

Diseño de un dispositivo asistivo de rehabilitación para mejorar la extensión de los dedos en pacientes con lesión del plexo braquial por accidentes de alta energía.

Juan José Rodríguez Parra

Trabajo de Grado para Optar al Título de Diseñador Industrial

Director

Clara Isabel López Gualdron

Ph.D en Ingeniería

Codirector

Jesús Alexis Machuca Gelvez

M.sc

Tutor

Claudia Serrano

Fisioterapeuta

Universidad Industrial de Santander
Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas
Escuela de Diseño Industrial
Diseño Industrial
Bucaramanga
2026

Dedicatoria

A Dios,

por permitirme estar aquí, por haberme dado el privilegio de dedicarme
a lo que amo — diseñar, crear —
y por poner en mi camino a cada persona que necesitaba encontrar.

A mis padres,

por haberlo dado todo sin reservas,
por el trabajo silencioso y constante que pusieron en mí,
por forjar con paciencia y amor al hombre que hoy entrega estas páginas.
Todo lo que soy les pertenece.

A mis profesores,

a cada uno de los que a lo largo de estos años me enseñaron
no solo a diseñar, sino a pensar, a cuestionar, a proponer.
Su huella está en cada decisión que tomé en este proyecto
y estará en cada uno de los que vendrán.

Y a todas las personas que se cruzaron en mi camino durante estos años,

las que se quedaron y las que siguieron su rumbo,
las que compartieron un semestre, un proyecto, una conversación,
o simplemente un momento que valió más de lo que pareció.
De cada uno me llevé algo,
y espero haberles dejado algo también.

Agradecimientos

A la profesora Clara Isabel López Gualdrón, directora de este trabajo de grado, por su orientación rigurosa y su disposición permanente durante todo el proceso. Su mirada crítica y su exigencia fueron determinantes para que este proyecto alcanzara la forma que hoy tiene.

Al profesor Jesús Alexis Machuca Gelvez, codirector del proyecto, por su acompañamiento y los aportes que desde su experiencia contribuyeron a enriquecer el desarrollo de este trabajo.

A la profesora Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander, por su apoyo fundamental desde la perspectiva clínica. Su conocimiento especializado, fue indispensable para que las decisiones de diseño del dispositivo tuvieran sustento real y pertinencia terapéutica. Sin su participación, este proyecto no habría podido existir.

A Santiago Peña, paciente y caso de estudio central del proyecto, por su disposición, su entusiasmo y su empeño en aportar a cada etapa del proceso. Su participación activa y su generosidad al compartir su experiencia fueron el motor que dio sentido a cada decisión de diseño tomada en este proyecto.

A la Universidad Industrial de Santander, por los años de formación, por los espacios, los recursos y las oportunidades que hicieron posible este proyecto y que moldearon al profesional que hoy concluye esta etapa.

Tabla de Contenido

	Pág.
Introducción	19
1. Planteamiento del problema.....	21
1.1 Antecedentes de la situación de estudio.....	21
1.2 Descripción del problema	23
1.3 Contextos que originan la situación de estudio.....	25
1.4 Estudios y consideraciones generales para el diseño de órtesis.....	26
2. Justificación	27
3. Objetivos.....	29
3.1 Objetivo General.....	30
3.2 Objetivos Específicos.....	30
4. Marco teórico	30
4.1 Miembro superior.....	30
4.1.1 Plexo braquial	31
4.1.2 La mano y los dedos	34
4.1.3 La Muñeca y su Influencia en la Extensión de los Dedos	36
4.2 Patrones de Agarre y Funcionalidad de la Mano en Actividades de la Vida Diaria.....	39
4.2.1 Clasificación de los patrones de agarre.....	39
4.2.2 La extensión como prerrequisito del agarre.....	40
4.4 Estado del arte.....	44
4.5 Biomecánica de la extensión de los dedos.....	50
4.6 Diseño centrado en el usuario en dispositivos médicos.....	53

5. Materiales y métodos	55
5.1 Metodología de diseño.....	55
5.1.1 Entrevistas.....	61
5.1.2 Hallazgos principales de las sesiones de empatía	61
5.2 Vigilancia Tecnológica.....	64
5.2.1 Análisis comparativo de los desarrollos identificados.....	68
5.3 Definición de requerimientos.....	69
5.3.1 Requerimientos de la Órtesis	70
5.3.2 Exploración y configuración del concepto de diseño	75
5.3.3 Mecanismo de asistencia a la extensión.....	75
5.3.5 Cobertura de los dedos.....	76
5.4 Caso de estudio	82
5.5 Reconstrucción y Fabricación del Dispositivo	86
5.5.1 Escaneo tridimensional del miembro afectado	87
5.5.2 Procesamiento y limpieza de la malla digital	88
5.5.3 Modelado paramétrico del dispositivo en Fusion 360.....	90
5.5.4 Preparación para impresión en Bambu Studio.....	95
5.5.5 Impresión 3D y postprocesado.....	96
5.6 Producto mínimo viable.....	99
5.6.1 Validación del producto mínimo viable.....	99
6. Resultados.....	101
6.1 Reconstrucción 3D del escaneo	101
6.2 Modelado 3D	102

6.2.1 Sistema de ajuste.....	102
6.2.2 Modelado de la órtesis en Fusion 360.....	103
6.3 Producto mínimo viable — hallazgos de fabricación y entrega	104
6.4 Validación y hallazgos con usuarios.....	105
6.4.1 Estrategia de validación	105
6.4.2 Validación funcional — Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ)	106
6.4.3 Análisis de los resultados.....	109
6.4.4 Evaluación heurística de usabilidad.....	111
6.4.5 Manual de uso correcto del dispositivo ortésico.....	119
6.5 Estimación de costos.....	122
6.6 Viabilidad e impacto del dispositivo asistivo	123
6.6.1 Viabilidad técnica	123
6.6.2 Impacto funcional en el paciente	124
6.6.3 Impacto social y proyección	125
7. Conclusiones.....	126
8. Recomendaciones	128
Referencias Bibliográficas	130

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1 <i>Estado del arte</i>	48
Tabla 2 <i>Diagrama SIPOC del proceso de diseño, fabricación y validación del dispositivo ortésico</i>	57
Tabla 3 <i>Manifestaciones del usuario, valoración del diseñador y soluciones de diseño adoptadas a partir de las sesiones de empatía.</i>	62
Tabla 4 <i>Vigilancia tecnológica — desarrollos relacionados con órtesis personalizadas impresas en 3D</i>	65
Tabla 5 <i>Vigilancia tecnológica — imágenes de referencia de los desarrollos identificados</i>	66
Tabla 6 <i>Especificación de requerimientos del dispositivo ortésico — categoría y pregunta a resolver</i>	70
Tabla 7 <i>Parámetros, métricas y fuentes de los requerimientos del dispositivo ortésico</i>	72
Tabla 8 <i>Matriz de decisiones de concepto — dimensiones evaluadas, alternativas consideradas y criterio de selección</i>	80
Tabla 9 <i>Perfil epidemiológico, clínico y ortésico del caso de estudio</i>	84
Tabla 10 <i>Decisiones de concepto del dispositivo ortésico — cruce de insumos de vigilancia tecnológica, empatía con el usuario y requerimientos de diseño</i>	91
Tabla 11 <i>Resultados del Michigan Hand Outcomes Questionnaire — evaluación pre y post uso del dispositivo ortésico.</i>	108
Tabla 12 <i>Escala de severidad de problemas de usabilidad — Nielsen (1994)</i>	112
Tabla 13 <i>Heurísticas de Nielsen con indicadores de logro para evaluación del dispositivo ortésico</i>	112

Tabla 14 *Resultados de la evaluación heurística — hallazgos y recomendaciones de mejora..* 115

Tabla 15 *Estimación de costos de fabricación del dispositivo ortésico* 122

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1 <i>Anatomía del plexo braquial y su relación con el miembro superior.</i>	22
Figura 2 <i>Segmentos del miembro superior</i>	31
Figura 3 <i>Anatomía del plexo braquial</i>	33
Figura 4 <i>Anatomía de la mano y los dedos</i>	36
Figura 5 <i>Efecto de tenodesis: relación entre posición de muñeca y postura digital</i>	38
Figura 6 <i>Clasificación de los patrones de agarre de la mano</i>	41
Figura 7 <i>Proceso de entrevistas y sesiones de empatía con el usuario</i>	63
Figura 8 <i>Alternativas de diseño soporte estructural dedos.</i>	77
Figura 9 <i>Configuración final del soporte de dedos.</i>	77
Figura 10	79
Figura 11 <i>Configuración final de la base estructural antebraquial</i>	80
Figura 12 <i>Razonamiento clínico para la prescripción del dispositivo ortésico.</i>	86
Figura 13 <i>Proceso de escaneo tridimensional del miembro superior derecho del paciente</i>	87
Figura 14 <i>Malla tridimensional resultante del escaneo</i>	88
Figura 15 <i>Procesamiento de la malla — limpieza en Blender y reparación en Meshmixer</i>	89
Figura 16 <i>Topología optimizada del miembro afectado en Nomad Sculpt</i>	90
Figura 17 <i>Modelado de la estructura principal con geometría de celosía triangular en Fusion 360</i>	93
Figura 18 <i>Modelado paramétrico de los soportes de dedo — soporte tipo A soporte de pulgar B.</i>	94
Figura 19 <i>Ensamblaje completo del dispositivo</i>	94

Figura 20 <i>Verificación del ajuste anatómico — dispositivo sobre malla del paciente.</i>	95
Figura 21 <i>Laminado de la estructura principal en Bambu Studio.</i>	96
Figura 22 <i>Escaneo del paciente impreso a escala real con tolerancia de 3mm.</i>	97
Figura 23 <i>Componentes impresos del dispositivo — estructura principal y cinco soportes de dedo</i>	98
Figura 24 <i>Dispositivo ortésico ensamblado.</i>	98
Figura 25 <i>Detalle del ángulo de extensión dorsal de muñeca y la geometría de celosía triangular</i>	103
Figura 26 <i>Primera prueba de ajuste del dispositivo ortésico en el paciente</i>	105

Lista de Apéndices

Apéndice A. Consentimiento informado del participante

Apéndice B. Resultados del Michigan Hand Outcomes Questionnaire — pre y post uso del dispositivo

Apéndice C. Protocolo de evaluación heurística — puntuaciones del evaluador

Apéndice D. Registro fotográfico del proceso de diseño y fabricación

Apéndice E. Ficha técnica del dispositivo ortésico

Apéndice F. Cuestionario Michigan Hand Outcomes Questionnaire — MHQ (Chung et al., 1998)

Glosario

Agarre funcional. Conjunto de patrones de presión mediante los cuales la mano sujeta, manipula y controla objetos del entorno. Comprende agarres de potencia — que involucran toda la mano — y pinzas de precisión — que involucran principalmente el pulgar y los dedos índice y medio —. La extensión digital es prerequisite para iniciar cualquier patrón de agarre.

Articulación metacarpofalángica (MCF). Articulación entre la cabeza del hueso metacarpiano y la base de la falange proximal de cada dedo. Corresponde al primer punto de movimiento de los dedos desde la palma de la mano y es una de las articulaciones más comprometidas en la parálisis radial

Bambu Lab A1. Impresora 3D de tecnología FDM (deposición de material fundido) de gama media fabricada por Bambu Lab. Cuenta con nivelación automática de cama, estructura cartesiana y conectividad para monitoreo remoto. Fue el equipo utilizado para la fabricación de todos los componentes del dispositivo ortésico desarrollado en este proyecto.

Bambu Studio. Software de laminado desarrollado por Bambu Lab para la preparación de archivos de impresión 3D en formato G-code. Permite configurar parámetros de impresión, orientar piezas en la cama de impresión, generar soportes automáticos y estimar el tiempo y el consumo de material antes de iniciar la fabricación.

Celosía triangular. Geometría estructural compuesta por elementos triangulados interconectados que distribuyen las cargas de forma eficiente mediante tensión y compresión en sus miembros. En el contexto de este proyecto, la celosía triangular fue aplicada en la estructura antebraquial del dispositivo para reducir el peso total, mejorar la ventilación de la piel durante el uso y conferir una apariencia tecnológica al dispositivo.

Creaform GO!SCAN 3D GI. Escáner tridimensional portátil de luz estructurada fabricado por Creaform. Genera nubes de puntos en tiempo real que se consolidan en mallas poligonales tridimensionales de alta resolución. Fue el equipo utilizado para el escaneo del miembro superior derecho del paciente en este proyecto.

DCU — Diseño Centrado en el Usuario. Metodología de diseño que sitúa al usuario como eje central de todas las decisiones del proceso de desarrollo de un producto. Fundamentada en la norma ISO 9241-210:2019, estructura el proceso en fases iterativas de comprensión del usuario, definición de requerimientos, prototipado y evaluación. Garantiza que el producto resultante responda a necesidades reales y no a supuestos generalizados.

Degeneración walleriana. Proceso biológico que ocurre tras una lesión del nervio periférico, consistente en la desestructuración progresiva de las fibras nerviosas distales a la zona de lesión durante la primera semana posterior al trauma. Es el punto de partida del proceso de regeneración axonal que permite la recuperación funcional en lesiones del plexo braquial.

Extensión dorsal de muñeca. Movimiento de la muñeca en el que el dorso de la mano se aproxima al dorso del antebrazo, incrementando el ángulo en la cara posterior de la articulación. En el dispositivo ortésico desarrollado, la muñeca se posiciona en 20° a 25° de extensión dorsal para maximizar el efecto de tenodesis y la eficacia de los músculos flexores residuales del paciente.

FDM — Deposición de material fundido. Tecnología de manufactura aditiva que construye objetos tridimensionales mediante la deposición capa a capa de filamento termoplástico fundido a través de un extrusor calentado. Es la tecnología de impresión 3D más ampliamente utilizada en diseño industrial por su bajo costo, versatilidad de materiales y accesibilidad. Fue la tecnología empleada para la fabricación del dispositivo ortésico en este proyecto.

Fusion 360. Software de diseño asistido por computadora (CAD) paramétrico desarrollado por Autodesk. Integra herramientas de modelado sólido, modelado de superficies, simulación y manufactura asistida en un único entorno de trabajo. Fue el software utilizado para el modelado paramétrico del dispositivo ortésico a partir de la malla anatómica del paciente.

Heurística de usabilidad. Principio general que sirve de guía para evaluar la facilidad de uso de un producto o sistema. Nielsen (1994) definió diez heurísticas de usabilidad de referencia que permiten a un evaluador experto identificar problemas de usabilidad mediante inspección directa del producto, sin necesidad de involucrar usuarios finales en la evaluación.

ISO 9241-210:2019. Norma internacional de la Organización Internacional de Normalización que establece los principios y requisitos para el diseño de sistemas interactivos centrados en la persona. Define seis principios básicos del DCU y establece el proceso iterativo de diseño participativo, evaluación y refinamiento que debe seguirse para garantizar que el sistema resultante satisface las necesidades reales del usuario.

Lesión del plexo braquial. Afectación de la red nerviosa formada por las raíces C5 a T1 que proporciona inervación motora y sensitiva al miembro superior. Puede ser causada por traumatismos de alta energía como accidentes de motocicleta, generando pérdida parcial o total del movimiento, debilidad muscular y alteraciones de la sensibilidad en el hombro, brazo, mano y dedos.

Malla poligonal. Representación digital de una superficie tridimensional mediante un conjunto de polígonos — habitualmente triángulos o cuadriláteros — interconectados por sus vértices y aristas. Es el formato de datos resultante del escaneo 3D y la base geométrica sobre la que se realizó el modelado paramétrico del dispositivo ortésico en este proyecto.

Mano caída. Deformidad característica de la parálisis del nervio radial, que se manifiesta como la imposibilidad para extender activamente la muñeca y las articulaciones metacarpofalángicas de los dedos. Es el patrón clínico presente en el paciente del caso de estudio de este proyecto y el problema funcional central que el dispositivo ortésico busca asistir.

MHQ — Michigan Hand Outcomes Questionnaire. Cuestionario autoreportado de 37 ítems desarrollado por Chung et al. (1998) para evaluar la percepción del paciente sobre la función y el estado de salud de su mano afectada. Organizado en seis subescalas — función general, actividades de la vida diaria, trabajo, dolor, estética y satisfacción —, fue validado en población colombiana por Miranda et al. (2008) con un coeficiente alfa de Cronbach de 0.92.

Nervio radial. Rama terminal más larga del plexo braquial, originada principalmente en las raíces C5 a T1. Su función motora principal es la inervación de todos los músculos del compartimento posterior del antebrazo, responsables de la extensión de la muñeca y los dedos. Su afectación en la lesión del plexo braquial produce la deformidad denominada mano caída.

Órtesis dinámica pasiva. Dispositivo ortésico externo que asiste o reemplaza una función motora comprometida mediante un mecanismo mecánico pasivo — resortes, ligas elásticas o tensores — sin necesidad de energía eléctrica ni actuadores activos. En el caso del dispositivo desarrollado en este proyecto, las ligas elásticas asisten el retorno pasivo a la extensión de los dedos mientras permiten la flexión activa del paciente contra su resistencia.

PLA — Ácido poliláctico. Polímero termoplástico derivado de recursos renovables de origen vegetal, como el almidón de maíz o la caña de azúcar. Es uno de los materiales más utilizados en impresión 3D FDM por su bajo costo, facilidad de procesamiento, baja toxicidad y suficiente resistencia mecánica para aplicaciones de baja carga. Fue el material seleccionado para la

fabricación del dispositivo ortésico por su biocompatibilidad para contacto con piel y su disponibilidad en el contexto colombiano.

Plexo braquial. Red nerviosa ubicada en la base del cuello y la fosa axilar, formada por las raíces espinales C5, C6, C7, C8 y T1. Constituye la principal vía de transmisión de información sensoriomotriz entre la médula espinal y el miembro superior. Su organización interna comprende raíces, troncos, divisiones, cordones y ramas terminales.

Tenodesis. Efecto biomecánico pasivo por el cual la extensión de la muñeca genera tensión en los tendones flexores largos de los dedos, facilitando el cierre digital incluso sin actividad muscular voluntaria. En sentido inverso, la flexión de la muñeca tensa los tendones extensores y facilita la apertura de los dedos. Este principio fundamenta el posicionamiento de la muñeca en extensión dorsal adoptado en el dispositivo ortésico de este proyecto.

TRL — Technology Readiness Level. Escala de nueve niveles desarrollada por la NASA y adoptada como estándar internacional para medir el grado de madurez tecnológica de un desarrollo. El TRL 1 corresponde a los principios básicos observados, y el TRL 9 a la tecnología probada en entorno operacional real. El dispositivo ortésico desarrollado en este proyecto se ubica en TRL 4, correspondiente a la validación inicial de la tecnología en un entorno de laboratorio con un caso de estudio real.

Tolerancia anatómica. Margen dimensional añadido a un modelo digital para compensar las diferencias entre la geometría escaneada de un miembro y la geometría real durante el uso del dispositivo, incluyendo variaciones por temperatura, presión de ajuste y movimiento. En este proyecto se aplicó una tolerancia de 3 mm sobre el escaneo tridimensional del miembro del paciente para garantizar el ajuste sin presiones localizadas

Resumen

Título: Diseño de un dispositivo de rehabilitación para mejorar la extensión de los dedos en pacientes con lesión del plexo braquial por accidentes de alta energía.

Autor: Juan José Rodríguez Parra

Palabras Clave: órtesis, plexo braquial, rehabilitación, miembro superior, modelado 3D, escaneo 3D, manufactura aditiva

Descripción: Las lesiones del plexo braquial ocasionadas por accidentes de alta energía pueden generar alteraciones significativas en la funcionalidad de los miembros superiores, afectando la movilidad y el control del brazo, mano y los dedos. Entre las principales limitaciones se encuentra la dificultad para realizar la extensión de los dedos, lo que repercute en la capacidad de los pacientes para desarrollar actividades de la vida diaria afectando su autonomía. En los procesos de rehabilitación, el uso de dispositivos asistivos como las órtesis, contribuyen a mantener la alineación y funcionalidad de la mano. Sin embargo, muchas de las soluciones disponibles se basan en tallas estandarizadas que no siempre se adaptan a las características anatómicas de cada paciente. En este contexto, el presente trabajo propone el diseño de un dispositivo ortésico asistivo de rehabilitación orientado a mejorar la extensión de los dedos y la adherencia al proceso de rehabilitación en pacientes con lesión del plexo braquial. Para su desarrollo se emplean herramientas de escaneo 3D, modelado digital y manufactura aditiva, con el propósito de explorar soluciones personalizadas que contribuyan al proceso de rehabilitación del miembro superior en este caso de estudio específico.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingeniería físicomecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Directora: PhD Clara Isabel López Gualdrón. Co-director: M.sc Jesús Alexis Machuca.

Abstract

Title: Design of a rehabilitation device to improve finger extension in patients with brachial plexus injuries caused by high-energy accidents.

Author(s): Juan José Rodríguez Parra

Key Words: orthosis; brachial plexus; rehabilitation; upper limb; 3D modeling; 3D scanning; additive manufacturing.

Description: Brachial plexus injuries caused by high-energy accidents can lead to significant impairments in upper limb function, affecting the mobility and control of the arm, hand, and fingers. One of the main limitations is the difficulty in achieving finger extension, which impacts patients' ability to perform activities of daily living and affects their autonomy.

In rehabilitation processes, the use of assistive devices such as orthoses helps maintain the alignment and functionality of the hand. However, many of the available solutions are based on standardized sizes that do not always adapt to the anatomical characteristics of each patient.

In this context, the present study proposes the design of an orthotic assistive rehabilitation device aimed at improving finger extension and adherence to the rehabilitation process in patients with brachial plexus injuries. For its development, tools such as 3D scanning, digital modeling, and additive manufacturing are employed in order to explore personalized solutions that contribute to the rehabilitation process of the upper limb in this specific case study.

* Trabajo de Grado

** Faculty of Physicomechanical Engineering. School of Industrial Design. Director: PhD Clara Isabel López Gualdrón. Co-director: M.sc Jesús Alexis Machuca.

Introducción

Las lesiones del plexo braquial afectan la red nerviosa que controla el movimiento y la sensibilidad en el hombro, el brazo y la mano. Su causa más frecuente en adultos son los traumatismos de alta energía — accidentes de tráfico, caídas o heridas penetrantes —, que pueden dejar secuelas parciales o permanentes en la funcionalidad del miembro superior (Armas et al., 2021). La pérdida de movimiento, la debilidad muscular y las limitaciones en la movilidad de los dedos repercuten directamente en la capacidad del paciente para realizar actividades cotidianas básicas (Vergara Amador, 2013).

En Colombia el problema tiene una dimensión epidemiológica concreta. Según el Ministerio de Transporte (2024), aproximadamente cada dos horas se registra un accidente relacionado con motocicletas o bicicletas, lo que refleja la escala del riesgo vial en el país. El Instituto Nacional de Salud (INS, 2022) señala que estos traumatismos no se limitan al ámbito vial — los accidentes laborales también generan lesiones que comprometen el plexo braquial con frecuencia significativa (Vergara Amador, 2013). El Observatorio Nacional de Seguridad Vial (ONSV, 2023) reporta que más del 60% de las lesiones graves en motociclistas afectan las extremidades superiores, y el Ministerio de Salud y Protección Social (2022) estima que cerca del 15% de los trabajadores con traumatismos graves presentan algún tipo de afectación en esta red nerviosa.

Dentro de los procesos de rehabilitación, las órtesis cumplen una función concreta: mantener la alineación de la mano y facilitar la postura adecuada de los dedos mientras el paciente trabaja en recuperar la movilidad activa. El problema es que la mayoría de los dispositivos disponibles en el mercado están fabricados en tallas estándar que no se adaptan a la anatomía de

cada paciente, lo que compromete la comodidad, la eficacia terapéutica y la adherencia al tratamiento (Jarrassé et al., 2022).

Frente a esa limitación, la manufactura digital ofrece una alternativa viable. El escaneo tridimensional, el modelado paramétrico y la impresión 3D permiten fabricar dispositivos anatómicamente personalizados a costos accesibles, con tiempos de producción reducidos y sin depender de infraestructura especializada de alto costo (Formlabs, s.f.). En Colombia, el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS, 2022) ha aplicado manufactura aditiva en la reconstrucción de tejidos óseos, lo que demuestra que estas tecnologías tienen viabilidad real en el contexto clínico nacional.

A partir de ese panorama, este trabajo propone el diseño de un dispositivo ortésico asistivo para mejorar la extensión de los dedos en pacientes con lesión del plexo braquial. La solución integra escaneo 3D, modelado digital e impresión FDM para obtener una órtesis personalizada que contribuya al proceso de rehabilitación del miembro superior desde un enfoque de Diseño Centrado en el Usuario.

El documento se organiza así: planteamiento del problema y objetivos, marco teórico sobre anatomía del miembro superior y rehabilitación neuromuscular, metodología de diseño basada en DCU e ISO 9241-210, desarrollo del proyecto en nivel TRL 4, y finalmente resultados, conclusiones y recomendaciones.

1. Planteamiento del problema

1.1 Antecedentes de la situación de estudio

El plexo braquial es la red nerviosa que conecta la médula espinal con el hombro, el brazo y la mano. Cuando se lesiona, el resultado puede ser pérdida parcial o total del movimiento, debilidad muscular y alteraciones de la sensibilidad en el miembro superior afectado (Armas et al., 2021). La gravedad varía según el nivel y la extensión de la lesión, pero en los casos asociados a traumatismos de alta energía el compromiso funcional suele ser severo y de recuperación prolongada (Vergara Amador, 2013).

En Colombia, los accidentes de motocicleta son la principal causa de este tipo de lesión. Ortiz (2014) documenta que el 90% de las lesiones traumáticas del plexo braquial en el país tienen ese origen, y que afectan predominantemente a hombres jóvenes en edad productiva. Las consecuencias son concretas: dificultad para controlar la mano, incapacidad para realizar movimientos finos de los dedos y pérdida de autonomía en actividades cotidianas básicas como vestirse, escribir o preparar alimentos.

En la rehabilitación de estas lesiones, las órtesis cumplen un papel específico: mantener la alineación articular, facilitar movimientos que el paciente no puede ejecutar de forma activa y prevenir contracturas durante el proceso de recuperación nerviosa (Physiopedia, s.f.). El problema es que la mayoría de los dispositivos disponibles en el mercado está fabricado en tallas estándar. Ese formato no siempre se adapta a la anatomía del paciente, lo que compromete el ajuste, genera zonas de presión localizada y reduce la adherencia al tratamiento (Jarrassé et al., 2022).

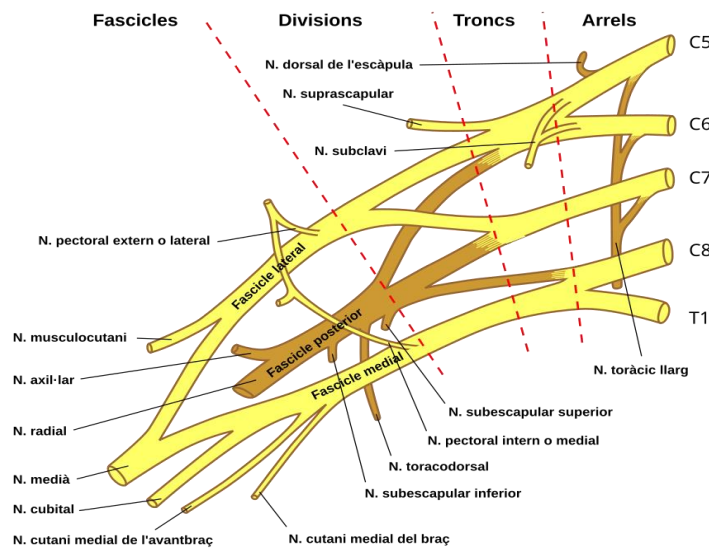
El escaneo tridimensional, el modelado paramétrico y la impresión FDM han cambiado eso. Permiten fabricar una órtesis directamente sobre la geometría anatómica del paciente, con

costos de fabricació accessibles i sin dependre de infraestructura especialitzada (Formlabs, s.f.). Varios grups de investigació en Amèrica Llatina han començat a explorar esta ruta — entre ells el D4H Lab de Brasil, que desenvolupà òrtesis impreses en 3D per lesions de mà amb resultats funcionals documentats (D4H Lab Brasil, 2025).

Este treball parte de ese contexto. El cas de estudi és un pacient que sufrió una lesió del plexo braquial en un accident de motocicleta i que presenta paràlisi del nervi radial amb deformitat tipus mà caïda. A partir de la seva situació específica se dissenyà un dispositiu ortésic assistiu per millorar la extensió dels dits, fabricat mitjançant escaneig 3D del membre afectat, modelat en Fusion 360 i impressió FDM en PLA.

Figura 1

Anatomía del plexo braquial y su relación con el miembro superior.



Nota. Tomada de Wikimedia Commons (2014). Plexe braquial.

Dominio públic / https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Brachial_plexus_ca.svg

1.2 Descripción del problema

Las lesiones del plexo braquial son devastadoras para la funcionalidad del miembro superior. Afectan principalmente a personas jóvenes, generan parálisis sensitiva y motora, y con frecuencia se acompañan de dolor neuropático intenso que compromete también el estado psicológico del paciente (Armas et al., 2021). La pérdida de movilidad en la mano y los dedos no es solo una limitación física — impide actividades tan básicas como vestirse, escribir o preparar alimentos, con consecuencias directas sobre la autonomía y la inserción laboral del paciente (Vergara Amador, 2013).

El 70% de las lesiones traumáticas del plexo braquial se producen en accidentes de motocicleta o ciclomotor (Narakas, 2021), lo que convierte este tipo de accidente en el mecanismo predominante a nivel mundial. En el contexto latinoamericano, donde el uso de motocicletas como medio de transporte cotidiano es alto, la incidencia tiende a ser mayor que en países con menor densidad de este tipo de vehículos (INS, 2022). Los afectados son en su mayoría hombres jóvenes en edad productiva, lo que amplía el impacto más allá del ámbito clínico hacia lo social y económico (Ortiz, 2014).

Dentro de los procesos de rehabilitación, las órtesis tienen una función concreta: mantener la alineación articular, facilitar movimientos que el paciente no puede ejecutar de forma activa y prevenir contracturas durante el proceso de recuperación nerviosa (Physiopedia, s.f.). El problema es que la mayoría de los dispositivos disponibles en el mercado está fabricado en tallas estándar que no se adaptan a la anatomía de cada paciente, lo que afecta el ajuste, genera zonas de presión localizada y reduce la adherencia al tratamiento (Jarrassé et al., 2022). Para un paciente con lesión del plexo braquial, que ya enfrenta un proceso de recuperación largo y exigente, un dispositivo

incómodo o mal ajustado no es un problema menor — es una razón concreta para abandonar el tratamiento.

El diseño de una órtesis personalizada no se reduce a replicar la anatomía del usuario. Implica resolver simultáneamente problemas que compiten entre sí: el dispositivo debe ser suficientemente rígido para cumplir su función ortésica, pero lo bastante ligero para que el paciente lo use durante horas sin fatiga adicional; debe adaptarse a la geometría específica del miembro afectado, que en casos de lesión del plexo braquial puede presentar atrofia muscular y asimetrías que complican el ajuste; y debe permitir la ventilación de la piel en la zona de contacto para prevenir irritaciones durante el uso prolongado. En este proyecto, estos retos se abordaron mediante el diseño de una estructura con geometría de celosía triangular — que reduce el peso del dispositivo a 131 g y mantiene más del 40% de la superficie abierta para favorecer la ventilación — y mediante el uso de escaneo 3D del miembro del paciente como base geométrica para el modelado, garantizando un ajuste anatómico que los dispositivos estándar no pueden ofrecer.

Frente a esa limitación, la manufactura digital ofrece una respuesta técnicamente viable. El escaneo tridimensional, el modelado paramétrico y la impresión FDM permiten fabricar dispositivos con ajuste anatómico exacto, a costos accesibles y con tiempos de producción reducidos (Formlabs, s.f.). En Colombia, el IDCBIS (2022) ha documentado aplicaciones de manufactura aditiva en reconstrucción de tejidos óseos, lo que confirma que estas tecnologías tienen viabilidad real en el contexto clínico nacional.

El presente proyecto aborda esa brecha a través de un caso de estudio real: un paciente con lesión del plexo braquial por accidente de motocicleta, cuya limitación funcional principal es la imposibilidad de extender activamente los dedos de la mano afectada — condición conocida como mano caída o wrist drop. A partir de ese caso, se diseñó un dispositivo ortésico asistivo

personalizado para mejorar la extensión de los dedos, integrando escaneo 3D del miembro, modelado en Fusion 360 e impresión FDM en PLA como flujo de trabajo completo de manufactura digital.

1.3 Contextos que originan la situación de estudio

Las lesiones del plexo braquial suelen presentarse como consecuencia de traumatismos de alta energía, especialmente aquellos derivados de accidentes de tránsito. Este tipo de eventos genera fuerzas de impacto que pueden afectar directamente la región del hombro y el cuello, provocando daños en la red nerviosa responsable del control motor y sensorial del miembro superior. A nivel global, los accidentes viales continúan siendo una de las principales causas de discapacidad y lesiones traumáticas, incluyendo afectaciones neurológicas periféricas como las del plexo braquial (World Health Organization [WHO], 2023).

En países donde el uso de motocicletas constituye un medio de transporte ampliamente utilizado, el riesgo de este tipo de lesiones suele ser mayor. Los motociclistas se encuentran más expuestos a impactos directos y caídas que comprometen las extremidades superiores, lo que incrementa la probabilidad de sufrir lesiones nerviosas severas en el hombro y el brazo.

En el contexto colombiano, los accidentes de tránsito representan una problemática significativa de salud pública. Según el Observatorio Nacional de Seguridad Vial (ONSV, 2023), cada año miles de personas resultan con lesiones graves como consecuencia de siniestros viales, siendo los motociclistas uno de los grupos más vulnerables. Debido a la exposición directa de sus extremidades superiores durante el desplazamiento, este grupo presenta una mayor probabilidad de sufrir traumatismos en hombro, brazo y cuello.

Desde el punto de vista biomecánico, la dinámica de estos accidentes puede generar movimientos bruscos de tracción o hiperextensión del brazo y del cuello. Estas fuerzas pueden

provocar estiramientos o rupturas en los nervios que conforman el plexo braquial, ocasionando alteraciones en la movilidad y la funcionalidad del miembro superior (Narakas, 2021). Como resultado, los pacientes pueden presentar parálisis parcial, debilidad muscular o dificultades para controlar los movimientos de la mano y los dedos.

Este contexto evidencia cómo los accidentes de motocicleta pueden derivar en lesiones complejas que afectan la funcionalidad del miembro superior, generando la necesidad de procesos de rehabilitación prolongados y el uso de dispositivos asistivos que apoyen la recuperación funcional de los pacientes.

1.4 Estudios y consideraciones generales para el diseño de órtesis

Diseñar una órtesis implica mucho más que modelar una pieza que se ajuste al brazo. Según Braddom (1996), cualquier dispositivo de este tipo debe cumplir principios fundamentales como la simplicidad, liviandad, confort, durabilidad, garantizando además el reposo articular, la protección y el control de posturas viciosas. Un dispositivo que no cumpla estos criterios, por más correcto que sea técnicamente, simplemente no será usado por el paciente, y un dispositivo que no se usa no rehabilita.

En cuanto a su clasificación funcional, Corredoira y Esmorís (2021) describen que las órtesis dinámicas con tirantes elásticos evitan deformidades como la flexión palmar en la parálisis radial y facilitan la extensión de los dedos, permitiendo simultáneamente la flexión activa. Este es precisamente el principio del dispositivo desarrollado en este proyecto: un mecanismo pasivo de elásticos que asiste la extensión mientras el paciente trabaja activamente la flexión en contra de esa resistencia, lo cual tiene respaldo clínico directo para lesiones del nervio radial (Hand Therapy Academy, 2024).

Respecto al posicionamiento de la muñeca, Braddom (1996) establece que debe mantenerse entre 15° y 30° de extensión dorsal para optimizar la fuerza de los flexores largos de los dedos. Con base en este criterio, el presente proyecto determinó un ángulo de entre 20° y 25° como punto de equilibrio entre eficacia funcional y comodidad, sin desviación radial ni cubital. Palazzi y Cáceres (2000) complementan esto señalando que la férula debe usarse entre seis y ocho horas diarias, aprovechando el tiempo restante para ejercicios de kinesioterapia, lo que orienta el uso del dispositivo como herramienta de rehabilitación activa y no de inmovilización continua.

El uso de manufactura digital como tecnología de fabricación representa el elemento diferenciador de este proyecto. Armas et al. (2021) señalan que las órtesis fabricadas mediante escaneo e impresión 3D presentan como principal ventaja la adaptación precisa a la anatomía del paciente, con tiempos de producción menores y niveles de satisfacción iguales o superiores a los dispositivos convencionales. Formlabs (s.f.) añade que este enfoque permite además reducir costos de personalización significativamente, lo cual resulta especialmente relevante en el contexto colombiano donde el acceso a dispositivos ortésicos especializados es limitado.

Finalmente, la Hand Surgery Resource (s.f.) establece que recuperar la extensión es más difícil que recuperar la flexión en las articulaciones interfalángicas, y que la incapacidad de extender completamente los dedos genera déficits funcionales importantes como la imposibilidad de agarrar objetos. Esta consideración justifica el enfoque del proyecto en asistir específicamente la extensión, ya que es el movimiento que mayor impacto tiene sobre la funcionalidad cotidiana del paciente.

2. Justificación

Las lesiones del plexo braquial representan una de las condiciones más incapacitantes que puede atravesar una persona joven. Ortiz (2014) describe que el trauma del plexo braquial tiene efectos catastróficos para el paciente, alterando totalmente su estabilidad familiar, social y laboral, llevándolo con frecuencia a problemas de depresión severa e incluso ideas de suicidio, y que en Colombia alrededor del 90% de estas lesiones tienen como causa un accidente de motocicleta. Este contexto no es menor: estamos hablando de una condición que golpea principalmente a adultos jóvenes en plena etapa productiva, y que en muchos casos los deja dependientes de terceros para realizar las actividades más básicas de su vida diaria.

Desde el punto de vista funcional, Orliman (2021) establece que la mayoría de las lesiones del plexo braquial postraumáticas determinan deficiencias motoras y sensoriales relevantes del miembro superior, con discapacidad y limitaciones funcionales que deterioran significativamente la calidad de vida del paciente. Srinivasan et al. (2020) complementan esto señalando que la pérdida de movilidad en el brazo y la mano afecta directamente actividades básicas como la alimentación, la higiene personal y la escritura, lo que no solo repercute en la independencia del paciente, sino que también genera consecuencias psicológicas como ansiedad y depresión derivadas de la frustración y la disminución de la autoestima (Fattah et al., 2021). A su vez, González Lemus y Romero Prieto (2021), citados por Campus Vygon (2024), documentan que la calidad de vida tiende a verse gravemente afectada en estos pacientes, provocando en muchos casos estrés, ansiedad y estados depresivos persistentes.

El impacto social de esta condición tampoco puede ignorarse. La Organización Mundial de la Salud (2019) ha documentado que las personas con discapacidad en las extremidades superiores tienen tasas más bajas de empleo y mayores dificultades para acceder a oportunidades

laborales equitativas. En Colombia, donde el sistema de salud enfrenta limitaciones estructurales en la atención de patologías complejas, esta situación se agrava considerablemente. Armas et al. (2021) señalan que los tratamientos especializados para lesiones neurológicas periféricas son costosos y no siempre accesibles en todas las regiones del país, lo que convierte el acceso a dispositivos ortésicos personalizados en una necesidad urgente y poco resuelta.

Frente a este panorama, el uso de manufactura digital para el desarrollo de órtesis personalizadas surge como una alternativa viable y de alto impacto. Jarrassé et al. (2022) señalan que los dispositivos asistivos existentes suelen presentar problemas de accesibilidad y adaptación, lo que limita su efectividad y aceptación por parte de los usuarios. En ese sentido, este proyecto responde directamente a esa brecha: mediante el diseño centrado en el usuario y el uso de tecnologías de manufactura aditiva, se propone desarrollar un dispositivo ortésico personalizado que asista la extensión de los dedos en un paciente con lesión del plexo braquial, facilitando su rehabilitación autónoma y reduciendo la dependencia de sesiones presenciales de fisioterapia.

La relevancia de este proyecto no se limita al caso de estudio particular. Al documentar un proceso de diseño replicable, accesible y fundamentado en criterios biomecánicos y clínicos, este trabajo sienta bases para que futuros profesionales del diseño industrial puedan abordar problemáticas similares con herramientas concretas y validadas. En un contexto como el colombiano, donde la intersección entre diseño, tecnología y salud sigue siendo un campo poco explorado, contribuir desde la disciplina del diseño industrial a mejorar la calidad de vida de personas con discapacidad motora representa una apuesta que va más allá de lo académico.

3. Objetivos

3.1 Objetivo General

Diseñar un dispositivo ortésico personalizado para facilitar la adherencia a la realización de actividades de rehabilitación autónomas en un paciente con lesión del plexo braquial, con enfoque en la extensión de los dedos, mediante un proceso de diseño centrado en el usuario y el uso de tecnologías de manufactura digital.

3.2 Objetivos Específicos

Definir los requerimientos de diseño del dispositivo según las necesidades funcionales y anatómicas del paciente, a través de entrevistas, estudios de campo y revisión de la literatura.

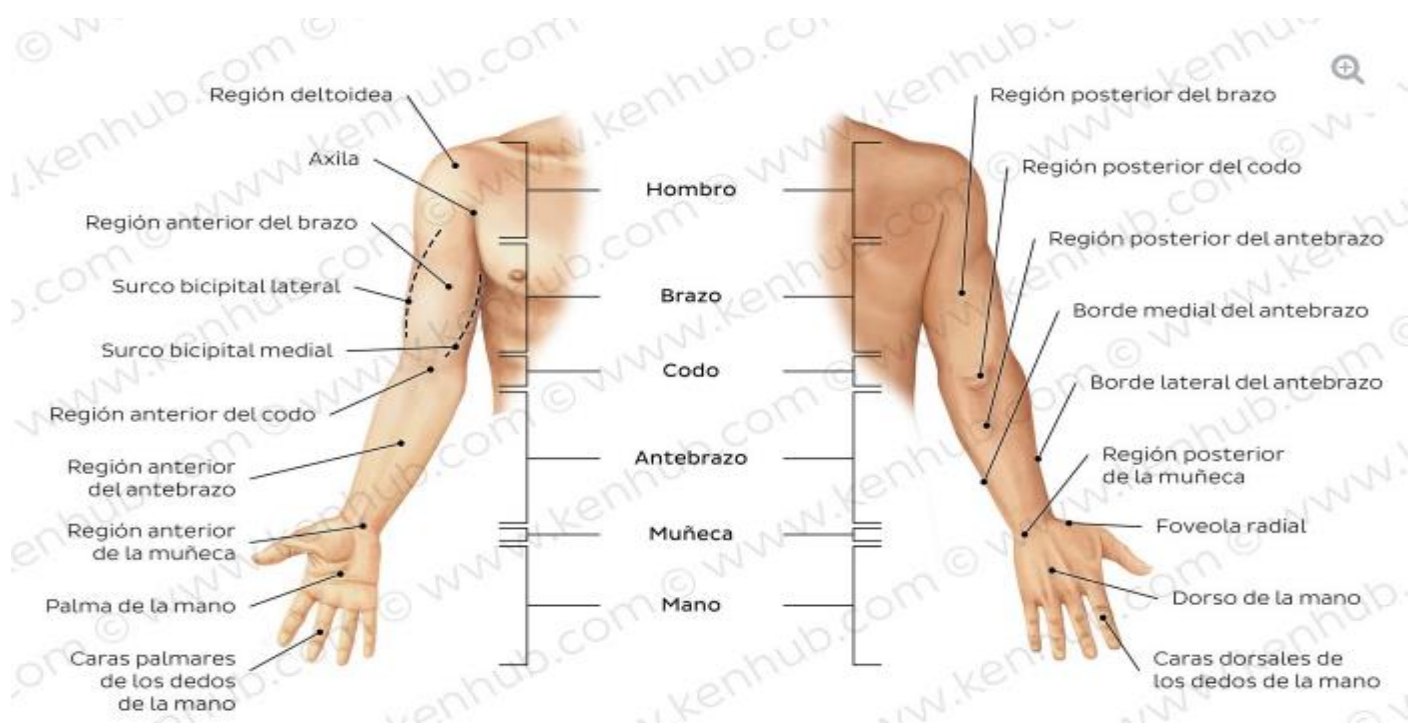
Configurar un dispositivo ortésico que se adapte a las necesidades del usuario mediante el prototipado con tecnologías de manufactura digital.

Evaluar la efectividad del dispositivo ortésico mediante pruebas de validación de impacto en la extensión de los dedos y su adaptación a las necesidades del usuario.

4. Marco teórico

4.1 Miembro superior

El miembro superior es, sin duda, una de las estructuras más complejas y funcionales del cuerpo humano. Wikipedia (2024) describe que se compone de cuatro segmentos principales: la cintura escapular, el brazo, el antebrazo y la mano, caracterizándose especialmente por su movilidad y su capacidad para manipular y sujetar objetos, contando en total con 32 huesos y 45 músculos, con una vascularización principal a cargo de las ramas de la arteria axilar y cuya inervación está mayormente a cargo del plexo braquial.

Figura 2*Segmentos del miembro superior*

Nota. Tomada de Kenhub (2023). Regiones de la extremidad superior: anatomía.

<https://www.kenhub.com/es/library/anatomia-es/regiones-de-la-extremidad-superior>

4.1.1 Plexo braquial

El plexo braquial es la red nerviosa que conecta la médula espinal con todo el miembro superior. Está formado por las ramas anteriores de los nervios espinales C5 a T1, y a través de él se transmite toda la información sensoriomotriz del hombro, brazo, antebrazo y mano (Cruz & Lozano, 2011). Sin este conjunto de nervios, actividades tan cotidianas como escribir, sostener un vaso o simplemente mover los dedos serían imposibles.

Desde el punto de vista anatómico, el plexo braquial se divide en cinco raíces, tres troncos, seis divisiones — tres anteriores y tres posteriores —, tres cordones y cinco ramas terminales, además de ramas preterminales o colaterales que salen del plexo en varios puntos de su recorrido

(Cruz & Lozano, 2011). Las variaciones anatómicas en su conformación son extremadamente comunes y pueden considerarse la regla y no la excepción, llegando a recibir comunicaciones adicionales de C4 en dos tercios de los pacientes y de T2 en un tercio de ellos (ARYDOL, 2019).

La organización interna del plexo sigue una lógica que vale la pena entender para comprender cómo una lesión en un punto específico afecta funciones muy concretas. En la parte inferior del cuello las cinco raíces se combinan para formar tres troncos: C5 y C6 se fusionan en el tronco superior, C7 permanece como tronco medio, y C8 y T1 se fusionan en el tronco inferior. A partir de ahí, cada tronco se divide en ramas anteriores y posteriores que eventualmente dan origen a los tres cordones — lateral, posterior y medial — de los cuales emergen las cinco ramas terminales principales (Cruz & Lozano, 2011).

Estas cinco ramas terminales son las que ejecutan toda la función motora y sensitiva del miembro superior. Kenhub (2023) detalla que el nervio musculocutáneo (C5-C7) inerva los músculos flexores del brazo y proporciona sensibilidad a la parte lateral del antebrazo; el nervio mediano (C6-T1) controla la inervación motora de varios músculos del antebrazo y la mano, y la sensibilidad de la superficie palmar de los dedos 1 a 3 y la mitad lateral del dedo 4; el nervio cubital (C8-T1) inerva los músculos flexores de la mano y proporciona sensibilidad a la parte medial de la palma y los dedos 4 y 5; el nervio radial (C5-T1) inerva los músculos extensores del brazo y antebrazo; y el nervio axilar (C5-C6) inerva los músculos deltoides y redondo menor.

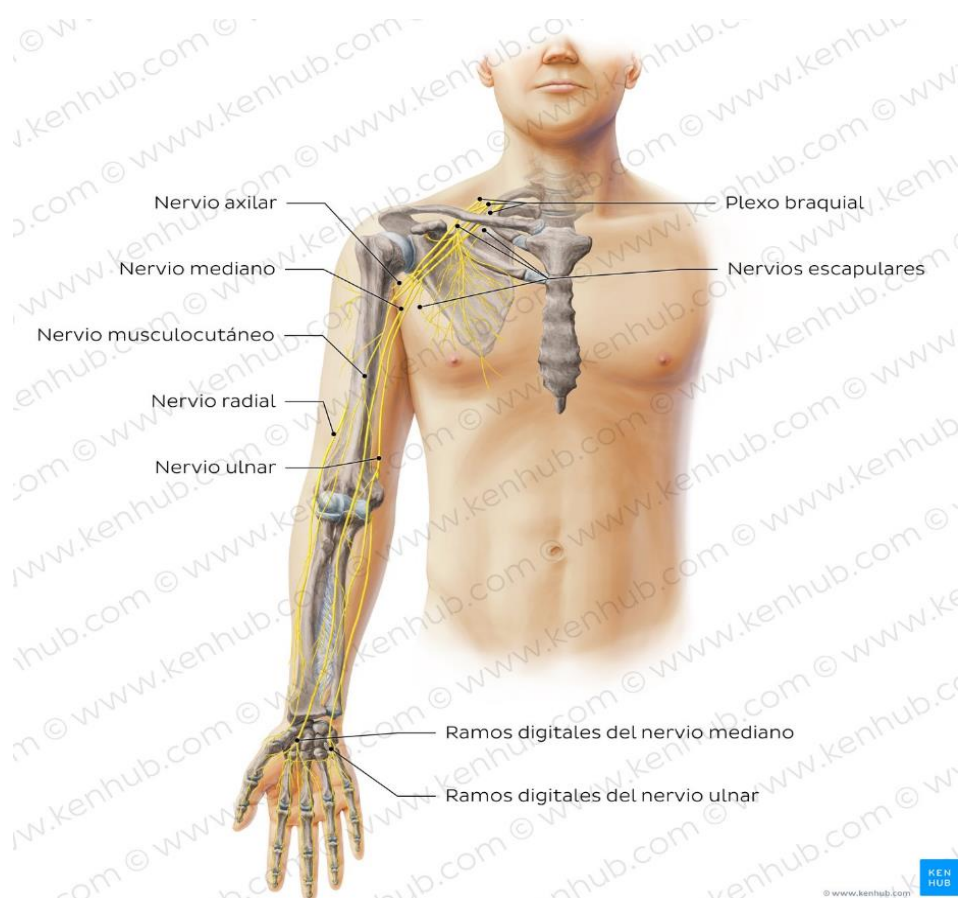
Para este proyecto, el nervio que cobra especial relevancia es el nervio radial, responsable directo de la extensión de la muñeca y los dedos, que es precisamente la función comprometida en el paciente del caso de estudio. Kenhub (2023) establece que las lesiones del nervio radial producen una deformidad denominada mano caída, debida a la parálisis de todos los músculos del compartimiento posterior del antebrazo inervados por este nervio. Una lesión que afecte las raíces

C7, C8 o T1, o que dañe el fascículo posterior del que emerge el nervio radial, se traduce en la incapacidad para extender los dedos, generando esa postura característica que limita enormemente la autonomía del paciente (Vergara Amador, 2013).

El impacto de una lesión en esta red nerviosa va más allá de la movilidad. El Centro Médico ABC (2024) señala que las afectaciones del plexo braquial comprometen de manera directa la calidad de vida del paciente, lo que refuerza la necesidad de intervenciones de rehabilitación efectivas y accesibles como la que propone este proyecto.

Figura 3

Anatomía del plexo braquial



Nota. Tomada de Kenhub (2023). Plexo braquial: anatomía, ramos y mnemotécnicas. <https://www.kenhub.com/es/library/anatomia-es/plexo-braquial-es>

4.1.2 La mano y los dedos

La mano es, sin lugar a dudas, el órgano efector más sofisticado del cuerpo humano. Stanford Medicine Children's Health (s.f.) describe que está compuesta por 27 huesos organizados en tres grupos principales: los ocho huesos del carpo que forman la muñeca, los cinco metacarpianos que conforman la palma, y las catorce falanges que constituyen los dedos. Esta arquitectura ósea, combinada con una densa red de músculos, tendones, ligamentos y nervios, hace posible una variedad de movimientos que van desde los más amplios hasta los más delicados y precisos.

Los metacarpianos, también llamados metacarpos, son los cinco huesos largos que conforman la palma. Kenhub (2023) establece que cada hueso metacarpiano consta de una base proximal que articula con los huesos del carpo y una cabeza distal redondeada que articula con la falange proximal correspondiente, formando la articulación metacarpofalángica —MCF—. Esta articulación es especialmente importante en el contexto de este proyecto, ya que es el primer punto de movimiento de los dedos y uno de los más comprometidos cuando existe parálisis de los extensores.

Los dedos, a su vez, están formados por las falanges. La Fundación de Artritis (2026) describe que cada dedo tiene tres articulaciones: la articulación metacarpofalángica en la base del dedo, la articulación interfalángica proximal —AIP— en el segmento medio, y la articulación interfalángica distal —AID— en el segmento más cercano a la yema. El pulgar es la excepción, contando solo con dos falanges y dos articulaciones. Esta jerarquía articular es fundamental para

entender cómo se produce el movimiento de extensión y por qué su pérdida afecta tan profundamente la funcionalidad de la mano.

El movimiento de los dedos depende de dos sistemas musculares que trabajan en conjunto. La Fundación de Artritis (2026) detalla que los tendones extensores de los dedos se unen a las falanges medias y distales y extienden las articulaciones de la muñeca, MCF, AIP y AID, mientras que los tendones flexores —superficiales y profundos— discurren por el lado palmar y son responsables de la flexión en todos esos niveles. Cuando el nervio radial, proveniente del plexo braquial, se ve afectado, el sistema extensor pierde su función y los flexores quedan sin contrapeso, generando la postura característica en flexión que se conoce como mano caída.

Otro elemento anatómico clave para comprender el funcionamiento de los dedos son las poleas fibrosas. La Fundación de Medicina de la Mano (2024) describe que las poleas A2 y A4, que se insertan directamente en las falanges proximal y media respectivamente, son las más importantes biomecánicamente, ya que impiden que los tendones flexores se desplacen como una cuerda de arco al alejarse del hueso durante la contracción. Este mecanismo de polea es precisamente el que el dispositivo ortésico diseñado en este proyecto busca aprovechar: al posicionar los elásticos de manera que repliquen la trayectoria de los tendones extensores, se asiste el retorno de los dedos a la posición extendida de manera biomecánicamente coherente.

Wikipedia (2024) añade que la articulación interfalángica proximal presenta una gran estabilidad lateral, con un rango de movimiento útil de entre 30° y 70° de flexión, aumentando progresivamente desde el dedo índice hasta el meñique. Este dato es relevante para el diseño del dispositivo, ya que cada dedo tiene características biomecánicas ligeramente distintas, y un

dispositivo verdaderamente personalizado debe tener en cuenta esa variabilidad al configurar la tensión de los elásticos y la posición de los anclajes.

Figura 4

Anatomía de la mano y los dedos



Nota Nota. Tomada de Stanford Medicine Children's Health (s.f.). Anatomía de la mano. <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=anatomy-of-the-hand-85-P04195>

4.1.3 La Muñeca y su Influencia en la Extensión de los Dedos

La muñeca no es simplemente la articulación que conecta el antebrazo con la mano. Desde el punto de vista biomecánico, su posición tiene una influencia directa y determinante sobre la capacidad funcional de los dedos, y entender este principio es fundamental para justificar las decisiones de diseño del dispositivo desarrollado en este proyecto.

Este fenómeno se conoce como efecto de tenodesis. Doctoralia (s.f.) define la tenodesis fisiológica como el efecto por el cual cuando se extiende la muñeca los dedos se flexionan pasivamente, y cuando se flexiona la muñeca los dedos se extienden. Este comportamiento no es voluntario ni depende de la activación muscular activa de los dedos — ocurre de manera pasiva como consecuencia de las tensiones que se generan en los tendones flexores y extensores cuando la muñeca cambia de posición. ReHand (2022) complementa esta definición señalando que el efecto de tenodesis es un movimiento complejo de coordinación entre los músculos flexores y extensores de los dedos, ampliamente utilizado en rehabilitación para favorecer el deslizamiento tendinoso de los tendones tras lesiones o afectaciones digitales.

La explicación biomecánica de este fenómeno radica en la longitud fija de los tendones. Los tendones flexores y extensores tienen una longitud determinada que no varía. Cuando la muñeca se extiende, los tendones extensores se tensan y acortan su recorrido efectivo hacia los dedos, mientras que los flexores se relajan y quedan con mayor longitud disponible, lo que permite que los dedos se cierren pasivamente. El proceso inverso ocurre cuando la muñeca se flexiona: los extensores se relajan y los flexores se tensan, llevando los dedos hacia la extensión. Portales Médicos (2024) confirma que la extensión pasiva de la muñeca provoca en una mano normal una flexión digital, lo que constituye además una prueba clínica para valorar la integridad de los tendones flexores.

Para el proyecto que aquí se desarrolla, este principio tiene implicaciones de diseño muy concretas. AFA (2022) señala que en pacientes crónicos con secuelas instauradas, el efecto de tenodesis puede utilizarse de manera compensatoria para conseguir un movimiento funcional que de otra forma sería imposible. En el caso del paciente de este estudio, cuya capacidad extensora de los dedos está comprometida por la lesión del nervio radial, posicionar la muñeca en extensión

de entre 20° y 25° tiene un doble propósito: por un lado, genera tensión pasiva en los tendones flexores que facilita el cierre activo de los dedos con menor esfuerzo muscular; por otro lado, maximiza la ventaja mecánica del mecanismo elástico del dispositivo para asistir el retorno a la extensión.

Este principio también está respaldado desde la evidencia clínica en rehabilitación. La Universidad del Valle de Colombia (s.f.) documenta que el agarre es más favorable cuando la muñeca está ligeramente extendida, y que posicionar la muñeca en extensión leve promueve una ligera flexión pasiva de las articulaciones metacarpofalángicas, lo que facilita el patrón de agarre funcional. En el ámbito de la fisioterapia postoperatoria, la extensión a 30° de muñeca es una posición frecuentemente utilizada para aprovechar el efecto de tenodesis y maximizar el desplazamiento tendinoso durante los ejercicios activos (Portales Médicos, 2024).

En síntesis, la posición de la muñeca no es un detalle secundario en el diseño de una órtesis para extensión de dedos — es una variable biomecánica central. Un dispositivo que no considere el efecto de tenodesis puede incluso trabajar en contra de la recuperación funcional del paciente, por lo que la decisión de fijar la muñeca en un ángulo específico de extensión en este proyecto no es arbitraria, sino que responde a un fundamento biomecánico sólido y documentado.

Figura 5

Efecto de tenodesis: relación entre posición de muñeca y postura digital



Nota. Tomada de Repositorio ECR (s.f.). Efecto tenodesis.

https://repositorio.ecr.edu.co/reda/OVAS/rehabilitacion/ferula/efecto_tenodesis.html

4.2 Patrones de Agarre y Funcionalidad de la Mano en Actividades de la Vida Diaria

La mano humana es uno de los sistemas mecánicos más complejos y versátiles que existen. Sin embargo, toda esa complejidad anatómica tiene un propósito concreto y cotidiano: permitir que una persona pueda agarrar una taza de café, abrir una puerta, escribir, vestirse o sostener el teléfono. Cuando alguna de esas capacidades se pierde, el impacto en la autonomía del paciente es inmediato y profundo. Entender los patrones de agarre de la mano es, por tanto, fundamental para comprender qué se está perdiendo con la lesión del plexo braquial y qué se busca recuperar con el dispositivo diseñado en este proyecto.

4.2.1 Clasificación de los patrones de agarre

Siguiendo la clasificación clásica de Kapandji, citada por Rhbneuromad (2020) y por diversas fuentes de terapia ocupacional, la prensión de la mano se divide en tres grandes grupos: las presas de precisión o pinzas, las presas con la gravedad y las presas con acción. Cada uno de estos grupos responde a necesidades funcionales distintas y compromete de manera diferente la musculatura extensora y flexora de los dedos.

Las **presas de precisión o pinzas** son las más finas y requieren mayor coordinación neuromuscular. Rhbneuromad (2020) describe que dentro de este grupo se encuentran las pinzas bidigitales, que son las más precisas de todas — permiten sujetar objetos de pequeño calibre como una aguja, una cerilla o un grano de arroz — y las pinzas pluridigitales, que involucran tres, cuatro

o cinco dedos y se utilizan cuando el objeto es más grueso y demanda mayor firmeza. Un ejemplo cotidiano de pinza pluridigital es sujetar un lápiz, sostener un vaso pequeño o girar una llave.

Las **presas palmares** son prensiones de fuerza en las que intervienen los dedos y la palma de la mano simultáneamente. Según la Sociedad Mexicana de Ortopedia (2021), Kapandji las define como prensiones para tomar objetos pesados y voluminosos, y se subdividen en prensión cilíndrica —como agarrar el mango de una herramienta o el volante de un vehículo— y prensión esférica —como sostener una pelota o una manzana—. Estas presas de fuerza son las que generan mayor activación muscular y las que mayor impacto tienen en las actividades laborales y domésticas del paciente.

Las **presas con acción** representan el nivel más complejo de la función manual, ya que implican que la mano agarre y manipule simultáneamente. Esclerosis Múltiple Albacete (2021) describe que en este tipo de presas la mano es capaz de actuar a la vez que sostiene, lo que requiere una coordinación precisa entre extensores y flexores para mantener el control del objeto mientras se ejecuta otra tarea con él.

4.2.2 La extensión como prerrequisito del agarre

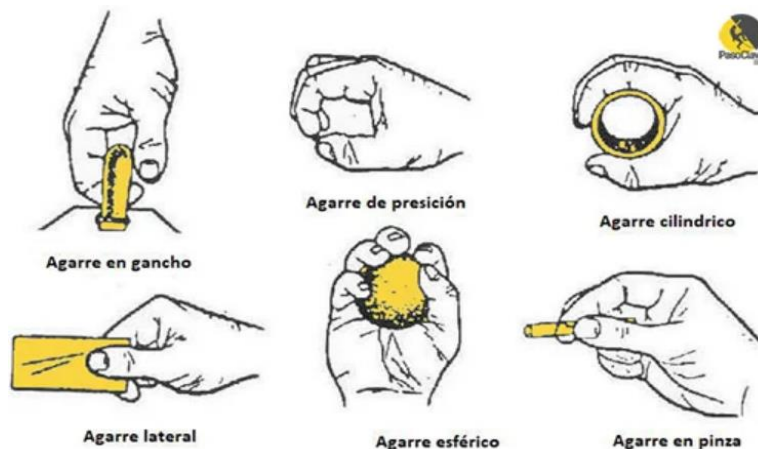
Un aspecto que resulta crítico para este proyecto es que todos estos patrones de agarre tienen un prerrequisito común: la capacidad de abrir la mano. Antes de agarrar cualquier objeto, los dedos deben poder extenderse para adaptarse a su forma y tamaño. Guamán (2021) señala que la caracterización biomecánica del agarre involucra tres fases — transporte, formación del agarre y manipulación — y que la formación del agarre, que es precisamente la fase de apertura y adaptación de los dedos, depende directamente de la integridad de los extensores. Cuando el nervio

radial se ve afectado por la lesión del plexo braquial, esta fase se pierde, y con ella toda la cadena funcional del agarre se interrumpe desde su inicio.

Esta es la razón fundamental por la que el dispositivo ortésico desarrollado en este proyecto se centra en asistir la extensión de los dedos y no la flexión. Como describe Rbhneuromad (2020), la pinza por oposición terminal — la más fina y precisa de todas las presas — es la primera en verse comprometida ante la menor alteración de la mano, ya que requiere integridad plena a nivel articular, muscular y tendinosa. Recuperar, aunque sea parcialmente la capacidad de extensión de los dedos mediante el uso del dispositivo no solo mejora la rehabilitación motora del paciente, sino que impacta directamente en su capacidad de ejecutar las actividades más básicas de su vida cotidiana.

Figura 6

Clasificación de los patrones de agarre de la mano



Nota. Tomada de Wikimedia Commons (s.f.). Types of hand grip. Dominio público.

<https://commons.wikimedia.org/wiki/>

4.3 Recuperación Motora y Rehabilitación en Lesiones del Nervio Periférico

A diferencia de las lesiones del sistema nervioso central —como un accidente cerebrovascular o una lesión medular— donde el daño neuronal suele ser permanente, las lesiones del nervio periférico como las del plexo braquial tienen una característica biológica fundamental: el nervio periférico tiene capacidad de regenerarse. Sin embargo, ese proceso de regeneración es lento, complejo y altamente dependiente de la intervención terapéutica que lo acompañe. Entender cómo funciona esa recuperación es esencial para comprender por qué el dispositivo diseñado en este proyecto no es un complemento opcional, sino una herramienta necesaria dentro del proceso rehabilitador.

El proceso biológico de regeneración nerviosa. Armas et al. (2021) describen que tras producirse una lesión nerviosa periférica, el cabo distal del nervio dañado desarrolla un proceso de degeneración walleriana durante la primera semana, que consiste en la desestructuración progresiva de las fibras nerviosas distales a la zona de lesión. Una vez completada esta degeneración, el extremo proximal del nervio comienza a formar un cono de crecimiento axonal que avanza en dirección distal buscando reconectar con las estructuras musculares denervadas. Este proceso, conocido como regeneración axonal, es la base biológica de la recuperación motora en lesiones del nervio periférico.

Sin embargo, esta regeneración tiene un límite temporal crítico. Armas et al. (2021) señalan que las placas motoras musculares mantienen su potencial de reinervación durante aproximadamente 12 a 18 meses tras la lesión, después de los cuales la atrofia muscular por denervación se vuelve irreversible. Esto significa que el tiempo disponible para que el axón regenerado llegue al músculo y lo reinerve es limitado, y que cada semana sin rehabilitación activa representa una pérdida potencial e irrecuperable de función motora.

Las fases del proceso rehabilitador. El Hospital Universitario de Getafe (2022) describe el proceso de rehabilitación en lesiones del nervio periférico en tres fases claramente diferenciadas. La primera es la fase de inmovilización, que tiene una duración máxima de tres semanas y busca proteger los nervios reparados o en proceso de recuperación espontánea. La segunda es la fase de movilización pasiva, en la que se mueven las articulaciones afectadas para evitar la rigidez sin activar aún la musculatura comprometida. La tercera y más extensa es la fase de movilización activa, en la que el paciente trabaja activamente para activar el músculo y el nervio afectados, y que en algunos casos puede requerir más de un año para lograr movimiento activo del músculo comprometido.

Orliman (2021) complementa esta descripción señalando que los principales objetivos del proceso de rehabilitación en lesiones del plexo braquial son la protección del área lesionada, el control del dolor, la limitación de la atrofia muscular, la mejora de la fuerza y la restauración de la función muscular, y que la fisioterapia con estiramientos y estimulación eléctrica ha demostrado ser eficiente en la recuperación de la función nerviosa y la prevención de la atrofia durante la recuperación.

El rol de las órtesis en la rehabilitación del nervio periférico. Physiopedia (s.f.) establece que las férulas y órtesis tienen un lugar frecuente en el manejo de las lesiones de los nervios periféricos, ya que las férulas estáticas y dinámicas pueden ayudar a que los músculos paralizados descansen en una posición óptima para evitar el sobreestiramiento y las contracturas, mientras que también ayudan a que los músculos no afectados funcionen de forma correcta. Adicionalmente, señala que estudios recientes han encontrado que el ejercicio puede potenciar el

crecimiento axonal mediante un mecanismo dependiente de las neurotrofinas, lo que refuerza la importancia de mantener actividad motora controlada durante el proceso de recuperación.

Este hallazgo es particularmente relevante para el proyecto, ya que el dispositivo ortésico diseñado no busca simplemente estabilizar la mano en una posición, sino facilitar el ejercicio activo y repetitivo de flexión digital contra la resistencia de los elásticos. Esa actividad controlada no solo mantiene el rango de movimiento articular y previene contracturas, sino que estimula activamente el sistema nervioso periférico durante su proceso de regeneración, contribuyendo de manera directa a mejorar los resultados funcionales a largo plazo del paciente.

La adherencia como factor determinante en la rehabilitación. El Hospital Universitario de Getafe (2022) señala que debido al largo periodo de la fase de movilización activa, es muy importante que el paciente esté motivado y no abandone la rehabilitación. Un dispositivo personalizado, cómodo y fácil de usar en casa es precisamente la herramienta que puede marcar la diferencia entre un paciente que mantiene la constancia en su rehabilitación y uno que la abandona. Esta consideración justifica de manera directa el enfoque de diseño centrado en el usuario que orienta todo el proceso de desarrollo del dispositivo en este proyecto.

4.4 Estado del arte

El desarrollo de dispositivos ortésicos para la rehabilitación del miembro superior ha experimentado una evolución significativa en la última década, impulsada principalmente por la incorporación de tecnologías de manufactura digital como la impresión 3D y el escaneo volumétrico. A continuación, se presenta una revisión de los desarrollos más relevantes en el

campo de las órtesis para extensión de dedos y mano, organizados según su enfoque tecnológico y su pertinencia para el presente proyecto.

Órtesis dinámicas pasivas con mecanismos elásticos. El uso de elásticos y resortes como mecanismo de asistencia a la extensión digital tiene una trayectoria consolidada en la clínica ortésica. Hand Surgery Resource (s.f.) documenta el uso de férulas estabilizadoras con bandas elásticas para tracción como uno de los diseños más extendidos para la extensión de articulaciones interfalángicas, fabricadas con materiales termoplásticos, velcro y cabestrillos para los dedos, que aplican una fuerza de extensión pasiva sobre la falange y permiten al paciente realizar flexión activa contra la resistencia del elástico para luego recuperar el retorno pasivo a la extensión. Corredoira y Esmorís (2021) complementan esta descripción señalando que las órtesis dinámicas extensoras de articulaciones metacarpofalángicas aplican fuerza en tres puntos para asistir la extensión en lesiones del nervio radial, combinando un apoyo antebraquial con soportes conectados mediante elementos elásticos que permiten la movilización activa asistida del segmento afectado. Este principio biomecánico es el que fundamenta el mecanismo del dispositivo desarrollado en el presente proyecto, con la diferencia de que la estructura de soporte fue fabricada mediante impresión 3D personalizada sobre el escaneo tridimensional del miembro del paciente, en lugar de los materiales convencionales termoplásticos empleados en los dispositivos estándar.

Órtesis activas con sensores EMG e impresión 3D para lesiones del plexo braquial. Injante-Ore et al. (2020) presentan en la Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología uno de los antecedentes más directamente relacionados con este proyecto. Los autores desarrollaron una órtesis activa construida en material ABS mediante impresión 3D, controlada por un sensor muscular EMG MyoWare activado con el músculo del hombro para controlar dos servomotores

ubicados en el codo y la muñeca, dirigida a pacientes con lesión del plexo braquial. Los resultados con dos pacientes mostraron mejoras en la capacidad motora para flexión de codo, extensión de muñeca y flexión de muñeca. Este antecedente es relevante porque comparte la patología objetivo y el uso de manufactura aditiva como estrategia de fabricación, aunque su enfoque activo con servomotores y sensores EMG implica una complejidad tecnológica y un costo significativamente mayores que el enfoque pasivo adoptado en este proyecto. La diferenciación es importante: mientras Injante-Ore et al. apuntan a pacientes sin ninguna movilidad residual en el miembro afectado, el dispositivo aquí desarrollado está diseñado para pacientes con lesión parcial que conservan capacidad de flexión activa y requieren asistencia específica para la extensión digital.

Órtesis impresas en 3D mediante escaneo y manufactura aditiva personalizada. El D4H Lab de la Universidad Federal de Campina Grande, Brasil, en colaboración con el Centro Especializado en Rehabilitación CER-IV, desarrolló dos órtesis de mano impresas en 3D — un abductor de pulgar y un inmovilizador de dedo — utilizando impresoras FDM y SLA (Dialnet, 2025). El proceso incluyó escaneo 3D del miembro del paciente para obtener un modelo digital preciso, seguido de modelado paramétrico y fabricación aditiva. Los resultados fueron satisfactorios en términos de ajuste anatómico, y los autores destacan que el diseño paramétrico permite adaptar el dispositivo a diferentes tamaños de usuario sin necesidad de rediseñar desde cero, lo que representa una ventaja significativa para la escalabilidad del proceso. Este antecedente valida la metodología de escaneo 3D y manufactura aditiva empleada en el presente proyecto para lograr una órtesis personalizada al caso de estudio.

Igualmente, Mejía et al. (2025) en ResearchGate documentan que las férulas impresas en 3D han demostrado en múltiples estudios soportar los ciclos de fuerza habituales en clínica,

reportar resultados de rehabilitación iguales o mejores a los dispositivos convencionales, y mejorar la adherencia al tratamiento por parte del paciente. Los autores señalan además que el ajuste inadecuado de las órtesis convencionales genera complicaciones en más del 10% de los casos, incluyendo roces, transpiración excesiva y abandono del dispositivo, problemas que la manufactura aditiva personalizada reduce significativamente.

Órtesis con inteligencia artificial e impresión 3D para lesiones del plexo braquial. En el contexto europeo más reciente, Roldán Blay y Roldán Porta, investigadores del Instituto Universitario de Investigación en Ingeniería Energética de la Universidad Politécnica de Valencia, desarrollaron una patente registrada como ES2841875B2 en el marco del Proyecto ORACULO (Ruvid, 2025). El dispositivo está diseñado específicamente para personas con lesiones en el plexo braquial con los nervios radial y/o cubital afectados que dificultan o impiden abrir la mano, y combina impresión 3D personalizada con algoritmos de inteligencia artificial para adaptar la asistencia del dispositivo a las condiciones del usuario. La finalización del proyecto está estimada para 2026, con validación en entornos reales y estrategia de comercialización orientada al sector de dispositivos médicos. Este referente es el más tecnológicamente avanzado de los revisados, y confirma que la línea de investigación en órtesis personalizadas mediante manufactura digital para lesiones del plexo braquial es un campo activo y en expansión a nivel internacional.

Brechas identificadas y posicionamiento del presente proyecto. La revisión del estado del arte permite identificar tres brechas principales que el presente proyecto busca atender. En primer lugar, la mayoría de los dispositivos revisados están desarrollados en contextos con acceso a tecnología de alto costo —servomotores, sensores EMG, sistemas de inteligencia artificial— lo que limita su aplicabilidad en entornos de bajos recursos como el colombiano. En segundo lugar,


los dispositivos pasivos con elásticos documentados en la literatura están fabricados en materiales convencionales termoplásticos sin personalización anatómica al usuario. En tercer lugar, ninguno de los antecedentes revisados documenta un proceso de diseño centrado en el usuario que integre escaneo 3D del miembro afectado, modelado paramétrico personalizado y validación funcional mediante un instrumento estandarizado como el Test de Minnesota en el contexto colombiano.


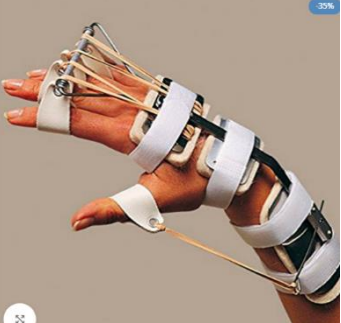
Un aspecto diferenciador adicional y deliberado del presente proyecto es la elección de un mecanismo de asistencia pasivo mediante ligas elásticas, en contraste con los enfoques activos predominantes en la literatura reciente. Esta decisión no es una limitación sino una decisión de diseño consciente: los mecanismos pasivos eliminan la dependencia de baterías, electrónica y mantenimiento especializado, reducen el costo de fabricación y uso, y permiten que el paciente realice ejercicio motor activo de flexión contra la resistencia de las ligas, lo que estimula la activación muscular y la regeneración nerviosa periférica de manera controlada. Este enfoque es especialmente pertinente para pacientes en rehabilitación autónoma en casa, donde la simplicidad, la durabilidad y la autonomía del dispositivo son factores determinantes para la adherencia al tratamiento.

Tabla 1

Estado del arte

Empresa	Producto	Talla	Descripción
---------	----------	-------	-------------

<p>Multiayudas ortopédicas</p>		<p>Talla universal</p>	<p>Órtesis Dinámica para Dedos, Mano y Muñeca</p> <p>Las Órtesis tipo Palmeta (Dedos-Mano-Muñeca), también pueden ser Activas/ Dinámicas / Funcionales (con articulaciones o con tensores), generalmente usadas para promover el movimiento controlado y progresivo (donde permite o asiste determinados movimientos de extensión de las articulaciones interfalángicas proximales y distales / dedos, manos y muñeca).</p>
<p>Saebo</p>		<p>Talla universal</p>	<p>Saeboflex SaeboFlex</p> <p>Permite a las personas con discapacidades neurológicas, como un accidente cerebrovascular, incorporar la función de la mano en terapia y en casa. Estas órtesis únicas colocan la muñeca y los dedos en extensión para prepararlos para la manipulación de objetos</p>
<p>SevenMine</p>		<p>Talla única 23*36*20 cm</p>	<p>Ortesis ejercitador mano:</p> <p>Ayuda a la rehabilitación de los dedos mediante el resorte de tensión en el soporte de aluminio mientras mantiene los dedos y la muñeca en la posición correcta, adecuado para la reparación de tendones o ejercicios postoperatorios.</p>
<p>Ortiz</p>		<p>Talla, Ancho nudillos.</p> <p>Chico: 6 cm Mediano: 7.5 m Grande: 9 cm</p>	<p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soporte de pulgar incluido, - Bandas de goma sin látex, - Cierre de velcro en la muñeca para facilitar la colocación y mejorar la función, - Acolchado con tratamiento antimicrobiano, - Construcción de acero inoxidable maleable. <p>Indicado en: Parálisis radial. Medida: Ancho de la mano a la altura de los nudillos, sin contar el pulgar.</p>
<p>Ortomédica vallarta</p>		<p>Talla universal</p>	<p>Férula Dinámica de Metal para Mano Férula de resorte para muñeca.</p>

Aparatos ortopédicos Guadalajara		Talla universal Férula dinámica para mano 13B
Palmert ortopedia		L-M-S Férula Dr. Bunnel para flexión de muñeca, extensión de dedos y abducción del pulgar. Estructura metálica moldeable para un soporte anatómico personalizado. Acolchado de fieltro suave para una comodidad óptima durante un uso prolongado. Cierres de velcro para un ajuste fácil y seguro. Puntas de los dedos de piel sintética no tóxica para un agarre seguro y cómodo. Elásticos de goma para mantener la posición correcta de los dedos. Disponible en tres tamaños para una amplia gama de aplicación.

Nota. La tabla presenta una comparación de órtesis dinámicas para mano y dedos disponibles en el mercado nacional e internacional. Se evidencia que los dispositivos existentes ofrecen tallas estándar sin personalización anatómica individual, y están orientados principalmente a patologías neurológicas de origen central o lesiones tendinosas, sin atender específicamente las necesidades funcionales del paciente con lesión del plexo braquial por trauma de alta energía.

Elaboración propia con base en información de fabricantes

4.5 Biomecánica de la extensión de los dedos

La extensión de los dedos es uno de los movimientos más complejos de la mano desde el punto de vista biomecánico, ya que no depende de un solo músculo ni de un solo tendón, sino de un sistema integrado de estructuras extrínsecas e intrínsecas que actúan de manera coordinada. Comprender este sistema es fundamental para entender qué se pierde exactamente con la lesión del nervio radial y qué tipo de asistencia mecánica requiere el paciente para recuperar esa función.

El aparato extensor de los dedos. Morro-Martí et al. (2019) describen que en los dedos los tendones extensores extrínsecos se unen con la musculatura intrínseca de la mano — músculos interóseos y lumbricales — para formar el denominado aparato extensor. Sus componentes principales son la bandeleta central, encargada de la extensión de la articulación interfalángica proximal, y las bandeletas laterales, que se unen formando el tendón terminal responsable de la extensión de la articulación interfalángica distal. Adicionalmente, las bandeletas sagitales y los ligamentos retinaculares transversos conectan el aparato extensor a la cara anterior del dedo manteniéndolo en eje sobre la cara convexa de las articulaciones. Este sistema integrado explica por qué una lesión en cualquier punto del recorrido nervioso que inerva los extensores puede comprometer simultáneamente la extensión de múltiples articulaciones del dedo.

Contribución extrínseca e intrínseca a la extensión. Aware.doctor (2024) diferencia claramente dos tipos de contribución al aparato extensor. La contribución extrínseca proviene del músculo extensor común de los dedos y los extensores propios del índice y del meñique, todos ellos originados en el codo y el antebrazo. La contribución intrínseca proviene de los músculos interóseos y lumbricales, originados en la propia mano. El tendón extrínseco se divide en tres bandas al llegar a la articulación metacarpofalángica — la cintilla central o media y las cintillas laterales — y a estas se unen las fibras de los músculos intrínsecos para completar el aparato extensor. Esta dualidad extrínseco-intrínseca es clínicamente relevante porque la lesión del nervio radial afecta exclusivamente la contribución extrínseca, mientras que los músculos intrínsecos inervados por el nervio mediano y cubital pueden conservar parcialmente su función, lo que explica por qué algunos pacientes pueden realizar extensión interfalángica pero no extensión metacarpofalángica completa.

El nervio radial como controlador de la extensión. Kenhub (2023) establece que el nervio radial es el ramo terminal más largo del plexo braquial y que su función motora principal es la inervación de todos los músculos del compartimento posterior del antebrazo, incluyendo el extensor radial largo del carpo, el extensor radial corto del carpo, el extensor ulnar del carpo, el extensor de los dedos, el extensor del índice, el extensor del quinto dedo, el extensor largo del pulgar, el extensor corto del pulgar y el abductor largo del pulgar. Cuando este nervio se ve afectado por una lesión del plexo braquial, la consecuencia motora más característica es la denominada mano caída o mano péndula, que se manifiesta como la imposibilidad para extender la muñeca y las articulaciones metacarpofalángicas de los dedos (Orliman, 2023). La University of Zaragoza (2021) complementa este cuadro señalando que la parálisis radial afecta también la extensión y abducción del pulgar, y puede comprometer la supinación del antebrazo cuando la lesión es proximal, como ocurre en las lesiones del plexo braquial por accidentes de alta energía.

Implicaciones biomecánicas para el diseño del dispositivo. Desde la perspectiva del diseño ortésico, la pérdida de la extensión metacarpofalángica activa por afectación del nervio radial no significa que los dedos queden completamente inmóviles. Los músculos intrínsecos preservados — interóseos y lumbricales — mantienen cierta capacidad de extensión interfalángica, y la musculatura flexora, inervada por el nervio mediano, conserva su función. Esto crea un desequilibrio biomecánico específico: el paciente puede flexionar los dedos activamente pero no puede abrirlos para iniciar el agarre. Hand Therapy Academy (2024) documenta que el tratamiento estándar para este desequilibrio consiste en una férula para parálisis radial fabricada con bandas elásticas que se envuelven alrededor del lado volar de los dedos 2 a 5 en la primera falange para facilitar la extensión, pero cuya naturaleza elástica permite simultáneamente la flexión activa de

los dedos. Este es precisamente el principio biomecánico que sustenta el mecanismo de ligas del dispositivo desarrollado en este proyecto: las ligas elásticas asisten el retorno pasivo a la extensión mientras permiten que el paciente realice flexión activa contra su resistencia, generando el ciclo de ejercicio motor que el proceso de rehabilitación requiere.

4.6 Diseño centrado en el usuario en dispositivos médicos

El diseño centrado en el usuario — conocido por sus siglas DCU — es una filosofía y metodología de diseño que sitúa al usuario en el centro de cada decisión del proceso de desarrollo de un producto. Hassan-Montero y Ortega-Santamaría (2009) definen el DCU como el enfoque que parte de una premisa fundamental: el usuario debe ubicarse en el centro de toda decisión de diseño, porque no es posible entender el producto desvinculado de su uso, su contexto, o de las necesidades y motivaciones del usuario final. Esta filosofía fue introducida y sistematizada por Norman (2013) en su obra *El diseño de las cosas cotidianas*, donde argumenta que el fallo en los productos no radica en los usuarios sino en el diseño que ignora su psicología y sus necesidades reales. Norman (2013) propone que la utilidad no está reñida con el placer de uso, y que comprender al usuario — su contexto, sus limitaciones y sus motivaciones — es el punto de partida de toda innovación genuina, en contraposición a los sistemas de diseño dirigidos exclusivamente por la funcionalidad o la tecnología.

El DCU aplicado a dispositivos médicos. En el campo de los dispositivos médicos, la aplicación del DCU adquiere una dimensión especialmente crítica porque el usuario final es un paciente cuyas capacidades físicas están comprometidas, cuyo contexto de uso es frecuentemente el hogar y cuya adherencia al dispositivo depende directamente de qué tan bien ese dispositivo se adapta a su realidad cotidiana. I-MAS (2024) establece que comprender las necesidades,

capacidades y limitaciones del usuario garantiza que el dispositivo sea intuitivo y fácil de usar, y que la ergonomía y la accesibilidad son componentes clave para optimizar la experiencia del usuario y mejorar la adherencia al tratamiento. Este principio es especialmente pertinente en el contexto de dispositivos ortésicos para rehabilitación, donde un dispositivo que no se adapta anatómicamente al usuario, que resulta incómodo o difícil de poner y quitar, termina siendo abandonado independientemente de su eficacia clínica.

Fases del proceso DCU en rehabilitación. Miranda-Bañuelos et al. (2023) proponen en su investigación sobre desarrollo de dispositivos de rehabilitación para discapacidad motriz una estructura metodológica basada en DCU que integra ergonomía y diseño de producto. La primera etapa corresponde al entendimiento y especificación del contexto de uso, en la que se obtiene información sobre el usuario, sus características físicas, capacidades, necesidades y entorno social. La segunda etapa es la especificación de requerimientos de diseño, en la que a partir del análisis previo se construye un listado de necesidades fundamentadas en bibliografía, análisis de productos comercializados y entrevistas a usuarios y especialistas. La tercera etapa es la elaboración del prototipo, seguida de la evaluación mediante retorno de información del usuario, la cual es esencial para determinar si se han alcanzado los objetivos del diseño y para guiar el proceso iterativo de mejora. Según la norma ISO 9241-210 (2019), el progreso del diseño iterativo debe registrarse sistemáticamente para garantizar la trazabilidad del proceso y la validación de los resultados.

DCU y adherencia en dispositivos ortésicos. Lamas-Pérez et al. (2026), en el contexto latinoamericano de rehabilitación asistiva, señalan que la rehabilitación asistiva prioriza la autonomía funcional, la ergonomía personalizada y la participación activa del usuario, y que los resultados de sus investigaciones evidencian altos niveles de aceptación hacia funcionalidades relacionadas con el ajuste antropométrico en dispositivos médicos asistivos. Esta evidencia

respalda directamente el enfoque adoptado en el presente proyecto, donde el proceso de escaneo 3D del miembro afectado del paciente y el modelado paramétrico personalizado no son simplemente estrategias tecnológicas, sino decisiones de diseño centradas en el usuario que buscan maximizar la comodidad, el ajuste anatómico y en consecuencia la adherencia al dispositivo durante el proceso de rehabilitación.

Aplicación del DCU en el presente proyecto. El enfoque DCU estructuró el proceso de diseño del dispositivo ortésico en tres momentos clave. En primer lugar, la fase de comprensión del usuario incluyó entrevistas al paciente y al equipo médico tratante para identificar las necesidades funcionales, las limitaciones de movilidad, el contexto de uso domiciliario y las expectativas frente al dispositivo. En segundo lugar, la fase de diseño y prototipado integró los requerimientos identificados mediante escaneo 3D del miembro afectado, modelado en software de diseño asistido por computadora y fabricación mediante impresión 3D, asegurando un ajuste anatómico personalizado. En tercer lugar, la fase de validación involucró al usuario directamente a través del Test de Minnesota, permitiendo evaluar el impacto funcional del dispositivo sobre la destreza manual del paciente y retroalimentar el proceso de diseño con evidencia empírica. Este ciclo iterativo de comprensión, diseño y validación es precisamente lo que distingue al DCU de los enfoques convencionales de diseño de dispositivos ortésicos, y lo que permite desarrollar soluciones que responden a necesidades reales y no a supuestos generalizados.

5. Materiales y métodos

5.1 Metodología de diseño

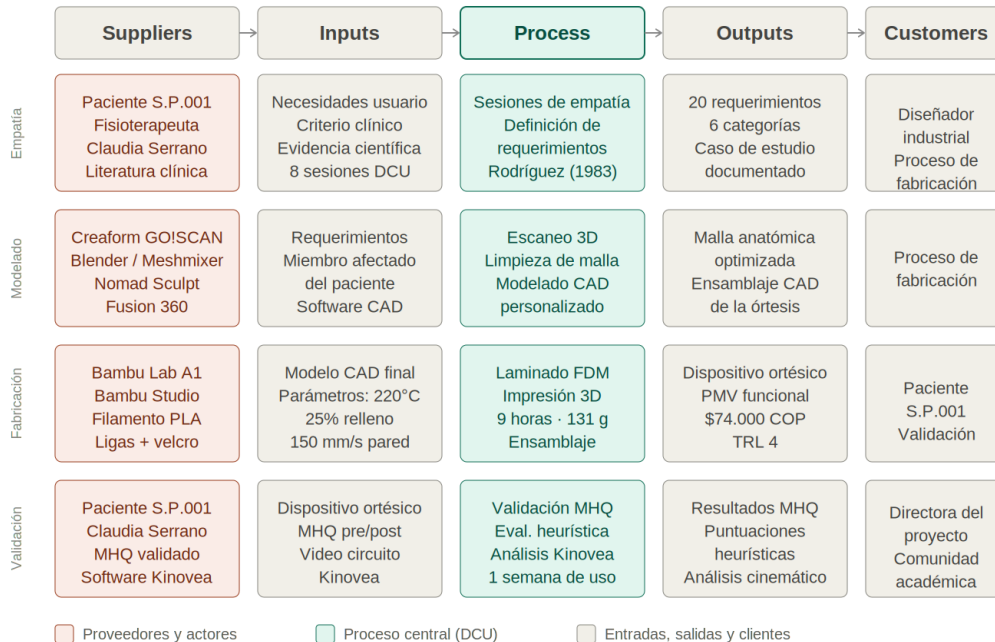
El proceso de diseño del dispositivo ortésico se estructuró bajo el enfoque del Diseño Centrado en el Usuario —DCU—, fundamentado en la norma ISO 9241-210:2019, que establece los principios para el diseño de sistemas centrados en la persona a través de un proceso iterativo,

participativo y evaluativo. IONOS (2019) describe que esta norma define seis principios básicos que estructuran el DCU: el diseño se basa en la comprensión explícita de los usuarios, sus tareas y su entorno; los usuarios participan durante todo el proceso de diseño y desarrollo; la evaluación centrada en el usuario controla y refina el proceso de diseño; el proceso es iterativo; el diseño aborda toda la experiencia del usuario; y el equipo de diseño incluye perspectivas multidisciplinarias. Estos principios se materializaron en cuatro fases claramente diferenciadas que se describen a continuación.

Con el propósito de documentar de manera integral las etapas, actores, insumos y productos del proceso de diseño, se elaboró el diagrama SIPOC —Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers— presentado en la Tabla 2. Este diagrama, proveniente de la metodología Six Sigma, permite visualizar el proceso completo del proyecto desde una perspectiva de sistema, identificando en cada etapa quiénes proveen los recursos necesarios, qué insumos se utilizan, qué actividades se realizan, qué productos se generan y a quién van dirigidos esos productos. La estructura SIPOC es coherente con el enfoque de Diseño Centrado en el Usuario adoptado en este proyecto, ya que visibiliza el rol del paciente y del equipo clínico como actores centrales en cada fase del proceso.

Tabla 2

Diagrama SIPOC del proceso de diseño, fabricación y validación del dispositivo ortésico



Nota. El diagrama presenta las cuatro etapas del proceso de diseño del proyecto: empatía y definición de requerimientos, reconstrucción y modelado 3D, fabricación del dispositivo e impresión 3D, y validación con el usuario. Las columnas en verde corresponden al proceso central basado en el enfoque de Diseño Centrado en el Usuario (DCU) definido por la norma ISO 9241-210:2019. Elaboración propia (2025).

Fase 1 — Empatizar y comprender el contexto de uso. La primera fase del proceso consistió en establecer un contacto directo y sostenido con el usuario. El paciente, Santiago Peña, estudiante de Ingeniería de Sistemas de la Universidad Industrial de Santander, de 25 años de edad, con diagnóstico de lesión del plexo braquial por accidente de alta energía ocurrido aproximadamente dos años antes del inicio del proyecto, fue el caso de estudio central del proceso de diseño. A lo largo de siete a ocho sesiones de trabajo, se realizaron reuniones de mesa redonda

de carácter informal orientadas a empatizar con el usuario, comprender su proceso de rehabilitación, identificar las limitaciones funcionales que experimenta en su vida cotidiana y explorar sus expectativas frente a un dispositivo asistivo. Algunas de estas sesiones fueron registradas mediante grabaciones de audio y fotografías. Este proceso de empatía permitió ir más allá de los requerimientos técnicos del dispositivo y comprender la dimensión humana del problema de diseño — el impacto de la lesión sobre la autonomía, la autoestima y la vida diaria del paciente.

Un elemento diferenciador del proceso fue la participación activa de la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander, quien acompañó el proceso desde una perspectiva clínica. Su rol fue fundamental para orientar las decisiones de diseño desde el conocimiento especializado en rehabilitación, evaluar el estado funcional del paciente, asesorar sobre los ángulos de posicionamiento de la muñeca y los dedos, y validar que el dispositivo propuesto fuera coherente con los objetivos terapéuticos del proceso de rehabilitación del paciente.

Como parte de la fase de empatía y comprensión del contexto, se realizó un ejercicio de vigilancia tecnológica orientado a identificar desarrollos previos relacionados con la arquitectura de productos y los procesos de manufactura de órtesis personalizadas mediante tecnologías de fabricación digital. Este ejercicio tuvo un propósito evaluativo: permitió reconocer qué principios técnicos y mecanismos han demostrado pertinencia clínica en proyectos similares, identificar oportunidades de diferenciación frente a los desarrollos existentes, y establecer referentes concretos de procesos de fabricación digital aplicables al contexto del proyecto. Los insumos de la vigilancia tecnológica alimentaron directamente la definición de requerimientos de la fase

siguiente y contribuyeron a fundamentar las decisiones de diseño para la manufactura del dispositivo. Los resultados detallados de este ejercicio se presentan en la sección 5.2.

Fase 2 — Definición de requerimientos. A partir de la información recopilada durante la fase de empatía, y con el acompañamiento clínico de la fisioterapeuta Claudia Serrano, se definieron los requerimientos funcionales, anatómicos y formales del dispositivo. Este proceso integró tres fuentes de información: el análisis de las necesidades del usuario identificadas en las sesiones de mesa redonda, la revisión de la literatura científica sobre órtesis dinámicas para extensión de dedos, y los insumos de la vigilancia tecnológica realizada como parte de la fase de empatía — en particular los referentes de arquitectura de producto y proceso de manufactura identificados en los desarrollos de mayor relevancia (sección 5.2). Los requerimientos definidos determinaron las decisiones de diseño más importantes del proyecto: el ángulo de extensión dorsal de muñeca de 20° a 25°, la longitud del soporte antebraquial de 13 a 14 cm desde la muñeca, el mecanismo de asistencia pasiva mediante ligas elásticas y la personalización anatómica mediante escaneo 3D del miembro afectado.

Fase 3 — Diseño y prototipado. Con los requerimientos definidos, se inició el proceso de diseño formal del dispositivo. Esta fase incluyó el escaneo tridimensional del miembro afectado del paciente para obtener un modelo digital preciso de su anatomía, el modelado paramétrico en software de diseño asistido por computadora —específicamente Autodesk Fusion 360— y la fabricación del prototipo mediante impresión 3D con filamento PLA en una impresora Bambu Lab A1. El proceso de manufactura digital permitió obtener un dispositivo con ajuste anatómico personalizado, garantizando una distribución adecuada de presiones sobre el miembro del paciente y una geometría coherente con sus medidas antropométricas reales.

Fase 4 — Evaluación y validación. La fase final del proceso metodológico consistió en la evaluación del impacto del dispositivo mediante dos instrumentos complementarios. El primero fue el Michigan Hand Outcomes Questionnaire —MHQ—, instrumento validado en población colombiana por Miranda et al. (2008) en la Universidad de Antioquia, que evaluó la percepción subjetiva del paciente sobre la función manual antes y después de una semana de uso del dispositivo. El segundo fue la evaluación heurística de usabilidad basada en los diez principios de Nielsen (1994), adaptados al contexto de un dispositivo ortésico físico, realizada por el diseñador industrial responsable del proyecto con el propósito de identificar problemas de usabilidad y oportunidades de mejora desde la perspectiva del diseño.

La validación se estructuró en dos momentos. En primer lugar, se aplicó el MHQ al paciente antes del uso del dispositivo, con la presencia y orientación de la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander, estableciendo así una línea base del estado funcional percibido. En segundo lugar, tras una semana de uso continuo del dispositivo ortésico, se aplicó nuevamente el MHQ bajo las mismas condiciones y con la participación de la misma fisioterapeuta. La comparación entre los resultados pre y post permitió evaluar los cambios percibidos por el paciente en su función manual, su capacidad para realizar actividades cotidianas y su satisfacción con la mano afectada durante el periodo de uso del dispositivo. Este diseño de validación pre/post fue coherente con el principio iterativo del DCU establecido en la norma ISO 9241-210:2019, según el cual la retroalimentación de la evaluación debe utilizarse para mejorar y refinar la solución de diseño.

5.1.1 Entrevistas

Con el propósito de comprender en profundidad las necesidades, expectativas y condiciones de vida del usuario, se llevaron a cabo ocho sesiones de trabajo con el paciente Santiago Peña. Estas sesiones adoptaron un formato de mesa redonda de carácter conversacional, en las que participaron el equipo de diseño y la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander, cuya presencia garantizó que cada reunión tuviera tanto una dimensión empática desde el diseño como un criterio clínico riguroso desde la rehabilitación. Las sesiones fueron registradas parcialmente mediante fotografías y videos que constituyen evidencia del proceso de diseño participativo.

Enfoque y estructura de las sesiones. Las sesiones no siguieron un formato de entrevista estructurada con preguntas predefinidas, sino que se desarrollaron como conversaciones abiertas orientadas por los principios de empatía del DCU — escuchar al usuario, entender su contexto y descubrir necesidades que no siempre se expresan de manera explícita. Los temas abordados a lo largo de las ocho sesiones incluyeron la percepción del paciente sobre su propio proceso de rehabilitación, las limitaciones funcionales que experimenta en sus actividades de la vida diaria, su nivel de dolor y fatiga, sus expectativas frente al dispositivo ortésico, los criterios de comodidad y usabilidad que consideraba indispensables, y su objetivo principal frente a la órtesis.

5.1.2 Hallazgos principales de las sesiones de empatía

A partir de las ocho sesiones de mesa redonda con el paciente, se identificaron cinco manifestaciones de deseo que estructuraron los requerimientos del dispositivo. Para cada una de ellas, se presenta a continuación la valoración crítica del diseñador respecto a su pertinencia clínica y contextual, y la solución de diseño adoptada en respuesta.

Tabla 3

Manifestaciones del usuario, valoración del diseñador y soluciones de diseño adoptadas a partir de las sesiones de empatía.

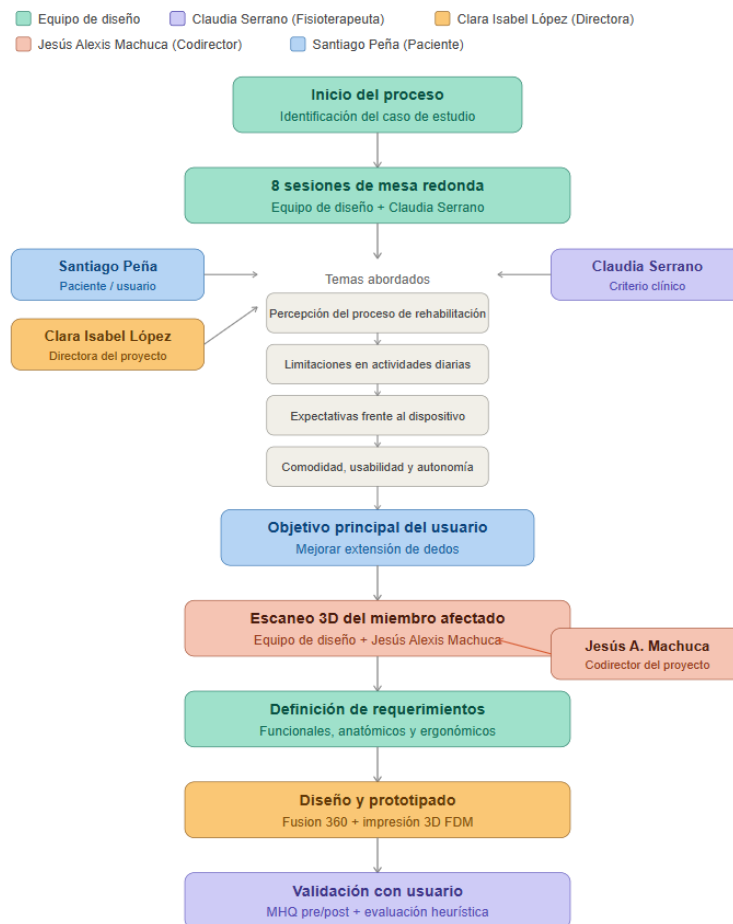
Manifestación del usuario	Valoración del diseñador	Solución de diseño adoptada
Que el dispositivo asista la extensión de los dedos sin impedir la flexión activa voluntaria, ya que el paciente conserva capacidad de flexión residual y la considera fundamental para su proceso de rehabilitación.	La conservación de la flexión activa es clínicamente coherente con el objetivo terapéutico del dispositivo: si el paciente puede generar flexión voluntaria, el mecanismo de asistencia debe ser pasivo y no bloquear ese movimiento. Inhibir la flexión activa contrariaría el proceso de recuperación neuromuscular que se busca apoyar.	Mecanismo de asistencia pasiva a la extensión mediante elementos tensores elásticos (ligas de caucho), que permiten la flexión activa voluntaria contra su resistencia y retornan pasivamente a la extensión al liberar la tensión.
Que el dispositivo sea ligero y no genere fatiga adicional en el miembro afectado durante el uso prolongado.	Un dispositivo con peso excesivo sobre un miembro con movilidad ya comprometida incrementa la carga sobre los músculos funcionales residuales y puede disuadir el uso continuo. La ligereza es un factor determinante de adherencia al tratamiento, especialmente en el uso domiciliario autónomo (Jarrasé et al., 2022).	Estructura principal en PLA — uno de los materiales de impresión FDM con mejor relación resistencia/peso — con geometría de celosía triangular que reduce la masa del dispositivo a 131 g manteniendo la integridad estructural.
Que sea fácil de colocar y retirar de manera autónoma, sin depender de asistencia de terceros para el uso cotidiano.	La autonomía en la colocación es un requerimiento de usabilidad fundamental en dispositivos de uso domiciliario. Un dispositivo que requiera asistencia externa para su colocación limita su uso a los momentos en que el paciente tiene apoyo disponible, reduciendo significativamente el tiempo de uso efectivo y su impacto terapéutico.	Sistema de aseguramiento versátil mediante tres tiras de velcro en cara dorsal del soporte antebraquial, regulables con una sola mano, que permiten la colocación autónoma sin herramientas ni asistencia.
Que no interfiera con las actividades cotidianas básicas — como coger objetos, desplazarse o ejecutar los ejercicios de rehabilitación — y que pueda usarse de manera continua durante el día.	La compatibilidad con las actividades de la vida diaria es condición necesaria para que el dispositivo cumpla su función rehabilitadora: un dispositivo que interrumpe las actividades cotidianas genera rechazo y abandono. Esto es especialmente relevante dado que el paciente se encuentra en etapa activa de formación académica.	Diseño de soporte antebraquial con ángulo de extensión dorsal de muñeca de 20°–25° — rango clínico validado por la fisioterapeuta Claudia Serrano — que estabiliza la muñeca sin limitar la movilidad del codo ni el rango de movimiento necesario para actividades cotidianas.
Que el dispositivo no tenga una apariencia clínica o medicalizada, para poder usarlo en espacios públicos sin generar incomodidad o estigma social.	La percepción estética del dispositivo influye directamente en la adherencia al tratamiento. Un dispositivo percibido como aparatoso o hospitalario tiende a ser retirado en contextos sociales, reduciendo el tiempo de uso real. El requerimiento de aceptación social es coherente con el perfil del paciente — hombre joven, activo, en entorno universitario — y con los principios del DCU	Geometría de celosía triangular con acabado tecnológico, sin componentes metálicos expuestos ni apariencia de dispositivo médico convencional, que responde al requerimiento formal FOR.001 del proyecto.

que reconocen la dimensión emocional del diseño (Norman, 2013).

Nota. Las manifestaciones del usuario fueron recogidas durante las ocho sesiones de mesa redonda realizadas con el paciente S.P.001. La valoración del diseñador integra criterio clínico aportado por la fisioterapeuta Claudia Serrano y referentes bibliográficos del marco teórico del proyecto. Elaboración propia (2025).

Figura 7

Proceso de entrevistas y sesiones de empatía con el usuario



Nota. Elaboración propia (2026)

Rol de la fisioterapeuta en las sesiones. La participación de la profesora Claudia Serrano en conjunto bajo la dirección de la profesora Clara López en cada una de las sesiones, aportó una dimensión clínica que enriqueció significativamente el proceso de diseño. Su rol no se limitó a observar — en cada reunión evaluó el estado físico actual de la lesión y el proceso de recuperación del paciente, realizó recomendaciones ergonómicas sobre el posicionamiento de la muñeca y los dedos, y señaló criterios de funcionamiento que el dispositivo debía cumplir para ser clínicamente pertinente. Esta perspectiva interdisciplinaria — diseño industrial y fisioterapia trabajando de manera conjunta desde la primera fase del proceso — es uno de los aspectos que distingue este proyecto de los desarrollos convencionales de dispositivos ortésicos, que generalmente son diseñados desde una sola disciplina.

5.2 Vigilancia Tecnológica

Como parte del proceso de empatía y análisis contextual, se realizó una vigilancia tecnológica orientada a identificar y evaluar desarrollos previos relacionados con el diseño y la fabricación de dispositivos ortésicos personalizados mediante tecnologías de manufactura digital. El ejercicio tuvo un doble propósito: por un lado, establecer el estado de los referentes técnicos para orientar las decisiones de arquitectura de producto y proceso de manufactura del dispositivo; por otro, identificar oportunidades de diferenciación frente a los desarrollos existentes en términos de patología objetivo, mecanismo de asistencia y contexto de aplicación. La revisión abarcó fuentes académicas, patentes y proyectos de la competencia, y sus insumos fueron utilizados directamente en la definición de requerimientos presentada en la sección 5.3.

Los criterios de búsqueda se centraron en proyectos que combinaran escaneo tridimensional del miembro afectado, modelado CAD personalizado e impresión 3D para la fabricación de dispositivos ortésicos para mano y muñeca. Se priorizaron desarrollos con

patologías relacionadas con la extensión de la mano y los dedos, dado que ese es el objetivo funcional específico del presente proyecto. Cada desarrollo revisado fue evaluado con una escala de relevancia de 1 a 5, donde 5 indica alta pertinencia directa con el objetivo del proyecto y 1 indica pertinencia marginal o referencial.

Tabla 4

Vigilancia tecnológica — desarrollos relacionados con órtesis personalizadas impresas en 3D




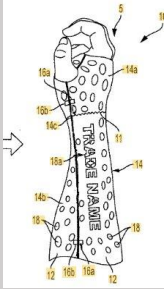


Fuente	Tipo de información	Nombre	Fecha	Material	Proceso	Patología tratada	Referencia	Rel. 1–5	Limitaciones
Google académico	Revisión de la literatura	Diseño y desarrollo de una férula de miembro superior escaneada e impresa en 3D — Universidad de Valladolid	2019	PETG, PVA	Escaneo: fotogrametría. Software: Fusion 360. Impresora: Ultimaker 3. Laminador: Cura. Unión: ajuste circular y giratorio	Inmovilización de muñeca — pacientes sanos	Herrera Gil, L. (2019). uvadoc.uva.es/handle/10324/37756	5	Escaneo realizado en pacientes sanos. PVA es higroscópico y se degrada con la humedad.
Pág. web	Revisión de la competencia	Xkelet — órtesis personalizada impresa en 3D	2024	Resina	Escaneo: software con IA propio (iPhone/iPad). Impresora: SLA. Unión: liga elástica	Inmovilización de muñeca, mano y dedos para fracturas y lesiones de tendón	Xkelet (2024). xkelet.com	2	Costo de producción elevado. Orientada a inmovilización estática, no a asistencia dinámica.
Pág. web	Revisión de la competencia	ActivArmor — órtesis impresa en 3D personalizada	2024	ABS	Escaneo 3D del miembro. Impresión FDM. Certificada FDA e ISO 10993. Unión: cordones y broches	Inmovilización de muñeca, codo, mano y dedos	ActivArmor (2024). activarmor.com	4	Material ABS tiene mayor costo que PLA. Enfocada en inmovilización estática.
Google Patentes	Revisión de patentes	3D printed splint and cast — Dimension Orthotics LLC	2017 (solicitud) 2020 (concesión)	Polímero rígido recubierto	Modelado 3D paramétrico. Impresión 3D. Dos mitades tipo clamshell.	Inmovilización de muñeca y miembro superior para fracturas	Rivlin et al. (2020). US10758396B2. patents.google.com/patent/US10758396B2	3	Orientada a inmovilización estática. No incluye asistencia dinámica de

					Orificios de ventilación integrados					movimiento.
Biblioteca digital	Revisión de la literatura	Rediseño de férula de inmovilización de muñeca paramétrica — Universidad Miguel Hernández	2021	PET, PLA, ABS, Nylon o PEEK	Malla obtenida con sensor LiDAR. Software: Inventor. Laminador : Cura. Unión: cordón	Fracturas de muñeca	de	Díez Jurado, A. (2021). dspace.umh.es/bitstream/11000/26531	4	Escaneo realizado en pacientes sanos. Mediciones manuales complementarias toman más tiempo.
Dialnet	Revisión de la literatura	Desarrollo de órtesis para mano impresas en 3D — D4H Lab Brasil	2025	PLA	Escaneo 3D del miembro afectado. Software: Meshmixer, Fusion 360. Impresión FDM. Unión: velcro y ligas elásticas	Parálisis de nervio radial de dedos	de	Torres, P. M. A., & Furtado, N. S. (2025). Cuadernos del Centro de Estudios en Diseño y Comunicación, 256, 189–202. https://doi.org/10.18682/cdc.vi256.12195	5	Proceso requiere equipos especializados de alto costo no siempre disponibles en contextos clínicos locales.
Google académico	Revisión de la literatura	Proyecto ORACULO — Universidad Politécnica de Valencia	2025	Resina flexible	Escaneo 3D — fotogrametría. Software: Meshmixer, Fusion 360. Impresora: Form 3. Laminador : PreForm. Unión: velcro y ligas	Lesión del plexo braquial de extensión de dedos	de	Ruvid (2025). ruvid.org/es/noticias/tecnologia/item/6037	5	Proyecto en fase de prototipado clínico. Resina flexible aumenta costo de producción frente al PLA.

Nota. La tabla presenta desarrollos similares identificados en fuentes académicas, patentes y revisión de la competencia. La escala de relevancia (1–5) evalúa la pertinencia de cada desarrollo respecto al objetivo del presente proyecto: diseño de una órtesis dinámica pasiva para asistencia a la extensión de dedos en lesión del plexo braquial.

Tabla 5

Vigilancia tecnológica — imágenes de referencia de los desarrollos identificados

#	Nombre y autor	Imagen del dispositivo	Referencia y enlace de trazabilidad	Rel.
1	Diseño y desarrollo de una férula de miembro superior escaneada e impresa en 3D Herrera Gil, L. (2019) Universidad de Valladolid		Herrera Gil, L. (2019). https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/37756/TFG-I-1230.pdf?sequence=1&isAllowed=y	5
2	Xkelet — órtesis personalizada impresa en 3D Xkelet (2024)		Xkelet (2024). https://www.red-dot.org/zh/project/xkelet-34242	2
3	ActivArmor — órtesis impresa en 3D personalizada ActivArmor (2024)		ActivArmor (2024). activarmor.com activarmor.com	4
4	3D printed splint and cast Rivlin et al. (2020) Dimension Orthotics LLC		Rivlin et al. (2020). US10758396B2. https://patents.google.com/patent/US20170216078A1/en	3
5	Rediseño de férula de inmovilización de muñeca paramétrica Díez Jurado, A. (2021) Universidad Miguel Hernández		Díez Jurado, A. (2021). dspace.umh.es/bitstream/11000/26531 dspace.umh.es/bitstream/11000/26531	4
6	Desarrollo de órtesis para mano impresas en 3D Torres, P. M. A., & Furtado, N. S. (2025) D4H Lab Brasil		Torres, P. M. A., & Furtado, N. S. (2025). Cuadernos CDC, 256, 189–202. doi.org/10.18682/cdc.vi256.12195 doi.org/10.18682/cdc.vi256.12195	5

7 **Proyecto
ORACULO —
órtesis
personalizadas
para lesión del
plexo braquial**
Ruid (2025)
Universidad
Politécnica de
Valencia



Ruid (2025).
<https://www.upv.es/noticias-upv/noticia-15003-proyecto-oracu-es.html> 5

Nota. La tabla presenta imágenes representativas de cada desarrollo identificado en la vigilancia tecnológica, junto con el enlace directo para verificación de trazabilidad. La escala de relevancia (1–5) evalúa la pertinencia de cada desarrollo respecto al objetivo del proyecto. Las imágenes son propiedad de sus respectivos autores e instituciones y se presentan con fines académicos de referencia. Rel. = Relevancia.

5.2.1 Análisis comparativo de los desarrollos identificados

La vigilancia tecnológica permitió identificar que la mayoría de los desarrollos existentes en el campo de las órtesis impresas en 3D están orientados a la **inmovilización estática** de muñeca y dedos en patologías traumatológicas como fracturas, y no a la **asistencia dinámica** de la extensión en patologías neurológicas como la lesión del plexo braquial. Esta distinción es fundamental para posicionar el presente proyecto: el dispositivo desarrollado no busca inmovilizar el miembro sino asistir activamente el movimiento de extensión mediante un mecanismo de ligas elásticas, diferenciándose estructural y funcionalmente de la mayoría de los desarrollos revisados.

Los desarrollos con mayor relevancia identificados fueron el Proyecto ORACULO de la Universidad Politécnica de Valencia (Ruid, 2025) y el trabajo del D4H Lab de Brasil (Dialnet, 2025), ambos con calificación de relevancia 5, por ser los únicos desarrollos encontrados que abordan específicamente la parálisis del nervio radial y la extensión de dedos como objetivo funcional. Ambos proyectos coinciden con el presente trabajo en el uso de escaneo 3D

personalizado, modelado en Fusion 360 y fabricación en PLA mediante impresión FDM, lo que valida la pertinencia de las herramientas tecnológicas seleccionadas.

La principal diferencia del presente proyecto frente a los desarrollos revisados radica en el **contexto de aplicación**: mientras los proyectos identificados fueron desarrollados en entornos universitarios o empresariales de países con alta capacidad tecnológica instalada, este proyecto fue desarrollado en el contexto colombiano con recursos tecnológicos locales accesibles — escáner Creaform GO!SCAN 3D G1, impresora Bambu Lab A1 y software en su mayoría gratuito o de bajo costo — lo que demuestra la viabilidad de replicar este tipo de desarrollos en entornos de recursos limitados y aporta valor específico para el contexto latinoamericano.

5.3 Definición de requerimientos

A partir de las sesiones de empatía con el usuario, el acompañamiento clínico de la fisioterapeuta Claudia Serrano y la revisión de la literatura científica presentada en el marco teórico, se definieron los requerimientos del dispositivo ortésico. Para su organización se adoptó la clasificación de categorías propuesta por Rodríguez (1983), ampliamente utilizada en metodología de diseño industrial, que agrupa los requerimientos en seis categorías: uso, seguridad, función, estructural, técnico-productivo y formal. Esta clasificación permite abordar el dispositivo de manera integral —no solo desde su función clínica sino también desde su dimensión formal, productiva y de experiencia de usuario— lo que es coherente con el enfoque de Diseño Centrado en el Usuario adoptado en este proyecto.

5.3.1 Requerimientos de la Órtesis

En la Tabla 4 se presenta la especificación de requerimientos del dispositivo organizada por categoría, incluyendo el código de identificación, la descripción del requerimiento y la pregunta a resolver que justifica cada decisión de diseño. En la Tabla 5 se detallan el parámetro de verificación, la métrica de cumplimiento y la fuente que fundamenta cada requerimiento.

Tabla 6

Especificación de requerimientos del dispositivo ortésico — categoría y pregunta a resolver

Categoría	Código	Requerimiento	Pregunta a resolver
USO	USO.001	Permitir que el usuario pueda colocarse y retirarse el dispositivo de manera autónoma, sin requerir asistencia de terceros.	¿Puede el usuario ponerse y quitarse el dispositivo sin ayuda de terceros?
	USO.002	Garantizar que el dispositivo sea tolerable durante el tiempo requerido de cada sesión de uso, sin comprometer la comodidad del paciente.	¿Cuántas horas diarias puede usar el paciente el dispositivo según su proceso de recuperación?
	USO.003	Garantizar la facilidad de mantenimiento y limpieza del dispositivo por parte del usuario, sin requerir herramientas especializadas.	¿Cómo puede el usuario limpiar el dispositivo sin dañar su estructura ni sus componentes?
SEGURIDAD	SEG.001	Evitar la generación de puntos de presión localizada sobre el miembro superior que afecten la percepción de confort durante el uso prolongado.	¿Qué zonas del miembro superior no deben recibir presión localizada durante el uso del dispositivo?
	SEG.002	Garantizar que el material de fabricación sea seguro para el contacto prolongado con la piel humana.	¿El material de fabricación es seguro para contacto prolongado con la piel humana?
FUNCIÓN	FUN.001	Asistir el retorno pasivo a la extensión de los cinco dedos (I a V) mediante un mecanismo que no requiera activación voluntaria del paciente.	¿Cómo puede el dispositivo asistir el retorno pasivo a la extensión de los cinco dedos?

	FUN.002	Permitir que el paciente realice flexión activa completa de los dedos sin restricción mecánica por parte del dispositivo.	¿El mecanismo permite al paciente realizar flexión activa completa sin restricción mecánica?
	FUN.003	Posicionar y mantener la muñeca en extensión dorsal para maximizar la eficacia del mecanismo de asistencia a la extensión de los dedos.	¿En qué posición debe mantenerse la muñeca para maximizar la eficacia del dispositivo?
	FUN.004	Permitir la graduación de la resistencia del dispositivo según el progreso del paciente en su proceso de rehabilitación.	¿Cómo puede ajustarse el dispositivo según el progreso del paciente en su rehabilitación?
ESTRUCTURAL	EST.001	Proveer un soporte antebraquial de extensión suficiente para garantizar la estabilidad proximal del dispositivo durante el uso.	¿Hasta qué punto del antebrazo debe extenderse el soporte para garantizar estabilidad proximal?
	EST.002	Incorporar una tolerancia anatómica adecuada en el modelo 3D respecto al escaneo del miembro, para garantizar ajuste sin presión localizada.	¿Qué tolerancia dimensional debe tener el modelo 3D respecto al escaneo del miembro para garantizar ajuste sin presión?
	EST.003	Garantizar que el sistema de ajuste y anclaje contribuya a la resistencia mecánica del dispositivo y asegure su posición estable durante el uso.	¿Qué sistema de fijación garantiza que el dispositivo permanezca estable durante el uso?
TÉCNICO-PRODUCTIVO	TEC.001	Utilizar un material de fabricación que cumpla con los requisitos de biocompatibilidad, peso y costo adecuados para este dispositivo.	¿Qué material de impresión cumple con los requisitos de biocompatibilidad, peso y costo para este dispositivo?
	TEC.002	Garantizar que los parámetros de impresión 3D aseguren la resistencia estructural y la calidad superficial adecuadas para el uso ortésico.	¿Qué parámetros de impresión garantizan resistencia estructural y calidad superficial adecuadas?
	TEC.003	Mantener el peso del dispositivo dentro de un rango que no comprometa la comodidad del paciente durante el uso.	¿Cuánto debe pesar el dispositivo para no comprometer la comodidad del paciente?
	TEC.004	Garantizar que el costo de fabricación sea accesible para el usuario en el contexto colombiano.	¿Cuál es el costo de fabricación que hace viable el dispositivo en el contexto colombiano?
	TEC.005	Garantizar que el proceso de fabricación pueda ejecutarse en un tiempo que no incremente significativamente el costo del dispositivo.	¿Cuánto tiempo requiere la fabricación completa del dispositivo mediante impresión 3D?

FORMAL	FOR.001	Lograr una apariencia moderna y no medicalizada que permita al usuario utilizar el dispositivo con comodidad en espacios públicos.	¿Qué características formales debe tener el dispositivo para que el usuario lo use con comodidad en espacios públicos?
	FOR.002	Incorporar una geometría abierta tipo celosía que reduzca el peso, mejore la ventilación y aporte una estética tecnológica al dispositivo.	¿Qué tipo de geometría estructural reduce el peso, mejora la ventilación y aporta estética tecnológica al dispositivo?
	FOR.003	Garantizar la respirabilidad de la piel en las zonas de contacto para favorecer la ventilación durante el uso prolongado.	¿Cómo debe diseñarse el dispositivo para permitir la transpiración natural de la piel durante el uso prolongado?

Nota. Los requerimientos se organizan en seis categorías siguiendo la clasificación de Rodríguez (1983): uso, seguridad, función, estructural, técnico-productivo y formal. Cada requerimiento establece la instrucción a lograr y la pregunta orienta la estrategia de diseño para alcanzarla. Elaboración propia (2025).

Nota. Requerimientos definidos con base en la clasificación de categorías de Rodríguez (1983). Las preguntas a resolver orientaron las decisiones de diseño en cada categoría a partir de las sesiones de empatía con el usuario y el criterio clínico de la fisioterapeuta Claudia Serrano.

Tabla 7

Parámetros, métricas y fuentes de los requerimientos del dispositivo ortésico

Código	Parámetro	Métrica	Fuente
USO.001	El usuario debe poder ponerse y quitarse el dispositivo de manera independiente, sin ayuda de terceros	Cumple / No cumple — colocación autónoma en menos de 3 minutos	Sesiones de empatía con el usuario
USO.002	El tiempo de uso queda a discreción del paciente según sus actividades y proceso de recuperación	Uso voluntario según actividades de rehabilitación del paciente	Claudia Serrano; sesiones de empatía
USO.003	El dispositivo debe poder limpiarse con alcohol convencional sin deterioro de estructura, ligas ni velcro	Cumple / No cumple — sin deformación ni deterioro tras limpieza con alcohol	Sesiones de empatía con el usuario

SEG.001	El dispositivo no debe generar puntos de presión localizada sobre ninguna zona del antebrazo, muñeca ni mano durante su uso	Cumple / No cumple — sin dolor, hormigueo ni marcas en piel tras 30 minutos de uso	Claudia Serrano; sesiones de empatía
SEG.002	El PLA utilizado debe ser seguro para contacto prolongado con la piel, sin generar reacciones alérgicas ni irritación	Cumple / No cumple — conformidad con ISO 10993 para materiales en contacto con piel	Formlabs (s.f.); fabricante del filamento PLA
FUN.001	El dispositivo debe asistir mediante ligas elásticas el retorno pasivo a la extensión de los cinco dedos tras cada ciclo de flexión activa	Cumple / No cumple — extensión completa de articulaciones MCF en los cinco dedos	Hand Surgery Resource (s.f.); Claudia Serrano
FUN.002	El mecanismo de ligas debe permitir que el paciente realice flexión activa completa de los dedos contra la resistencia elástica sin bloquear el movimiento	Cumple / No cumple — rango de flexión libre sin restricción mecánica	Sesiones de empatía; Claudia Serrano
FUN.003	El dispositivo debe mantener la muñeca en extensión dorsal para aprovechar el efecto de tenodesis y maximizar la asistencia a la extensión digital	Ángulo de extensión dorsal: 20°–25°	Braddom (1996); Claudia Serrano
FUN.004	El dispositivo permite ajuste de tensión mediante 5 posiciones en las ligas y velcro ajustable; con opción de intercambio de ligas de distinta resistencia según progreso del paciente	5 posiciones de tensión disponibles — intercambio de ligas por resistencia mayor o menor	Sesiones de empatía; proceso de diseño
EST.001	El soporte debe extenderse desde la muñeca hasta el tercio medio del antebrazo para garantizar estabilización proximal adecuada	Longitud: 13–14 cm desde la muñeca	Claudia Serrano
EST.002	El modelo 3D debe incorporar una tolerancia de 3 mm respecto al escaneo 3D del miembro del paciente, garantizando libertad de movimiento y ajuste sin presión excesiva	Tolerancia dimensional: 3 mm sobre el escaneo 3D del miembro	Proceso de diseño y modelado 3D
EST.003	El dispositivo debe contar con velcro que garantice fijación estable durante el uso sin	Cumple / No cumple — fijación estable sin deslizamiento tras 30 minutos de uso	Sesiones de empatía; proceso de diseño

	requerir herramientas ni asistencia de terceros		
TEC.001	El dispositivo debe fabricarse en PLA estándar, material biocompatible, ligero y de bajo costo, adecuado para impresión FDM y contacto con piel	PLA estándar — densidad 1.04–1.27 g/cm ³	Armas et al. (2021); Formlabs (s.f.)
TEC.002	Los parámetros de impresión deben garantizar resistencia estructural y calidad superficial para un dispositivo de uso médico personalizado	Temperatura extrusor: 220 °C — Velocidad pared exterior: 150 mm/s — Relleno: 25%	Validación en prototipado — Bambu Lab A1
TEC.003	El peso total del dispositivo no debe comprometer la comodidad ni limitar la movilidad residual del paciente	Estructura: 31 g — Soporte por dedo: 20 g c/u — Total con 5 dedos: 131 g	Resultado del proceso de prototipado
TEC.004	El costo total del dispositivo debe ser accesible para el contexto socioeconómico colombiano	Componente plástico (estructura + 5 soportes): \$69.000 COP — Ligas (50 cm): \$5.000 COP — Total: \$74.000 COP	Resultado del proceso de prototipado
TEC.005	El tiempo de impresión total debe ser viable dentro de un proceso de producción bajo demanda personalizado	9 horas de impresión total — Bambu Lab A1 con filamento PLA	Resultado del proceso de prototipado
FOR.001	El dispositivo debe tener apariencia tecnológica y contemporánea que no evoque un aparato clínico convencional, favoreciendo su uso en espacios públicos sin generar estigma	Cumple / No cumple — evaluación subjetiva mediante subescala de satisfacción estética del MHQ	Chung et al. (1998); sesiones de empatía
FOR.002	La estructura principal debe incorporar geometría de celosía triangular que reduzca peso, mejore ventilación de la piel y aporte estética tecnológica reconocible	Área abierta mínima del 40% en la estructura principal	D4H Lab Brasil (Dialnet, 2025); proceso de diseño
FOR.003	El diseño debe permitir la transpiración natural de la piel durante el uso prolongado para evitar irritación y acumulación de humedad	Cumple / No cumple — sin irritación ni sudoración excesiva tras 30 minutos de uso continuo	Dialnet (2025); sesiones de empatía

Nota. Los valores de métrica corresponden a los definidos durante el proceso de diseño, las sesiones de empatía con el usuario y la validación del prototipo. El costo de fabricación incluye

únicamente el componente plástico impreso en PLA y las ligas elásticas; no incluye tiempo de diseño ni modelado 3D.

5.3.2 Exploración y configuración del concepto de diseño

El concepto del dispositivo no surgió de una decisión única sino de un proceso de descarte progresivo en el que cada alternativa fue evaluada frente a los requerimientos definidos en la sección anterior, los hallazgos de las sesiones de empatía con el paciente y los referentes identificados en la vigilancia tecnológica. Este proceso se estructura a continuación como un ejercicio de ideación por eliminación organizado en cuatro dimensiones de decisión: mecanismo de asistencia, cobertura de los dedos, material estructural y geometría de la estructura.

5.3.3 Mecanismo de asistencia a la extensión.

La primera decisión de diseño fue definir cómo el dispositivo generaría la fuerza de retorno a la extensión. Se evaluaron dos alternativas: resortes metálicos y elementos tensores elásticos de caucho. Los resortes metálicos ofrecen una fuerza de retorno constante y predecible, y son el mecanismo empleado en varios referentes identificados en la vigilancia tecnológica — en particular las órtesis comerciales de aluminio tipo Oppenheimer (Corredoira y Esmorís, 2021). Sin embargo, su fabricación requiere materiales y herramientas especializadas no disponibles en el contexto de manufactura digital del proyecto, su ajuste de tensión es complejo para el usuario, y su peso añade incomodidad. Las ligas de caucho, en cambio, son accesibles, livianas, reemplazables de forma autónoma por el paciente y permiten graduar la tensión cambiando el número o la longitud de las ligas. El feedback del paciente en las sesiones de empatía reforzó esta decisión: el requerimiento de autonomía de uso (USO.001) hacía incompatible un mecanismo de ajuste complejo. Se seleccionaron las ligas de caucho como mecanismo de asistencia pasiva.

5.3.5 Cobertura de los dedos.

Se evaluaron dos configuraciones para el contacto del dispositivo con los dedos: cubierta completa tipo canal cerrado que envuelve cada falange, y soportes individuales abiertos que apoyan únicamente la falange proximal. La cubierta completa ofrece mayor control del dedo en extensión, pero implica mayor consumo de material, mayor peso, puntos de presión adicionales sobre las articulaciones interfalángicas y ausencia de ventilación en las zonas de contacto. Dado que el dispositivo está diseñado para uso prolongado durante actividades cotidianas, la acumulación de humedad y la presión localizada son factores críticos de rechazo. Los soportes abiertos individuales resuelven estas limitaciones simultáneamente: reducen el material, eliminan la presión sobre las articulaciones distales, permiten la transpiración de la piel y facilitan la inspección visual del posicionamiento correcto (SEG.001, USO.002). Se seleccionaron los soportes abiertos individuales.

Figura 8

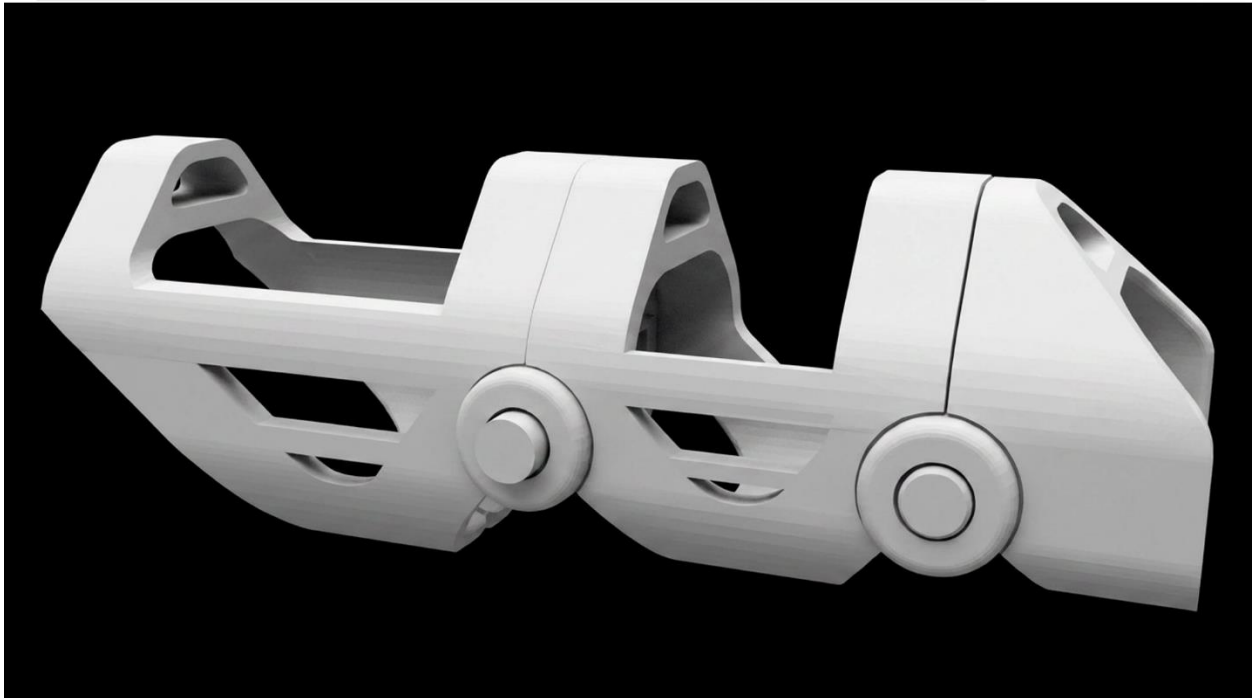
Alternativas de diseño soporte estructural dedos.



Nota. Exploración de alternativas de geometría para el soporte de dedo — variantes con patrón X, ranuras lineales y aberturas triangulares, todos con canal abierto y dos pines de sujeción. Elaboración propia (2025).

Figura 9

Configuración final del soporte de dedos.



Nota. Configuración final del soporte de dedo — render 3D del diseño seleccionado con canal abierto superior, tres segmentos articulados, aberturas laterales tipo ranura y dos pines de sujeción para las ligas elásticas. Elaboración propia (2026).

Material estructural.

El material de la estructura debía cumplir tres condiciones simultáneas: biocompatibilidad para contacto prolongado con la piel, rigidez suficiente para mantener la posición de la muñeca en extensión dorsal y soportar la tensión de las ligas, y costo accesible para fabricación FDM en el contexto universitario colombiano. Se evaluaron TPU y PLA. El TPU ofrece mayor flexibilidad y confort de contacto, pero su elasticidad intrínseca compromete la función ortésica: un soporte antebraquial en TPU se deforma bajo la tensión de las ligas y pierde la capacidad de mantener la muñeca en extensión dorsal, que es el principio biomecánico central del dispositivo. El PLA aporta la rigidez necesaria, es biocompatible para contacto dérmico, tiene bajo costo de fabricación y está

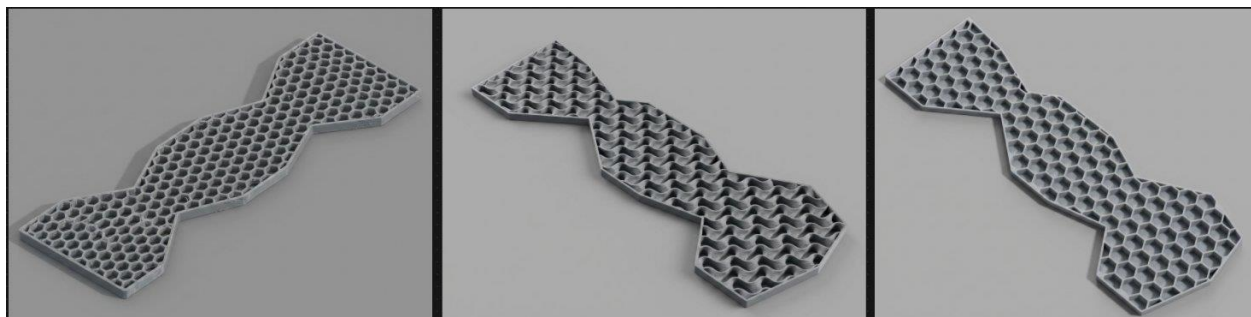
disponible en la infraestructura de la Universidad Industrial de Santander (TEC.001). Se seleccionó el PLA como material estructural.

Geometría de la estructura principal.

La última dimensión de decisión fue la geometría de la superficie del soporte antebraquial. Se evaluaron cuatro configuraciones: superficie sólida continua, panal hexagonal, patrón ondulado tipo gyroid, y celosía triangular irregular. La superficie sólida maximiza la rigidez estructural pero concentra el peso, impide la ventilación y genera una percepción visual de aparato clínico convencional que el paciente identificó como factor de rechazo social en las sesiones de empatía. Los patrones hexagonal y gyroid ofrecen buen comportamiento de ventilación pero aumentan la complejidad del modelado paramétrico y la sensibilidad a los parámetros de impresión FDM, sin aportar ventaja estructural adicional en este contexto. La celosía triangular irregular resuelve las limitaciones de la superficie sólida — reduce el peso del dispositivo a 131 g, mantiene más del 40% de la superficie abierta para favorecer la transpiración y genera una estética tecnológica moderna — a la vez que es estructuralmente eficiente y robusta frente a los parámetros de impresión FDM disponibles (FOR.001, FOR.002, FOR.003, TEC.003). Se seleccionó la celosía triangular irregular como solución geométrica.

Figura 10

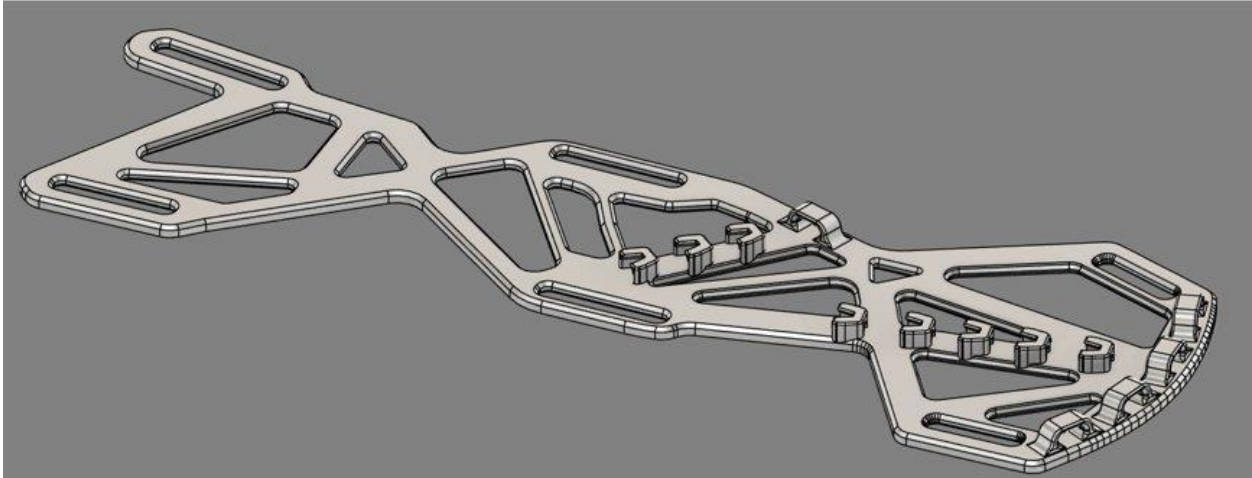
Exploración de alternativas de geometría



Nota. Exploración de alternativas de geometría para la base estructural antebraquial — de izquierda a derecha: panal hexagonal regular, patrón ondulado tipo gyroid, y hexagonal con variación de tamaño de celdas. Elaboración propia (2025), modelos en Autodesk Fusion 360.

Figura 11

Configuración final de la base estructural antebraquial



Nota. Configuración final de la base estructural antebraquial — geometría de celosía triangular irregular con ranuras longitudinales y anclajes para los soportes de dedo en el extremo distal. Elaboración propia (2026), modelado en Autodesk Fusion 360.

Tabla 8

Matriz de decisiones de concepto — dimensiones evaluadas, alternativas consideradas y criterio de selección

Dimensión	Alternativas evaluadas	Selección	Argumento de decisión
Mecanismo de asistencia	de Resortes metálicos de torsión / Ligas de caucho	Ligas de caucho	Accesibles, livianas, reemplazables autónomamente por el paciente y de tensión graduable sin herramientas. Los resortes metálicos requieren fabricación especializada y ajuste complejo, incompatibles con el requerimiento de autonomía de uso (USO.001).

Cobertura de los dedos	Canal cerrado completo / Soportes individuales	Soportes abiertos individuales	abiertos	Reducen puntos de presión sobre falanges, permiten transpiración de la piel, ahorran material y facilitan la inspección visual del posicionamiento correcto. La cubierta completa genera presión localizada e impide ventilación, comprometiendo el confort en uso prolongado (SEG.001, USO.002).
Material estructural	TPU flexible / PLA rígido	PLA rígido		Aporta la rigidez necesaria para mantener la muñeca en extensión dorsal y soportar la tensión de las ligas. El TPU se deforma bajo carga tensora, perdiendo la función ortésica central del dispositivo. El PLA es biocompatible, de bajo costo y disponible en la UIS (TEC.001, EST.001).
Geometría de la estructura	Superficie sólida continua / Celosía triangular / Panal hexagonal / Patrón ondulado (gyroid)	Celosía triangular irregular		Reduce el peso del dispositivo a 131 g, mantiene más del 40% de la superficie abierta para ventilación y genera estética tecnológica moderna coherente con el requerimiento de aceptación social. La superficie sólida maximiza el peso; el hexagonal y el gyroid aumentan la complejidad de fabricación sin ventaja estructural adicional en este contexto (TEC.003, FOR.001, FOR.002, FOR.003).

Nota. Cada decisión fue evaluada frente a los requerimientos del dispositivo definidos en la sección 5.2.1 y contrastada con los hallazgos de las sesiones de empatía y la vigilancia tecnológica.

La integración de estas cuatro decisiones configuró el concepto definitivo del dispositivo: una órtesis dinámica pasiva de estructura antebraquial en PLA con geometría de celosía triangular, soportes de dedo abiertos individuales y mecanismo de asistencia a la extensión mediante ligas de caucho. Este concepto no fue el resultado de una intuición inicial sino de un proceso iterativo de evaluación de alternativas anclado en los requerimientos del usuario, el análisis contextual y los referentes técnicos identificados en la vigilancia tecnológica — exactamente el proceso que el DCU propone como base para la toma de decisiones de diseño (Norman, 2013).

5.4 Caso de estudio

El presente proyecto de diseño se desarrolló a partir de un caso de estudio real, siguiendo los principios del Diseño Centrado en el Usuario que orientan toda la metodología del proyecto. El caso de estudio constituyó no solo la fuente primaria de información para la definición de requerimientos, sino también el referente anatómico para la personalización del dispositivo y el escenario de validación de sus resultados.

Perfil del usuario. El paciente es un hombre de 25 años, estudiante de último semestre de Ingeniería de Sistemas de la Universidad Industrial de Santander, quien vive en compañía de su familia en Bucaramanga, Colombia. Presenta diagnóstico de lesión del plexo braquial derecho de origen traumático por accidente de alta energía —accidente de motocicleta— ocurrido aproximadamente cuatro años antes del inicio del proyecto. La lesión afecta el miembro superior derecho, que corresponde a su mano dominante original. Como consecuencia de la lesión y del proceso de adaptación posterior, el paciente desarrolló dominancia funcional en la mano izquierda para la mayoría de sus actividades cotidianas y académicas.

Estado funcional del miembro afectado. La lesión genera un compromiso funcional significativo del miembro superior derecho, con afectación predominante de la extensión de la muñeca y los dedos. El paciente conserva flexión digital con fuerza residual y sensibilidad conservada en el miembro afectado. La fuerza muscular fue valorada clínicamente por la fisioterapeuta Claudia Serrano. La extensión activa de los dedos se encuentra comprometida, configurando el patrón clínico de mano caída descrito en el marco teórico. El paciente recibe fisioterapia de manera regular como parte de su proceso de rehabilitación, tratamiento que continuó de manera paralela al uso del dispositivo ortésico durante el periodo de validación del proyecto.

Impacto funcional en la vida diaria. La lesión ha generado limitaciones significativas en las actividades de la vida diaria, particularmente en aquellas que requieren el uso bimanual de las manos o la manipulación de objetos con la mano derecha. Entre las actividades más afectadas se encuentran escribir, usar el teclado del computador, cargar objetos, abrir recipientes y realizar tareas de autocuidado que tradicionalmente se ejecutan con la mano dominante. Como estudiante universitario de último semestre, estas limitaciones impactan directamente en su desempeño académico y en su calidad de vida cotidiana. Durante las sesiones de empatía, el paciente expresó de manera reiterada que su objetivo principal frente al dispositivo era recuperar la capacidad de extensión de los dedos, ya que la flexión conserva cierta funcionalidad residual que le permite intentar algunos agarres básicos.

Relevancia del caso para el proyecto. Este caso de estudio es representativo de la población objetivo del proyecto por varias razones. En primer lugar, corresponde al perfil epidemiológico más frecuente de lesión del plexo braquial en Colombia — hombre joven, víctima de accidente de motocicleta, en edad productiva — tal como documenta Ortiz (2014), quien señala que el 90% de los casos en el contexto colombiano son consecuencia de accidentes de motocicleta. En segundo lugar, el tiempo transcurrido desde la lesión — aproximadamente dos años — sitúa al paciente en la fase crónica de la lesión nerviosa periférica, en la que la recuperación espontánea es limitada y los dispositivos asistivos adquieren un rol protagónico en el mantenimiento de la función residual. En tercer lugar, el contexto universitario y social activo del paciente hace que los requerimientos de usabilidad, autonomía y apariencia del dispositivo sean especialmente relevantes, lo que enriqueció significativamente el proceso de diseño centrado en el usuario.

Participación en el proceso de diseño. El paciente participó activamente en todas las fases del proceso de diseño. Su involucramiento incluyó las ocho sesiones de mesa redonda de empatía,

la sesión de escaneo tridimensional del miembro afectado, las pruebas de ajuste y confort del prototipo, y las dos aplicaciones del Michigan Hand Outcomes Questionnaire —pre y post uso del dispositivo— con el acompañamiento de la fisioterapeuta Claudia Serrano.

Tabla 9

Perfil epidemiológico, clínico y ortésico del caso de estudio

Caso de estudio	
Perfil epidemiológico	
Nombre	S. P. 001
Edad	25 años
Sexo	Masculino
Alergias	No reportadas
Ocupación	Estudiante universitario — último semestre de Ingeniería de Sistemas, Universidad Industrial de Santander
Patología	Lesión del plexo braquial derecho de origen traumático por accidente de alta energía.
Causa	Accidente de motocicleta
Tiempo desde la lesión	Aproximadamente 4 años
Estado clínico actual	
Estado actual	Compromiso funcional del miembro superior derecho con afectación predominante de la extensión de muñeca y dedos. Fuerza muscular residual: por valoración clínica de la fisioterapeuta Claudia Serrano. Extensión activa de dedos: comprometida. Flexión de dedos: conservada con fuerza residual.
Estado miembro superior derecho	Limitación de amplitud activa en extensión de muñeca y dedos. Patrón de mano caída por compromiso de la función extensora. Flexión digital conservada con fuerza residual. Sensibilidad conservada en el miembro afectado.
Estado miembro superior izquierdo	Sin compromiso funcional. El paciente desarrolló dominancia funcional izquierda como adaptación posterior a la lesión.

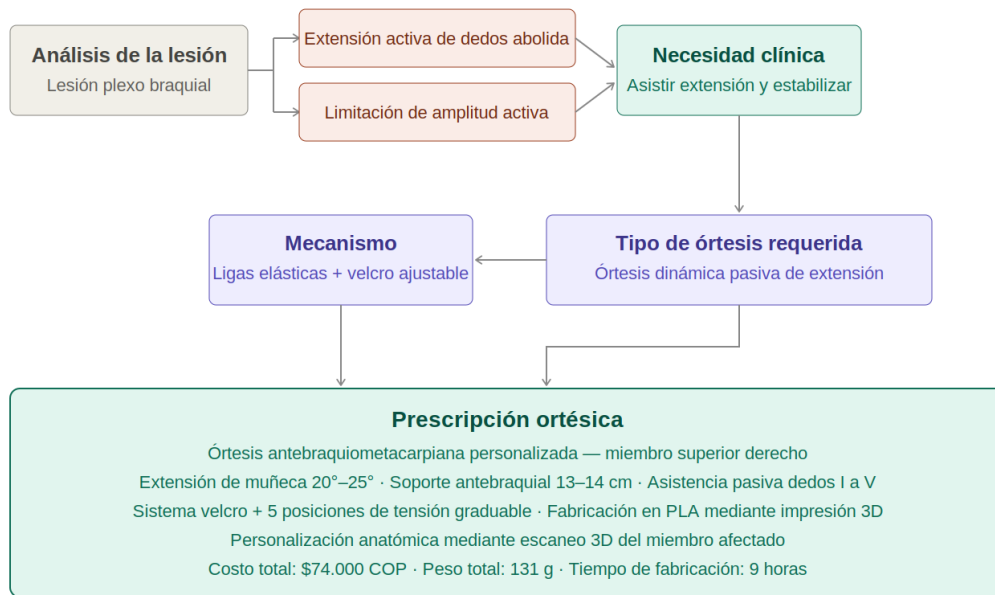
Mano dominante original	Mano derecha. Posterior a la lesión el paciente desarrolló dominancia funcional en la mano izquierda para la mayoría de sus actividades cotidianas y académicas.
Tratamiento actual	Fisioterapia convencional de manera regular, en curso de manera paralela al uso del dispositivo ortésico durante el periodo de validación del proyecto.
Perfil ortésico	
Tipo de órtesis requerida	Órtesis dinámica pasiva de extensión de dedos I a V. Órtesis de posicionamiento de muñeca en extensión dorsal 20°–25°.
Mecanismo de asistencia	Pasivo mediante ligas elásticas — flexión activa del paciente contra resistencia y retorno pasivo asistido a la extensión de los cinco dedos.
Prescripción ortésica	Órtesis antebraquiometacarpiana personalizada para miembro superior derecho. Extensión de muñeca: 20°–25°. Soporte antebraquial: 13–14 cm desde la muñeca. Asistencia pasiva a extensión de dedos I a V mediante ligas elásticas. Sistema de ajuste con velcro y 5 posiciones de tensión graduable. Posibilidad de intercambio de ligas según progreso del paciente.
Tiempo de uso	A discreción del paciente según actividades cotidianas y proceso de rehabilitación, sin límite diario fijo.
Contexto del diseño centrado en el usuario	
Objetivo principal del usuario	Recuperar la capacidad de extensión de los dedos de la mano derecha para facilitar el agarre funcional de objetos en las actividades de la vida diaria.
Expectativas frente al dispositivo	Dispositivo ligero y cómodo para uso autónomo en casa. Fácil de poner y quitar sin ayuda de terceros. Apariencia moderna que no genere estigma en espacios públicos. Graduable según progreso en la rehabilitación.
Sesiones de empatía	8 sesiones de mesa redonda con el equipo de diseño y la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la UIS.
Acompañamiento clínico	Fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander.

Nota. Los datos clínicos fueron verificados con la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la

Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander.

Figura 12

Razonamiento clínico para la prescripción del dispositivo ortésico.



Nota. Elaboración propia (2025).

5.5 Reconstrucción y Fabricación del Dispositivo

El proceso de fabricación del dispositivo ortésico comprendió cinco etapas secuenciales: el escaneo tridimensional del miembro afectado del paciente, el procesamiento y limpieza de la malla digital obtenida, el modelado paramétrico del dispositivo en software CAD, la preparación del archivo para impresión mediante software de laminado y la fabricación física de los componentes mediante impresión 3D por deposición de material fundido. A continuación, se documenta cada etapa con los equipos, software y decisiones técnicas adoptadas en cada paso del proceso. El registro fotográfico completo de todas las etapas se presenta en el Apéndice F.

5.5.1 Escaneo tridimensional del miembro afectado

El escaneo tridimensional del miembro superior derecho del paciente se realizó con el escáner **Creaform GO!SCAN 3D G1**, un escáner portátil de luz estructurada. La sesión de escaneo se realizó con el paciente sentado en posición cómoda, con el miembro superior derecho apoyado sobre una superficie plana en posición de reposo. La captura cubrió la totalidad del antebrazo, la muñeca y la mano, garantizando que todas las superficies anatómicas relevantes para el diseño del dispositivo quedaran registradas con precisión. La posición de escaneo fue definida en consenso con la fisioterapeuta Claudia Serrano para asegurar que la geometría capturada correspondiera a la posición funcional de uso del dispositivo.

Figura 13

Proceso de escaneo tridimensional del miembro superior derecho del paciente



Nota. Sesión de escaneo tridimensional del miembro superior derecho del paciente. Elaboración propia (2025).

Figura 14

Malla tridimensional resultante del escaneo



Nota. Malla tridimensional cruda resultante del escaneo antes del procesamiento digital.

Elaboración propia (2025).

5.5.2 Procesamiento y limpieza de la malla digital

La malla obtenida del escaneo presentó imperfecciones propias del proceso de captura que requirieron un flujo de trabajo de postprocesamiento en tres etapas secuenciales. Cada software utilizado cumplió una función específica y complementaria dentro de este proceso, permitiendo obtener una geometría digital limpia, cerrada y topológicamente optimizada como base para el modelado del dispositivo.

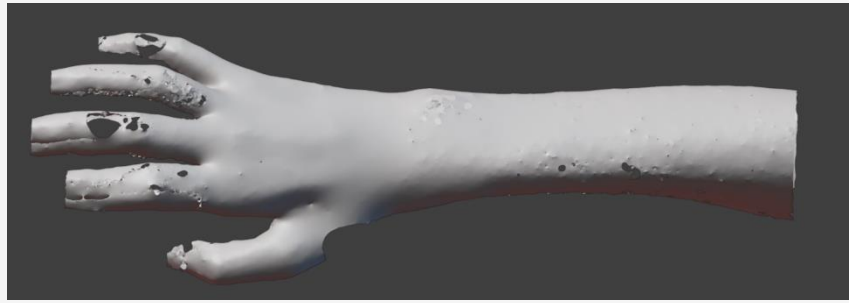
Etapa 1 — Limpieza en Blender. La primera etapa consistió en la limpieza de la malla cruda en Blender, software de modelado 3D de código abierto ampliamente utilizado en diseño industrial. En esta etapa se eliminaron todos los fragmentos externos al miembro —principalmente los correspondientes a la superficie de la mesa de trabajo donde se realizó el escaneo— y se corrigieron las irregularidades geométricas más evidentes mediante las herramientas de edición de malla del software.

Etapa 2 — Reparación de agujeros en Meshmixer. La malla resultante de Blender presentaba discontinuidades y agujeros en zonas de difícil captura durante el escaneo —principalmente en los espacios interdigitales y en la zona palmar de la mano—. Estas discontinuidades fueron reparadas en Meshmixer, software de Autodesk especializado en la edición y optimización de mallas 3D. Las herramientas de reparación automática detectaron y cerraron los agujeros presentes, generando una superficie cerrada y topológicamente válida.

Etapa 3 — Optimización de topología en Nomad Sculpt. La tercera etapa consistió en la optimización de la topología de la malla en Nomad Sculpt, una aplicación de escultura digital que permite trabajar con mallas de alta resolución generando superficies suaves y continuas. Esta etapa fue la más determinante para la calidad del resultado final, ya que permitió generar una base anatómica precisa con topología uniforme y sin artefactos visuales, sobre la cual se modeló posteriormente el dispositivo ortésico garantizando el ajuste personalizado definido en los requerimientos.

Figura 15

Procesamiento de la malla — limpieza en Blender y reparación en Meshmixer



Nota. Proceso de limpieza y reparación de la malla tridimensional en Blender y Meshmixer. Elaboración propia (2025).

Figura 16

Topología optimizada del miembro afectado en Nomad Sculpt



Nota. Malla tridimensional con topología optimizada resultante del procesamiento en Nomad Sculpt. Elaboración propia (2025).

5.5.3 Modelado paramétrico del dispositivo en Fusion 360

Tabla de decisiones de concepto.

Antes de iniciar el modelado paramétrico, se consolidaron en una tabla los aspectos que condicionaron la configuración del concepto de diseño. Esta tabla cruza los tres insumos que

orientaron cada decisión: los hallazgos de la vigilancia tecnológica, las necesidades identificadas en las sesiones de empatía con el usuario y el equipo clínico, y los requerimientos formalmente definidos en la sección 5.3. Su propósito es hacer trazable el proceso de toma de decisiones y evidenciar que la forma del dispositivo no fue resultado de una preferencia formal sino de la convergencia de evidencia técnica, clínica y contextual — coherente con el enfoque DCU adoptado en este proyecto (Norman, 2013).

Tabla 10

Decisiones de concepto del dispositivo ortésico — cruce de insumos de vigilancia tecnológica, empatía con el usuario y requerimientos de diseño

Decisión de diseño	Insumo — vigilancia tecnológica	Insumo — empatía con el usuario	Requerimiento asociado
Mecanismo de asistencia pasiva mediante ligas elásticas	Los referentes con mayor relevancia (Torres & Furtado, 2025) utilizan ligas elásticas o velcro como sistema de unión dinámico. Los dispositivos con resortes metálicos presentan mayor costo y complejidad de ajuste.	El paciente requería un mecanismo que pudiera graduar de forma autónoma y reemplazar sin asistencia. Expresó rechazo explícito a dispositivos con partes metálicas visibles.	USO.001 — Autonomía de uso FUN.001 — Asistencia pasiva FUN.004 — Graduabilidad
Soportes de dedo abiertos individuales por dedo	Ningún referente identificado usa canal cerrado para extensión dinámica. Los dispositivos de inmovilización con cubierta completa reportan rechazo por presión e higiene.	El paciente manifestó necesidad de sentir los objetos al manipularlos. Identificó la presión sobre los dedos como factor de abandono en órtesis previas.	SEG.001 — Prevención puntos de presión FOR.003 — Ventilación USO.002 — Tolerabilidad en uso
Estructura antebraquial en PLA con geometría de celosía triangular	Proyectos de alta relevancia (Herrera Gil, Díez Jurado, D4H Lab) usan PLA o PET en impresión FDM. Ningún referente usa celosía triangular — oportunidad de diferenciación formal y funcional.	El paciente rechazó explícitamente apariencia de dispositivo clínico. Valoró positivamente los renders con geometría abierta y describió la celosía como 'moderna y tecnológica'.	TEC.001 — Material de fabricación TEC.003 — Peso del dispositivo FOR.001 — Apariencia moderna FOR.002 — Geometría abierta tipo celosía
Ángulo de extensión dorsal de muñeca de 20°–	Los referentes clínicos (Herrera Gil, Díez Jurado) establecen extensión dorsal	La fisioterapeuta Claudia Serrano validó el rango de 20°–25° como apropiado para el	FUN.003 — Posicionamiento muñeca en extensión dorsal

25° incorporado en la geometría	de 20°–30° como rango estándar para órtesis de nervio radial. El efecto tenodesis requiere muñeca en extensión para maximizar la apertura de dedos.	paciente según su evaluación clínica. El paciente confirmó comodidad en esa posición durante las pruebas de ajuste.	EST.001 — Extensión del soporte antebraquial
Personalización anatómica mediante escaneo 3D con tolerancia de 3 mm	Todos los referentes de relevancia 4–5 usan escaneo 3D del miembro afectado. Los dispositivos estándar por tallas generan zonas de presión localizada y menor adherencia al tratamiento (Jarrassé et al., 2022).	El paciente presentó atrofia muscular en el antebrazo afectado que hace inviable el uso de tallas estándar. Identificó la incomodidad de dispositivos anteriores como causa principal de abandono.	EST.002 — Tolerancia de ajuste anatómico SEG.001 — Prevención puntos de presión USO.001 — Autonomía de uso

Nota. La tabla presenta las cinco decisiones de diseño que configuraron el concepto del dispositivo ortésico. Cada decisión se argumenta desde tres fuentes: los referentes técnicos identificados en la vigilancia tecnológica (sección 5.2), las necesidades y expectativas del paciente recogidas en las sesiones de empatía (sección 5.1.1), y los requerimientos formalmente definidos (sección 5.3.1).

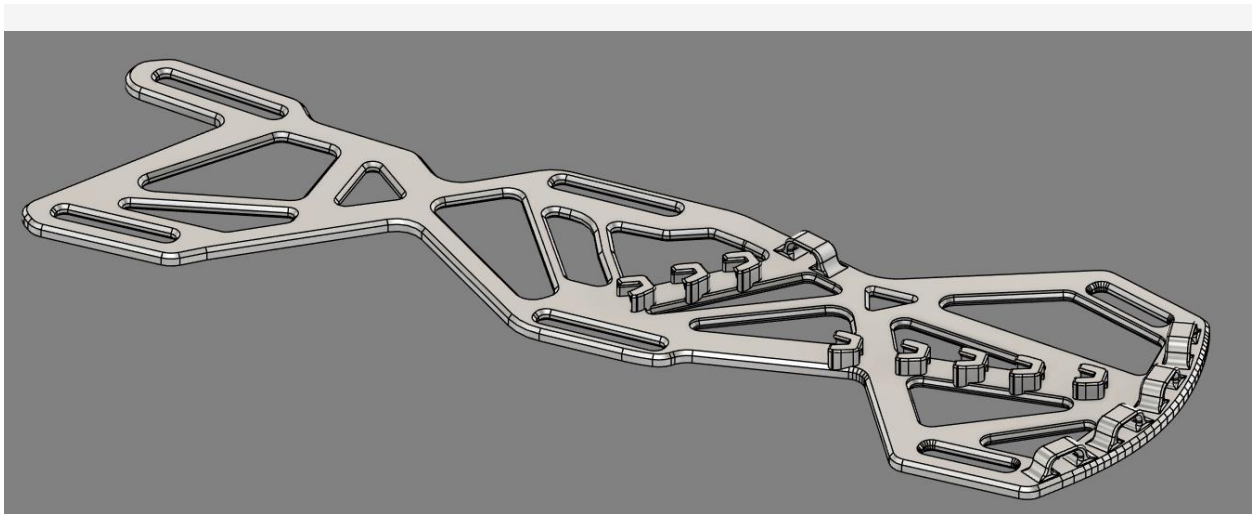
El modelado del dispositivo ortésico se realizó en **Autodesk Fusion 360**, software CAD paramétrico que integra herramientas de modelado sólido, modelado de superficies y simulación en un único entorno de trabajo. La malla optimizada del miembro del paciente fue importada a Fusion 360 como cuerpo de referencia, sobre el cual se modelaron todos los componentes del dispositivo respetando la geometría anatómica y aplicando la tolerancia de 3 mm establecida en los requerimientos mediante operaciones de offset sobre las superficies de contacto.

El proceso de modelado se desarrolló en tres componentes principales. La **estructura antebraquial principal** incorpora la geometría de celosía triangular que cumple simultáneamente los requerimientos estructurales, de ventilación y estéticos del proyecto. El **soporte de muñeca** tiene el ángulo de extensión dorsal de 20° a 25° incorporado directamente en su geometría, eliminando la necesidad de ajustes físicos posteriores al ensamblaje. Los **cinco soportes**

individuales de dedo fueron modelados como componentes independientes dentro del mismo ensamblaje, verificando el ajuste entre piezas y las tolerancias de unión antes de proceder a la fabricación.

Figura 17

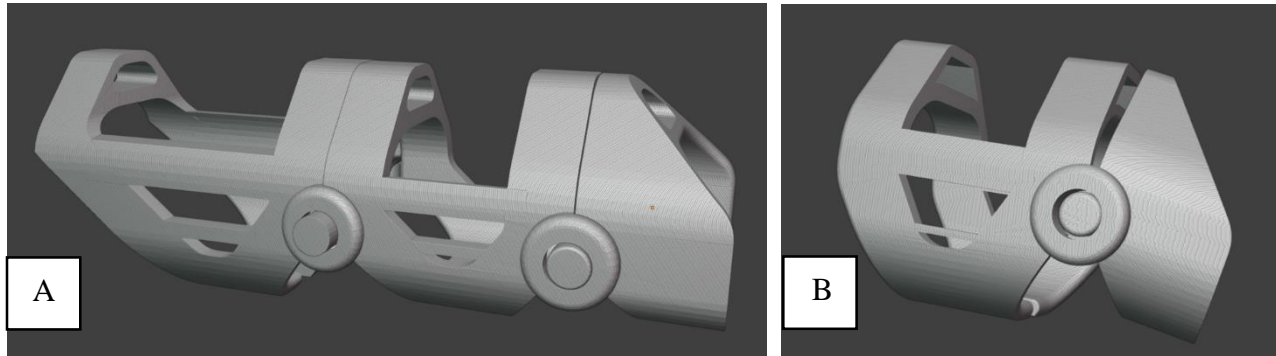
Modelado de la estructura principal con geometría de celosía triangular en Fusion 360



Nota. Modelado paramétrico de la estructura antebraquial principal con geometría de celosía en Autodesk Fusion 360. Elaboración propia (2026).

Figura 18

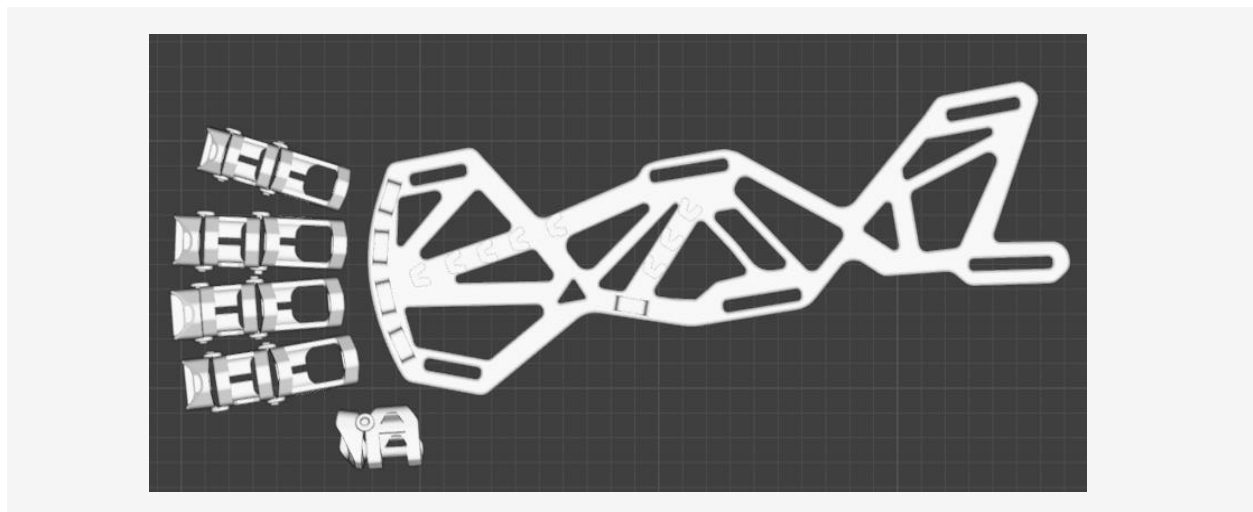
Modelado paramétrico de los soportes de dedo — soporte tipo A soporte de pulgar B.



Nota. Modelado paramétrico de la estructura antebraquial principal con geometría de celosía en Autodesk Fusion 360. Elaboración propia (2026).

Figura 19

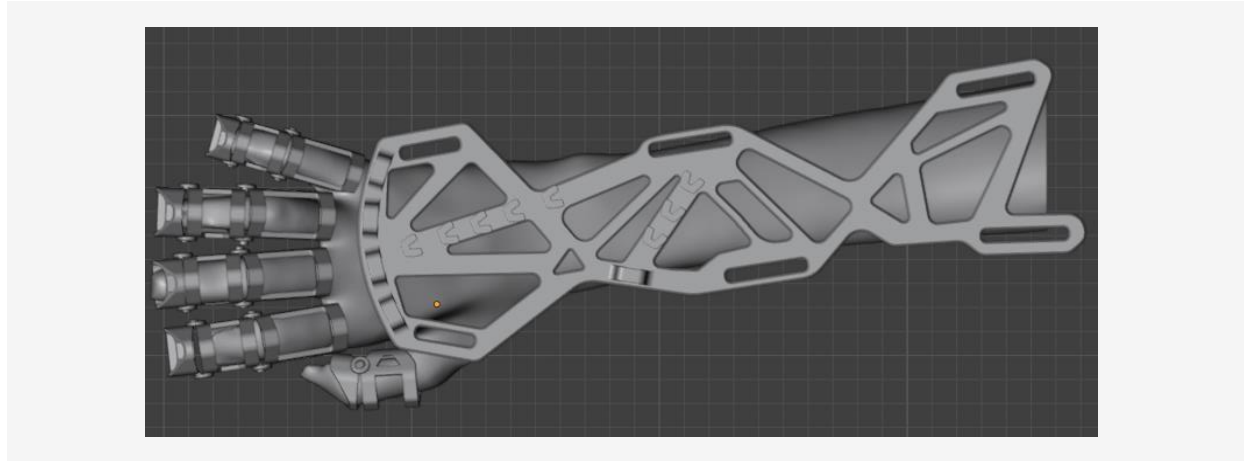
Ensamblaje completo del dispositivo



Nota. Vista del ensamblaje completo del dispositivo ortésico. Elaboración propia (2025).

Figura 20

Verificación del ajuste anatómico — dispositivo sobre malla del paciente.



Nota. Verificación del ajuste anatómico del dispositivo sobre la malla de referencia del paciente.

Elaboración propia (2025).

5.5.4 Preparación para impresión en Bambu Studio

La preparación de los archivos para la impresión 3D se realizó en **Bambu Studio**, el software de laminado del ecosistema Bambu Lab. El proceso de laminado consistió en la traducción del modelo 3D en instrucciones de movimiento para la impresora —denominadas G-code— definiendo la trayectoria de cada capa, la distribución de soportes de impresión y los parámetros técnicos de fabricación.

Los parámetros configurados en Bambu Studio para todos los componentes fueron: temperatura del extrusor de **220 °C**, velocidad de pared exterior de **150 mm/s** y porcentaje de relleno del **25%** con patrón de rejilla. La orientación de cada pieza en la cama de impresión fue optimizada manualmente para maximizar la resistencia estructural de la celosía triangular, orientando las paredes de los elementos resistentes de manera perpendicular a las fuerzas

principales de uso. La simulación previa en Bambu Studio permitió verificar el tiempo estimado de impresión —9 horas en total— y el consumo de material —10.42 m de filamento equivalentes a 31.08 g para la estructura principal— antes de iniciar la fabricación.

Figura 21

Laminado de la estructura principal en Bambu Studio



Nota. Proceso de laminado del dispositivo en Bambu Studio con parámetros de impresión configurados. Elaboración propia (2025).

5.5.5 Impresión 3D y postprocesado

El proceso de fabricación incluyó una etapa previa a la impresión de los componentes definitivos del dispositivo: la impresión a escala real de un modelo tridimensional del miembro superior del paciente. Este modelo, obtenido directamente de la malla procesada del escaneo 3D, reprodujo con precisión la geometría anatómica del antebrazo y la mano del paciente en PLA, y sirvió como superficie de referencia para el proceso de termoformado de la estructura principal de la órtesis. Una vez impreso el modelo, la lámina de PLA calentada fue conformada manualmente sobre él, adaptándose a la curvatura específica del miembro afectado y garantizando un ajuste anatómico que no habría sido posible mediante el modelado paramétrico exclusivamente. Este

procedimiento permitió que el dispositivo final replicara con exactitud la forma del brazo del paciente, eliminando presiones localizadas y asegurando la distribución homogénea de la carga durante el uso.

Figura 22

Escaneo del paciente impreso a escala real con tolerancia de 3mm.



Nota. Elaboración propia (2026)

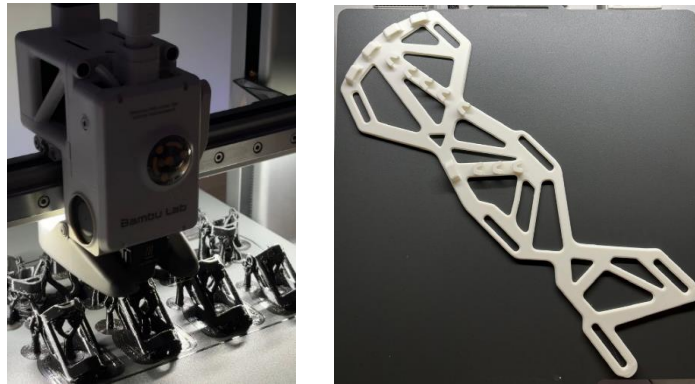
La fabricación de todos los componentes del dispositivo se realizó en la impresora **Bambu Lab A1** con filamento de PLA estándar. La estructura principal fue impresa en una sesión de 3 horas y 9 minutos, con un consumo de 10.42 m de filamento equivalentes a 31.08 g. Cada uno de los cinco soportes de dedo fue impreso de manera independiente con un peso aproximado de 20 g por unidad. El tiempo total de fabricación del conjunto completo del dispositivo fue de aproximadamente 9 horas.

El único postprocesado realizado fue el retiro manual de los soportes de impresión mediante herramientas de mano, sin necesidad de lijado ni tratamiento superficial adicional, ya

que la calidad de superficie obtenida directamente de la impresora cumplió con el requerimiento de acabado liso para contacto con la piel establecido en los requerimientos formales del proyecto.

Figura 23

Componentes impresos del dispositivo — estructura principal y cinco soportes de dedo



Nota. Conjunto completo de componentes impresos en PLA sobre Bambu Lab A1, listos para ensamblaje. Elaboración propia (2025).

Figura 24

Dispositivo ortésico ensamblado.



Nota. Dispositivo ortésico finalizado con sistema de ligas elásticas y velcro instalados.

Elaboración propia (2025).

5.6 Producto mínimo viable

El producto mínimo viable —PMV— del proyecto corresponde al prototipo físico del dispositivo ortésico fabricado en PLA mediante impresión 3D y ensamblado con el sistema de ligas elásticas y velcro, diseñado a medida sobre el escaneo tridimensional del miembro superior derecho del paciente. El PMV se inscribe en el nivel de madurez tecnológica TRL 4, correspondiente a la validación inicial de la tecnología en un entorno de laboratorio con un caso de estudio real.

El PMV fue definido como el dispositivo que cumple con los requerimientos mínimos funcionales establecidos para demostrar la viabilidad del concepto de diseño: asistir la extensión pasiva de los cinco dedos mediante ligas elásticas, mantener la muñeca en extensión dorsal de 20° a 25°, ajustarse anatómicamente al miembro del paciente con una tolerancia de 3 mm sobre el escaneo 3D, y ser usado de manera autónoma por el paciente sin ayuda de terceros. No incluye elementos de ajuste avanzado, materiales especializados ni sistemas de retroalimentación, en coherencia con el principio de mínima complejidad para validar el concepto antes de incrementar la sofisticación del diseño.

Las características del PMV fabricado se resumen en la ficha técnica presentada en el Apéndice G. El dispositivo fue entregado al paciente para su uso durante el periodo de validación establecido, que comprendió una semana de uso continuo en actividades cotidianas bajo el acompañamiento de la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander.

5.6.1 Validación del producto mínimo viable

La validación del PMV se estructuró en dos componentes complementarios que abordan dimensiones distintas del desempeño del dispositivo: una validación funcional percibida mediante

el Michigan Hand Outcomes Questionnaire —MHQ— y una evaluación de usabilidad mediante las heurísticas de Nielsen (1994) adaptadas al contexto ortésico.

La selección de estos dos instrumentos respondió a la necesidad de triangular la evidencia desde perspectivas complementarias. El MHQ captura la dimensión subjetiva del impacto funcional desde la percepción del propio paciente, permitiendo cuantificar los cambios percibidos en la función manual antes y después del uso del dispositivo. La evaluación heurística fue liderada por la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander, quien cuenta con formación clínica especializada en rehabilitación de miembro superior y acompañó el proceso de diseño desde sus fases iniciales. Su participación como evaluadora principal garantiza que la inspección del dispositivo se realizara desde un criterio profesional informado sobre los requerimientos funcionales, posturales y de seguridad propios del contexto ortésico, reduciendo el sesgo que implicaría una evaluación realizada exclusivamente por el diseñador responsable del proyecto. El diseñador industrial participó en la sesión de evaluación en calidad de observador, sin intervenir en las decisiones de puntuación.

Nielsen (1994) establece que la evaluación heurística puede ser realizada por un único evaluador experto, y que la validez del método depende del conocimiento del evaluador sobre el dominio de aplicación del sistema evaluado — en este caso, el contexto clínico ortésico. La fisioterapeuta Claudia Serrano cumple ese perfil de manera directa, lo que otorga solidez metodológica a los hallazgos reportados en la sección 6.4.3.

Los resultados de cada componente de validación se presentan en el apartado 6.4 del Capítulo de Resultados.

6. Resultados

Este capítulo documenta los resultados obtenidos en cada fase del proceso de diseño, fabricación y validación del dispositivo ortésico. Los resultados se organizan en seis apartados que siguen la secuencia metodológica del Capítulo 5: la reconstrucción 3D del escaneo, el modelado paramétrico del dispositivo, los hallazgos de fabricación y entrega del prototipo, la validación con el usuario, la estimación de costos de fabricación, y el análisis de viabilidad e impacto del dispositivo.

Es importante precisar que el apartado 6.3 no redefine el concepto del producto mínimo viable — eso fue establecido en la sección 5.6 — sino que documenta los hallazgos concretos del proceso de manufactura digital y de la primera sesión de entrega con el paciente, con énfasis en el diseño para la manufactura. Cada apartado reporta evidencia directa del proceso y establece su relación con los requerimientos definidos en la sección 5.3.1.

6.1 Reconstrucción 3D del escaneo

El proceso de reconstrucción tridimensional del miembro afectado del paciente resultó en un modelo digital de alta fidelidad anatómica, que sirvió como base para el modelado personalizado del dispositivo ortésico. El flujo de trabajo en tres etapas secuenciales —Blender, Meshmixer y Nomad Sculpt— permitió corregir progresivamente las imperfecciones inherentes al proceso de escaneo, obteniendo como resultado final una malla cerrada, topológicamente optimizada y representativa de la geometría real del miembro del paciente.

El modelo resultante reflejó con precisión las características anatómicas individuales del paciente relevantes para el diseño ortésico: el contorno del antebrazo y su curvatura natural, la posición y morfología de la muñeca, y la geometría dorsal de la mano y los dedos. La tolerancia de 3 mm aplicada sobre este modelo en la etapa de modelado garantizó que el dispositivo resultante

tuviera holgura suficiente para no generar presiones localizadas durante el uso, cumpliendo con el requerimiento EST.002 definido en la sección 5.3.

6.2 Modelado 3D

El modelado del dispositivo ortésico en Autodesk Fusion 360 produjo un ensamblaje paramétrico compuesto por seis componentes individuales: la estructura antebraquial principal y cinco soportes independientes para cada dedo. La integración de la malla anatómica del paciente como referencia de modelado garantizó la personalización del dispositivo desde su geometría base, diferenciándolo estructuralmente de los dispositivos de tallas estándar disponibles en el mercado.

6.2.1 Sistema de ajuste

El sistema de ajuste del dispositivo integra dos mecanismos complementarios. El primer mecanismo es el sistema de velcro, compuesto por dos cintas de sujeción sobre el soporte antebraquial que garantizan la fijación estable del dispositivo durante el uso sin requerir herramientas ni asistencia de terceros, cumpliendo el requerimiento USO.001. El segundo mecanismo es el sistema de cinco posiciones de tensión para las ligas elásticas, que permite graduar la resistencia ofrecida al movimiento de flexión activa del paciente según su progreso en la rehabilitación, cumpliendo el requerimiento FUN.004.

Las cinco posiciones de tensión se lograron mediante la incorporación de cinco puntos de anclaje distribuidos a lo largo de la estructura dorsal del dispositivo, permitiendo al usuario o al fisioterapeuta seleccionar la posición que ofrece la resistencia apropiada para la fase del proceso rehabilitador en la que se encuentra el paciente. Adicionalmente, las ligas pueden intercambiarse por otras de mayor o menor resistencia según indicación clínica de la fisioterapeuta Claudia Serrano.

6.2.2 Modelado de la órtesis en Fusion 360

La estructura antebraquial principal fue diseñada con una geometría de celosía triangular que cumple simultáneamente tres funciones: reducir el peso total del dispositivo respecto a una estructura sólida equivalente, permitir la transpiración natural de la piel durante el uso prolongado, y conferir una apariencia tecnológica que evita la estigmatización asociada a los dispositivos clínicos convencionales. El porcentaje de área abierta de la celosía supera el 40% del área total de la estructura principal, cumpliendo el requerimiento FOR.002.

El ángulo de extensión dorsal de 25° fue incorporado directamente en la geometría del soporte de muñeca mediante operaciones de extrusión angular en Fusion 360, garantizando que el posicionamiento correcto de la muñeca sea inherente a la forma del dispositivo y no dependa del ajuste del usuario. Esta decisión de diseño reduce significativamente el riesgo de posicionamiento incorrecto durante el uso autónomo del dispositivo.

Figura 25

Detalle del ángulo de extensión dorsal de muñeca y la geometría de celosía triangular



Nota. Detalle del ángulo de extensión dorsal de muñeca y la geometría de celosía triangular del dispositivo. Elaboración propia (2025).

6.3 Producto mínimo viable — hallazgos de fabricación y entrega

La fabricación del dispositivo ortésico mediante el flujo de manufactura digital descrito en el Capítulo 5 produjo un ensamblaje funcional de seis componentes en PLA con un peso total de 131 g y un tiempo total de impresión de aproximadamente 9 horas — 3 horas 9 minutos para la estructura antebraquial principal y 5 horas 51 minutos para los cinco soportes de dedo. Estos valores confirman la viabilidad del proceso de manufactura digital en el contexto tecnológico de la Universidad Industrial de Santander, y son coherentes con los requerimientos TEC.003 y TEC.005 definidos en la sección 5.3.1.

Desde la perspectiva del diseño para la manufactura, el flujo de trabajo empleado — escaneo Creafom GO!SCAN 3D G1, procesamiento en Blender y Meshmixer, modelado paramétrico en Fusion 360 y fabricación en Bambu Lab A1 — demostró ser reproducible con los recursos disponibles en la institución sin requerir equipos especializados de alto costo. La tolerancia anatómica de 3 mm aplicada sobre la malla del escaneo resultó suficiente para garantizar el ajuste sin presión localizada durante la primera prueba de colocación, validando el criterio EST.002. El costo total de materiales directos de fabricación fue de \$74.000 COP, lo que posiciona el dispositivo dentro del rango de accesibilidad económica para el contexto colombiano y cumple el requerimiento TEC.004.

Durante la primera sesión de colocación con el paciente, el dispositivo fue puesto de manera autónoma en menos de cinco minutos, sin requerir asistencia de terceros ni ajustes físicos posteriores al ensamblaje — resultado directo de incorporar el ángulo de extensión dorsal directamente en la geometría del modelo CAD. La fisioterapeuta Claudia Serrano verificó el posicionamiento y confirmó su coherencia con los objetivos terapéuticos del proceso de

rehabilitación. Estos hallazgos constituyeron la línea base sobre la que se estructuró la validación formal presentada en la sección 6.4.

Figura 26

Primera prueba de ajuste del dispositivo ortésico en el paciente



Nota. Primera prueba de ajuste del dispositivo ortésico en el miembro superior derecho del paciente. Elaboración propia (2025).

6.4 Validación y hallazgos con usuarios

6.4.1 Estrategia de validación

La validación del dispositivo ortésico se estructuró en dos componentes complementarios que abordan dimensiones diferentes del desempeño del dispositivo: un componente funcional percibido mediante el Michigan Hand Outcomes Questionnaire —MHQ—, y un componente de usabilidad mediante evaluación heurística basada en los principios de Nielsen (1994). La combinación de estos dos instrumentos permite triangular la evidencia desde perspectivas subjetiva y experta, ofreciendo una visión integral del desempeño del dispositivo. La evaluación

heurística fue liderada por la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander, quien acompañó el proceso de diseño desde sus fases iniciales y cuenta con formación clínica especializada en rehabilitación de miembro superior. Su perfil como profesional del área de la salud con conocimiento directo del paciente, del proceso terapéutico y de los requerimientos funcionales del dispositivo la posiciona como evaluadora idónea para inspeccionar la conformidad del dispositivo con los principios de usabilidad en el contexto ortésico específico del proyecto.

6.4.2 Validación funcional — Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ)

Descripción del instrumento. El Michigan Hand Outcomes Questionnaire —MHQ— es un cuestionario autoreportado por el paciente desarrollado por Chung et al. (1998), diseñado para evaluar la percepción del usuario sobre la función y el estado de salud de su mano afectada. Miranda et al. (2008) validaron el instrumento en población colombiana en un estudio realizado en la Universidad de Antioquia, confirmando su confiabilidad, validez y sensibilidad al cambio en el contexto latinoamericano, con un coeficiente alfa de Cronbach de 0.92 que indica una excelente consistencia interna. El MHQ consta de 37 ítems organizados en seis subescalas: función general de la mano, actividades de la vida diaria, trabajo y desempeño ocupacional, dolor, estética y satisfacción con la mano. Cada ítem se responde en una escala Likert de 1 a 5, y los resultados se normalizan a un rango de 0 a 100 por subescala, donde puntuaciones más altas indican mejor estado funcional —a excepción de la subescala de dolor, donde puntuaciones más altas indican mayor dolor—.

Justificación del instrumento. La elección del MHQ respondió a tres criterios específicos del proyecto. En primer lugar, sus subescalas evalúan exactamente las dimensiones que el

dispositivo busca impactar —función manual y actividades de la vida diaria—. En segundo lugar, su validación en población colombiana por Miranda et al. (2008) garantiza su pertinencia cultural y clínica para el caso de estudio. En tercer lugar, su carácter autoreportado es coherente con el enfoque DCU del proyecto, que sitúa la percepción del propio usuario como eje central de la evaluación.

Diseño de la validación pre/post. La validación funcional se estructuró en un diseño pre/post de caso único para la evaluación del dispositivo hecho a medida; se establecieron dos momentos de aplicación del MHQ. La primera aplicación —evaluación pre— se realizó antes del uso del dispositivo, con la presencia y orientación de la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander, configurándose la línea base del estado funcional percibido por el paciente. La segunda aplicación —evaluación post— se realizó tras una semana de uso continuo del dispositivo ortésico bajo las mismas condiciones y con la participación de la misma fisioterapeuta. Derivado de la experiencia de uso del dispositivo, la fisioterapeuta Claudia Serrano evaluó el desempeño del paciente en cuanto al aporte del dispositivo al proceso de recuperación de movilidad, valorando mediante criterio clínico especializado si el uso sostenido de la órtesis genera cambios observables en la extensión activa y pasiva de los dedos durante el periodo de intervención.

Los resultados del Michigan Hand Outcomes Questionnaire —MHQ— se obtuvieron en dos momentos de aplicación del instrumento: una evaluación previa al uso del dispositivo, y una evaluación posterior tras una semana de uso continuo de la órtesis. Ambas aplicaciones se realizaron con la presencia y orientación de la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander. Los resultados se presentan como porcentajes normalizados en la escala de 0 a 100 establecida por Chung et al. (1998), donde

puntuaciones más altas indican mejor estado funcional en todas las subescalas, a excepción de la subescala de dolor, donde puntuaciones más altas indican mayor intensidad del dolor.

Tabla 11

Resultados del Michigan Hand Outcomes Questionnaire — evaluación pre y post uso del dispositivo ortésico.

Subescala	Subdimensión	Pre (%)	Post (%)	Cambio y dirección
Funcionamiento global	Mano derecha	28%	60%	+32 pts <i>Mejoría</i>
	Mano izquierda	96%	100%	+4 pts <i>Mejoría</i>
	Total	62%	80%	+18 pts <i>Mejoría</i>
Uso en actividades diarias	Mano derecha	20%	44%	+24 pts <i>Mejoría</i>
	Mano izquierda	100%	100%	0 pts <i>Sin cambio</i>
	Ambas manos	71%	63%	-8 pts <i>Desmejora</i>
	Total	65%	68%	+3 pts <i>Mejoría</i>
Funcionamiento laboral	Total	44%	68%	+24 pts <i>Mejoría</i>
Dolor	Total	96%	64%	-32 pts <i>Mejoría</i>
Estética	Mano derecha	35%	40%	+5 pts <i>Mejoría</i>
	Mano izquierda	40%	40%	0 pts <i>Sin cambio</i>
	Total	38%	40%	+2 pts <i>Mejoría</i>

Satisfacción	Mano derecha	53%	73%	+20 pts <i>Mejoría</i>
	Mano izquierda	100%	100%	0 pts <i>Sin cambio</i>
	Total	77%	87%	+10 pts <i>Mejoría</i>

Nota. Los valores corresponden a los puntajes normalizados en la escala de 0 a 100 del Michigan Hand Outcomes Questionnaire (Chung et al., 1998), validado en Colombia por Miranda et al. (2008). Evaluación pre: aplicada antes del uso del dispositivo. Evaluación post: aplicada tras una semana de uso continuo de la órtesis. En la subescala de Dolor, puntuaciones más altas indican mayor intensidad del dolor — la reducción observada de 96% a 64% representa una mejoría. Las filas sombreadas corresponden a los totales por subescala. Elaboración propia (2025).

6.4.3 Análisis de los resultados

Los resultados del MHQ muestran cambios positivos en cinco de las seis subescalas evaluadas tras una semana de uso continuo del dispositivo ortésico. El hallazgo más relevante en términos de impacto funcional percibido fue el **funcionamiento laboral**, que registró el mayor incremento porcentual de la evaluación: de 44% en el pre a 68% en el post, correspondiente a un aumento de **24 puntos porcentuales**. Este resultado indica que el paciente percibió una mejora significativa en su capacidad para realizar actividades relacionadas con su desempeño académico y ocupacional durante el periodo de uso del dispositivo.

La subescala de **funcionamiento global** —que evalúa la función general de la mano afectada— pasó de 28% a 60% en la mano derecha, con un incremento total de la subescala de 62% a 80% (**+18 puntos porcentuales**).

La subescala de **satisfacción con la mano** registró un incremento de 77% a 87% (**+10 puntos porcentuales**), con la mano derecha pasando de 53% a 73% (**+20 puntos**). Este resultado es especialmente relevante desde la perspectiva del diseño centrado en el usuario, ya que la satisfacción con el dispositivo y con la mano afectada es uno de los factores más directamente relacionados con la adherencia al tratamiento a largo plazo.

La subescala de **dolor** registró una reducción de 96% a 64% (**-32 puntos porcentuales**). En el MHQ, una puntuación más alta en esta subescala indica mayor intensidad del dolor percibido, por lo que esta reducción representa una mejoría clínicamente significativa: el paciente reportó menor intensidad de dolor en la mano afectada tras una semana de uso del dispositivo. Este hallazgo es coherente con el principio biomecánico que sustenta el dispositivo — la asistencia pasiva a la extensión reduce la tensión muscular residual y el esfuerzo compensatorio del paciente durante las actividades cotidianas.

Las subescalas de **uso en actividades diarias** y **estética** registraron cambios menores — de 65% a 68% y de 38% a 40% respectivamente —, lo que es coherente con la naturaleza del periodo de evaluación de una semana, que es suficiente para percibir cambios en funcionamiento y dolor pero insuficiente para modificar de manera sustantiva la percepción estética de la mano afectada o los patrones de uso en actividades de alta complejidad. Cabe señalar que la subescala de actividades diarias en la mano izquierda y la de satisfacción con la mano izquierda se mantuvieron en 100%, lo que confirma que el dispositivo no generó ningún impacto negativo sobre el miembro no afectado durante el periodo de uso.

En términos globales, los resultados del MHQ son coherentes con las observaciones clínicas de la fisioterapeuta Claudia Serrano. La convergencia de evidencia subjetiva ---MHQ--- y experta ---evaluación heurística y criterio clínico--- ofrece una triangulación sólida.

6.4.4 Evaluación heurística de usabilidad

Descripción del método. La evaluación heurística es un método de inspección de usabilidad en el que un evaluador examina un producto o dispositivo y juzga su conformidad con principios de usabilidad reconocidos, denominados heurísticas (Nielsen, 1994). Para el presente proyecto se adoptaron las diez heurísticas de usabilidad de Nielsen (1994), adaptadas al contexto de un dispositivo ortésico físico para rehabilitación de miembro superior.

Evaluadora. La evaluación heurística fue liderada por la fisioterapeuta Claudia Serrano, docente de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander. Su participación directa en el proceso de diseño desde la fase de empatía, su conocimiento clínico sobre rehabilitación de miembro superior y su familiaridad con las características funcionales y posturales del dispositivo garantizan que la inspección se realizara desde un criterio profesional informado.

Condiciones experimentales de la evaluación. La inspección se realizó durante una sesión de uso del dispositivo de 30 minutos de duración, en la que el paciente ejecutó con la órtesis puesta las siguientes actividades cotidianas: coger y soltar objetos de uso diario —vaso, bolígrafo, teléfono—, desplazarse por un espacio interior, sentarse y levantarse, y ejecutar los ejercicios de flexión activa contra resistencia que componen su rutina de rehabilitación. Previo a la sesión, el paciente recibió el manual de uso correcto del dispositivo descrito en el apartado 6.4.4 y dispuso de cinco minutos para leerlo y ponerse la órtesis de manera autónoma. La sesión fue registrada en video para permitir la revisión de los hallazgos durante la asignación de puntuaciones.

Escala de severidad. Para cuantificar los hallazgos, el evaluador asignó una puntuación de severidad a cada heurística siguiendo la escala de Nielsen (1994) presentada en la Tabla 6. Esta

escala permite clasificar los problemas identificados según su impacto en la experiencia de uso, desde la ausencia de problema hasta situaciones que requieren corrección obligatoria antes del uso del dispositivo.

Tabla 12

Escala de severidad de problemas de usabilidad — Nielsen (1994)

Puntuación	Clasificación	Descripción
0	Sin problema	No se considera un problema de usabilidad
1	Cosmético	Solo se corrige si hay tiempo disponible
2	Menor	Baja prioridad de corrección
3	Mayor	Alta prioridad — debe corregirse
4	Catástrofe	Debe corregirse obligatoriamente antes de usar

Nota. Adaptada de Nielsen, J. (1994). *Usability Engineering*. Academic Press.

Heurísticas aplicadas al dispositivo e indicadores de logro. A continuación, se presentan las diez heurísticas de Nielsen adaptadas al contexto del dispositivo ortésico, con la descripción de su aplicación específica y los indicadores de logro que permiten asignar un valor cuantitativo preciso a cada heurística evaluada (Tabla 7). Los indicadores de logro fueron definidos para cada nivel de la escala de severidad —de 0 a 4— con el fin de estandarizar el criterio de evaluación y garantizar que las puntuaciones asignadas sean reproducibles y verificables.

Tabla 13

Heurísticas de Nielsen con indicadores de logro para evaluación del dispositivo ortésico

#	Heurística	Aplicación al dispositivo	Indicadores de logro
1	Visibilidad del estado del sistema	¿El usuario puede verificar que la órtesis está correctamente posicionada y funcionando?	0 — La órtesis cuenta con indicadores formales y estéticos que permiten identificar fácilmente el posicionamiento y funcionamiento correcto. 1 — La órtesis cuenta con la mayoría de indicadores de posicionamiento y funcionamiento correcto.

			<p>2 — La órtesis cuenta con indicadores para identificación de posicionamiento, pero no es posible comprender el funcionamiento correcto.</p> <p>3 — La órtesis cuenta con indicadores ambiguos para identificación de posicionamiento y funcionamiento.</p> <p>4 — No hay signos ni elementos que permitan inferir el posicionamiento y funcionamiento correcto de la órtesis.</p>
2	Correspondencia con el mundo real	¿El dispositivo responde de manera natural e intuitiva al movimiento del usuario?	<p>0 — Todas las actividades deseadas fueron realizadas sin dificultad.</p> <p>1 — La mayoría de las actividades deseadas fueron realizadas sin dificultad.</p> <p>2 — Las actividades deseadas fueron realizadas una vez se indagó cómo llevarlas a cabo.</p> <p>3 — Las actividades deseadas fueron realizadas tras indagar en más de una ocasión.</p> <p>4 — La mayoría de las actividades deseadas no fue posible realizarlas.</p>
3	Control y libertad del usuario	¿El usuario puede ponerse y quitarse la órtesis de manera autónoma sin ayuda de terceros?	<p>0 — Percepción de facilidad en la postura y retiro de la órtesis de forma autónoma y sin dificultad.</p> <p>1 — Percepción de facilidad de forma autónoma con un nivel de dificultad menor.</p> <p>2 — Percepción de facilidad de forma autónoma con un nivel de dificultad mayor.</p> <p>3 — Requiere apoyo en la postura o en el retiro de la órtesis.</p> <p>4 — Requiere apoyo tanto en la postura como en el retiro de la órtesis.</p>
4	Consistencia estándares	y ¿El diseño sigue los principios ergonómicos y ortésicos establecidos en la literatura clínica?	<p>0 — El dispositivo cumple completamente con los principios ergonómicos y ortésicos definidos en los requerimientos clínicos.</p> <p>1 — El dispositivo cumple con la mayoría de los principios ergonómicos y ortésicos establecidos.</p> <p>2 — El dispositivo cumple parcialmente; presenta algunas inconsistencias menores.</p> <p>3 — El dispositivo presenta inconsistencias importantes respecto a los principios ergonómicos y ortésicos.</p> <p>4 — El dispositivo no sigue los principios ergonómicos ni ortésicos establecidos.</p>
5	Prevención errores	de ¿El dispositivo impide posiciones incorrectas o un uso inadecuado que pueda dañar al usuario?	<p>0 — El diseño previene completamente el uso incorrecto o posiciones inadecuadas sin necesidad de instrucción.</p> <p>1 — El diseño previene la mayoría de los usos incorrectos; existe un caso menor que podría inducir a error.</p> <p>2 — El diseño previene algunos usos incorrectos, pero presenta elementos que podrían confundir al usuario.</p> <p>3 — El diseño presenta varios elementos que pueden inducir a posiciones incorrectas o uso inadecuado.</p> <p>4 — El diseño no previene el uso incorrecto y puede generar riesgo de lesión al usuario.</p>
6	Reconocimiento antes que recuerdo	¿El usuario puede identificar intuitivamente cómo usar el dispositivo sin necesidad de instrucciones previas?	<p>0 — El usuario identifica intuitivamente y sin instrucciones cómo ponerse y usar correctamente el dispositivo.</p> <p>1 — El usuario identifica la mayoría de los pasos de uso de forma intuitiva con mínimas dudas.</p>

			2 — El usuario requiere una instrucción puntúa para comprender el uso correcto. 3 — El usuario requiere múltiples instrucciones o demostraciones para comprender el uso correcto. 4 — El usuario no puede identificar cómo usar el dispositivo sin una instrucción completa y detallada.
7	Flexibilidad y eficiencia de uso	¿El dispositivo se adapta a las diferentes actividades cotidianas del usuario sin interferir con ellas?	0 — El dispositivo permite realizar todas las actividades cotidianas habituales sin interferencia. 1 — El dispositivo permite realizar la mayoría de las actividades cotidianas con interferencia mínima. 2 — El dispositivo interfiere con algunas actividades cotidianas importantes, pero no las impide. 3 — El dispositivo interfiere significativamente con varias actividades cotidianas del usuario. 4 — El dispositivo impide la realización de actividades cotidianas fundamentales del usuario.
8	Diseño estético y minimalista	¿El dispositivo evita elementos innecesarios que puedan interferir con su función o incomodar al usuario?	0 — El diseño es completamente limpio, sin elementos innecesarios, y genera una percepción estética positiva. 1 — El diseño es mayormente limpio; existe algún elemento secundario que no afecta la función. 2 — El diseño presenta algunos elementos que el usuario percibe como innecesarios, pero sin incomodidad. 3 — El diseño incluye elementos que generan incomodidad visual o física percibida por el usuario. 4 — El diseño es percibido por el usuario como excesivamente complejo o incómodo estéticamente.
9	Ayuda al usuario a reconocer y recuperarse de errores	¿El dispositivo permite identificar y corregir fácilmente un mal posicionamiento?	0 — El usuario identifica y corrige de forma inmediata y autónoma cualquier mal posicionamiento. 1 — El usuario identifica y corrige el mal posicionamiento con una verificación adicional. 2 — El usuario identifica el mal posicionamiento, pero requiere un intento adicional para corregirlo. 3 — El usuario tiene dificultad para identificar y corregir el mal posicionamiento sin asistencia. 4 — El usuario no puede identificar ni corregir el mal posicionamiento sin ayuda externa.
10	Ayuda de documentación	¿El usuario dispone de información clara sobre el uso, mantenimiento y limitaciones del dispositivo?	0 — El dispositivo cuenta con documentación completa, clara y accesible sobre uso, mantenimiento y limitaciones. 1 — La documentación cubre la mayoría de los aspectos relevantes con claridad. 2 — La documentación es parcial; algunos aspectos relevantes no están cubiertos. 3 — La documentación es escasa y genera dudas sobre el uso correcto del dispositivo. 4 — No existe documentación disponible para el usuario sobre el uso del dispositivo.

Nota. Heurísticas adaptadas de Nielsen, J. (1994). *Usability Engineering*. Academic Press, para evaluación de dispositivo ortésico para rehabilitación de miembro superior.

Procedimiento de evaluación. La fisioterapeuta Claudia Serrano inspeccionó el dispositivo durante la sesión de uso observada, asignando una puntuación de severidad de 0 a 4 a cada heurística con base en los indicadores de logro definidos en el protocolo, y registrando para cada una los hallazgos identificados con una descripción del problema observado y una recomendación de mejora. El protocolo completo de evaluación con la firma de la evaluadora se presenta en el Apéndice C.

Los resultados de la evaluación heurística se presentan en la Tabla 7. La inspección fue liderada por la fisioterapeuta Claudia Serrano el día 6 de abril de 2025 en las instalaciones de la Universidad Industrial de Santander, durante una sesión de uso del dispositivo de 30 minutos de duración. El paciente S. P. 001 ejecutó con la órtesis puesta las actividades cotidianas definidas en el protocolo: coger y soltar objetos de uso diario —vaso, bolígrafo, teléfono—, desplazarse por un espacio interior, sentarse y levantarse, y ejecutar los ejercicios de flexión activa contra resistencia que componen su rutina de rehabilitación

La puntuación total obtenida fue de **8 sobre 40 puntos posibles**, correspondiente a una puntuación promedio de **0.8 por heurística**. Este resultado indica un nivel de usabilidad alto para el dispositivo evaluado, con siete de las diez heurísticas sin problemas identificados o con hallazgos de severidad cosmética únicamente. La heurística con mayor puntuación de severidad fue la número 6 —reconocimiento antes que recuerdo—, con una puntuación de 2 correspondiente a un problema menor, relacionado con la necesidad de una instrucción puntual para comprender el orden correcto de los pasos de colocación del dispositivo. Los hallazgos y recomendaciones de mejora para cada heurística se detallan en la Tabla 7 y se consolidan en el Apéndice D.

Tabla 14

Resultados de la evaluación heurística — hallazgos y recomendaciones de mejora

#	Heurística	Puntuación	Hallazgo observado	Recomendación de mejora
1	Visibilidad del estado del sistema	0 <i>Sin problema</i>	El dispositivo presenta indicadores formales claros que permiten al usuario verificar de manera inmediata su posicionamiento correcto. La asimetría de la estructura — con el soporte antebraquial más largo en el lado proximal y los canales de los soportes de dedo orientados hacia	Sin cambio necesario. Se recomienda mantener la asimetría morfológica como estrategia de diseño en versiones futuras del dispositivo.

			el dorso — comunica la orientación correcta sin necesidad de instrucciones adicionales. Durante la sesión, el paciente colocó el dispositivo en la orientación correcta en todos los intentos sin requerir corrección.	
Correspondencia con el mundo real			La mayoría de las actividades evaluadas — coger el vaso, sostener el bolígrafo, desplazarse por el espacio — fueron realizadas sin dificultad relevante con el dispositivo puesto. Se identificó un comportamiento cosmético en la manipulación del teléfono móvil: el paciente realizó un ajuste intuitivo en la posición de la mano antes de tomarlo, indicando que el dispositivo genera una pequeña adaptación del gesto natural para objetos planos y delgados, sin impedir la actividad.	En versiones futuras considerar un ligero ajuste en el ángulo de los soportes del pulgar e índice para facilitar el agarre de objetos de perfil delgado como el teléfono. No es una corrección prioritaria en la versión actual.
2	1	<i>Cosmético</i>		
Control y libertad del usuario			El paciente logró colocarse y retirarse el dispositivo de manera autónoma durante la sesión. Se identificó una dificultad menor en la fijación de la tira de velcro más distal — la más cercana a la muñeca — ya que al realizarla con una sola mano requiere una posición ligeramente forzada de los dedos de la mano contralateral. El proceso total de colocación tomó aproximadamente 4 minutos en el primer intento y se redujo a 2 minutos en el segundo intento de la misma sesión.	Evaluar en versiones futuras un sistema de velcro con apertura lateral o un cierre magnético en la tira distal que facilite la fijación unilateral. La versión actual es funcional dentro del criterio de autonomía establecido en el requerimiento USO.001.
3	1	<i>Cosmético</i>		
Consistencia y estándares			El dispositivo cumple con la mayoría de los principios ergonómicos y ortésicos establecidos en la literatura y verificados con la fisioterapeuta Claudia Serrano: ángulo de extensión dorsal de muñeca de 20°–25°, soporte antebraquial de 13–14 cm desde la muñeca, tolerancia anatómica de 3 mm y mecanismo de asistencia pasiva mediante ligas elásticas. Se identificó una inconsistencia menor en el grosor del borde lateral de la estructura principal, que en dos zonas de la celosía queda ligeramente más delgado de lo esperado, generando una percepción táctil de menor solidez en esas zonas, sin comprometer la integridad estructural.	Ajustar en el modelo CAD el espesor mínimo de los elementos de la celosía triangular a 2 mm en todos los puntos, especialmente en los bordes laterales de la estructura. Corrección de bajo costo en la siguiente iteración del modelo.
4	1	<i>Cosmético</i>		
Prevención de errores			El diseño previene efectivamente el uso incorrecto mediante tres mecanismos formales: la asimetría morfológica impide colocar el dispositivo al revés, el canal de cada soporte de	Sin cambio necesario. El sistema de prevención de errores por diseño formal es una fortaleza del dispositivo
5	0	<i>Sin problema</i>		

		dedo tiene una sola orientación posible de inserción, y la diferencia de longitud entre los soportes de dedo establece de manera inequívoca cuál corresponde al pulgar y cuál al meñique. Durante toda la sesión de observación no se registró ningún intento de posicionamiento incorrecto ni confusión sobre la orientación del dispositivo.	que debe mantenerse en versiones futuras.
Reconocimiento antes que recuerdo		El paciente requirió una instrucción puntual antes de la sesión para comprender el orden correcto de los pasos de colocación — específicamente, que los soportes de dedo deben insertarse después de cerrar el velcro del antebrazo y no antes. Sin esta instrucción, el intento natural del paciente fue insertar primero todos los dedos y luego cerrar el velcro, lo que resultó en una colocación subóptima. Este problema se reduce significativamente con la lectura previa del manual de uso, pero indica que el proceso de colocación no es completamente autoevidente sin soporte documental.	Incorporar en el diseño físico del dispositivo un indicador secuencial — por ejemplo, numeración en relieve (1, 2, 3) en las zonas de velcro y en los soportes de dedo — que guíe visualmente el orden correcto de colocación sin necesidad de consultar el manual. Esta mejora aumentaría la puntuación de esta heurística a 0 o 1 en una siguiente evaluación.
6	2 <i>Menor</i>		
Flexibilidad y eficiencia de uso		El dispositivo permitió al paciente realizar la mayoría de las actividades cotidianas evaluadas con interferencia mínima. Las actividades de desplazamiento, sentarse y levantarse, y la ejecución de los ejercicios de flexión activa se desarrollaron sin dificultad. Se identificó una interferencia menor en la actividad de teclear en el teléfono con la mano afectada, donde el volumen de los soportes de dedo limita ligeramente la precisión en pantallas táctiles. Esta interferencia no impide la actividad sino que requiere un ajuste menor en la técnica de uso.	En versiones futuras evaluar la reducción del espesor de los soportes de dedo en su zona distal para disminuir la interferencia con pantallas táctiles. La versión actual cumple con el requerimiento de no impedir las actividades cotidianas fundamentales del usuario.
7	1 <i>Cosmético</i>		
Diseño estético y minimalista		El dispositivo generó una percepción estética positiva por parte del paciente durante la sesión. La geometría de celosía triangular de la estructura principal fue comentada espontáneamente por el paciente como visualmente atractiva y tecnológica, coherente con su expectativa de que el dispositivo no evocara un aparato clínico convencional. El porcentaje de área abierta de la celosía — superior al 40% — aporta ligereza visual y reduce la percepción de volumen del dispositivo sobre el miembro. No se identificaron elementos superfluos ni	Sin cambio necesario. La geometría de celosía triangular es una decisión de diseño consolidada que cumple simultáneamente funciones estructurales, de ventilación y estéticas, y debe mantenerse en versiones futuras.
8	0 <i>Sin problema</i>		

			decorativos que no cumplieran una función estructural o funcional.
9	<p>Ayuda al usuario a reconocer y recuperarse de errores</p> <p>1</p> <p><i>Cosmético</i></p>	<p>Durante la sesión el paciente identificó de manera autónoma un mal posicionamiento del soporte del dedo anular — que había quedado levemente desplazado hacia la falange media en lugar de la proximal — y lo corrigió con una verificación adicional sin requerir asistencia externa. La corrección tomó aproximadamente 15 segundos. La morfología diferenciada de cada soporte de dedo facilita la identificación del posicionamiento incorrecto una vez que el paciente ha tenido una primera experiencia de uso correcto con el manual.</p>	<p>Incorporar un tope físico en el borde proximal de cada soporte de dedo que limite de manera mecánica el avance más allá de la falange proximal, eliminando la posibilidad de posicionamiento en la falange media. Esta mejora estructural reduciría la puntuación de esta heurística a 0 en una evaluación posterior.</p>
10	<p>Ayuda y documentación</p> <p>1</p> <p><i>Cosmético</i></p>	<p>El manual de uso correcto del dispositivo — presentado en el apartado 6.4.4 del presente documento — cubre con claridad los seis pasos de colocación, el protocolo de uso durante la rehabilitación, las señales de alerta para retiro del dispositivo, la graduación de tensión según progreso y las instrucciones de limpieza y mantenimiento. Se identificó una ausencia menor: el manual no incluye una figura o diagrama visual que ilustre el orden de colocación de los soportes de dedo, lo que habría reducido la dificultad identificada en la heurística 6. El manual en formato texto es funcional pero se beneficiaría de apoyo gráfico.</p>	<p>Agregar al manual de uso al menos una figura esquemática que ilustre la secuencia de colocación del dispositivo en formato visual — paso a paso con imágenes o diagrama de flujo — para complementar la descripción textual existente. Esta mejora es de bajo costo y alta efectividad para usuarios con menor habilidad lectora.</p>

Nota. Resultados de la evaluación heurística de usabilidad realizada. La escala de puntuación sigue los criterios de Nielsen (1994): 0 = sin problema, 1 = cosmético, 2 = menor, 3 = mayor, 4 = catástrofe. La puntuación total obtenida fue de 8/40 con un promedio de 0.8 por heurística. El protocolo completo de evaluación con la firma del evaluador se presenta en el Apéndice D.

El análisis de los resultados permite identificar tres fortalezas principales del dispositivo desde la perspectiva de la usabilidad. En primer lugar, la **prevención de errores por diseño formal** — heurística 5, puntuación 0 — demuestra que las decisiones de forma del dispositivo son efectivas para guiar un uso correcto sin necesidad de instrucciones: la asimetría morfológica, la diferenciación de soportes por tamaño y la orientación única de inserción eliminan prácticamente la posibilidad de un posicionamiento incorrecto. En segundo lugar, la **estética y minimalismo** — heurística 8, puntuación 0 — confirma que la geometría de celosía triangular cumple su propósito

de generar una percepción tecnológica positiva que facilita la adherencia al uso del dispositivo en espacios públicos, un requerimiento explícito del proyecto (FOR.001). En tercer lugar, la **visibilidad del estado del sistema** — heurística 1, puntuación 0 — indica que el usuario puede verificar de manera inmediata y autónoma el posicionamiento correcto del dispositivo, condición necesaria para el uso domiciliario sin supervisión clínica.

El hallazgo de mayor relevancia para la iteración del diseño es el identificado en la heurística 6 — **reconocimiento antes que recuerdo**, puntuación 2 —. El paciente requirió una instrucción puntual para comprender el orden correcto de los pasos de colocación, específicamente que el velcro del antebrazo debe cerrarse antes de insertar los dedos en los soportes. Este problema es de severidad menor y tiene una solución de diseño clara: la incorporación de indicadores secuenciales en relieve sobre las superficies de colocación reduciría la dependencia del usuario respecto al manual escrito. Esta mejora representa una oportunidad de iteración concreta para versiones futuras del dispositivo y no compromete la funcionalidad del prototipo actual.

En términos generales, una puntuación promedio de 0.8 en la escala de Nielsen (1994) para un producto mínimo viable desarrollado en el nivel TRL 4 indica un resultado satisfactorio. Nielsen (1994) establece que productos con puntuación promedio inferior a 1.5 por heurística presentan principalmente problemas cosméticos que no afectan la usabilidad funcional del dispositivo, lo que es coherente con los hallazgos de esta evaluación. Los problemas identificados son abordables mediante ajustes incrementales al modelo CAD y al manual de uso, sin necesidad de rediseñar el concepto o la estructura del dispositivo.

6.4.5 Manual de uso correcto del dispositivo ortésico

El presente manual describe el procedimiento correcto para el uso del dispositivo ortésico de extensión de dedos, incluyendo las instrucciones de colocación, los parámetros de ajuste, las indicaciones de uso durante la rehabilitación y las pautas de mantenimiento. Su propósito es garantizar que el usuario pueda utilizar el dispositivo de manera autónoma, segura y eficaz en el contexto de su rehabilitación domiciliaria.

Descripción general del dispositivo. El dispositivo ortésico es una órtesis dinámica pasiva fabricada en PLA mediante impresión 3D, diseñada a medida sobre el escaneo tridimensional del miembro derecho del usuario. Consta de una estructura principal de soporte antebraquial, cinco soportes individuales para cada dedo —pulgar, índice, medio, anular y meñique— y un sistema de ligas elásticas que asisten el retorno pasivo a la extensión de los dedos tras cada ciclo de flexión activa. La muñeca queda posicionada en una extensión dorsal de 20° a 25° para maximizar el efecto de tenodesis. El sistema de ajuste incluye cierres de velcro y cinco posiciones de tensión para las ligas.

Paso a paso para colocarse el dispositivo. Paso 1 — Preparación. Antes de colocarse el dispositivo asegúrese de que el miembro derecho esté limpio y seco. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana con la parte dorsal hacia arriba para identificar la orientación correcta.

Paso 2 — Inserción del antebrazo. Apoye el antebrazo derecho sobre la estructura principal con el dorso de la mano hacia arriba. El borde distal de la estructura debe quedar a la altura de los nudillos —articulaciones metacarpofalángicas— sin sobrepasarlos.

Paso 3 — Ajuste del velcro del antebrazo. Cierre las cintas de velcro del soporte antebraquial comenzando por la más proximal —la más cercana al codo— y luego la más distal. El ajuste debe ser firme pero sin generar presión excesiva sobre la piel. Si siente hormigueo o cambios en la coloración de la piel, afloje ligeramente.

Paso 4 — Colocación de los soportes de dedo. Inserte cada dedo en su soporte individual correspondiente. El pulgar va en el soporte más lateral, seguido del índice, medio, anular y meñique. Cada soporte debe encajar sobre la falange proximal de cada dedo sin comprimir las articulaciones interfalángicas.

Paso 5 — Verificación de las ligas elásticas. Compruebe que las ligas elásticas estén conectadas correctamente entre los soportes de dedo y los anclajes de la estructura principal. Las ligas deben tener tensión suficiente para asistir el retorno a la extensión, pero permitir la flexión activa completa. Si la tensión es insuficiente o excesiva, ajuste la posición de la liga en los cinco puntos de tensión disponibles, o reemplácela por una liga de mayor o menor resistencia.

Paso 6 — Verificación final. Con el dispositivo puesto, intente flexionar lentamente todos los dedos al mismo tiempo. Al relajar, los dedos deben retornar hacia la extensión de manera suave y controlada. Si algún dedo no retorna o lo hace con dificultad, verifique que la liga correspondiente esté bien anclada.

Protocolo de uso durante la rehabilitación. El uso del dispositivo queda a discreción del paciente según sus actividades cotidianas y su proceso de rehabilitación, sin un límite diario fijo establecido. Se recomienda utilizarlo durante las actividades de la vida diaria que impliquen manipulación de objetos —coger un vaso, abrir una puerta, usar el teléfono— ya que estas tareas generan ciclos naturales de flexión activa contra la resistencia de las ligas, maximizando el beneficio terapéutico del dispositivo.

Señales de alerta. Durante el uso, preste atención a las siguientes señales que indican que debe retirar el dispositivo temporalmente: dolor localizado en algún punto de contacto del dispositivo con la piel, hormigueo o entumecimiento en los dedos o el antebrazo, cambio en la coloración de la piel hacia tonos azulados o blanquecinos, o sensación de calor excesivo en la zona de contacto. Ante cualquiera de estas señales retire el dispositivo, descanse 15 minutos y evalúe si el problema persiste. Si persiste, consulte con la fisioterapeuta Claudia Serrano.

Graduación de la tensión según progreso. El dispositivo cuenta con cinco posiciones de tensión para las ligas elásticas, identificadas del 1 al 5 de menor a mayor resistencia. Al inicio del

proceso de rehabilitación se recomienda comenzar con la posición 1 o 2, y avanzar gradualmente a posiciones de mayor tensión a medida que la fuerza de flexión del paciente mejore. El avance de una posición a otra debe realizarse en consulta con la fisioterapeuta Claudia Serrano.

Limpieza y mantenimiento. Limpie el dispositivo después de cada uso con un paño húmedo impregnado con alcohol convencional. Después de la limpieza, deje secar el dispositivo completamente al aire libre durante al menos 10 minutos antes de guardarlo, para evitar la acumulación de humedad que pueda deteriorar el velcro o las ligas. El dispositivo plástico no requiere mantenimiento adicional más allá de la limpieza regular, siempre que no se exponga a temperaturas superiores a 60 °C ni a impactos fuertes que puedan fracturar la estructura de PLA.

6.5 Estimación de costos

La estimación de costos del dispositivo ortésico se realizó considerando únicamente los costos directos de fabricación del prototipo funcional, sin incluir costos de diseño, modelado 3D, tiempo profesional ni equipos. Este enfoque permite evaluar la viabilidad económica del dispositivo como producto replicable en el contexto colombiano.

Tabla 15

Estimación de costos de fabricación del dispositivo ortésico

Componente	Costo estimado	Descripción
Estructura principal — impresión en PLA (Bambu Lab A1)	\$55.000 COP	Costo de filamento PLA + energía eléctrica para 3h 9min de impresión
5 soportes de dedo — impresión en PLA (Bambu Lab A1)	\$14.000 COP	Costo de filamento PLA + energía eléctrica para ~5h 51min de impresión
Ligas elásticas (50 cm)	\$5.000 COP	Ligas de caucho estándar disponibles en papelerías
Velcro (tiras de ajuste)	\$3.000 COP	Tiras de velcro adhesivo estándar
TOTAL	\$77.000 COP	Costo total del dispositivo fabricado

Nota. Los costos corresponden a precios de fabricación en Bucaramanga, Colombia, durante 2025. No incluyen costos de diseño, modelado 3D, escaneo 3D ni tiempo profesional. El costo del escaneo con el equipo Creaform GO!SCAN 3D G1 varía según el proveedor del servicio y no fue incluido por ser un recurso disponible en la Universidad Industrial de Santander.

6.6 Viabilidad e impacto del dispositivo asistivo

Este apartado analiza el dispositivo ortésico desarrollado desde tres perspectivas complementarias: su viabilidad técnica como solución replicable con recursos locales, su impacto funcional sobre el paciente y su impacto social en el contexto colombiano. Esta dimensión del proyecto es coherente con el enfoque del diseño industrial como disciplina que no solo produce objetos, sino que genera valor en la intersección entre tecnología, salud y sociedad.

6.6.1 Viabilidad técnica

La viabilidad técnica del dispositivo fue demostrada a lo largo del proceso de diseño y fabricación, que utilizó exclusivamente herramientas tecnológicas disponibles en el contexto universitario colombiano. El flujo de trabajo completo —escaneo 3D con el Creaform GO!SCAN 3D G1, procesamiento de malla en Blender, Meshmixer y Nomad Sculpt, modelado paramétrico en Autodesk Fusion 360, laminado en Bambu Studio e impresión en Bambu Lab A1— fue ejecutado íntegramente en la Universidad Industrial de Santander sin necesidad de infraestructura especializada de alto costo.

El proceso demostró ser replicable para otros casos con características similares. Rodríguez (1983) establece que un requerimiento técnico-productivo fundamental en el diseño industrial es que el proceso de fabricación sea reproducible con los medios disponibles; en este proyecto ese

requerimiento fue cumplido utilizando tecnologías de manufactura digital de acceso creciente en el contexto colombiano. La disponibilidad de impresoras FDM de gama media como la Bambu Lab A1 a precios menores de \$1.000.000 COP en el mercado nacional, y la existencia de software de modelado como Fusion 360 con licencias educativas gratuitas, consolidan la replicabilidad técnica del proceso.

La tolerancia de 3 mm aplicada sobre el escaneo 3D y el ángulo de extensión dorsal incorporado directamente en la geometría del dispositivo demostraron ser decisiones de diseño técnicamente efectivas: el dispositivo ajustó sin presiones localizadas reportadas y mantuvo el posicionamiento de muñeca correcto durante el uso, validando que el proceso de personalización anatómica mediante escaneo 3D e impresión FDM es técnicamente viable para el desarrollo de órtesis en el contexto colombiano.

6.6.2 Impacto funcional en el paciente

El impacto funcional del dispositivo sobre el paciente fue evaluado mediante dos instrumentos complementarios —MHQ, evaluación heurística— que convergieron en señalar mejoras en la función manual percibida, la usabilidad del dispositivo y la capacidad de movimiento funcional durante las actividades cotidianas.

El impacto sobre la adherencia al tratamiento es igualmente relevante. El Hospital Universitario de Getafe (2022) señala que la motivación del paciente durante la fase de movilización activa es determinante para el resultado de la rehabilitación. Un dispositivo que el paciente puede ponerse de manera autónoma, que tiene una apariencia no medicinalizada y que genera resultados funcionales observables —como el intento de agarre evidenciado durante la evaluación"— tiene un impacto directo sobre la motivación y la constancia en el proceso rehabilitador.

6.6.3 Impacto social y proyección

El impacto social del dispositivo trasciende el caso de estudio individual. Ortiz (2014) documenta que en Colombia el 90% de las lesiones del plexo braquial tienen como causa accidentes de motocicleta, y que afectan predominantemente a hombres jóvenes en edad productiva. Este perfil epidemiológico —que coincide exactamente con el del paciente del caso de estudio— representa una población que enfrenta barreras significativas para acceder a dispositivos ortésicos personalizados en el sistema de salud colombiano.

Al documentar un proceso de diseño replicable, accesible y fundamentado en criterios biomecánicos y clínicos, este proyecto sienta un precedente metodológico para que futuros profesionales del diseño industrial en Colombia y Latinoamérica puedan abordar problemáticas similares con herramientas concretas y validadas. El costo total del dispositivo de \$77.000 COP lo posiciona como una alternativa económicamente accesible frente a los dispositivos comerciales disponibles, con la ventaja adicional de la personalización anatómica que los dispositivos de tallas estándar no pueden ofrecer.

La Organización Mundial de la Salud (2019) ha documentado que las personas con discapacidad en las extremidades superiores tienen tasas más bajas de empleo y mayores dificultades para acceder a oportunidades laborales equitativas. En el contexto colombiano, donde el sistema de salud enfrenta limitaciones estructurales en la atención de patologías complejas, el desarrollo de dispositivos ortésicos personalizados de bajo costo mediante manufactura digital representa una contribución concreta a la reducción de esas brechas. Jarrassé et al. (2022) señalan que la accesibilidad y la adaptación son los factores que más limitan la efectividad de los dispositivos asistivos existentes; el presente proyecto aborda directamente ambos factores.

7. Conclusiones

El objetivo general del proyecto fue cumplido. Se diseñó un dispositivo ortésico asistivo personalizado para la extensión de dedos en un paciente con lesión del plexo braquial, a través de un proceso de Diseño Centrado en el Usuario y tecnologías de manufactura digital accesibles en el contexto universitario colombiano. Los dos instrumentos de validación —Michigan Hand Outcomes Questionnaire y evaluación heurística— evidenciaron mejoras funcionales percibidas y hallazgos de usabilidad positivos en el paciente durante el periodo de uso evaluado, confirmando la pertinencia del concepto de diseño desarrollado.

El proceso de definición de requerimientos, fundamentado en la clasificación de Rodríguez (1983) y en ocho sesiones de empatía con el usuario, demostró ser determinante para orientar el diseño hacia las necesidades reales del paciente. La participación activa del paciente permitió identificar que la extensión de los dedos —y no la flexión— era el objetivo funcional prioritario, decisión que estructuró el mecanismo de ligas elásticas que fundamenta el dispositivo. El enfoque DCU, estructurado bajo la norma ISO 9241-210:2019, garantizó que el resultado fuera no solo técnicamente funcional sino usable y motivador para el paciente, condición necesaria para la adherencia al uso domiciliario autónomo.

El flujo de trabajo de manufactura digital empleado permitió obtener un dispositivo con ajuste anatómico personalizado —con tolerancia de 3 mm sobre el escaneo 3D del miembro— a un costo de materiales directos de \$77.000 COP, un peso total de 131 g y un tiempo de producción de 9 horas, utilizando exclusivamente herramientas disponibles en la Universidad Industrial de Santander. Este resultado es coherente con lo documentado por Torres y Furtado (2025) y Herrera Gil (2019), quienes reportan que la manufactura aditiva reduce significativamente los tiempos y costos de producción de órtesis personalizadas respecto a los procesos convencionales de

fabricación artesanal, validando la viabilidad técnica y económica del proceso en el contexto colombiano.

Los resultados de la validación fueron consistentes entre los dos instrumentos empleados. El MHQ registró mejoras en cinco de las seis subescalas, con los incrementos más significativos en funcionamiento laboral (+24 puntos porcentuales), funcionamiento global de la mano derecha (+32 puntos) y una reducción del dolor percibido de 96% a 64%. La evaluación heurística, liderada por la fisioterapeuta Claudia Serrano, obtuvo una puntuación promedio de 0.8 sobre 4, con siete de las diez heurísticas sin problemas o con hallazgos cosméticos únicamente, lo que indica un nivel de usabilidad alto para el dispositivo evaluado.

El aporte principal de este proyecto es la demostración de que es posible desarrollar, en el contexto colombiano y con recursos tecnológicos locales, una órtesis dinámica pasiva de alta personalización anatómica a un costo accesible para la población afectada. En un país donde el 90% de las lesiones del plexo braquial tienen como causa accidentes de motocicleta y afectan predominantemente a hombres jóvenes en edad productiva (Ortiz, 2014), contar con un proceso de diseño replicable, documentado y validado para este tipo de dispositivo representa una contribución concreta a la reducción de las barreras de acceso a tecnología rehabilitadora personalizada. El proyecto sienta un precedente metodológico que el diseño industrial colombiano puede adoptar y escalar para atender problemáticas similares en otros perfiles de pacientes y otras patologías del miembro superior.

El proyecto se desarrolló en el nivel TRL 4, con un único caso de estudio y un periodo de validación de una semana. Estos alcances son coherentes con los objetivos planteados y no constituyen deficiencias metodológicas, sino el punto de partida para investigación futura que

permita escalar los resultados a muestras más amplias y periodos de seguimiento más extensos. Las recomendaciones para esa investigación futura se presentan en el capítulo siguiente.

8. Recomendaciones

Con base en los hallazgos del proceso de diseño, fabricación y validación del dispositivo, se formulan las siguientes recomendaciones orientadas a la iteración del diseño, la proyección de la investigación y la transferencia del proceso a otros contextos.

Sobre el diseño del dispositivo. Se recomienda incorporar indicadores numéricos secuenciales en relieve sobre las zonas de velcro y los soportes de dedo para hacer autoevidente el orden de colocación sin necesidad de consultar el manual, respondiendo al hallazgo identificado en la heurística 6 de la evaluación liderada por la fisioterapeuta Claudia Serrano. Adicionalmente, se recomienda evaluar en una siguiente iteración la incorporación de un tope físico en el borde proximal de cada soporte de dedo que limite mecánicamente el avance más allá de la falange proximal, eliminando la posibilidad de posicionamiento incorrecto identificada en la heurística 9.

Sobre la validación y escalabilidad. Se recomienda replicar el proceso con una muestra de al menos cinco a diez pacientes con diagnóstico similar y ampliar el periodo de seguimiento a entre cuatro y doce semanas, con aplicaciones periódicas del MHQ y evaluaciones heurísticas lideradas por profesionales de fisioterapia, con el propósito de avanzar del TRL 4 actual hacia el TRL 5 y establecer parámetros de diseño generalizables para diferentes morfologías del miembro superior afectado. Adicionalmente, se sugiere explorar el uso de TPU para los soportes de dedo y los bordes de contacto, y desarrollar una versión paramétrica del modelo CAD en Fusion 360 adaptable a diferentes anatomías sin necesidad de rediseñar el dispositivo desde cero.

Sobre la transferencia del proceso. Se recomienda formalizar una línea de colaboración permanente entre el programa de Diseño Industrial y la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Industrial de Santander para el desarrollo de proyectos de grado interdisciplinarios orientados al diseño de dispositivos asistivos — en coherencia con el modelo de trabajo implementado en este proyecto, donde la participación de la fisioterapeuta como evaluadora experta demostró ser determinante para la solidez metodológica del proceso. Igualmente, se sugiere publicar los resultados de este proyecto en una revista académica de diseño o rehabilitación como referente metodológico replicable para otros diseñadores en contextos de recursos limitados, y explorar modelos de fabricación bajo demanda articulados con centros de rehabilitación que permitan a pacientes acceder al dispositivo a través del sistema de salud colombiano.

Referencias Bibliográficas

- Algor Education. (s.f.). *Brachial plexus — anatomy and branches*.
<https://cards.algoreducation.com/es/content/k7SpKRL1/anatomia-plexo-braquial>
- Armas, E., Sanz, E., Jover, J. J., Alarcón, M. F., Martín, S., Cristóbal, L., & Maldonado, A. A. (2021). Tratamiento actual de lesiones traumáticas de plexo braquial y nervio periférico. *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina de España*, 138(03), 270–281.
<https://doi.org/10.32440/ar.2021.138.03.rev04>
- ARYDOL. (2019). *Anatomía del plexo braquial*. <https://arydol.com/temas/anatomia/plexo-braquial/>
- Autodesk. (s.f.). *Fusion 360* [Software]. <https://www.autodesk.com/products/fusion-360/overview>
- Bambu Lab. (s.f.). *Bambu Studio* [Software de laminado].
<https://bambulab.com/en/download/studio>
- Braddom, R. L. (1996). *Physical medicine and rehabilitation* (1.ª ed.). W. B. Saunders.
- Centro Médico ABC. (2024). *Nervios del plexo braquial*. <https://centromedicoabc.com/revista-digital/nervios-del-plexo-braquial/>
- Chung, K. C., Pillsbury, M. S., Walters, M. R., & Hayward, R. A. (1998). Reliability and validity testing of the Michigan Hand Outcomes Questionnaire. *Journal of Hand Surgery*, 23(4), 575–587. [https://doi.org/10.1016/S0363-5023\(98\)80042-7](https://doi.org/10.1016/S0363-5023(98)80042-7)

- Corredoira, A., & Esmorís, M. (2021). Órtesis de miembro superior: tipos, indicaciones y aplicación clínica. En *Manual de ortopedia y traumatología*. Ergodinámica Técnica Ortopédica.
- Creaform. (s.f.). *GO!SCAN 3D G1 — portable 3D scanner* [Manual técnico]. <https://www.creaform3d.com/en/metrology-solutions/portable-3d-scanners-go-scan-3d>
- Cruz, A. M., & Lozano, W. M. (véase Herrera et al., 2008)
- D4H Lab Brasil. (2025). Desenvolvimento de órteses para mão impressas em 3D. *Cuaderno 256, Centro de Estudios en Diseño y Comunicación*. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/10145054.pdf>
- Díez Jurado, A. (2021). *Rediseño de férula de inmovilización de muñeca paramétrica* [Trabajo de Fin de Grado, Universidad Miguel Hernández]. <http://dspace.umh.es/bitstream/11000/26531>
- Fattah, A. S., Borschel, G. H., Clarke, H. M., Dow, J., McInnes, E., & Mader, R. (2021). Brachial plexus injuries: comprehensive management strategies. *Journal of Hand Surgery*, 46(2), 126–135. <https://doi.org/10.1016/j.jhssa.2020.10.017>
- Formlabs. (s.f.). *Órtesis impresas en 3D*. <https://formlabs.com/es/blog/3d-printed-orthotics/>
- Guamán, F. (2021). *Caracterización biomecánica del agarre: fases y patrones funcionales* [Trabajo académico]. Universidad Técnica de Ambato.
- Hand Surgery Resource. (s.f.). *Ortesis de movilización para extensión de la articulación interfalángica*. <https://es.handsurgeryresource.net>
- Hand Therapy Academy. (2024). *Radial nerve palsy orthosis*. <https://www.handtherapyacademy.com>

- Hassan-Montero, Y., & Ortega-Santamaría, S. (2009). *Informe APEI sobre usabilidad*. Asociación Profesional de Especialistas en Información. <https://eprints.rclis.org/13253/>
- Herrera, E., Anaya, C., Abril, A. M., Avellaneda, Y. C., Cruz, A. M., & Lozano, W. M. (2008). Descripción anatómica del plexo braquial. *Salud UIS*, 40(2), 101–109. <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/16>
- Herrera Gil, L. (2019). *Diseño y desarrollo de una férula de miembro superior escaneada e impresa en 3D* [Trabajo de Fin de Grado, Universidad de Valladolid]. <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/37756>
- Hospital Universitario de Getafe. (2022). *Rehabilitación de lesiones del nervio periférico — protocolo de fisioterapia*. Servicio de Medicina Física y Rehabilitación.
- I-MAS. (2024). Diseño centrado en el usuario en dispositivos médicos. *I-MAS Medical Device Solutions*. <https://i-mas.es/disenio-centrado-usuario-dispositivos-medicos/>
- Injante-Ore, M., Ugaz-Vásquez, L., & Huanca-Huanca, M. (2020). Diseño de ortesis activa para miembro superior con impresión 3D para pacientes con lesión de plexo braquial. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, 34(4), 396–402. <https://doi.org/10.1016/j.rccot.2020.07.002>
- Instituto Nacional de Salud. (2022). *Informe de eventos de salud pública relacionados con traumatismos*. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.
- International Organization for Standardization. (2019). *ISO 9241-210:2019. Ergonomics of human-system interaction — Part 210: Human-centred design for interactive systems*. <https://www.iso.org/standard/77520.html>
- IONOS. (2019). Diseño centrado en el usuario. *IONOS Digital Guide*. <https://www.ionos.es/digitalguide/paginas-web/disenio-web/user-centered-design/>

- Jarrassé, N., Touillet, A., Nicol, C., & Martinet, N. (2022). Review of assistive robotic devices for upper limb rehabilitation. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 19(1), 1–20. <https://doi.org/10.1186/s12984-022-01021-5>
- Kenhub. (2023). *Plexo braquial: anatomía, ramos y mnemotécnicas*. <https://www.kenhub.com/es/library/anatomia-es/plexo-braquial-es>
- Kenhub. (2023). *Regiones de la extremidad superior: anatomía*. <https://www.kenhub.com/es/library/anatomia-es/regiones-de-la-extremidad-superior>
- Kenhub. (2023). *Nervio radial: anatomía, recorrido y ramos*. <https://www.kenhub.com/es/library/anatomia-es/el-nervio-radial>
- Mejía, A., Torres, C., & Ramírez, J. (2025). Órtesis impresas en 3D: evidencia clínica y resultados de rehabilitación. Revisión sistemática. *ResearchGate*. <https://www.researchgate.net>
[Verificar URL específica]
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). *Informe estadístico de traumatismos laborales y accidentes de tránsito*. República de Colombia. <https://www.minsalud.gov.co>
- Ministerio de Transporte. (2024). *Informe estadístico de accidentalidad vial en Colombia*. República de Colombia. <https://www.mintransporte.gov.co>
- Miranda, D., Ramírez, O., Posso, M., Arbeláez, M. F., Ocampo, J. I., & Hinestrosa, F. (2008). Validación del "Michigan Hand Outcomes Questionnaire" para población colombiana. *Revista Colombiana de Reumatología*, 15(4), 271–290. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-81232008000400003
- Miranda-Bañuelos, J., Saldívar-Rodríguez, D., & Guerrero-Martínez, F. (2023). Metodología basada en diseño centrado en el usuario para el desarrollo de dispositivos de rehabilitación para discapacidad motriz. *Diseño en Síntesis*, 68, 12–25.

- Narakas, A. O. (1985). The treatment of brachial plexus injuries. *International Orthopaedics*, 9(1), 29–36. <https://doi.org/10.1007/BF00267034>
- Nielsen, J. (1994). *Usability engineering*. Academic Press.
- Norman, D. A. (2013). *El diseño de las cosas cotidianas* (ed. rev. y ampl.). Basic Books.
- Observatorio Nacional de Seguridad Vial. (2023). *Boletín estadístico de siniestralidad vial en Colombia*. <https://www.onsv.gov.co>
- Organización Mundial de la Salud. (2019). *Discapacidad y salud*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/disability-and-health>
- Orliman. (2021). *Lesión del plexo braquial: todo lo que debes saber*. <https://www.orliman.com/lesion-del-plexo-braquial/>
- Orliman. (2023). *Mano caída: causas, síntomas y tratamiento ortésico*. <https://www.orliman.com/mano-caida/>
- Ortiz, J. M. (2014). Trauma plexo braquial. *Revista de la Facultad de Medicina*, 62(3), 455–461. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522014000300020
- Palazzi, S., & Cáceres, J. (2000). Lesiones del plexo braquial en el adulto. Parte 2: tratamiento conservador y ortésico. *Revista de Ortopedia y Traumatología*, 44(1), 72–78.
- Physiopedia. (s.f.). *Peripheral nerve injuries — splinting and orthoses*. https://www.physiopedia.com/Peripheral_Nerve_Injuries
- Rhbneuromad. (2020). *Clasificación de los patrones de agarre de la mano*. <https://rhbneuromad.com>
- Rivlin, M., Beredjikian, P., Vaccaro, A. R., Sileski, M. J., Pollnow, E., Maggiano, M. G., & Watkins, C. (2020). *3D printed splint and cast* (Patente N.º US10758396B2). Dimension Orthotics LLC. <https://patents.google.com/patent/US10758396B2>

Rodríguez, G. (1983). *Metodología del diseño industrial*. Gustavo Gili.

Ruvid. (2025). Proyecto ORACULO: órtesis personalizadas para lesiones del plexo braquial. *Red de Universidades Valencianas para el Fomento de la I+D+i*.
<https://www.ruvid.org/es/noticias/tecnologia/item/6037>

Srinivasan, S. S., Diaz, C. M., Carty, M. J., & Herr, H. M. (2020). Functional restoration of brachial plexus injuries. *Frontiers in Neuroscience*, *14*, 1–14.
<https://doi.org/10.3389/fnins.2020.00002>

Stanford Medicine Children's Health. (s.f.). *Anatomy of the hand*.
<https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=anatomy-of-the-hand-85-P00915>

Vergara Amador, E. (2013). Lesiones del plexo braquial. *Revista de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia*, *61*(3), 313–323.
<https://revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/39454>

Xkelet. (2024). *Xkelet — personalized 3D printed orthoses*. <https://xkelet.com>