. <https://doi.org/10.1007/bf03218918>
- Lopesino Rivera, D. (2018). *Análisis y mejora del diseño de una mano protésica*. Proyecto Fin de Carrera / Trabajo Fin de Grado, E.T.S.I. Industriales (UPM), Madrid.
- López Lombana, A. D. P., & Hurtado Giraldo, H. (1993). La célula de Schwann. *Biomédica*, 13(4), 207. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v13i4.2075>
- Lotti, F., & Vassura, G. (2002). A novel approach to mechanical design of articulated fingers for robotic hands. *IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and System*. <https://doi.org/10.1109/irids.2002.1043998>
- Lu, G., Sun, X., Cao, J., Han, S., Jiang, S. (2022) An Analysis of the Clinical Efficacy of Early Dynamic Orthosis after Finger Extensor Digitorum Rupture. *Int J Clin Pract*. <https://doi.org/10.1155/2022/1267747>.
- Marieb, E. N., & Hoehn, K. (2008). *Human Anatomy & Physiology*. Pearson International Edition.
- Maw, J., Wong, K. Y., & Gillespie, P. (2016). Hand anatomy. *British Journal of Hospital Medicine*, 77(3), C34-C40. <https://doi.org/10.12968/hmed.2016.77.3.c34>

- Modrak, M., Talukder, M. A. H., Gurgenashvili, K., Noble, M., & Elfar, J. C. (2019). Peripheral nerve injury and myelination: Potential therapeutic strategies. *Journal of Neuroscience Research*, 98(5), 780–795. <https://doi.org/10.1002/jnr.24538>
- Mohler, R. L., & Hanel, D. P. (2006). Closed Fractures Complicated by Peripheral Nerve Injury. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 14(1), 32–37. <https://doi.org/10.5435/00124635-200601000-00006>
- Moore K. L., Dalley A. F., Agur A. M. R. (2001). *Anatomía con orientación clínica*. Wolters Kluwer (8va ed.). Barcelona, España.
- Moran, C. A. (1989). Anatomy of the Hand. *Physical Therapy*, 69(12), 1007–1013. <https://doi.org/10.1093/ptj/69.12.1007>
- Norton, R. (1995). *Diseño de Maquinaria*. México: McGraw Hill.
- Nowotny, J, El-Zayat, B. Goronzy, J., Biewener, A., Bausenhardt, F., Greiner, S. and Kasten, P. (2018). Prospective randomized controlled trial in the treatment of lateral epicondylitis with a new dynamic wrist orthosis. *European Journal of Medical Research*, 23:43. <https://doi.org/10.1186/s40001-018-0342-9>
- O'Brien L. (2010). Adherence to therapeutic splint wear in adults with acute upper limb injuries: A systematic review. *Hand Ther*, 15(1):3–12. <https://doi.org/10.1258/ht.2009.009025>
- O'Connor, H. J., Dickson, A. N., & Dowling, D. P. (2018). Evaluation of the mechanical performance of polymer parts fabricated using a production scale multi jet fusion printing process. *Additive Manufacturing*, 22, 381–387. <https://doi.org/10.1016/j.addma.2018.05.035>
- Organización Internacional del Trabajo, Oficina Internacional del Trabajo & Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. (1998). *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo, Capítulo 7. Sistema Nervioso*. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
- Özkaya, N., Leger, D., Goldsheyder, D., & Nordin, M. (2016). *Fundamentals of Biomechanics*. Springer Publishing.
- Page del Pozo, Á., Bescós-León, D., Belda-Lois, J.M., Bula-Oyola, E., Porcar-Seder, R. (2022). Co-creation protocol applied to the design of wrist-hand orthoses. *ISPO Trent International Prosthetics Symposium (TIPS)*. <https://doi.org/10.26226/m.621602804a84e7b4701eb81b>
- Papagiannis, G. I., Triantafyllou, A. I., Roumpelakis, I. M., Zampeli, F., Garyfallia Eleni, P., Koulouvaris, P., Papadopoulos, E. C., Papagelopoulos, P. J., & Babis, G. C. (2019). Methodology of surface electromyography in gait analysis: review of the literature. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 43(1), 59–65. <https://doi.org/10.1080/03091902.2019.1609610>
- Paysant, J., Foisneau-Lottin, A., Gable, C., Gavillot-Boulangé, C., Galas, J. M., Hullar, M., Kwiatek, H., Lechaudel, C., Pétry, D., André, J. M. (2007). Ortesis de la mano. *EMC - Kinesiterapia - Medicina Física*, 28(2), 1-15. [https://doi.org/10.1016/S1293-2965\(07\)70754-5](https://doi.org/10.1016/S1293-2965(07)70754-5)
- Prodan Žitnik, I., Černe, D., Mancini, I., Simi, L., Pazzagli, M., di Resta, C., Podgornik, H., Repič Lampret, B., Trebušak Podkrajšek, K., Sipeky, C., van Schaik, R., Brandslund, I., Vermeersch, P., Schwab, M., & Marc, J. (2018). Personalized laboratory medicine: a patient-centered future approach. *Clinical*

- Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 56(12), 1981–1991. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0181>
- Quan, D., Bird, J. (1999). Nerve Conduction Studies and Electromyography in the Evaluation of Peripheral Nerve Injuries. *The University of Pennsylvania Orthopaedic Journal*, 12, 45–51,
- Rasulić, L., Puzović, V., Rotim, K., Jovanović, M., Samardžić, M., Živković, B., & Savić, A. (2015). The epidemiology of forearm nerve injuries--a retrospective study. *Acta clinica Croatica*, 54(1), 19–24.
- Revilla-León, M., & Özcan, M. (2018). Additive Manufacturing Technologies Used for Processing Polymers: Current Status and Potential Application in Prosthetic Dentistry. *Journal of Prosthodontics*, 28(2), 146–158. <https://doi.org/10.1111/jopr.12801>
- Robinson, L. R. (2009). Traumatic Injury to Peripheral Nerves. *The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine*, 46(10), 611–615. <https://doi.org/10.2490/jjrmc.46.611>
- Rodríguez-Parada, L., de la Rosa, S., & Mayuet, P. F. (2021). Influence of 3D-Printed TPU Properties for the Design of Elastic Products. *Polymers*, 13(15), 2519. <https://doi.org/10.3390/polym13152519>
- Roll, S. C., & Hardison, M. E. (2016). Effectiveness of Occupational Therapy Interventions for Adults With Musculoskeletal Conditions of the Forearm, Wrist, and Hand: A Systematic Review. *The American Journal of Occupational Therapy*, 71(1), 1-12. <https://doi.org/10.5014/ajot.2017.023234>
- Rosselli P, Duplat J. L., (2012). *Ortopedia Infantil*. Bogotá: Panamericana.
- Rubin, M. (2022, 21 junio). *Introducción al sistema nervioso periférico*. Manual MSD versión para público general. <https://www.msdmanuals.com/es-es/hogar/enfermedades-cerebrales,-medulares-y-nerviosas/trastornos-del-nervio-perif%C3%A9rico-y-trastornos-relacionados/introducci%C3%B3n-al-sistema-nervioso-perif%C3%A9rico>
- Saceda Gutiérrez, J. M. (2016). *Efecto de la hormona de crecimiento recombinante humana en la regeneración de nervio periférico: Trabajo experimental en el nervio cubital de la rata*. Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Madrid (UAM). Departamento de Cirugía.
- Salzer, J. L. (2015). Schwann Cell Myelination. *Cold Spring Harbor Perspectives in Biology*, 7(8), a020529. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a020529>
- Schutt, A. H. (1992). Upper Extremity and Hand Orthotics. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, 3(1), 223-241. [https://doi.org/10.1016/S1047-9651\(18\)30673-9](https://doi.org/10.1016/S1047-9651(18)30673-9)
- Seddon, H. J. (1942). Classification of Nerve Injuries. *British Medical Journal*, 2(4266), 438-439. <https://doi.org/10.1136/bmj.2.4266.438-c>
- Seddon, H. J., Medawar, P. B., & Smith, H. (1943). Rate of regeneration of peripheral nerves in man. *The Journal of Physiology*, 102(2), 191–215. <https://doi.org/10.1113/jphysiol.1943.sp004027>
- Sim, S. E., Gunasagaran, J., Goh, K. J., & Ahmad, T. S. (2019). Short-term clinical outcome of orthosis alone vs combination of orthosis, nerve, and tendon gliding exercises and ultrasound therapy for treatment of carpal tunnel syndrome. *Journal of Hand Therapy*, 32(4), 411–416. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2018.01.004>

- Simon, C. (2009). Peripheral Neuropathy. *InnovAiT: Education and inspiration for general practice*, 2(9), 538–545. <https://doi.org/10.1093/innovait/inp129>
- Smith, B. E. (2006). Chapter 1 Anatomy and histology of peripheral nerve. *Handbook of Clinical Neurophysiology*, 3–22. [https://doi.org/10.1016/s1567-4231\(09\)70062-0](https://doi.org/10.1016/s1567-4231(09)70062-0)
- Sorock, G., Lombardi, D., Courtney, T., Cotnam, J., & Mittleman, M. (2001). Epidemiology of occupational acute traumatic hand injuries: a literature review. *Safety Science*, 38(3), 241–256. [https://doi.org/10.1016/s0925-7535\(01\)00004-2](https://doi.org/10.1016/s0925-7535(01)00004-2)
- Sorock, G. S., Lombardi, D. A., Hauser, R. B., Eisen, E. A., Herrick, R. F., & Mittleman, M. A. (2002). Acute Traumatic Occupational Hand Injuries: Type, Location, and Severity. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 44(4), 345–351. <https://doi.org/10.1097/00043764-200204000-00015>
- Taylor, C. A., Braza, D., Rice, J. B., & Dillingham, T. (2008). The Incidence of Peripheral Nerve Injury in Extremity Trauma. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 87(5), 381–385. <https://doi.org/10.1097/phm.0b013e31815e6370>
- Thorsen, R., Bortot, F., & Caracciolo, A. (2019). From patient to maker - a case study of co-designing an assistive device using 3D printing. *Assistive Technology*, 33(6), 306–312. <https://doi.org/10.1080/10400435.2019.1634660>
- Tsehaie, J., Spekreijse, K. R., Wouters, R. M., Slijper, H. P., Feitz, R., Hovius, S., & Selles, R. W. (2018). Outcome of a Hand Orthosis and Hand Therapy for Carpometacarpal Osteoarthritis in Daily Practice: A Prospective Cohort Study. *The Journal of hand surgery*, 43(11), 1000–1009.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2018.04.014>
- Unglaub, F., Hahn, P., Kisslinger, F., Schäfer, M., Müller, L., & Spies, C. (2017). Das Kubitaltunnelsyndrom: Diagnostik und Therapieoptionen. *Handchirurgie Scan*, 06(01), 71–82. <https://doi.org/10.1055/s-0042-108428>
- Vaz, V. M., & Kumar, L. (2021). 3D Printing as a Promising Tool in Personalized Medicine. *AAPS PharmSciTech*, 22(1). <https://doi.org/10.1208/s12249-020-01905-8>
- Welch-Phillips, A., Gibbons, D., Ahern, D. P., & Butler, J. S. (2020). What Is Finite Element Analysis? *Clinical Spine Surgery: A Spine Publication*, 33(8), 323–324. <https://doi.org/10.1097/bsd.0000000000001050>
- Wittbrodt, B., & Pearce, J. M. (2015). The effects of PLA color on material properties of 3-D printed components. *Additive Manufacturing*, 8, 110–116. <https://doi.org/10.1016/j.addma.2015.09.006>
- Yoshii, Y., Yuine, H., Kazuki, O., Tung, W. L., & Ishii, T. (2015). Measurement of wrist flexion and extension torques in different forearm positions. *BioMedical Engineering OnLine*, 14(1). <https://doi.org/10.1186/s12938-015-0110-9>
- Yu, H. J., Koh, S. H. (2017). Overview of symptoms, pathogenesis, diagnosis, treatment, and prognosis of various acquired polyneuropathies. *Hanyang Medical Reviews*, 37(1), 34. <https://doi.org/10.7599/hmr.2017.37.1.34>

Zamenopoulos, T. and Alexiou, K. (2018). *Co-design As Collaborative Research*. Connected Communities Foundation Series. Bristol: Bristol University/AHRC Connected Communities Programme.

## Parte II

# PRESUPUESTO



# Presupuesto

En el presente capítulo se recoge la información correspondiente a la valoración económica del Trabajo Fin de Máster. En este, se deben contemplar todos recursos que intervienen en este estudio, ya sean derivados de personal o de material.

## PRESUPUESTO DE PERSONAL.

En el presente Trabajo Fin de Máster han participado un total de tres personas. La primera de ellas se corresponde con un ingeniero técnico industrial, actualmente estudiante del Máster en Ingeniería Biomédica cuyo propósito es el desarrollo y la realización de este trabajo. La segunda persona involucrada se trata de una ingeniera de diseño, doctoranda en “Factores ergonómicos en el diseño de órtesis de mano para rehabilitación sensoriomotora de neuropatías radial, cubital y mediana”. Es la cotutora del trabajo y su función se basa en guiar al estudiante en el desarrollo del proyecto, coordinándose con él y reforzando sus conocimientos sobre el tema de estudio. Finalmente, la última persona que ha participado en este trabajo es un doctor en ingeniería mecánica cuya labor como tutor se centra en supervisar el trabajo realizado y guiar al estudiante durante el transcurso de realización de este.

En la Tabla 9 se muestra de manera resumida el presupuesto correspondiente a la mano de obra implicada en la realización de este proyecto, en función de las horas empleadas en su realización.

Personal	Cantidad de horas (h)	Precio unitario por hora (€/h)	Coste (€)
Estudiante	500	13,85	6.925
Cotutora	50	22,03	1.101,5
Tutor	20	22,03	440,6
<b>TOTAL</b>			<b>8.467,10 €</b>

Tabla 9. Presupuesto de personal.

## PRESUPUESTO DE MATERIAL.

Los recursos materiales empleados para la elaboración de este trabajo se puede dividir principalmente en tres grupos: hardware, software y materiales. Para poder calcular el coste asociado a cada uno es necesario conocer el coste unitario de los equipos utilizados y su vida útil, el coste unitario de las licencias de los softwares y su duración y, por último, el coste de los materiales utilizados. A todos estos costes se les ha aplicado el coeficiente de amortización asociado, ya que su uso ha sido durante un periodo de tiempo concreto y no durante toda su vida útil.

En la Tabla 10 se observa el presupuesto correspondiente al hardware; Tabla 11 se corresponde con el presupuesto de software; y, por último, en la Tabla 12 se muestra el coste total de los materiales empleados.

Recurso   Hardware	Cantidad (uds.)	Precio unitario (€/ud.)	Tiempo de vida útil estimada (meses)	Tiempo de uso (meses)	Coste (€)
Ordenador portátil Dell Inspiron 15	1	833,99	48	12	208,50
Impresora 3D de filamento Artillery Genius	1	287,45	36	12	95,82
Impresora 3D HP Jet Fusion 580 Color	1	50.000	60	1/2	426,66
<b>TOTAL</b>					<b>720,98 €</b>

Tabla 10. Presupuesto de Hardware.

Recurso   Software	Cantidad (uds.)	Precio unitario (€/ud.)	Duración Licencia (meses)	Tiempo de uso (meses)	Coste (€)
Windows 11 Pro	1	27,9	-	12	27,9
Microsoft Office 365	1	69	12	12	828
SolidWorks Standard	1	6.930	12	12	6.930
SolidWorks Simulation	1	4.725	12	12	4.725
Autodesk Meshmixer	1	-	-	12	0
Ultimaker Cura	1	-	-	12	0
OpenSignals	1	-	-	12	0
<b>TOTAL</b>					<b>12.510,90 €</b>

Tabla 11. Presupuesto de Software.

Recurso   Material	Cantidad (uds.)	Coste (€)
Bobina 1 kg Filamento PLA 1,75 mm	1	27,66
Bobina 1 kg Filamento TPU 1,75 mm	1	25,99
Polvo PA12 2 kg	1	260
Sensor EMG Bitalino UC-E6	1	35,01
<b>TOTAL</b>		<b>348,66 €</b>

Tabla 12. Presupuesto de material.

## PRESUPUESTO TOTAL.

Teniendo en cuenta los costes de los apartados anteriores, el presupuesto total del proyecto se muestra en la Tabla 13.

Recurso   Material	Coste (€)
Personal	8.467,1
Hardware	720,98
Software	12.510,9
Material	348,66
<b>TOTAL</b>	<b>22.047,64 €</b>

Tabla 13. Presupuesto total del proyecto.

Por lo tanto, el presupuesto final del proyecto es de 22.047,64 € (veintidós mil cuarenta y siete euros).