

**Adaptación de la Prótesis de Mano Basada en Soft-Robotics PrExHand
para la Evaluación con Usuarios no Patológicos en Pruebas Funcionales**

Marcela Suárez García

Trabajo Dirigido

Tutor

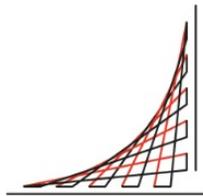
Prof. Dr. Carlos Andrés Cifuentes García

Cotutor

Profa. Dra. Marcela Cristina Múnera Ramírez



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2021**

Agradecimientos

Quiero agradecer a Dios por la vida, por darme fuerza para salir adelante en los peores momentos, ayudarme a no temer, estar conmigo en cada paso y mostrarme el camino que debo recorrer.

A mis padres Yolanda García y Marco Fidel Suárez, a mi hermano Sebastián Suárez, este título es de ellos, su esfuerzo, amor, apoyo, paciencia, compañía, consejos y determinación hicieron esto posible. A Baco por llegar a cambiar mi vida y ser mi más fiel compañía.

A mis abuelos en la tierra y en el cielo, tíos y primos, por su apoyo.

A Daniela Pineda, Karen Rojas, María Fernanda Triviño, Karen Herrera y Colette Thorens por ser mi otra familia, ser incondicionales, ser mis compañeras y por sobre todo ser mis amigas, por apoyarme en cada idea loca, por sus consejos y su amor. Amigas, lo logramos.

Quiero expresar un agradecimiento especial a mi tutor Prof. Dr. Carlos A. Cifuentes García y a mi co- tutora Profa. Dra. Marcela C. Múnera Ramírez por brindarme guía y apoyo en este proceso.

A mis compañeros de investigación, Orión Ramos, Laura De Arco y Diego Casas por su apoyo. A la empresa Prótesis Avanzadas por su asesoría a lo largo del desarrollo de este proyecto.

A todos, muchas gracias, esto es por y para ustedes.

El título no vale nada si no se comparte con las personas indicadas.

Resumen

Se estima que en el mundo más de mil millones de personas viven con alguna forma de discapacidad. Dentro de este grupo se encuentran aquellas personas que han sufrido amputación de alguna o ambas extremidades superiores. Una forma de suplir la necesidad creada por esta discapacidad son las prótesis de mano. La función de estos dispositivos médicos es reemplazar la parte del cuerpo faltante, lo cual devuelve a la persona parte de la funcionalidad de su cuerpo y además brinda una percepción de totalidad al recobrar movilidad y aspecto.

Las mayoría de las prótesis existentes en el mercado son dispositivos rígidos lo cual dificulta la eficiencia y la capacidad de interactuar con el entorno de manera segura. Es por ello que una opción para mejorar las prótesis es la tecnología *Soft-Robotics*, o robótica blanda, ya que permite imitar el movimiento de una mano humana y brinda una interacción más segura con el entorno en el que se esta desarrollando la persona. El presente trabajo de grado tiene como objetivo realizar una adaptación de la prótesis de mano basada en *Soft-Robotics* PrExhand para que pueda ser evaluada en pruebas funcionales por usuarios no patológicos. En estas pruebas se busca determinar la funcionalidad de la prótesis y las mejoras que en un futuro se deberían realizar.

Para poder cumplir con dicho objetivo, en primera instancia se realizó una revisión literaria con el fin de obtener información de sistemas de control de prótesis de mano y además los tipos de pruebas funcionales que se pueden hacer a estos dispositivos. Una vez se obtuvo esa información se adaptó un sistema de control para la prótesis haciendo uso de electromiografía (EMG), con el fin de dar al usuario una mayor autonomía. Además de esta adecuación se realizó un recubrimiento en los dedos de la prótesis con silicona con el fin de mejorar el sistema de agarre y además que tuviera una apariencia más cercana a la mano humana.

Para llevar a cabo este trabajo de grado se crearon dos protocolos, uno con el fin de seleccionar a los usuarios no patológicos para realizar las pruebas funcionales y otro en el que se planteó la prueba funcional que debía realizar cada usuario, obteniendo como resultado, datos cuantitativos que permiten realizar la comparación de la prótesis de mano PrExHand frente a otras prótesis en investigación y con algunas que están en el mercado y cuyas características se asemejan.

Los resultados obtenidos, muestran que la prótesis de mano PrExHand tuvo un desempeño aceptable a la hora de realizar la prueba funcional con un grupo control de 4 usuarios no patológicos, siendo el resultado 2,94 en la escala de la prueba AM-ULA (*Activities Measure for Upper Limb Amputees*). Las tareas realizadas presentaron variaciones en un rango de 0,70 % hasta 77,96 %. La investigación arroja que PrExHand tiene un porcentaje de diferencia menor en un 17,60 % en comparación con un grupo control que hizo uso de la prótesis SoftHand Pro.

A raíz de estos resultados se concluyó que la prótesis de mano tiene un desempeño adecuado realizando actividades de la vida cotidiana. Sin embargo, esta requiere mejoras tanto en el sistema de control mioeléctrico, con el fin de que sea más sensible ante las señales de EMG del usuario y también una mejora en el cierre de los dedos de la prótesis.

Índice general

Agradecimientos	I
Resumen	II
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Motivación	1
1.2. Proyecto relacionado	2
1.3. Objetivos del proyecto	3
1.3.1. Objetivo general	3
1.3.2. Objetivos específicos	3
1.4. Contribuciones	3
1.5. Organización del documento	3
2. ESTADO DEL ARTE	5
2.1. Método de revisión literaria	5
2.2. La mano humana	9
2.3. Tipos de prótesis de mano	11
2.4. Prótesis mioeléctricas	14
2.5. Prótesis de mano basadas en <i>Soft-Robotics</i>	15
2.6. Pruebas para evaluar la funcionalidad de las prótesis de mano	17
3. METODOLOGÍA	19
3.1. Descripción del funcionamiento de la prótesis de mano PrExHand	19
3.2. Acople del sensor de EMG para el control de la prótesis.	21
3.3. Diseño de protocolo de selección de usuario no patológico	24
3.4. Diseño de protocolo de pruebas con usuario no patológico	25
3.5. Obtención y procesamiento de resultados	26
4. RESULTADOS	31
4.1. Protocolo de selección de paciente	32
4.2. Protocolo AM-ULA	32
4.3. Resultado de la prueba de normalidad.	35
4.4. Comparación con otras prótesis a través la prueba AM-ULA	36
5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	38
5.1. Análisis de la adaptación de la prótesis de mano PrExHand para realizar pruebas funcionales	38
5.2. Protocolo de selección de usuarios no patológicos	39

5.3. Protocolo AM-ULA	39
5.4. Comparación de la prótesis de mano PrExHand con otras prótesis a través la prueba AM-ULA	40
6. CONCLUSIONES	42
7. TRABAJOS FUTUROS	44
BIBLIOGRAFÍA	45
ANEXO	50
Anexo 1: Protocolo de selección de usuario no patológico para realizar pruebas funcionales con la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand	50
Anexo 2: Protocolo para realizar pruebas funcionales con usuario no patológico para la evaluación funcional de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand	56
Anexo 3: Aval del comité de ética para la realización del proyecto	64
Anexo 4: Ficha del Surface ElectroMyoGraphy for the Non-Invasive Assessment of Muscles (SENIAM) sobre el posicionamiento del sensor de electromiografía	66

Índice de figuras

2.1. Etapas de desarrollo de la sección de revisión bibliográfica.	6
2.2. Diagrama de flujo PRISMA	8
2.3. Movimientos de la muñeca de la mano humana [19].	9
2.4. Movimiento de los dedos de la mano humana [21].	10
2.5. Niveles de amputación en extremidad superior [23].	11
2.6. Prótesis de mano SoftHand Pro [58].	16
2.7. Prótesis de mano QB SoftHand [60].	17
3.1. Diseño de prótesis	19
3.2. Diseño de andamio	20
3.3. Dedo de la mano PrExHand	21
3.4. Sensor de electromiografía (Prótesis Avanzadas, Colombia).	22
3.5. Etapas de funcionamiento del sensor de electromiografía.	22
3.6. Diagrama de control	23
3.7. Diseño para que el circuito sea portado durante las pruebas.	24
3.8. Musculo flexor en color azul [73].	25
3.9. Montaje de cámaras y configuración experimental	26
4.1. Prótesis de mano PrExHand	31
4.2. Participante realizando actividades	33
7.1. Musculo flexor en color azul para el protocolo de selección de usuario no patológico [73].	52
7.2. Musculo flexor en color azul para posicionamiento del sensor de EMG[73].	54

Índice de tablas

2.1. Sistemas de control de prótesis de mano.	12
2.2. Prótesis de mano disponibles en el mercado.	13
3.1. Rubrica de calificación para el protocolo AM-ULA.	29
4.1. Resultado sensor de electromiografía	32
4.2. Calificación protocolo AM-ULA	34
4.3. Calificación de cada una de las tareas del protocolo AM-ULA.	35
4.4. Puntuación obtenida por cada sujeto en el protocolo AM-ULA.	35
4.5. Resultados prueba t-Student de una muestra.	36

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se encuentra la motivación que llevó a la realización del proyecto y su relación con el proyecto PrExHand. Además, se presentan los objetivos, la contribución que este representa y la organización del documento.

1.1 Motivación

La organización mundial de la salud (OMS) estima que más de mil millones de personas viven en todo el mundo con alguna forma de discapacidad; de ellas, casi 200 millones experimentan dificultades considerables en su funcionamiento [1]. El registro para la localización y caracterización de las personas con discapacidad (RLCPD) de Colombia registró 981.181 personas con discapacidad, cifra que corresponde al 37,4% de la población [2]. En Colombia no existen cifras exactas de la cantidad de personas que tienen amputación de mano, sin embargo, la Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación estima que en el país la incidencia de amputación es de 200 a 300 personas por cada 100 mil habitantes [3].

Según la OMS, discapacidad es un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales. Por consiguiente, la discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las características de la sociedad en la que vive [4]. En el año 2017 el ministerio de salud en Colombia estimó que 282.380 personas presentan dificultad para llevar, mover y/o utilizar objetos con las manos [5].

En los últimos años las prótesis de mano han sido creadas para mejorar la calidad de vida de personas que sufren algún tipo de amputación. En Colombia el Plan Obligatorio de Salud (POS) no contempla el suministro de prótesis de mano a los pacientes que las necesitan [6]. Por tal razón tener acceso a ellas en el país es limitado, y los costos para adquirir una en el mercado son bastante elevados. Dentro de este espectro de prótesis se encuentran las que son controladas por medio de señales mioeléctricas (EMG), este tipo de prótesis tiene la ventaja de ser operado mediante la contracción muscular del usuario [7], a diferencia de las prótesis accionadas por el cuerpo que requieren un movimiento general y necesitan un arnés de suspensión[8]. La señal de EMG utilizada en este tipo de prótesis brinda una representación

del potencial eléctrico generado por la despolarización de la membrana exterior de las fibras musculares, lo cual es utilizado para interpretar la intención de movimiento [9]. La mayoría de estos dispositivos médicos son rígidos lo cual dificulta la eficiencia y la capacidad de interactuar con el entorno de manera segura.

Soft-Robotics o robótica blanda es tecnológicamente diferente de la robótica dura, en sus objetivos y usos. La robótica blanda se basa en las propiedades de materiales con baja rigidez y desarrollar a partir de estos sensores, actuadores y controladores [10]. La robótica blanda es un campo nuevo y creciente que se centra en las cualidades mecánicas de los organismos vivos [11]. La tecnología de *Soft-Robotics* puede mejorar la funcionalidad y la aceptabilidad de las prótesis de extremidades. En las prótesis de miembro superior pueden proporcionar una notable destreza mediante el uso de pinzas o manos que son adaptables y eficaces, con un bajo número de variables de control, que además proporcionan un agarre delicado y eficaz de objetos permitiendo un mejor desarrollo con el entorno del usuario que la esté manipulando [12].

El presente proyecto tiene como fin realizar la integración mecatrónica para el control de la prótesis de mano basada en *Soft-Robotics PrExHand* a través de EMG (electromiografía) y posteriormente realizar pruebas funcionales con usuarios no patológicos. Esto se hace con el fin de realizar una evaluación del desempeño de la prótesis realizando tareas de la vida cotidiana y poder realizar una comparación con la literatura de otras prótesis de mano que estén disponibles en el mercado o se encuentren en investigación, que compartan ya sea su mecanismo de control o un componente de robótica blanda.

1.2 Proyecto relacionado

El proyecto *PrExHand* financiado por *Royal Academy of Engineering UK* (IAPP18-19/264), es un proyecto de cooperación entre la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, el *University College London* y la empresa *Prótesis Avanzadas de Colombia*; el cual tiene como objetivo diseñar y elaborar una prótesis de mano la cual emule los movimientos de una mano humana por medio de *Soft-Robotics*.

En la actualidad la prótesis de mano cuenta con un sistema de control basado en pulsadores, uno de ellos permite la apertura y cierre de la prótesis por medio de tendones que pasan por los dedos y terminan en un motor, mientras que el otro permite determinar el tipo de agarre que se quiere realizar por medio de actuadores neumáticos, estos son hechos en silicona y se controlan con aire. Los actuadores generan los grados de libertad de abducción y aducción. Además de ello los dedos no cuentan con ningún tipo de recubrimiento. En la actualidad la prótesis no se encuentra en condiciones para ser utilizada por un usuario en pruebas funcionales.

El proyecto cuenta con ayuda de la empresa colombiana *Prótesis Avanzadas* (Medellín), que se dedica al diseño, fabricación y comercialización de prótesis y órtesis robóticas de miembro superior, de alta tecnología y bajo costo, esta empresa es el socio industrial del proyecto que brinda asesoramiento y guía en algunos procesos del desarrollo de este.

1.3 Objetivos del proyecto

Teniendo en cuenta el problema planteado, a continuación se encuentran enunciados los objetivos del presente proyecto.

1.3.1. Objetivo general

Realizar la adaptación de la prótesis de mano PrExHand para la evaluación con usuarios no patológicos en pruebas funcionales.

1.3.2. Objetivos específicos

- Realizar la integración mecatrónica para el control de la prótesis de mano PrExHand a través de electromiografía.
- Diseñar e implementar un protocolo de selección de usuarios no patológicos como prueba de concepto del uso de la prótesis de mano.
- Diseñar un protocolo de pruebas funcionales que pueda realizar el usuario no patológico para validar la funcionabilidad de la prótesis.
- Realizar pruebas funcionales con la prótesis de mano con usuarios no patológicos que cumplan con el protocolo de selección.

1.4 Contribuciones

El presente proyecto tiene como objetivo realizar la adaptación de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand para realizar pruebas funcionales en usuarios no patológicos. Este objetivo se logró realizando una adaptación de la forma de control de la prótesis de mano, pasando de tener un pulsador para abrir y cerrar la prótesis a emplear un sensor de electromiografía, el cual funciona con contracciones musculares, es decir cuando el usuario contrae el músculo la prótesis se abre y cuando lo vuelve a contraer esta se cierra.

Adicionalmente para poder realizar las pruebas con los usuarios fue necesario diseñar e implementar dos protocolos, uno de selección de usuario y otro de pruebas funcionales. Los datos arrojados en esta investigación se espera que sean de utilidad para realizar mejoras a la prótesis, tanto en el sistema de control como en la parte estética con el fin de que pueda llegar a ser utilizada por un paciente con amputación de mano derecha.

1.5 Organización del documento

- El capítulo 2 contiene el estado del arte del proyecto, reuniendo información sobre la mano humana, su complejidad e importancia, la importancia y características de las prótesis de mano y adicionalmente se presentan las prótesis disponibles en el mercado, incluyendo aquellas basadas en *Soft-Robotics*. Por último las pruebas funcionales más comunes para calificar el funcionamiento de una prótesis de mano son presentadas.

- En el capítulo 3 se encuentra consignada la metodología que se siguió para cumplir los objetivos establecidos del proyecto. En primera instancia se encuentra una explicación del funcionamiento de la prótesis. Luego se presenta la adaptación del sensor de EMG, la creación de los protocolos y el plan de análisis de los resultados obtenidos en el proyecto.
- En el capítulo 4 se hace una presentación de los resultados derivados de las etapas propuestas en la metodología. Es decir, los resultados del análisis estadístico y una comparación de los resultados obtenidos con la prueba de la medida de actividades para amputados de miembros superiores, AM-ULA (*Activities Measure for Upper Limb Amputees*) por sus siglas en inglés, que evalúa la funcionalidad la prótesis de mano PrExHand y la literatura.
- En el capítulo 5 Se presenta el análisis de los resultados obtenidos, la interpretación de estos frente a los casos expuestos en la literatura.
- En el capítulo 6 se encuentran las conclusiones a las que se llegó luego de realizar el análisis de los datos obtenidos.
- En el capítulo 7 se encuentran algunas sugerencias de trabajos futuros a corto, mediano y largo plazo para dar continuidad al proyecto.

Capítulo 2

ESTADO DEL ARTE

En el presente capítulo se encuentra la investigación teórica relacionada con el desarrollo de este proyecto. En primera instancia se encuentra el método que se utilizó para realizar toda la revisión bibliográfica presentada. En la segunda sección se encuentra la mano humana, su complejidad e importancia, luego los tipos de prótesis de mano que se encuentran en el mercado y dentro de estas se encuentran las prótesis mioeléctricas que es el tipo de prótesis a tratar en este proyecto. Para finalizar se presenta la importancia de las pruebas funcionales y algunos ejemplos de estas.

2.1 Método de revisión literaria

En esta sección se describe de manera detallada el método de investigación y la estrategia de búsqueda que se utilizó para poder obtener la información que permitió la estructuración del presente proyecto. Con el fin de poder determinar un entorno de comparación y establecer los aspectos a mejorar en la prótesis de mano PrExHand se realizó una búsqueda de distintas prótesis que sean similares tanto en el método de control por electromiografía y también algunas que tengan componentes de robótica blanda. Además de esas características, se buscaron prótesis de mano que hayan sido utilizadas en pruebas con pacientes para obtener datos de comparación y así realizar mejoras a esta. En consecuencia, se hizo uso de la estrategia PICO para realizar la revisión bibliográfica que se verá en este proyecto. Los pasos se pueden observar en la figura 2.1.



Figura 2.1: Etapas de desarrollo de la sección de revisión bibliográfica.

El primer paso que se realizó fue tener un planteamiento de las preguntas de investigación, estas preguntas están ligadas al objetivo del proyecto y se derivan del problema evidenciado que dio inicio al desarrollo de este trabajo. Los interrogantes que se esperan esclarecer son:

- ¿Cuáles sistemas de control se utilizan actualmente en las prótesis de mano?
- ¿Qué estrategias se han usado con el fin de realizar la integración mecatrónica para el control de las prótesis de mano a través de EMG?
- ¿Qué protocolos son comúnmente utilizados para realizar las pruebas funcionales de las prótesis que son controlados por EMG?
- ¿Qué protocolos utilizados para la evaluación de prótesis de mano arrojan datos cuantitativos?

Una vez planteadas las preguntas de investigación se hizo uso de la estrategia PICO la cual consiste en determinar factores importantes en la investigación tales como, población, intervención, comparación y salidas.

Teniendo en cuenta esto se determina que la *Población* a la que va dirigida esta investigación son usuarios no patológicos entre 19 a 70 años. La *Intervención* habla de las Prótesis de mano en especial las que están basadas en control por medio de EMG que han realizado pruebas cuantitativas para registrar su validez. Por tal razón la *Comparación* que se hará entre los tipos de prótesis de mano que se encuentran en la literatura es revisando su forma de control y además los protocolos utilizados para realizar pruebas funcionales con usuarios. En última instancia los resultados (*Outcomes*) traerían en consecuencia la creación del protocolo de selección de usuarios y el protocolo de pruebas funcionales que se deben hacer con el usuario seleccionado.

De manera subsecuente se crearon los criterios de inclusión y exclusión que se tuvieron en cuenta en la revisión literaria, esto con el fin de favorecer un mejor filtrado de información

que permita tener orden y control sobre los datos que se extraen de los documentos y que sean aptos para el tema y enfoque de la presente investigación. A continuación, se encuentran los criterios que se tuvieron en cuenta.

1. Criterios de inclusión

- Artículos relacionados con prótesis de mano.
- Artículos en inglés y español.
- Conferencias y libros que abarquen el tema de las prótesis de mano.
- Artículos relacionados con prótesis de mano donde estas tengan como forma de control señal de EMG.
- Artículos relacionados con prótesis de mano que tengan al menos un componente de *Soft-Robotics*.
- Artículos relacionados con prótesis que estén en fase de estudio.
- Artículos en los que se especifique el protocolo que se utilizó para realizar las pruebas funcionales.
- Artículos en donde los resultados sean cuantitativos y se pueda realizar un contraste con los resultados que se obtengan en este estudio.

2. Criterios de exclusión

- Artículos que no proveen la información suficiente para categorizarlos en este sistema.
- Artículos de revisión literaria.
- Artículos relacionados con manuales o guías.

Finalmente teniendo en cuenta todos los parámetros expuestos con anterioridad se exponen las ecuaciones de búsqueda que permitieron encontrar los artículos que mejor que se relacionan con el tema de este proyecto. Los artículos se buscaron a través de bases de datos como, PubMed, Scopus, IEEE, CRAI, Google Scholar, entre otras. Las ecuaciones se encuentran enlistadas a continuación:

- *“Hand” AND “Prosthesis” AND “Clinical” AND (Study OR Test OR Treatment) NOT “review”*
- *“Hand” AND “Prosthesis” AND “Soft Robotics”*
- *“Hand” AND “Prosthesis” AND “System” AND “Control”*
- *“Hand” AND “Prosthesis” AND “EMG”*

Luego de realizar la búsqueda con las ecuaciones que ya se mencionaron y siguiendo todos los criterios de inclusión y exclusión se obtuvo un total de 104 artículos, estos están divididos entre aquellos que su tema principal son prótesis de mano(47 artículos), los que hablan de control de prótesis de mano por medio de EMG (31 artículos) y los que tratan de pruebas para evaluar la funcionabilidad de la prótesis de mano(26 artículos). Realizando una evaluación sobre la información relevante que estos brindaban a la construcción del presente documento

se realizó un último filtrado, en el tema de prótesis de mano se aceptaron aquellos que tuvieran una prótesis robótica (27 artículos), en los artículos que hablaban de las formas de control mioeléctrico se seleccionaron aquellos que explicaran el sistema de control y cómo este se acoplaba al paciente (12 artículos) y por último en las pruebas funcionales se seleccionaron los artículos en los que la prueba funcional realizada brindara datos cuantitativos (9 artículos). La información anterior se encuentra condensada en el diagrama que se encuentra en la figura 2.2

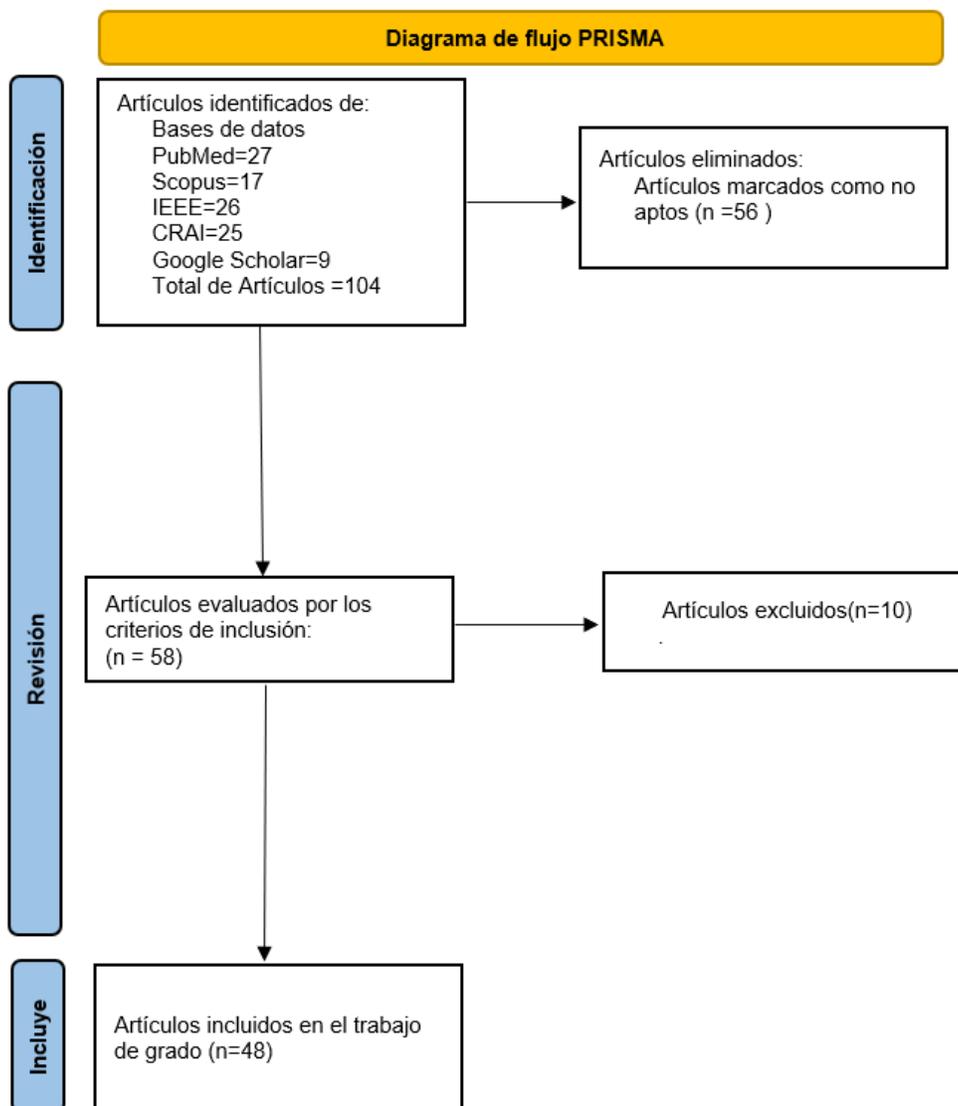


Figura 2.2: Diagrama de flujo PRISMA que contiene la información a través de las diferentes fases de una revisión sistemática.

2.2 La mano humana

La mano humana se compone de 7 huesos divididos en tres grupos: el carpo, los metacarpianos, y las falanges. La mano se conecta a la muñeca a través de la palma y está dotada de veinte grados de libertad accionados por cerca de cuarenta músculos [13] siendo así una de las extremidades más complejas del cuerpo humano. Decenas de pequeños huesos, tendones y músculos [14] permiten realizar principalmente dos funciones: la prensión y el tacto, las cuales permiten a los seres humanos convertir sus ideas en formas (movimientos, manipulación, etc.) [15]. La gran cantidad de músculos y articulaciones de la mano ofrece una variedad de configuraciones de sujeción que pueden ser divididas en dos grandes grupos: los prensiles y los no prensiles. Los movimientos prensiles son movimientos en los cuales un objeto es agarrado y mantenido parcial o totalmente dentro de la mano y los no prensiles son movimientos en los cuales no son realizadas acciones de agarre, pero los objetos pueden ser manipulados, empujados o levantados con la mano entera o con los dedos individuales [16].

La mano es capaz de ejecutar manipulaciones delicadas y precisas debido a una gran sensibilidad en las terminaciones nerviosas en cada uno de los dedos, conocidos como yema de los dedos, pudiendo así afectar un sin número de movimientos y distintos tipos de presiones para poder sujetar diversas formas geométricas de objetos [8]. Dado que la cavidad espacial de la palma está formada por los movimientos concurrentes de muchos segmentos óseos, es extremadamente difícil modelar teóricamente la formación de la cavidad de esta al agarrar objetos [17]. La muñeca de la mano realiza los movimientos que se encuentran en la figura 2.3, los cuales son flexión, extensión, supinación, pronación, abducción y aducción [18].

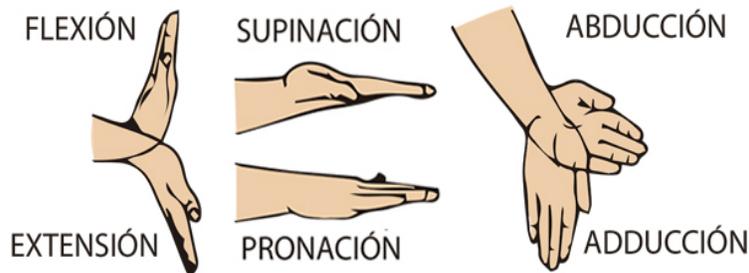


Figura 2.3: Movimientos de la muñeca de la mano humana [19].

Los movimientos de flexión y extensión de la mano humana alcanzan una amplitud de 85° , y los movimientos de aducción y abducción alcanzan una amplitud de 45° y 15° respectivamente [20]. Los movimientos de los dedos tienen los mismos nombres que los movimientos de la muñeca, la figura 2.4 muestra de manera gráfica estos movimientos.

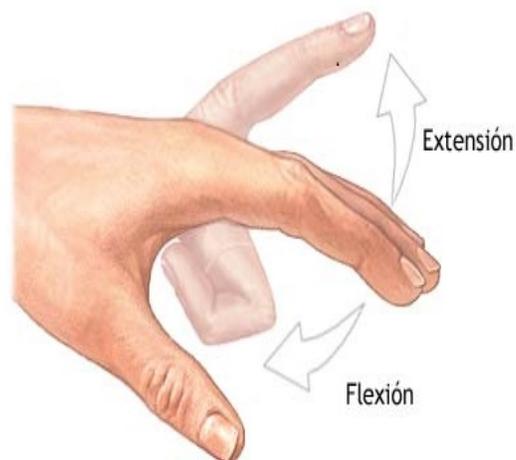


Figura 2.4: Movimiento de los dedos de la mano humana [21].

Cuando una persona pierde una extremidad, como la mano, ocurren varios problemas, entre los que se encuentran, discapacidad física, problemas psicológicos como pérdida de confianza e incluso depresión. La discapacidad física en amputados provoca serias dificultades para realizar las actividades diarias e incluso dificulta la entrada al mercado laboral [22]. Toda respuesta a la amputación es altamente individual, pero, es afectada por factores como la edad, el pronóstico relativo al estado subyacente, el estado emocional y nivel de desarrollo del paciente [8]. La amputación de miembro superior se puede dar en distintas partes del brazo, dependiendo del lugar la amputación recibe un nombre específico, puede ser: Desarticulación del hombro, amputación transhumeral (por encima del codo), desarticulación del codo, amputación transradial (por debajo del codo), desarticulación de la muñeca, amputación parcial de mano (ver figura 2.5).

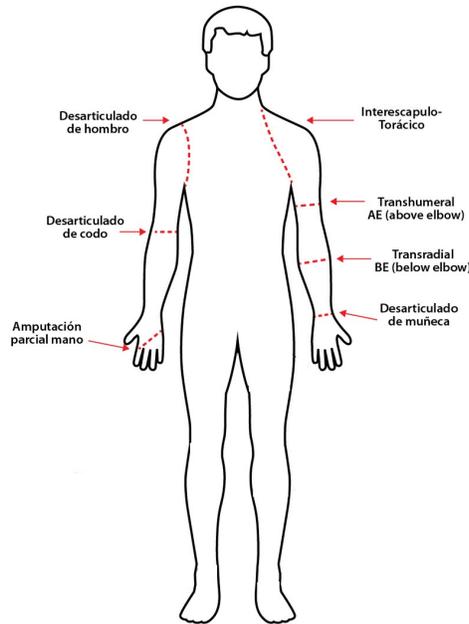


Figura 2.5: Niveles de amputación en extremidad superior [23].

2.3 Tipos de prótesis de mano

Según la real academia de la lengua española (RAE) se define como prótesis la pieza o aparato empleados para sustituir un órgano o un miembro del cuerpo [24]. En las últimas décadas se han desarrollado prótesis de mano que son muy cercanas a la funcionalidad y apariencia de una mano real. Esto se ha logrado gracias a los grandes avances que se han dado en los materiales, la electromecánica, la automatización y el conocimiento de la biomecánica del cuerpo humano [25].

Es posible reproducir la funcionalidad de la mano hasta cierto punto a través de una prótesis; sin embargo, restaurar la versatilidad de una mano humana es muy desafiante, especialmente en lo que respecta a la facilidad de uso y la capacidad para transmitir información sensorial. Tradicionalmente, muchas de las manos artificiales en la práctica clínica han sido puramente cosméticas o corporales, es decir, accionadas a través de cables que son tirados por el usuario, típicamente por un arnés sujeto al hombro [26]. Las prótesis corporales tienen la ventaja de ser simples e intrínsecamente capaces para transmitir parcialmente retroalimentación háptica al usuario a través de la actuación; sin embargo, también pueden sufrir falta de comodidad y pequeñas fuerzas de agarre [27].

Las prótesis activas se clasifican en eléctricas, neumáticas, mioeléctricas e híbridas. Las prótesis eléctricas utilizan motores eléctricos en los dispositivos terminales, muñeca y codo, con una batería recargable que es posible controlarlas de varias formas: servo control, un botón pulsador o un interruptor con arnés [28]. Las prótesis neumáticas son accionadas por fluidos como el ácido carbónico comprimido, que proporciona una gran cantidad de energía [15]. Las prótesis híbridas combinan la acción del cuerpo con el accionamiento por electricidad. Este

concepto es utilizado en las prótesis transhumerales, donde generalmente el codo es accionado por el cuerpo y el dispositivo terminal es de accionamiento mioeléctrico [29]. Para obtener una prótesis que emule en buena forma la dinámica del miembro amputado es necesario que el diseño satisfaga ciertas especificaciones, como lo son:

- **Tamaño y Masa:** Las dimensiones de la prótesis deben ser las mismas que las del miembro que sustituyen. Por otro lado, la masa debe ser igual o menor a la del miembro amputado para que el portador pueda manipularla con facilidad y no haga esfuerzos extraordinarios que puedan dañar los músculos que soportan la prótesis [30].
- **Velocidad y Torque:** La prótesis debe capturar completamente el comportamiento torque-velocidad del miembro que sustituye [31].
- **Baterías:** La duración de las baterías de una prótesis robótica debe permitir un funcionamiento de al menos 16 horas para que el usuario no tenga problemas de insuficiencia de energía durante las actividades diarias [32].
- **Ancho de Banda del Torque:** El ancho de banda de una prótesis es la frecuencia a la que se debe actualizar el torque aplicado en el mecanismo de accionamiento [33].

Las prótesis de mano tienen diferentes sistemas de control, algunos de ellos se encuentran en la tabla 2.1

Sistema de control	Descripción	Ventajas	Limitaciones
Detección de la intención de movimiento [34]	Este control se basa en que las personas con amputación mantienen un patrón repetible de EMG en los músculos remanentes del miembro amputado.	Hace más fácil el proceso de aprendizaje, la adaptación al paciente y además facilita el uso de la prótesis de mano.	Las prótesis que tienen este sistema de control, tienen un costo muy elevado por lo tanto no son de fácil acceso.
Interfaz cerebro-maquina[35]	Se realiza una comunicación externa a partir de la actividad eléctrica del cerebro sin la asistencia de los nervios periféricos o de la actividad muscular.	Mejora la calidad de vida del paciente ya que le permite al usuario interactuar con su entorno sin la necesidad de involucrar ningún tipo de actividad articular.	Cuando el sistema que se usa para la adquisición de la señal es invasivo el usuario corre un alto riesgo.
Señales de electroencefalografía (EEG) [36]	Se usa principalmente para extraer características pertenecientes al movimiento de la extremidad haciendo uso de redes neuronales	Puede ser combinado con un sistema de EMG, es decir, la señal de EEG puede controlar el movimiento de codo y muñeca mientras que el EMG realiza el control de los movimientos de flexoextensión de los dedos de la prótesis.	Tiene un costo elevado y es un campo que aun no tiene muchas investigaciones por lo tanto no todo lo que se realice es replicable.
Señales de electromiografía (EMG) [37]	La señal de EMG se utiliza para el control de prótesis ya que brinda una interpretación de la intención de movimiento de la persona que la está utilizando	Las prótesis con este tipo de control son de bajo peso, costo moderado y ofrecen buena durabilidad. Este tipo de control brinda al usuario autonomía para realizar todo tipo de tareas.	Dependiendo del tipo de amputación puede que la señal de EMG no se pueda adquirir, por lo tanto no es viable para todo tipo de paciente.

Tabla 2.1: Sistemas de control de prótesis de mano.

Por otra parte, también se encuentran las prótesis de mano comerciales, estas varían según las especificaciones que el cliente solicite, tienen diferentes grados de libertad, formas y en algunos casos son prótesis cosméticas que no desempeñan la función de la mano. En la tabla 2.2 se encuentran algunas prótesis de mano disponibles en el mercado. Es importante

tener en cuenta que estas prótesis pueden llegar a tener un costo elevado por lo tanto no todas las personas que tienen una amputación pueden tener acceso a las mismas.

Nombre de la prótesis	Tipo de prótesis	Características principales	Imagen de referencia
i-Limb Ultra titanium	Robótica	Tiene control muscular que utiliza señales musculares específicas llamadas decadentes para indicar a la mano uno de los 18 agarres específicos [38].	
Livinskin	Comética	Proporciona una solución altamente cosmética que se puede utilizar para apoyar las funciones de empujar, tirar y estabilizar [39].	
i-Digits Access	Robótica	Agarre adaptable lo que permite que la mano tome la forma del objeto. Tiene un control proporcional que le permite controlar el nivel de fuerza [40].	
Mano-Bebionic	Robótica	Tiene 14 patrones de agarre, motores individuales para cada dedo, está disponible en dos tamaños diferentes y con tres versiones de muñeca para adaptarse a las necesidades individuales [41].	
Mano - Michelangelo	Robótica	La unidad de la muñeca se puede flexionar, extender y rotar hacia dentro y hacia fuera lo que favorece una postura corporal sana [42].	
A3D	Robótica	Es una prótesis liviana, de funciones programables lo que permite usar diferentes tipos de agarres que se adaptan para sostener una gran variedad de objetos, es una prótesis de gran precisión en los movimientos [43].	

Tabla 2.2: Prótesis de mano disponibles en el mercado.

2.4 Prótesis mioeléctricas

En el caso de este proyecto el tipo de prótesis que se tratará es la robótica controlada por medio de señales de EMG. Este tipo de control se basa en las señales eléctricas producidas por la contracción muscular que son creadas por una interacción química en el cuerpo[31]. La señal de EMG es utilizada en este tipo de prótesis ya que brinda una representación del potencial eléctrico generado por la despolarización de la membrana exterior de las fibras musculares, lo cual es utilizado para interpretar la intención de movimiento. Los músculos funcionan por pares, pueden contraerse, de forma que en cada articulación deberá existir un músculo o grupo muscular que desplace la articulación en una dirección, y un músculo o grupo muscular correspondiente que se desplacen en dirección opuesta. Los músculos se contraen más eficazmente cuando el par de músculos está en equilibrio relajado [44]. Las prótesis mioeléctricas pertenecen al espectro de prótesis activas con capacidad de leer la actividad de los movimientos voluntarios de los músculos [22].

En las últimas décadas, ha habido un auge en la investigación de sistemas que clasifican las señales electromiográficas producidas por movimientos específicos de la mano, buscando que se tenga la capacidad de realizar múltiples funciones con un rendimiento confiable [45]. Para la adquisición de las señales EMG en prótesis de mano, el mecanismo más comúnmente utilizado son los electrodos de superficie que se encuentran descritos a continuación

- Electrodo húmedo: Estos son aplicados a la piel usando un gel conductor como una capa intermedia para asegurar una buena conductividad entre la piel y el electrodo[46].
- Electrodo seco: Estos electrodos por lo general son fabricados de metal como el aluminio, plata, oro entre otros[46].

La señal de electromiografía presenta valores entre 5 y 20 μV [31]. Luego de que ha sido adquirida se procede con su acondicionamiento, es decir, amplificación, filtrado y digitalización de la señal. La señal ya procesada se utiliza para realizar una estimación de la fuerza muscular en base a un análisis de los datos obtenidos[45].

Existen en la actualidad diversos tipos de prótesis mioeléctricas de mano, desde las que únicamente realizan el movimiento de pinza para agarrar objetos, hasta las que rotan la muñeca y transmiten sensaciones relacionadas con frío o calor con la presión ejercida [47]. Las prótesis que se describieron en la tabla 2.2 son prótesis mioeléctricas de última generación en el mercado y tienen construcciones mecánicamente rígidas.

Debido a la falta de flexibilidad en la estructura de estas prótesis, se necesitan mecanismos adicionales para hacerlas seguras para la interacción física con seres humanos y objetos [48]. En consecuencia, afectan el peso de la mano protésica y aumentan la complejidad, la necesidad de mantenimiento, el costo y se reduce la durabilidad. Estos factores dan como resultado una alta tasa de abandono de la mano protésica del 40-60% [49]. No obstante actualmente, las manos protésicas de última generación se controlan mediante señales electromiográficas (EMG) utilizando electrodos de superficie debido a su naturaleza no invasiva y a su estabilidad a largo plazo[50]. Es por ello que hacer uso de electrodos de superficie para la adquisición de la señal de EMG resulta conveniente en el presente proyecto, ya que genera un medio cómodo para la adquisición de la señal.

Algunos de los sistemas de control para prótesis de mano por electromiografía (EMG) se encuentran a continuación

- Control mioeléctrico ON/OFF: En este control, la prótesis de mano opera con una velocidad constante en sentido horario y antihorario. Existen varios sistemas de control ON/OFF, el más simple se basa en un umbral para elegir la dirección de control de la mano, este tipo de control permite clasificar con fiabilidad los movimientos que se realicen; sin embargo se limita a solo tener un grado de libertad[51].
- Control mioeléctrico proporcional: En este caso, el voltaje aplicado al motor es proporcional al nivel de contracción del músculo, es decir, a la intensidad de la señal EMG. Esto permite un agarre rápido para movimientos bruscos; a pesar de ello este tipo de control en prótesis de miembro superior aun sigue en estudio[52].
- Control mioeléctrico basado en reconocimiento de patrones: El control mioeléctrico basado en reconocimiento de patrones consiste en la extracción de las características y la clasificación de estas, a partir de los datos segmentados durante el procesamiento de las señales, para enviarle las órdenes al controlador del motor. La ventaja de este tipo de control es su capacidad para aprender relaciones lineales y no lineales directamente de los datos que se modelan. No obstante este método necesita entrenamiento para identificar la intención del usuario[53].
- Control mioeléctrico de regresión: En este esquema de control, se obtienen tantas señales de control como la cantidad de ángulos articulares que posee la prótesis, su mayor ventaja es que brinda un control simultáneo y proporciona, la desventaja que tiene este sistema de control es que en algunos casos puede haber pérdida de información [53].
- Control mioeléctrico directo: Este tipo de control involucra posiciones electromiográficas independientes para lograr el control individual de los movimientos de los dedos. Sin embargo, es complicado lograr un control independiente de la mano debido al ruido que se produce por el acoplamiento de las señales EMG superficiales, aunque puede ser posible haciendo uso de un sensor mioeléctrico implantable[53].

2.5 Prótesis de mano basadas en *Soft-Robotics*

Soft-Robotics o robótica blanda es el desarrollo de robots compuestos por componentes blandos. En la naturaleza, las partes blandas del cuerpo son adaptables; el mismo razonamiento se aplica a la robótica. Los componentes robóticos tradicionales son eslabones rígidos en una cadena mecánica y se mueven de formas matemáticamente predecibles. En la robótica blanda se pueden utilizar materiales que contengan solo algunos componentes rígidos, o incluso pueden estar hechos completamente de componentes de baja rigidez. Estos robots pueden adaptarse a su entorno y a diferentes situaciones [10].

La robótica blanda se está desarrollando en dos áreas principales. Uno de los enfoques involucra robots construidos con enlaces rígidos, como robots tradicionales, con sistemas de control para la interacción con el entorno del robot y habilidades de agarre. En términos simples, estos robots tienen estructuras esqueléticas rígidas y exteriores suaves. El otro enfoque involucra robots hechos principal o completamente de materiales blandos, que experimentan

grandes cambios de forma durante funcionamiento. Muchos de estos robots de cuerpo blando están hechos de materiales que pueden ajustarse a varios grados de rigidez. Un desarrollo en la tecnología de agarre es hacer uso de componentes blandos para manipular los objetos, mientras que gran parte del robot está compuesto por componentes sólidos [10].

Algunos de los problemas que se esperan solucionar con el uso de Soft-Robotics en prótesis de mano son: Tener una estructura compatible con la morfología humana, tener una estructura liviana y desarrollar un sistema de control que no sea complejo [54]. Por ello, en los últimos años ha habido un gran interés por el diseño de prótesis de manos mediante mecanismos robóticos suaves. Muchas de las manos protésicas robóticas blandas existentes están diseñadas en laboratorios con el enfoque de prueba de concepto. Estas se pueden clasificar en dos grupos: las manos que utilizan articulaciones elásticas con mecanismos accionados por cable y las manos con estructuras blandas monolíticas[33].

En el mercado de las prótesis en la actualidad existen aquellas que tienen un componente de robótica suave como es el caso de la SoftHand Pro, esta se ve en la figura 2.6. El dispositivo está basado en la versión protésica de Pisa/IIT SoftHand [55]. Esta es una prótesis de mano antropomórfica con 19 grados de libertad y un grado de actuación [56]. La mano consiste en un grupo de articulaciones rodantes conectadas por ligamentos elásticos que hacen que el sistema sea suave y seguro. Un solo tendón recorre toda la mano, lo que permite que todo el sistema se adapte durante el agarre. SoftHand Pro también es muy robusta y puede soportar dislocaciones y desarticulaciones severas [57].

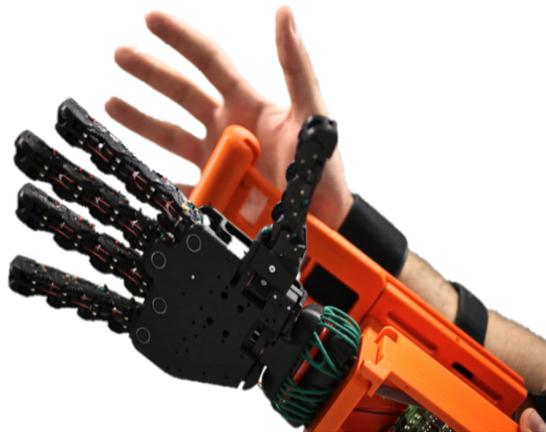


Figura 2.6: Prótesis de mano SoftHand Pro [58].

Otra de las prótesis de mano que tienen un componente de robótica blanda es la QB SoftHand (SoftHand, Estados Unidos), la cual se encuentra en la figura 2.7. Gracias a su estructura subactuada, es capaz de replicar aproximadamente el 75 % de los agarres de una mano humana, y gracias a su inteligencia mecánica inherente es capaz de adaptarse de forma natural a los objetos que coge sin necesidad de sofisticados sensores que requieran una programación electrónica avanzada. Esta es una mano robótica antropomórfica basada en la tecnología de la robótica blanda, flexible, adaptable y capaz de interactuar con el entorno, los objetos y los seres humanos. La QB SoftHand Research es adaptable y puede agarrar diferentes objetos sin que cambie la acción de control, mostrando un nivel de simplicidad y

flexibilidad sin precedentes [59].



Figura 2.7: Prótesis de mano QB SoftHand [60].

2.6 Pruebas para evaluar la funcionalidad de las prótesis de mano

Una razón importante de la falta de transición de las estrategias de control mioeléctrico a la tecnología clínica y comercial, es que la investigación se centra principalmente en la mecatrónica, y no en la capacidad del usuario de la prótesis para utilizar el sistema en las actividades de la vida diaria [61]. Por tal razón algunos estudios sugieren que los sistemas no deben evaluarse únicamente en función de la tasa de clasificación abstracta con datos como se hace habitualmente [62], sino que deberían incorporar también medidas funcionales de rendimiento. Lo ideal sería que se compararan con puntos de referencia cuantitativos estándar y que se evaluaran en una configuración clínica con prótesis portátiles [63].

Sin embargo, determinar qué pruebas son las más apropiadas y en qué contextos es un debate en curso y las recomendaciones aún están en desarrollo. Como estas pruebas se basan en la actividad, pueden ser útiles para evaluar tanto la funcionalidad del control básico como la aplicabilidad a las tareas de la vida diaria [64]. A continuación, se encuentran algunas de las pruebas funcionales que se utilizan para realizar la evaluación de prótesis de mano actualmente.

- El protocolo para la Evaluación de la Capacidad de Control Mioeléctrico (ACMC), tiene 30 ítems (varios parámetros de movimientos simples) agrupados en 4 categorías (agarrar, sujetar, soltar y coordinar), que se califican en una escala de 4 puntos, evaluados mediante varias tareas a dos manos elegidas por el terapeuta y el usuario [65]. Esta prueba puede aplicarse a prótesis mioeléctricas para cualquier nivel de amputación; sin embargo, se requiere una certificación para su aplicación.
- La prueba *Southampton Hand Assessment (SHAP)* es una prueba clínicamente validada de la función de la mano que consiste en manipulaciones de objetos abstractos y actividades de la vida diaria [66].

Realizando la búsqueda bibliográfica explicada en la sección 2.1 del presente documento se encontraron dos de las pruebas que han sido calificadas como aceptables ya que incluye

la realización de pruebas funcionales con pacientes, como también pruebas preliminares con un grupo control y ofrecen calificaciones cuantitativas para el análisis de datos. Estas se encuentran a continuación.

- *Activities Measure for Upper Limb Amputees* (medida de actividades para amputados de miembros superiores), AM-ULA, por sus siglas en inglés, esta prueba cuenta con 23 tareas en las que se califica el desarrollo de cada una de ellas por medio de uno o más calificadores. Esta prueba tiene un evaluador que califica en una escala de 4 puntos en subelementos de finalización de tareas [67].
- La prueba de Función Protésica de la *University of New Brunswick (UNB)*, es una prueba en la que el rendimiento del usuario se califica por medio de varias tareas en escalas de espontaneidad y habilidad [67].

La prueba que se eligió para desarrollar en el presente proyecto es la AM-ULA mencionada con anterioridad. Esto se decidió luego de realizar una búsqueda en la literatura la cual arrojó que este es un test común, ya que fue encontrado en 9 artículos, de los 24 revisados, los cuales aportan además del método de desarrollo de la prueba. Los resultados en estos artículos pueden ser comparados contra el estudio que se espera hacer en este trabajo de grado, adicionalmente este test permite realizar comparaciones con otras prótesis a las que se les ha realizado la misma prueba.

La medida de actividades para amputados de miembros superiores (AM-ULA), fue publicado en marzo de 2013 por un equipo de fisioterapeutas y terapeutas ocupacionales como una herramienta de medición de resultados para adultos con amputaciones de miembros superiores, para evaluar el progreso de la rehabilitación y documentar la efectividad de las prótesis. Los esfuerzos para desarrollar esta prueba se basaron en investigaciones previas las cuales revelaron que la mayoría de las medidas ya existentes eran para pacientes pediátricos con pérdida de la extremidad superior y que las que se habían desarrollado para adultos no evaluaban actividades de la vida cotidiana [68].

La versatilidad y las limitaciones de la prótesis de mano que se tratará en este documento se evalúan realizando las tareas requeridas por la prueba de referencia de Medidas de Actividades de Amputados de Extremidades Superiores AM-ULA. Esta una medida de 23 ítems que evalúa los elementos clave del desempeño funcional con una prótesis: la capacidad del participante para completar las actividades diarias, la velocidad del desempeño, la calidad del movimiento, la habilidad del uso de la prótesis y la independencia. El desempeño de la tarea AM-ULA es grabado en video y calificado por un evaluador conocedor de los criterios de puntuación de la prueba [69].

Capítulo 3

METODOLOGÍA

En esta sección se describen los procesos que se llevaron a cabo para poder obtener los resultados del presente proyecto. En primera instancia se encuentra la descripción de la prótesis de mano PrExHand, luego se presenta el sensor de electromiografía (EMG) que se utilizó para el control de la prótesis y el circuito usado para su adaptación y la descripción de la adecuación del circuito para que este pueda ser portable. También se encuentran dos secciones donde se describe el protocolo de selección de usuarios no patológicos y el protocolo de pruebas funcionales. Finalmente, se plantean las hipótesis planteadas para la evaluación de los resultados mediante la prueba t-Student.

3.1 Descripción del funcionamiento de la prótesis de mano PrExHand

El diseño de la prótesis de mano PrExhand (Ver figura 3.2) esta constituido por un andamio que tiene como función brindar soporte a la prótesis mientras está siendo operada por el usuario, este andamio es un diseño realizado por el grupo de investigación del proyecto macro del que hace parte este trabajo de grado y la prótesis la cual esta compuesta por los dedos, palma y tendones.

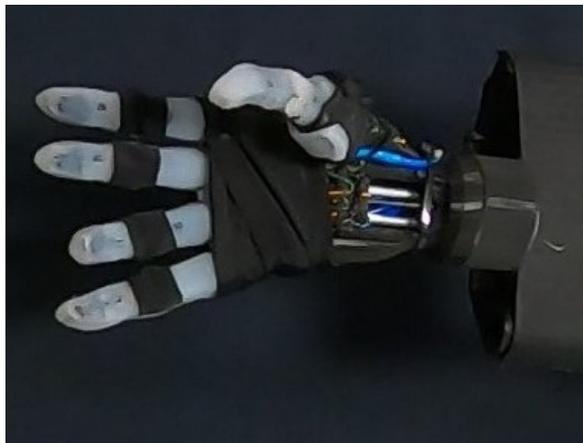


Figura 3.1: Prótesis de mano basada en *Soft-Robotics* PrExhand.

Para poder realizar pruebas funcionales fue necesario diseñar y crear un andamio para

que la prótesis pudiera ser manipulada por el usuario sin agregar longitud a su extremidad y le permitiera realizar la prueba de manera cómoda. El diseño del andamio se ve en la figura 3.2. El andamio tiene en cuenta algunos criterios encontrados en la literatura los cuales se exponen a continuación

- El andamio debe dejar libre la musculatura del antebrazo para posicionar el sensor encargado de la electromiografía de superficie, además de la parte superior del brazo y la muñeca [70].
- La fijación a la muñeca debe permitir la flexión, extensión, desviación y rotación de esta sin impedimentos, y debe adaptar a diferentes tamaños de muñeca [70].
- El andamio debe adaptarse a los cambios de longitud requeridos debido a la flexión del codo, así como a varios usuarios [70].

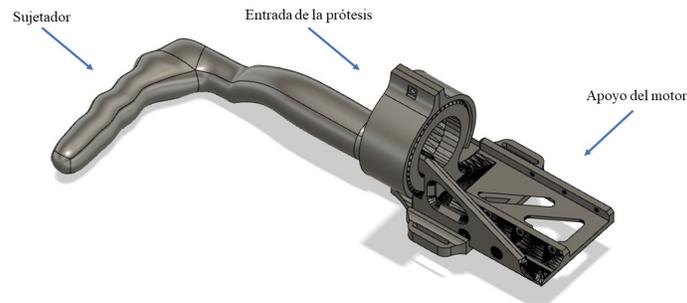


Figura 3.2: Diseño de andamio para realizar pruebas funcionales con la prótesis de mano.

Este andamio presenta un sujetador donde el usuario sostiene la prótesis para el desarrollo de las actividades. Además tiene una entrada para la prótesis, la cual se ancla al sujetador y cuenta con un soporte para el motor.

El diseño de los dedos de la prótesis de mano tratada en este proyecto está basado en un mecanismo flexible (*compliant mechanism*), los elementos de este mecanismo son relativamente delgados que funcionan como bisagras de flexión que producen una deformación deseada para una entrada mecánica determinada [71]. Para hacer el uso de este mecanismo se limitaron los grados de libertad para que los dedos solo tuvieran flexión y extensión.



Figura 3.3: Dedo de la mano PrExHand (a) Sin recubrimiento. (b) Recubierto de silicona.

Los dedos como el que se ve en la figura 3.3 están impresos en ácido poliláctico (PLA). Para que los dedos puedan tener movimientos de flexión y extensión tienen un elemento que permite realizar dichos movimientos, este es la línea trenzada Sufix 832. En la figura 3.3 En A se puede ver el dedo sin ningún recubrimiento. Una vez construidos, los dedos se recubrieron con silicona Ecoflex 00-50, con el fin de dar a la prótesis una mayor similitud con la mano humana y mejorar la fricción con los objetos y el agarre (Ver figura 3.3 B).

La palma de la mano también es una impresión en PLA y a esta van sujetos los dedos ya recubiertos por medio de un sistema de tendones, los cuales permiten el movimiento de la prótesis. Estos tendones están conectados a un motor Dynamixel MX-106 (Robotis, Estados Unidos) cuando este se acciona permite la flexión de los dedos y cuando vuelve a su estado original los dedos realizan la extensión. Para realizar la abducción y aducción de la prótesis se utilizan actuadores realizados en silicona y accionados por una bomba de aire.

3.2 Acople del sensor de EMG para el control de la prótesis.

La prótesis en su primer diseño contaba con 2 pulsadores, uno de ellos era el encargado de realizar la activación de los actuadores neumáticos, de la abducción de los dedos y seleccionar el tipo de agarre y el otro pulsador se encargaba de abrir y cerrar la mano. Con el fin de realizar la integración de la señal de electromiografía se eliminó el pulsador encargado de abrir y cerrar la mano, este fue reemplazado por un sensor de EMG (Prótesis Avanzadas, Colombia) el cual es un diseño propio del socio industrial del proyecto, la empresa colombiana Prótesis Avanzadas, este se puede observar en la figura 3.4. Las etapas del funcionamiento del sensor se encuentran en la figura 3.5 las cuales no fueron modificadas para el desarrollo de este proyecto. A continuación, se encuentra una descripción de cada una de ellas.



Figura 3.4: Sensor de electromiografía (Prótesis Avanzadas, Colombia).

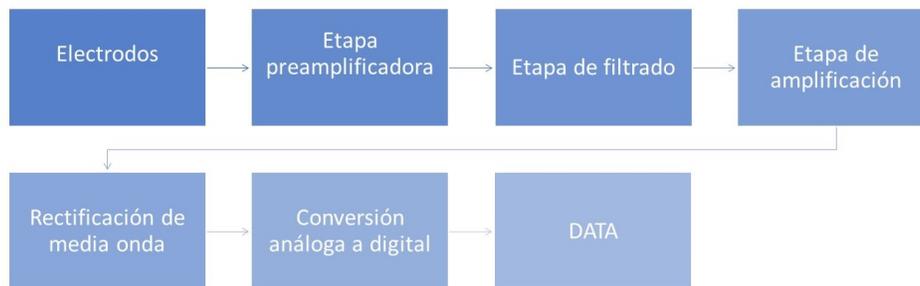


Figura 3.5: Etapas de funcionamiento del sensor de electromiografía.

- Etapa de pre-amplificación: El sensor usa un amplificador de instrumentación INA129 (Texas Instruments, Estados Unidos), la ganancia de la etapa de pre-amplificación se divide en dos, la ganancia del amplificador de instrumentación y la ganancia de un amplificador operacional en configuración no inversora. De igual forma el sistema usa un circuito integrador para disminuir el voltaje de offset a la salida del amplificador de instrumentación y así evitar que el dispositivo entre en saturación. El circuito está diseñado teniendo en cuenta la frecuencia más alta esperada. Finalmente, la última amplificación de la etapa de pre-amplificación es proporcionada por un amplificador operacional TL074 (Texas Instruments, Estados Unidos) en configuración no inversora.
- Etapa de filtrado: El sensor cuenta con un filtro activo pasa banda de segundo orden tipo Butterworth, ya que un filtro de este tipo ayuda a producir la respuesta más plana posible hasta la frecuencia de corte; Este filtro trabaja en frecuencias de 20Hz que es la menor frecuencia de la señal de EMG y a 500Hz ya que es la frecuencia mayor de las señales. El filtro pasa bandas del sensor es en forma de cascada, es decir, primero se presenta un filtro pasa altas dejando pasar frecuencias mayores a 20Hz y a la salida de éste se conecta un filtro pasa bajas para evitar el paso de frecuencias mayores de 500Hz.
- Etapa de amplificación final: Esta etapa tiene como finalidad estabilizar la señal filtrada

y amplificarla.

- Etapa de rectificación de media onda: esta etapa esta compuesta por una señal con un componente positivo y uno negativo, es por esta razón que el sensor tiene como método de rectificación uno de media onda, así no se toman los componentes negativos y solo se toma los positivos por cada potencial de acción.
- Etapa de pulsos cuadrados: Este proceso se lleva acabo en el sensor haciendo una comparación de la señal rectificada con un promedio de esta; de esta forma, cuando se presente un potencial de acción, la señal superará al promedio de la misma y el comparador dispara un pulso cuadrado. El sensor tiene un amplificador específico, el LM311 (Texas Instruments, Estados Unidos) para realizar la amplificación.

Además de ello el sensor cuenta con 3 bombillos led los cuales se prenden como un indicativo de un nivel de voltaje, el primero indica que la señal que esta recibiendo está entre 0V y 2V, el segundo indica un nivel de 3V a 3.8V y el último indica un nivel de 3.9V a 4.2V. El acople que se realizó del sensor con el resto del sistema de control de la prótesis se puede ver en la figura 3.6

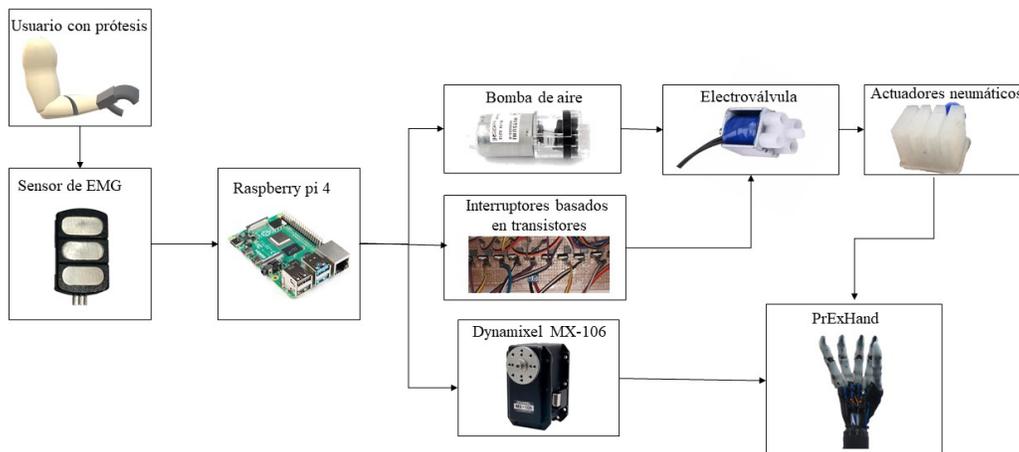


Figura 3.6: Diagrama de control de la prótesis de mano PrExHand con la integración del sensor de EMG.

En la figura 3.6 se puede ver a la entrada del sistema el sensor de electromiografía (Prótesis Avanzadas, Colombia) el cual va directamente al usuario que este manejando la prótesis. La señal captada por en sensor pasa a la Raspberry pi 4 (Raspberry Pi Foundation, Reino Unido) la cual se encarga de interpretar la señal entrante y toma la decisión de iniciar el funcionamiento de la prótesis, de ser así el siguiente paso es llegar al actuador, en este caso el motor Dynamixel MX-106 (Robotis, Estados Unidos) es el encargado de la flexión y extensión de los dedos. El otro actuador es el sistema neumático encargado de definir el tipo de agarre

de la prótesis, este sistema esta compuesto por una bomba de aire MITSUMI 370 (Mitsumi Electric, Japón), electroválvulas selenoides de 5V y actuadores neumáticos de silicona. Por último se tiene la salida del sistema que es la apertura y cierre de la prótesis según sea el caso. El programa que utiliza la Raspberry pi 4 (Raspberry Pi Foundation, Reino Unido) fue realizado previo a el inicio de esta tesis de grado.

Con el propósito de poder realizar las pruebas funcionales con los usuarios se realizó un diseño de organización diferente del circuito de la prótesis para que este pudiera ser portado por quien este realizando las tareas. Por tal razón se pensó un sistema como el que se encuentra en la figura 3.7 para que el circuito pueda ser cargado en la espalda del usuario de manera cómoda y que al realizar las tareas le permita tener libre movimiento y mayor autonomía. Este es un diseño creado para realizar las pruebas funcionales de esta tesis de grado.

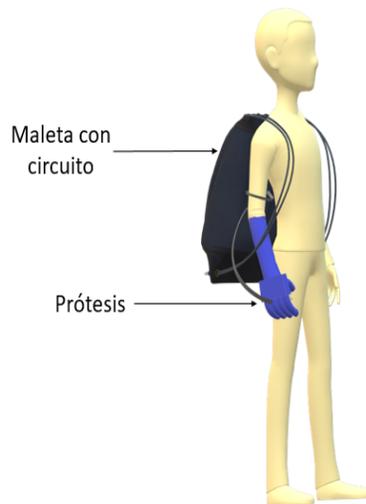


Figura 3.7: Diseño para que el circuito sea portado durante las pruebas.

3.3 Diseño de protocolo de selección de usuario no patológico

Para realizar las pruebas funcionales de la prótesis de mano en primera instancia se creó un protocolo para la selección del usuario que hará uso de está (Ver Anexo 1). La metodología que se siguió fue realizar una prueba con el sensor mioeléctrico explicado en la sección 3.2, donde el usuario debe ser capaz de emitir al menos una señal de voltaje de 3 voltios. El sensor cuenta con 3 luces donde cada una de ellas indica un nivel de voltaje, para cumplir el criterio debe encender la segunda luz. Según el proyecto de Electromiografía de superficie para la evaluación no invasiva de los músculos (SENIAM) la ubicación del sensor se hace en la cara anterior del antebrazo y en la región antebraquial, previo a el posicionamiento se recomienda realizar una palpación del antebrazo para tener una referencia donde esta del músculo flexor[72]. Este músculo se ilustra en la figura 3.8.



Figura 3.8: Musculo flexor en color azul [73].

La sesión mencionada con anterioridad se realizó en las instalaciones de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito y fue supervisada por uno o dos participantes del grupo de investigación involucrado en el desarrollo del presente proyecto. El protocolo de selección de paciente fue aprobado por el comité de ética de investigación de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

3.4 Diseño de protocolo de pruebas con usuario no patológico

Después de la selección de los usuarios no patológicos se creó un protocolo para realizar las pruebas funcionales con la prótesis de mano, este se encuentra explicado en su totalidad en el Anexo 2. La intervención propuesta cuenta con tres fases:

1. La instalación de la prótesis, en esta el usuario será atendido por uno de los integrantes del grupo de investigación quien le ubicará la prótesis en el brazo de manera adecuada.
2. Verificar el funcionamiento de la prótesis, en esta etapa se le pedirá al usuario que abra y cierre la prótesis de mano para saber que está funcionando.
3. Una vez se cumplan estos dos criterios se iniciará con el protocolo de medidas de las actividades de los amputados de miembro superior AM-ULA. El protocolo evalúa la velocidad, calidad de movimiento, habilidad e independencia del uso de la prótesis. Este protocolo cuenta con 23 tareas y cada una de ellas tiene subtareas que serán evaluadas para saber si el usuario está cumpliendo con el objetivo. Las tareas tienen un único intento para ser desempeñadas.

Para la recolección de la información se hizo uso de dos cámaras, una para tener vista superior de las actividades y la otra para tener vista lateral como se puede ver en la figura 3.9. Esto con el fin de tener documentadas todas las pruebas y luego por medio de un calificador, quien observe los vídeos, poder extraer los datos importantes de allí y realizar una calificación de cada una de las tareas que el usuario llevó a cabo.

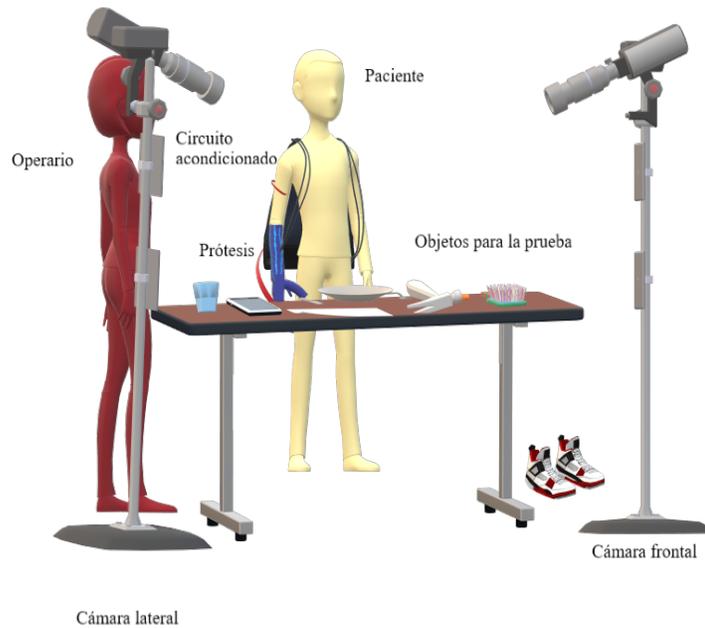


Figura 3.9: Montaje de cámaras y configuración experimental para realizar las pruebas funcionales.

3.5 Obtención y procesamiento de resultados

El protocolo AM-ULA cuenta con 23 tareas y cada una de ellas tiene entre 3 a 5 subtareas que fueron evaluadas para saber si el usuario estaba cumpliendo con el objetivo. Las tareas y sus respectivas subtareas se encuentran a continuación.

1. **Poner pasta dental en un cepillo de dientes.**
 - Agarrar la pasta dental.
 - Quitarle la tapa a la pasta dental.
 - Poner en posición el cepillo de dientes.
 - Poner pasta dental en el cepillo.
 - Poner la tapa a la pasta dental.
 - Soltar el tubo de pasta dental.
2. **Cepilla el cabello (unilateral).**
 - Agarra el cepillo.
 - Acercar el cepillo a la cabeza.
 - Cepillar el cabello o hacer el movimiento.
 - Soltar el cepillo.
3. **Ponerse una camiseta.**
 - Agarrar la camiseta.

- Pasar la cabeza por la apertura del cuello.
 - Pasar los brazos por las mangas.
 - Jalar la camiseta para que quede bien.
4. **Quitarse la camiseta.**
- Agarra la camiseta.
 - Levantar la camiseta por la cabeza.
 - Sacar los brazos.
 - Ubicar la camiseta en una tabla.
 - Soltar la camiseta.
5. **Abotonarse una camisa con botones al frente.**
- Agarrar la camisa.
 - Presionar el botón a través del hueco.
 - Sacar el botón por el otro lado.
6. **Cremallera.**
- Agarrar la cremallera.
 - Ponerla en posición para poderla subir.
 - Subir la cremallera por lo menos 2/3.
 - Bajar la cremallera.
7. **Ponerse medias.**
- Agarrar la media.
 - Pasar las medias por los dedos del pie.
 - Pasar la media por el talón hasta que quede completamente puesto.
8. **Atarse los cordones de los zapatos.**
- Agarrar un cordón con cada mano.
 - Entrecruzar los cordones.
 - Hace el lazo de amarrar.
 - Apretar el lazo.
- Soltar los cordones.
9. **Beber de un vaso de papel (Unilateral)**
- Coger un vaso de papel de la mesa.
 - Llevar el vaso a la boca.
 - Empinar el vaso y simular que bebe.
 - Devolver el vaso a la mesa.
 - Soltar el vaso.
10. **Usar un tenedor.**
- Agarrar el tenedor.
 - Llevarlo a la boca como si fuera a darle un mordisco a la comida.
 - Devolverlo a la mesa.
 - Soltar el tenedor.
11. **Usar una cuchara.** ‘
- Agarrar la cuchara.
 - Llevarlo a la boca como si fuera a comer de la cuchara.
 - Devolverlo a la mesa.
 - Soltar la cuchara.
12. **Cortar carne con un cuchillo y tenedor.**
- Agarrar el cuchillo y el tenedor.
 - Sostener la carne con el tenedor.
 - Realizar tres cortes a la carne.
 - Dejar los cubiertos en la mesa o en el plato.
13. **Servir de una lata de 12 oz.**
- Alzar la lata de soda.
 - Agarra el pocillo con la mano contraria para estabilizar.
 - Servir la soda en el pocillo.
 - Dejar la lata en la mesa.
 - Dejar el pocillo en la mesa.

14. **Escribir la palabra “carta” legible (unilateral)**
 - Agarrar un lápiz.
 - Escribir la palabra “Carta”.
 - Dejar el lápiz en la mesa.
15. **Usar tijeras.**
 - Agarrar las tijeras.
 - Agarrar una hoja de papel con la otra mano.
 - Cortar el pape con las tijeras, hacer al menos 3 cortes.
 - Soltar el papel y las tijeras.
16. **Girar una perilla redonda. (unilateral)**
 - Alcanzar la perilla.
 - Agarrar la perilla.
 - Girar la perilla.
 - Soltar la perilla.
17. **Usar la llave.**
 - Agarrar la llave.
 - Insertar la llave en la cerradura.
 - Girar la llave y abrir.
 - Quitar a llave de la cerradura.
 - Soltar la llave.
18. **Llevar una cesta de lavandería.**
 - Agarra la cesta por ambos lados.
 - Recoger la cesta.
 - Caminar con la cesta.
 - Poner la cesta en un mostrador.
 - Soltar la cesta.
19. **Marcar un teléfono de tonos**
 - Agarrar el teléfono con una mano.
20. **Usar un martillo y clavo**
 - Posicionar el teléfono para ver el tablero táctil.
 - Usar la mano sana para presionar los botones para marcar un número.
20. **Usar un martillo y clavo**
 - Recoger el martillo con una mano y el clavo con la otra.
 - Poner el clavo en forma vertical sobre la madera.
 - Martillar hasta clavar el clavo en la madera.
 - Soltar el clavo y seguir martillando.
 - Soltar el martillo.
21. **Doblar una toalla de baño**
 - Agarrar los bordes de la toalla.
 - Unir los extremos, doblar dos veces.
 - Soltar la toalla.
22. **Abrir un sobre**
 - Agarra el sobre con una mano.
 - Usar un abrecartas, bolígrafo o un dedo para romper el sello de seguridad del sobre.
 - Abrir el sobre.
 - Soltar el sobre.
23. **Revolver en un bol**
 - Agarrar una cuchara.
 - Poner la cuchara en el bol.
 - Estabilizar el bol con la otra mano de ser necesario.
 - Revolver usando la cuchara.

Cada una de las subtareas se calificó con la rúbrica consignada en la tabla 3.1.

Puntaje	Finalización de subtareas	Velocidad	Calidad del movimiento	Habilidad para el uso de la prótesis	Independencia
0	No realiza todas las subtareas	NA	NA	• No usa la prótesis	NA
1		Muy lento	Muy difícil, muchos movimientos compensatorios	<ul style="list-style-type: none"> • El agarre no es óptimo para la tarea (si puede escogerlo) • Pierde el agarre muchas veces durante la tarea • La prótesis no es el efectuar principal en las tareas 	Usa dispositivo de asistencia
2		Medio lento	Algo difícil o con algunos movimientos compensatorios	<ul style="list-style-type: none"> • El agarre es subóptimo para la tarea (si puede escogerlo) • No usa la prótesis como medio principal durante las tareas • Pierde el agarre una vez durante la tarea • Se necesita más de un intento para ubicar bien el objeto • Movimientos involuntarios de la prótesis 	
3		Medio rápido	Medio rápido	<ul style="list-style-type: none"> • Uso experto de prótesis como ayuda para actividades bilaterales o como motor principal para actividades unilaterales • Posicionamiento previo rápido y sencillo de objeto al alcance de la mano • Sin pérdida de agarre involuntaria 	
4	Todas	Parecido a la mano humana	No se evidencia dificultad o no hay movimientos compensatorios	<ul style="list-style-type: none"> • Sin pérdida del agarre, ni movimientos no deseados • Elección óptima de agarre para la tarea (si hay opción disponible) • La mano sana no se utiliza para colocar previamente un objeto al alcance de la mano 	No usa dispositivo de asistencia

Tabla 3.1: Rúbrica de calificación para el protocolo AM-ULA.

Se calificarán 4 elementos como está expuesto en la tabla 3.1, estos son:

1. Grado de finalización: Cumple con todas las subtareas de la actividad.
2. Velocidad de finalización de toda la actividad: Califica la velocidad del desempeño de la tarea en comparación con el desempeño con una extremidad sana. Una mano humana sana puede agarrar objetos en tiempos entre 0,27 segundos a 0,33 segundos[74].
3. Calidad del movimiento: Califica la cantidad de incomodidad o movimientos compensatorios que resultan de la falta de reposicionamiento, limitaciones del dispositivo, falta de uso calificado o cualquier otra razón.
4. Habilidad en el uso de prótesis: Califica el tipo de uso (sin uso activo, uso como estabilizador, asistencia o motor principal).

A cada una de las subtareas que componen las tareas generales que se explicaron en la sección anterior se les dio una calificación de 0 a 4 siguiendo la rúbrica que se encuentra en la tabla 3.1; luego se calculó el promedio de la calificación de las subtareas, obteniendo un único valor por cada tarea. El mismo procedimiento se realizó con cada uno de los usuarios

no patológicos que hicieron uso de la prótesis en este proyecto. Luego de tener los valores de todas las tareas por cada uno de los sujetos se realizó el siguiente procedimiento.

1. Se determinó el promedio de cada tarea, este se calculó realizando la sumatoria de los resultados obtenidos de cada tarea por sujeto y luego se dividió en el número de datos. Esto se hizo con el fin de saber el valor de cada una de las tareas en la prueba AM-ULA.
2. Se halló la desviación estándar de cada tarea, esta medida indica qué tan dispersos están los datos con respecto a la media. Mientras mayor sea la desviación estándar, mayor será la dispersión de los datos.
3. Se realizó el cálculo del valor del coeficiente de variación, esto se hizo con el fin de encontrar la relación entre el tamaño del promedio y la variabilidad de la variable, en este caso la variabilidad del resultado de la tarea.
4. Se realizó una prueba de normalidad con el fin de estimar si las variables tienen una distribución normal o no. Ya que la muestra tiene 4 datos, uno por cada sujeto, se realizó el test de Shapiro-Wilks. Se planteó una hipótesis nula (H_0): La distribución es normal y una hipótesis alterna (H_i) sostiene que la distribución no es normal. El nivel de significancia es de 0,05.
5. Para realizar la comparación de los resultados de la prótesis perteneciente a este proyecto y las que se encontraban en el mercado que habían desarrollado la misma prueba de funcionalidad, se hizo uso de la prueba t-Student de una muestra. Para esta prueba se hizo uso del programa estadístico SPSS (IBM, Estados Unidos) el cual tiene la opción de realizar la prueba t-Student de una muestra. En este programa se ingresaron los valores obtenidos de cada uno de los sujetos que realizó la prueba funcional como un vector y se compararon contra un valor teórico obtenido en la revisión literaria. Esta prueba estadística se realizó con valor de significancia de 0,05.
6. Se realizó el cálculo del porcentaje de diferencia siguiendo la ecuación 3,1 que se encuentra a continuación.

$$\frac{\text{Valor Teórico} - \text{Valor Experimental}}{\text{Valor Experimental}} \quad (3.1)$$

Capítulo 4

RESULTADOS

En este capítulo se exponen los resultados derivados de la metodología que se expuso en el capítulo anterior. Todos los resultados en esta sección pertenecen al grupo control de 4 usuarios no patológicos quienes fueron voluntarios para el desarrollo de la prueba. En primer lugar, se encuentra la organización del circuito para que pueda ser portado por un usuario, luego están las variables estadísticas como el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación de las 23 tareas del protocolo AM-ULA. De manera subsecuente se encuentra el resultado del protocolo específicamente para la prótesis de mano PrExHand y por último se encuentra la comparación de la prótesis de mano con los resultados de otras prótesis de mano que fueron sometidas al mismo protocolo. En la figura 4.1(b) se presenta el diseño final de la prótesis anclada al sujetador.

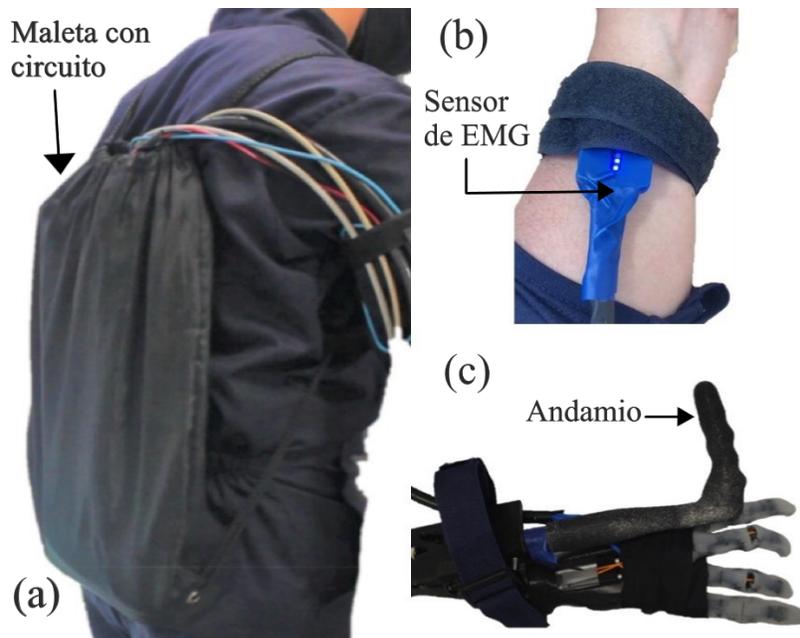


Figura 4.1: (a) Usuario portando el circuito. (b) Prótesis de mano PrExHand con andamio para el usuario. (c) Lectura del sensor de EMG.

Como se puede ver en la figura 4.1 (a) el usuario lleva una maleta en su espalda la cual

contiene todo el sistema circuital, esto le permite tener libre su entorno y las extremidades superiores para realizar las tareas pertenecientes a la prueba funcional.

4.1 Protocolo de selección de paciente

El protocolo que se utilizó para realizar la selección de paciente se encuentra en su totalidad en el Anexo 1, este fue avalado por el comité de ética de investigación de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito (Ver anexo 3). En esta prueba se contó con la participación de 4 voluntarios no patológicos, un hombre y tres mujeres, de edades entre 20 ± 25 . Estos sujetos cumplieron con el requerimiento de que su señal mioeléctrica fuera de al menos 3V, como se ve en la figura 4.1(c)

En la tabla 4.1 se encuentra el resultado de cada uno de los participantes con el sensor mioeléctrico. En la primera columna se encuentra el numero del participante, en la segunda columna está el rango en μV de la señal de electromiografía que es captada por el sensor y por último se encuentra la cantidad de leds que se encendieron en el sensor para el caso de cada uno de los participantes.

Sujeto	Señal electromiografía (V)	Cantidad de leds
1	3 a 3,8	2
2	3,8 a 4,9	3
3	3 a 3,8	2
4	3 a 3,8	2

Tabla 4.1: Resultados del funcionamiento del sensor de electromiografía.

4.2 Protocolo AM-ULA

Los resultados presentados en esta sección se realizaron a partir del protocolo para realizar pruebas funcionales con usuarios no patológicos descrito en su totalidad en el Anexo 2, este protocolo fue aprobado por el comité de ética de investigación de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito que se encuentra en el Anexo 3. El protocolo AM-ULA expuesto con anterioridad fue realizado por cuatro sujetos voluntarios quienes realizaron las 23 tareas que lo componen, cada uno de los usuarios fue grabado como se muestra en la figura 3.9 realizando cada una de las tareas, en la figura 4.2 se puede ver a uno de los participantes realizando distintas actividades.

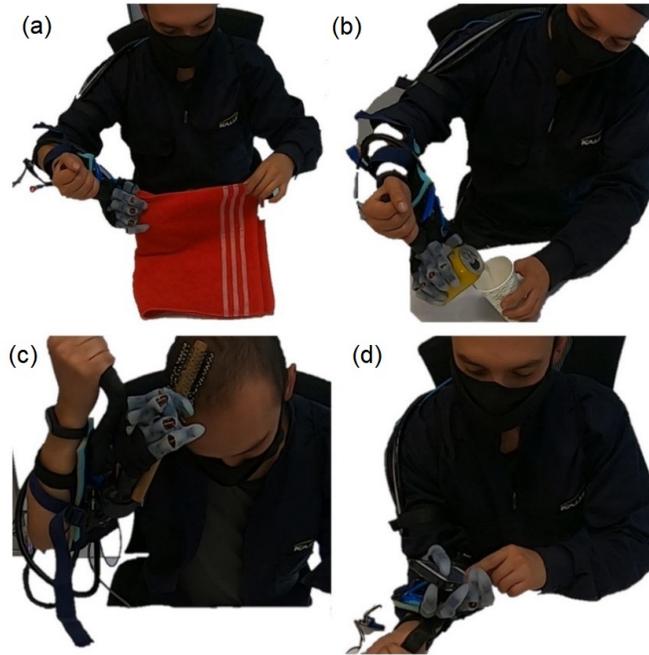


Figura 4.2: Participante realizando algunas de las actividades del protocolo AM-UCLA. (a) Doblar una toalla. (b) Servir de una lata de 12 oz. (c) Cepilla el cabello. (d) Marcar un teléfono de tonos.

Cada una de las tareas del protocolo fue calificada siguiendo la rúbrica expuesta en la sección anterior (3.1), en la tabla 4.2 se encuentra un ejemplo de cómo se realizó la calificación, esos pasos se siguieron con cada tarea y cada sujeto.

Tarea: Poner pasta dental en un cepillo de dientes				
Subtarea	Velocidad	Calidad de movimiento	Habilidad para el uso de la prótesis	Independencia
Agarrar la pasta dental	4,00	3,00	4,00	4,00
Quitarle la tapa a la pasta dental	3,00	3,00	3,00	3,00
Poner en posición el cepillo de dientes	4,00	4,00	4,00	4,00
Poner pasta dental en el cepillo	4,00	4,00	4,00	4,00
Poner tapa a la pasta dental	3,00	3,00	2,00	3,00
Soltar el tubo de pasta dental	4,00	3,00	4,00	4,00
Puntaje promedio	3,67	3,33	3,50	3,67
Puntaje total tarea	3,54			

Tabla 4.2: Ejemplo de calificación de cada una de las tareas que componen el protocolo AM-ULA

En la tabla 4.2, en la primera fila se encuentra la tarea general la cual está sombreada de rosado, las subtareas correspondientes se encuentran en la primera fila, las siguientes columnas contienen las calificaciones de la velocidad, calidad de movimiento, habilidad de uso de la prótesis e independencia. En la novena fila se encuentra el promedio de cada uno de los criterios de la prueba AM-ULA (sombreado en azul) y el puntaje total de la prueba (sombreado de color verde) se encuentra en la última fila. Este valor se determinó al realizar el promedio de la calificación de cada una de las subtareas, el promedio de cada subtarea se encuentra sombreado de color azul.

El mismo procedimiento de la tabla 4.2 se realizó con cada tarea por cada uno de los cuatro sujetos. Una vez se obtuvieron los resultados se procedió a realizar el cálculo del promedio, la desviación estándar y coeficiente de variación de las 23 tareas, esto se puede ver en la tabla 4.3.

Tarea	Calificación (Promedio \pm Desviación estándar)	Coefficiente de variación(%)
Quitarse la camiseta	1,69 \pm 1,32	77,96
Escribir la palabra Carta	1,98 \pm 0,65	33,04
Ponerse medias	1,90 \pm 0,57	30,32
Ponerse una camiseta	1,38 \pm 0,36	25,98
Poner pasta dental en un cepillo de dientes	3,13 \pm 0,46	14,65
Atarse los cordones de los zapatos	2,69 \pm 0,32	12,00
Subir una cremallera	0,66 \pm 0,06	9,52
Usar un martillo y clavo	2,19 \pm 0,19	8,63
Abotonar una camisa	2,00 \pm 0,17	8,33
Usar un tenedor	2,25 \pm 0,17	7,52
Girar una perilla redonda	2,66 \pm 0,19	7,06
Cepillar el cabello	3,34 \pm 0,17	4,95
Cortar carne con tenedor y cuchillo	2,39 \pm 0,09	3,92
Revolver en un bowl	3,30 \pm 0,13	3,91
Usar tijeras	2,55 \pm 0,09	3,68
Usar una cuchara	2,00 \pm 0,07	3,61
Abrir un sobre	3,03 \pm 0,11	3,57
Usar una llave	0,76 \pm 0,03	3,28
Beber de un vaso de papel	2,71 \pm 0,08	2,76
Llevar una bolsa	3,06 \pm 0,07	2,45
Doblar una toalla	3,21 \pm 0,05	1,50
Marcar un teléfono	3,69 \pm 0,04	1,13
Servir de una lata	3,59 \pm 0,02	0,70

Tabla 4.3: Calificación de cada una de las tareas del protocolo AM-ULA.

En la tabla 4.3 se pueden observar las tareas organizadas según el coeficiente de variación, es decir la primer tarea que es quitarse la camiseta, tuvo 77,96 % de variación mientras que la ultima tarea, servir de una lata, obtuvo una variación del 0,70 %. Las demás tareas se encuentran entre ese rango de porcentajes de variación.

4.3 Resultado de la prueba de normalidad.

En la tabla 4.4 se encuentra consignado el valor obtenido por cada uno de los sujetos que participaron en el protocolo AM-ULA, estos valores se obtuvieron al realizar el promedio de la calificación de cada tarea por sujeto. En la En la sección sombreada de amarillo se observa el valor promedio de los cuatro sujetos, este es el valor total que obtuvo la prótesis de mano PrExHand al realizar el protocolo AM-ULA.

Sujeto	Valor obtenido
Sujeto 1	2.37
Sujeto 2	2.74
Sujeto 3	2.54
Sujeto 4	2.35
Promedio	2.50

Tabla 4.4: Puntuación obtenida por cada sujeto en el protocolo AM-ULA.

A este grupo de datos se le realizó una prueba de normalidad Shapiro-Wilks, cuyas hipótesis se encuentran planteadas en el capítulo de metodología. El p-Valor que se obtuvo en este caso fue de 0,43 el cual es mayor al nivel de significancia de 0,05 por lo tanto se puede decir que se acepta la hipótesis nula, es decir los datos obtenidos en este estudio son normales.

4.4 Comparación con otras prótesis a través la prueba AM-ULA

Para poder realizar la comparación del desempeño de la prótesis de mano PrExHand contra las prótesis de mano que se encuentran en la literatura que hayan realizado el protocolo AM-ULA se hizo uso de la prueba t-Student de una muestra. Se determinó un valor de significancia de 0.05 ya que se busca alta fiabilidad de los valores obtenidos para determinar la similitud entre las prótesis. El promedio es el mismo de los valores obtenidos por los cuatro sujetos que se encuentra sombreado en la tabla 4.4, la desviación estándar y varianza se determinaron en base a el puntaje total de la prueba AM-ULA de cada sujeto.

Prótesis	Calificación	p-Valor	Porcentaje de diferencia (%)
The pisa/IIT Softhand	1,65	0,003	34,00
X-limb	1,68	0,004	32,80
Prótesis en investigación I	1,15	0,001	54,00
Prótesis investigación II	1,49	0,002	40,40
SoftHand Pro	2,94	0,49	17,60

Tabla 4.5: Resultados prueba t-Student de una muestra.

En un estudio realizado con la prótesis The pisa/IIT Sofhand design donde se utilizó el protocolo de pruebas AM-ULA con una sola paciente, obtuvo un resultado de 1,65 en la escala de calificación de la prueba [75]. Los resultados de la prueba t-Student en este caso se encuentran en la tabla 4.5 en la primera fila. En este caso en particular se puede decir que PrExHand tiene un porcentaje de diferencia del 34,00 % siendo PrExhand la que mejor desempeño obtuvo en la prueba AMU-ULA. Mientras que en otro estudio donde se realizó la calificación de la prótesis de mano X-Limb se obtuvo una puntuación de 1,68 [33], en el protocolo AM-ULA los resultados de la comparación entre ese estudio y el presente proyecto se encuentran en la tabla 4.5 en la segunda fila, donde se puede ver que la diferencia es del 32,80 % siendo PrExHand superior.

En otro caso se realizó el estudio con una prótesis de mano aun en investigación con dos pacientes, el paciente uno obtuvo un valor de 1,15 de manera inicial y luego de realizar la prueba durante 3 semanas el valor fue de 1,49, el paciente dos en la primera semana obtuvo 0,61 y en la semana 3 su valor mejoro siendo este 1,49 [76]. Para realizar la comparación con esta investigación se aplico la prueba t-Student tanto para la primera vez que se hacia el protocolo AM-ULA (Investigación I en la tabla 4.5) y para luego del entrenamiento (Investigación II en la tabla 4.5). En este caso se puede ver que cuando los pacientes realizaban las actividades por primera vez hay un porcentaje de diferencia del 54,00 % en comparación con la prótesis PrExHand, mientras que cuando los pacientes realizaron la misma prueba pero luego del entrenamiento el porcentaje de diferencia baja a 40,40 %.

Otro estudio realizado con la prótesis de mano SoftHand Pro se hizo la prueba AM-

ULA con un grupo piloto de 9 participantes con amputaciones y un grupo control de 9 participantes con extremidades intactas, en este caso para realizar la comparación con los datos de la prótesis PrExHand se tendrán en cuenta únicamente los datos de las personas sanas quienes realizaron el protocolo con ayuda de un andamio similar al que se utilizó en el caso del presente proyecto. La puntuación que se obtuvo para el grupo control fue de 2.94 [77], el resultado de esta comparación se encuentra en la última fila de la tabla 4.5. En este caso la SoftHand Pro tiene una puntuación mayor en la prueba AM-ULA en comparación con la prótesis PrExHand. La SoftHand Pro es superior en un 17,60 %.

En general la prótesis de mano PrExHand estudiada en este proyecto tuvo un desempeño superior en comparación con las prótesis que fueron operadas por usuarios patológicos; sin embargo, al realizar la comparación con una prótesis maniobrada por el grupo control de nueve personas con extremidad superior intacta, PrExHand obtuvo un desempeño menor.

Capítulo 5

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En este capítulo se encuentra el análisis de los resultados que se obtuvieron en la sección anterior. Primero se encuentra el análisis de las adaptaciones que se realizaron a la prótesis de mano para este proyecto, luego el análisis de los resultados obtenidos con el protocolo de selección de paciente. Posteriormente se encuentra el análisis de la de las tareas que componen a la prueba AM-ULA y luego está la discusión de los resultados que se alcanzaron realizando la comparación de la prótesis de mano PrExHand con las que se encontraron en la literatura que habían realizado la misma prueba de funcionalidad.

5.1 Análisis de la adaptación de la prótesis de mano PrExHand para realizar pruebas funcionales

Para llevar a cabo esta investigación se realizaron adaptaciones a la prótesis de mano PrExHand con el fin de realizar pruebas funcionales. Dentro de estas se encuentra el andamio descrito en la sección 3.1, la razón por la que se diseñó e implementó fue la necesidad de que el usuario se sintiera cómodo y no se agregara longitud al brazo del sujeto. Este andamio es una solución eficaz para que el usuario se pueda desempeñar de manera asertiva en el desarrollo de las actividades.

Otra adaptación fue el recubrimiento de los dedos con silicona. Este recubrimiento cumplió con el objetivo de su creación, es decir, ayuda a que los dedos tengan fricción con los objetos que está sujetando, es decir, permite que estos no se caigan mientras se están realizando las tareas. Este recubrimiento también permite que la prótesis tenga un mejor agarre, ya que al cerrar los dedos para sujetar objetos los dedos tienen una mayor superficie de contacto. Esto se puede evidenciar en las actividades de la prueba AM-ULA en las que el sujeto debía además de agarrar el objeto, realizar algún movimiento mientras lo sostenía. Además esta adaptación brinda al usuario una percepción de que la prótesis es mas cercana a una mano humana sana.

La adaptación del sensor mioeléctrico que se encuentra en la sección 3.2 fue una de los cambios más significativos a la prótesis de mano, ya que el control de la prótesis de mano cambio, es decir, paso de ser accionada por pulsadores a que su funcionamiento se basara en la señal de electromiografía del músculo del usuario no patológico. Al realizar este cambio en la estrategia de control se le brindó al usuario mayor autonomía y mas simplicidad para realizar

las tareas. Además el sensor es pequeño y fácil de posicionar. Sin embargo, el sensor presentó algunos desaciertos durante la lectura de la señal, debido a que es un dispositivo sensible y debe ser posicionado correctamente en el músculo flexor. Además, el sensor se satura cuando el brazo del paciente no se ha limpiado con alcohol previo a su uso. Esta observación permite que en trabajos futuros se tenga especial cuidado tanto en el posicionamiento del sensor en el lugar indicado y realizar una limpieza a la piel del usuario que vaya a hacer uso de la prótesis.

5.2 Protocolo de selección de usuarios no patológicos

En la metodología de este proyecto se encuentra una descripción del protocolo que se siguió para realizar la selección de usuarios, quienes realizarían la prueba funcional. Al crear criterios que permitan determinar que personas pueden hacer parte de esta investigación permitió que los datos que se obtuvieron no estuvieran sesgados al funcionamiento de la prótesis con el usuario. Este protocolo también brinda al sujeto un primer acercamiento al sensor para que se familiarice con su funcionamiento.

En la tabla 4.1 se encuentra consignado el funcionamiento del sensor con cada uno de los participantes. En esta tabla se destaca el sujeto 2 con quien el sensor pudo captar una señal de mayor amplitud en comparación con los demás. En este caso en particular esta diferencia se dió porque la persona tuvo una mayor intensidad en la contracción muscular. Adicionalmente se observó que para este participante el posicionamiento del sensor fue mas sencillo, debido a que tenía una mejor visualización del músculo cuando el participante realizaba una contracción.

5.3 Protocolo AM-ULA

En la tabla 4.3 expuesta en el capítulo anterior se encuentran los datos pertenecientes al promedio, desviación estándar y el coeficiente de variación de cada una de las tareas que componen el protocolo AM-ULA. Esto se realizó con el fin de determinar el comportamiento de la prótesis desempeñando cada una de las tareas, para poder evaluar la variabilidad del desempeño en cada actividad, independientemente de quien fuera el sujeto que estaba haciendo uso de esta.

En cuanto al promedio de las tareas que se encuentra consignado en la segunda columna de la tabla 4.3 se puede ver que el mayor valor lo obtuvo la tarea de marcar un teléfono, esto se debe a que en esta actividad la prótesis solo debía sostener el objeto mas no realizar ninguna acción con el. Mientras que el menor promedio lo obtuvo la tarea de subir una cremallera, esto se debe a que ninguno de los sujetos que realizaron la logro terminarla de manera satisfactoria, la razón es que la prótesis no tiene la capacidad de sostener objetos pequeños para realizar movimientos, además de que esta no tiene la capacidad de graduar la fuerza con la que se realizan las tareas, por lo tanto el usuario no pudo ejercer la fuerza requerida para lograr el cumplimiento de la tarea. La calificación de estas tareas puede mejorar si la prótesis tiene una adaptación en el cierre de los dedos para que estos puedan llegar a sostener cosas pequeñas y no las dejen caer a la hora de realizar una acción.

En el caso de la segunda columna de la tabla 4.3 donde se encuentran los datos del promedio con la desviación estándar se puede notar que, en las tareas de poner pasta dental en un cepillo de dientes, ponerse una camiseta, quitarse la camiseta, ponerse medias, atarse los cordones de

los zapatos y escribir la palabra “carta”; el valor de la desviación estándar es alto con respecto a las demás tareas, es decir es cercano a 1. Esto indica que hay mayor dispersión de los datos, por lo tanto el coeficiente de variación que se encuentra en la tercera columna también es mayor, siendo este entre el 77,96 % y 12 % lo cual se debe a que la calificación cambiaba según como el usuario hiciera uso de la prótesis o a la velocidad en la que se desarrolló la tarea y no en cómo el dispositivo se desenvuelve en la realización de las mismas . Mientras que en los casos de beber de un vaso, usar una cuchara, cortar carne con cuchillo y tenedor, servir de una lata de 12 onzas, usar tijeras, usar la llave, llevar una bolsa, marcar un teléfono y doblar una toalla, los valores tuvieron una menor dispersión y su coeficiente de variación se encontraba entre 2,76 % y 0,70 % . Es importante aclarar que en estas tareas no se necesitaba una alta motricidad fina, lo cual facilitó el cumplimiento de ellas. Los resultados de las tareas no tuvieron una gran variación, esto señala que el rendimiento de la prótesis es independiente del usuario, ya que su desempeño fue satisfactorio y equitativo.

Los datos explicados anteriormente sirven para determinar el nivel de funcionamiento de la prótesis al realizar actividades de la vida diaria, permite un acercamiento a como esta se desenvolvería en un entorno real. El promedio de los valores obtenidos muestran mejoras técnicas y estéticas que se deberían realizar a la prótesis, como mejorar su capacidad de agarre, un mejor cierre de los dedos, la capacidad de hacer una selección del tipo de agarre. Mientras que los datos de desviación estándar y coeficiente de variación permitieron comprender en que tareas la prótesis presenta falencias en su funcionamiento.

5.4 Comparación de la prótesis de mano PrExHand con otras prótesis a través la prueba AM-ULA

Para llevar a cabo la comparación entre los resultados obtenidos del protocolo AM-ULA de la prótesis de mano PrExHand y las prótesis de mano que han realizado la misma prueba en la literatura, se realizó una prueba t-Student de una muestra, en esta prueba el nivel de significancia es de 0,05.

Las comparaciones que se encuentran de la primera a la cuarta fila de la tabla 4.5, son de la prótesis de mano PrExHand operada por un grupo control de cuatro usuarios no patológicos y las de la literatura son pruebas realizadas por un solo usuario que tenía algún tipo de amputación de extremidad superior. Ya que el p valor obtenido en todos esos casos es menor al valor de significancia, se puede decir que, la prótesis de mano PrExHand tiene una calificación en la prueba AM-ULA superior al que se encuentra registrado en la literatura. Además el porcentaje de diferencia en estos casos esta entre el 32,80 % al 54,00 %. Esto puede ser causado porque se está realizando una comparación de un usuario patológico contra uno que no lo es, es decir el valor del desempeño en la prueba AM-ULA en los resultados literarios es menor, porque las personas que fueron parte de estos estudios de investigación tenían algún tipo de atrofia muscular por no utilizar los músculos con asiduidad, en comparación con los usuarios no patológicos que hicieron parte de la presente investigación. En caso de que la prótesis de mano PrExHand sea utilizada por un usuario con amputación de mano puede que la respuesta de la señal de electromiografía sea más leve y no tenga el mismo desempeño que logra una persona sana.

En última fila de la tabla 4.5 se encuentran los resultados de la prueba t-Student para la

prótesis de mano PrExHand y la prótesis SoftHand Pro; las dos prótesis fueron manipuladas por usuarios no patológicos, en este caso el p valor obtenido de esta comparación es mayor al grado de significancia, esto quiere decir que el valor registrado en la literatura para el desempeño de la prueba AM-ULA es mayor al que obtuvo PrExHand. En este la diferencia entre la SoftHand Pro y la prótesis de mano PrExhand es de 17,60 % . El resultado se puede deber que la prótesis de mano SoftHand Pro es un dispositivo mucho más avanzado, el cual ha sido evaluado e investigado en diferentes ocasiones y tiene mejores y mayores destrezas que PrExHand. También cabe aclarar que el número de personas que realizó la prueba que se encontró en la literatura era un poco mas del doble que el que realizó la prueba en este proyecto, por tal razón la calificación varia. El grupo control que realizó la prueba AM-ULA con la SoftHand Pro tuvo un entrenamiento de 6 a 8 horas mientras que el grupo control de PrExHand no recibió ninguna capacitación previa a el desarrollo de la prueba y no se les permitió a los usuarios pausar la prueba o volver a iniciar, es decir solo se tenía una oportunidad por tarea.

En general la prótesis de mano PrExHand obtuvo un desempeño bueno, siendo superior cuando se realizó la comparación con prótesis que son usadas por usuarios con algún tipo de amputación de extremidad superior, no obstante su desempeño solo tuvo una variación del 17,60 % cuando la comparación se realizó con una prótesis mas avanzada que también fue manipulada por un grupo control, es decir que PrExHand tiene un funcionamiento aceptable en comparación con la información encontrada en las fuentes literarias consultadas para este proyecto. Sin embargo aun hay mejorar que se deben realizar para que su desempeño mejore y pueda equiparar a una prótesis comercial. Estas mejoras son por ejemplo, mejorar el cierre de los dedos, mejorar el sistema de control mioeléctrico para que no sufra saturaciones espontáneas, mejorar la motricidad fina de la prótesis entre otras.

Capítulo 6

CONCLUSIONES

La revisión bibliográfica que se realizó basada en las preguntas de investigación permitió un acercamiento a la anatomía y funcionamiento de la mano humana, abrió paso para la comprensión del porqué de las prótesis de mano y cuáles de ellas existen en el mercado. Esta revisión también brinda una comprensión de como algunas de estas prótesis tienen como sistema de control señales electromiográficas y como esta estrategia de control fue implementada. Por último, los *Soft-Robotics* o robótica blanda es un método innovador para resolver los problemas que presentan las prótesis cuando su funcionamiento se basa en componentes rígidos.

La adaptación del sensor de electromiografía dio a la prótesis un nuevo método de control, ya que por medio de señales mioeléctricas el usuario tiene la capacidad de abrir y cerrar la prótesis, es decir si contrae el músculo la prótesis se cierra y cuando lo vuelve a contraer esta se abre. Esta estrategia de control brinda al usuario mayor autonomía; ya que elimina el uso del pulsador. Para esto el usuario debe estar concentrado en el movimiento de su brazo y en la respuesta que le brinde la prótesis. Sin embargo, el sensor no tuvo un comportamiento asertivo todo el tiempo, es decir en algunas ocasiones la prótesis se accionó, pero el usuario no estaba realizando una contracción muscular.

Al crear e implementar un protocolo que permita realizar la selección de usuarios no patológico ayudó a reducir errores humanos a la hora de la ejecución de las pruebas funcionales. Este protocolo permite un acercamiento al usuario con el fin de conocer el funcionamiento del sensor mioeléctrico, que tan fuerte debe realizar la contracción muscular y por cuanto tiempo debe mantener el músculo contraído para que la prótesis se accione. Por tal razón se concluye que el protocolo es una herramienta útil que brinda resultados positivos cuando el objetivo es que los usuarios posteriormente realicen pruebas funcionales.

El protocolo de pruebas funcionales con usuario no patológico que se implementó en este trabajo de grado cumplió con su objetivo, es decir, brindó datos cuantitativos que abrieron un espacio a la comparación de los resultados de la prótesis de mano PrExHand con algunas de las que se encuentran en la literatura. La prueba AM-ULA brinda una idea acertada de como sería el desempeño de la prótesis de mano en un entorno real en el que el usuario realice actividades de la vida diaria.

Al realizar el cálculo de parámetros de estadística descriptiva, tales como, la desviación

estándar y el coeficiente de variación permitió ver el comportamiento de la prótesis realizando cada una de las tareas pertenecientes al protocolo AM-UULA, este análisis brindó datos independientes del usuario, por tal razón se puede concluir que la prótesis de mano PrExHand es capaz de desarrollar actividades de la vida diaria; sin embargo en aquellas tareas en las que implicaba sujetar objetos pequeños no logró un funcionamiento óptimo por lo tanto es una variable a tener en cuenta, mejorar la motricidad fina.

En conclusión este trabajo de grado es un estudio preliminar de la capacidad de la prótesis de mano PrExHand para el desarrollo de tareas de la vida diaria. Se espera que estas mismas tareas puedan llegar a ser realizadas por un usuario con amputación de mano derecha. PrExhand es una mano protésica aún en investigación que requiere mejoras pero las pruebas funcionales muestran un comportamiento aceptable y además su calificación dentro de la prueba AM-UULA fue bueno en comparación con las prótesis que habían realizado la misma prueba funcional.

Capítulo 7

TRABAJOS FUTUROS

Partiendo del diseño que deja este proyecto de investigación de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand, un trabajo planeado es la integración de un mejor sistema de adquisición de la señal de electromiografía para que el sensor que se utilice no sufra de saturaciones espontáneas cuando este se encuentre en contacto con el usuario. También se plantea una mejora en los tipos de agarre que tiene la prótesis para poder desempeñar de manera satisfactoria las tareas de la vida cotidiana que requieren motricidad fina. También se puede realizar un mejor recubrimiento con silicona para que sea una capa mas uniforme.

A mediano plazo que se recomienda es realizar el mismo protocolo AM-ULA en dos sesiones con pacientes que tengan amputación de mano derecha. Una sesión para una prueba sin previo entrenamiento y otra cuando el paciente esté familiarizado con la prótesis y tenga sesiones de entrenamiento previo. Luego hacer una comparación con el grupo control que estuvo en el desarrollo del protocolo de esta tesis y ver los cambios, si se presentan, y la evolución de la prueba en comparación del grupo control. También se pueden realizar otras pruebas funcionales a parte de la AM-ULA para que sean calificadas por profesionales de la salud que den su realimentación sobre como el paciente se desenvuelve haciendo uso de la prótesis de mano.

A largo plazo se puede realizar una realimentación sensorial para que esta no sea solo visual, es decir, que el paciente tenga una mayor interacción con la prótesis y pueda llegar a sentir que esta funcionando sin necesidad de verla, esto se puede conseguir por medio de estimulación vibrotáctil, en la que el paciente siente una vibración en el músculo remanente como confirmación de que logró el objetivo de la tarea, o se puede realizar una realimentación háptica en donde el portador de la prótesis pueda sentir con la prótesis calor o frío e incluso algunas texturas.

Bibliografía

- [1] «OMS | Discapacidad y rehabilitación,» *WHO*, 2016.
- [2] L. Y. Gómez-Aristizábal, A. Avella-Tolosa y L. A. Morales, «Observatorio de Discapacidad de Colombia,» *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, vol. 33, n.º 2, págs. 277-285, jun. de 2015, ISSN: 0120386X. DOI: 10.17533/udea.rfnsp.v33n2a14.
- [3] *Ministerio de Salud y Protección Social oficina de promoción social*, 2017. dirección: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/presentacion-sala-situacional-discapacidad-2017.pdf>. (visitado 30-03-2021).
- [4] OMS, *OMS | Discapacidades*, 2016. dirección: <http://www.who.int/topics/disabilities/es/><https://www.who.int/topics/disabilities/es/>.
- [5] Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, *Sala situacional de las Personas con Discapacidad. Ministerio de Salud y Protección Social Oficina de Promoción Social*, 2020. dirección: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/sala-situacional-discapacidad-dic2019-v2.pdf> (visitado 04-02-2021).
- [6] Ministerio de Salud y Protección Social, *POS Pópuli*, 2013. dirección: <https://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/home.aspx%20http://pospopuli.minsalud.gov.co/pospopuli/ResultadosBusqueda.aspx?sb-search=congenito&sb-inst=1954> (visitado 04-02-2021).
- [7] A. Alonso Alonso, R. Hornero Sánchez, P. Espino Hurtado, R. de la Rosa Steinz y L. Liptak, «Entrenador mioeléctrico de prótesis para amputados de brazo y mano [Myoelectric prostheses trainer for hand and arm amputees],» *Mapfre Medicina*, vol. 13, n.º 1, págs. 11-19, 2002, ISSN: 11305665.
- [8] C. Augusto Quinayás-Burgos, M. Muñoz-Añasco, Ó. Andrés Vivas-Albán y C. Alberto Gaviria-López, «Bogotá (Colombia),» vol. 14, n.º 2, págs. 223-237, 2010, ISSN: 0123-2126.
- [9] A. Cantillo Maldonado, O. Gualdron Guerrero y J. Ortiz Sandoval, «Procesamiento de señales EMG en un sistema embebido para el control neuronal de un brazo robótico,» *REVISTA COLOMBIANA DE TECNOLOGIAS DE AVANZADA (RCTA)*, vol. 2, n.º 32, págs. 139-147, nov. de 2018, ISSN: 1692-7257. DOI: 10.24054/16927257.v32.n32.2018.3037.
- [10] G. M. Whitesides, *Soft Robotics*, abr. de 2018. DOI: 10.1002/anie.201800907. dirección: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/anie.201800907>.

- [11] S. Kim, C. Laschi y B. Trimmer, *Soft robotics: A bioinspired evolution in robotics*, mayo de 2013. DOI: 10.1016/j.tibtech.2013.03.002. dirección: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23582470/>.
- [12] M. Cianchetti, C. Laschi, A. Menciassi y P. Dario, *Biomedical applications of soft robotics*, ene. de 2018. DOI: 10.1038/s41578-018-0022-y. dirección: <https://www.nature.com/articles/s41578-018-0022-y>.
- [13] C. L. TAYLOR y R. J. SCHWARZ, «The anatomy and mechanics of the human hand.,» *Artificial limbs*, vol. 2, n.º 2, págs. 22-35, 1955, ISSN: 00043729.
- [14] J. Carlos y G. Pozo, « Simulación de la mano humana mediante MATLAB/SIMMECHANICS Grado en Ingeniería Electrónica Industrial Y Automática,» inf. téc.
- [15] J. L. Loaiza y N. Arzola, «Evolución y tendencias en el desarrollo de prótesis de mano,» *DYNA (Colombia)*, vol. 78, n.º 169, págs. 191-200, 2011, ISSN: 00127353.
- [16] *Anatomía Humana T.II por Rouviere, Henri - 9788445813140 - Journal*, 11.ª ed., ISBN: 9788445813140.
- [17] Y. Li, Y. Wei, Y. Yang e Y. Chen, «A novel versatile robotic palm inspired by human hand,» *Engineering Research Express*, vol. 1, n.º 1, pág. 015008, sep. de 2019, ISSN: 26318695. DOI: 10.1088/2631-8695/ab2f69.
- [18] C. Medina Gonzalez, M. Benet Rodríguez y F. Marco Martínez, «El complejo articular de la muñeca: aspectos anatofisiológicos y biomecánicos, características, clasificación y tratamiento de la fractura distal del radio,» *Medisur*, vol. 14, n.º 4, págs. 430-446, 2016, ISSN: 1727-897X.
- [19] *Dispositivo mecatrónico para rehabilitación pasiva de muñeca.* dirección: <https://docplayer.es/95637604-Dispositivo-mecatronico-para-rehabilitacion-pasiva-de-muneca.html> (visitado 05-05-2021).
- [20] N. Palastanga, D. Field y R. Soames, *Anatomía y movimiento humano. Estructura y funcionamiento*. Editorial Paidotribo, 2007, pág. 606, ISBN: 8480195002.
- [21] *Reimplantación de los dedos - Serie—Cuidados postoperatorios: MedlinePlus enciclopedia médica.* dirección: https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_presentations/100097_5.htm (visitado 05-05-2021).
- [22] J. J. Huaroto, E. Suárez y E. A. Vela, «Wearable mechatronic devices for upper-limb amputees,» en *Control Theory in Biomedical Engineering*, Elsevier, ene. de 2020, págs. 205-234. DOI: 10.1016/b978-0-12-821350-6.00008-1.
- [23] *Prótesis - Centro Biónico Guatemala.* dirección: <http://centrobionico.com/pages/protesis.php?web> (visitado 05-05-2021).
- [24] RAE, *Prótesis - RAE*, 2020. dirección: <https://dle.rae.es/pr%7B%5C'%7Bo%7D%7Dtesis.%20https://dle.rae.es/>.
- [25] I. Páez Chingal y C. Gaviria López, «Prótesis subactuadas de manos humanas: una revisión,» *Ingenium Revista de la facultad de ingeniería*, vol. 18, n.º 35, págs. 20-34, jul. de 2017, ISSN: 0124-7492.
- [26] R. M. Mendez, «Uso en teclados con interfaz sEMG .,» *Biomedicina con biotecnología*, n.º 5, 2019.

- [27] E. A. Biddiss y T. T. Chau, «Upper limb prosthesis use and abandonment: A survey of the last 25 years,» 2007. DOI: 10.1080/03093640600994581.
- [28] Díaz Montes Julio César, *Mecanismos de transmisión y actuadores utilizados en prótesis de mano*, Sonora, sep. de 2009. dirección: http://somim.org.mx/memorias/memorias2009/pdfs/A1/A1_216.pdf.
- [29] R. D. Pinzón Morales, D. B. Andrés Morales y G. Hugo, «Caracterización de Señales electromiográficas para la discriminación de seis movimientos de la mano,» *Scientia Et Technica*, vol. XV, n.º 42, págs. 278-283, 2009, ISSN: 0122-1701. DOI: 10.22517/23447214.2683.
- [30] V. A. Castillo, J. S. Flores, J. C. Gómez, E. C. Huayta y C. D. L. C. Casaño, «Acquisition of SEMG signals with dry electrodes for the control of fingers movement in a robotic prosthetics made in a 3D printer,» *Ingeniare*, vol. 27, n.º 3, págs. 522-536, sep. de 2019, ISSN: 07183305. DOI: 10.4067/S0718-33052019000300522.
- [31] R. Ceres, J. L. Pons, L. Calderón y J. Moreno, «Robotics in disability. Development of the manus-hand dextrous upper-limb prosthesis,» *RIAI - Revista Iberoamericana de Automatica e Informatica Industrial*, vol. 5, n.º 2, págs. 60-68, abr. de 2008, ISSN: 16977920. DOI: 10.1016/s1697-7912(08)70145-6.
- [32] C. Augusto, Q. Burgos, T. De Maestría, O. Andrés y V. Albán, (PDF) *DISEÑO Y CONSTRUCCION DE UNA PROTESIS ROBOTICA DE MANO FUNCIONAL ADAPTADA A VARIOS AGARRES* | Osvaldo Villalobos Pointiers - Academia.edu. dirección: https://www.academia.edu/11354138/DISEÑO_Y_CONSTRUCCION_DE_UNA_PROTESIS_ROBOTICA_DE_MANO_FUNCIONAL_ADAPTADA_A_VARIOS_AGARRES (visitado 04-02-2021).
- [33] A. Mohammadi, J. Lavranos, H. Zhou, R. Mutlu, G. Alici, Y. Tan, P. Choong y D. Oetomo, «A practical 3D-printed soft robotic prosthetic hand with multi-articulating capabilities,» *PLoS ONE*, vol. 15, n.º 5, págs. 1-23, 2020, ISSN: 19326203. DOI: 10.1371/journal.pone.0232766.
- [34] C. A. Quinayás-Burgos y C. A. Gaviria-López, «Sistema de identificación de intención de movimiento para el control mioeléctrico de una prótesis de mano robótica,» *Ingeniería y Universidad*, vol. 19, n.º 1, págs. 27-50, 2015, ISSN: 01232126. DOI: 10.11144/Javeriana.iyu19-1.siim.
- [35] C. A. Gaviria, «Contribución Al Desarrollo Y Control Desarrollo de prótesis de mano,» Tesis de Doctorado en Ciencias de la Electrónica, Universidad del Cauca, 2015.
- [36] L. Sanabria y O. Avilez, «Extracción de características y métodos de clasificación para reconocimiento de movimientos de mano a partir de señales de EMG y EEG: Revisión,» inf. téc.
- [37] C. De e I. Electrónica, «Sistema de adquisición de señales de EMG de superficie multi-canal para prótesis de miembro superior,» inf. téc., 2019.
- [38] Ossur, *i-limb*, 2021. dirección: <https://www.ossur.com/en-us/prosthetics/arms/i-limb-ultra-titanium>. (visitado 04-02-2021).
- [39] Ossur, *livingskin*, 2021. dirección: <https://www.ossur.com/en-us/prosthetics/arms/livingskin>. (visitado 04-02-2021).

- [40] *i-Digits™ Access Myoelectric Partial Hand*. Ossur.com. dirección: <https://www.ossur.com/en-us/prosthetics/arms/i-digits-access> (visitado 04-02-2021).
- [41] *Mano bebionic | Ottobock ES*. dirección: <https://www.ottobock.es/protesica/miembro-superior/sistemas-de-brazo-y-mano/bebionic/> (visitado 04-02-2021).
- [42] Ottobock, *Prótesis de mano Michelangelo*, 2014. dirección: <https://www.ottobock.es/protesica/miembro-superior/sistemas-de-brazo-y-mano/axon-bus-con-mano-michelangelo/> (visitado 04-02-2021).
- [43] P. avanzadas, *Prótesis mioeléctrica Colombia*. dirección: <https://www.protesisavanzadas.co/productos> (visitado 04-02-2021).
- [44] F. R. Freire, L. M. Tobar y O. A. Chadrina, «Prótesis robótica controlada mediante señales mioeléctricas,» *inf. téc.*
- [45] L. H. Rascón-Madrugal, M. A. Sinecio-Sidrian, J. M. Mejía-Muñoz, J. D. Díaz-Román, I. Canales-Valdiviezo y A. I. Botello-Arredondo, «Estimation of hand-grip intention: Cylindrical, spherical and hook using deep neural networks,» *Revista Mexicana de Ingeniería Biomedica*, vol. 41, n.º 1, págs. 117-127, ene. de 2020, ISSN: 01889532. DOI: 10.17488/RMIB.41.1.9.
- [46] J. López-Castellanos, «Implementación y evaluación de un esquema de control mioeléctrico ON/OFF utilizando hardware de bajo coste,» Trabajo fin de Máster, Universidad de Alicante, 2017.
- [47] A. A. Alonso, E. P. Hurtado, D. R. la Rosa Steinz, H. R. Sánchez, d. R. la Rosa Steinz, A. A. Alonso Dpto Teoría de la Señal Comunicaciones ETSI Telecomunicación P y del Cementerio, «Entrenador mioeléctrico de prótesis para amputados de brazo y mano Myoelectric prostheses trainer for hand and arm amputees Correspondencia,» *inf. téc.*, 2002, pág. 11.
- [48] J. Fras y K. Althoefer, «Soft Biomimetic Prosthetic Hand: Design, Manufacturing and Preliminary Examination,» en *IEEE International Conference on Intelligent Robots and Systems*, Institute of Electrical y Electronics Engineers Inc., dic. de 2018, págs. 6998-7003, ISBN: 9781538680940. DOI: 10.1109/IRoS.2018.8593666.
- [49] E. Biddiss, D. Beaton y T. Chau, «Consumer design priorities for upper limb prosthetics,» *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, vol. 2, n.º 6, págs. 346-357, 2007, ISSN: 17483107. DOI: 10.1080/17483100701714733.
- [50] A. Mohammadi, J. Lavranos, P. Choong y D. Oetomo, «X-limb: A soft prosthetic hand with user-friendly interface,» en *Biosystems and Biorobotics*, vol. 21, Springer International Publishing, 2019, págs. 82-86. DOI: 10.1007/978-3-030-01845-0_16.
- [51] Á. Sánchez-Pérez, J. M. Torres, C. A. Jara, J. Pomares, G. J. García y A. Úbeda, «Evaluación de un esquema de control mioeléctrico bidimensional para para prótesis robóticas,» DOI: 10.17979/spudc.9788497497169.107.
- [52] C. A. Sanchez, «Método de clasificación de la señal de EMG del Antebrazo basado en Redes Neuronales Artificiales y su aplicación sobre una prótesis Virtual,» Maestría en Ingeniería Electrónica y de computadores, Universidad de los Andes, 2004.
- [53] P. Geethanjali, «CEOR-52063-c-quality-cost-and-quality-of-life-pharmacoeconomic-analysi,» 2016. DOI: 10.2147/MDER.S91102.

- [54] D. Rus y M. T. Tolley, *Design, fabrication and control of soft robots*, mayo de 2015. DOI: 10.1038/nature14543. dirección: <https://www.nature.com/articles/nature14543>.
- [55] M. G. Catalano, G. Grioli, E. Farnioli, A. Serio, C. Piazza y A. Bicchi, «Adaptive synergies for the design and control of the Pisa/IIT SoftHand,» *International Journal of Robotics Research*, vol. 33, n.º 5, págs. 768-782, abr. de 2014, ISSN: 17413176. DOI: 10.1177/0278364913518998.
- [56] S. B. Godfrey, M. Rossi, C. Piazza, M. G. Catalano, M. Bianchi, G. Grioli, K. D. Zhao y A. Bicchi, «SoftHand at the CYBATHLON: A user's experience Olivier Lambercy; Roger Gassert,» *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 14, n.º 1, pág. 124, nov. de 2017, ISSN: 17430003. DOI: 10.1186/s12984-017-0334-y.
- [57] A. Theuer, S. B. Godfrey, K. Zhao, R. Breighner, M. Catalano, M. Santello, A. Bicchi y K. L. Andrews, «Case Report: Optimizing Daily Function for People with Below-elbow Limb Deficiency with the SoftHand Pro,» *The Open Journal of Occupational Therapy*, vol. 8, n.º 4, págs. 1-7, 2020, ISSN: 2168-6408. DOI: 10.15453/2168-6408.1602.
- [58] *SoftHand Pro*. dirección: <https://www.softhands.eu/> (visitado 05-05-2021).
- [59] B. Ward-Cherrier, J. Conratt, M. G. Catalano, M. Bianchi y N. F. Lepora, «A miniaturised neuromorphic tactile sensor integrated with an anthropomorphic robot hand,» en *IEEE International Conference on Intelligent Robots and Systems*, 2020, págs. 9883-9889, ISBN: 9781728162126. DOI: 10.1109/IRoS45743.2020.9341391.
- [60] *QB SOFTHAND Research QB SOFTHAND Research - Programmer Sought*. dirección: <https://www.programmersought.com/article/63776352690/> (visitado 05-05-2021).
- [61] I. Vujaklija, A. D. Roche, T. Hasenoehrl, A. Sturma, S. Amsuess, D. Farina y O. C. Aszmann, «Translating research on myoelectric control into clinics-are the performance assessment methods adequate?» *Frontiers in NeuroRobotics*, vol. 11, n.º 2, feb. de 2017, ISSN: 16625218. DOI: 10.3389/fnbot.2017.00007.
- [62] K. L. Wagstaff, «Machine Learning that Matters,» inf. téc., 2012.
- [63] H. B. Lock B Englehart K, *Real-time myoelectric control in a virtual environment to relate usability vs. accuracy: 2005. Myoelectric Symposium*. dirección: https://www.researchgate.net/publication/45257787_Real-time_myoelectric_control_in_a_virtual_environment_to_relate_usability_vs_accuracy.
- [64] H. Y. Lindner, J. M. Linacre y L. M. Norling Hermansson, «Assessment of capacity for myoelectric control: Evaluation of constructand rating scale,» *Journal of Rehabilitation Medicine*, vol. 41, n.º 6, págs. 467-474, mayo de 2009, ISSN: 16501977. DOI: 10.2340/16501977-0361.
- [65] H. Y. Lindner, B. S. Nätterlund y L. M. Hermansson, *Upper limb prosthetic outcome measures: Review and content comparison based on International Classification of Functioning, Disability and Health*, 2010. DOI: 10.3109/03093641003776976.
- [66] C. M. Light, P. H. Chappell y P. J. Kyberd, «Establishing a standardized clinical assessment tool of pathologic and prosthetic hand function: Normative data, reliability, and validity,» *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 83, n.º 6, págs. 776-783, jun. de 2002, ISSN: 00039993. DOI: 10.1053/apmr.2002.32737.

- [67] J. A. Austin, «Desktop Training and Evaluation of Upper Limb Myoelectric Control Strategies,» inf. téc.
- [68] *New Outcome Measure for Adult Upper-limb Amputees Is Published - OPEDGE.COM.* dirección: https://opedge.com/Articles/ViewArticle/NEWS_2017-01-20_02 (visitado 05-05-2021).
- [69] L. Resnik, L. Adams, M. Borgia, J. Delikat, R. Disla, C. Ebner y L. S. Walters, «Development and evaluation of the activities measure for upper limb amputees,» *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 94, n.º 3, 488-494.e4, 2013, ISSN: 1532821X. DOI: 10.1016/j.apmr.2012.10.004.
- [70] M. D. Paskett, N. R. Olsen, J. A. George, D. T. Kluger, M. R. Brinton, T. S. Davis, C. C. Duncan y G. A. Clark, «A Modular Transradial Bypass Socket for Surface Myoelectric Prosthetic Control in Non-Amputees,» *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 27, n.º 10, págs. 2070-2076, oct. de 2019, ISSN: 15580210. DOI: 10.1109/TNSRE.2019.2941109.
- [71] R. Mutlu, G. Alici, M. I. H. Panhuis y G. Spinks, «Effect of flexure hinge type on a 3D printed fully compliant prosthetic finger,» en *IEEE/ASME International Conference on Advanced Intelligent Mechatronics, AIM*, vol. 2015-Augus, Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc., ago. de 2015, págs. 790-795, ISBN: 9781467391078. DOI: 10.1109/AIM.2015.7222634.
- [72] *Surface ElectroMyoGraphy for the Non-Invasive Assessment of Muscles.* dirección: <http://seniam.org/bicepsbrachii.html> (visitado 10-05-2021).
- [73] Richard L Drake; Wayne Vogl; Adam M W Mitchell, *Gray anatomía para estudiantes (Livre électronique, 2015) [WorldCat.org]*, Elsevier Health Sci... Spain, 2015, ISBN: 9788490228432.
- [74] K. M. Degoede, J. A. Ashton-Miller, J. M. Liao y N. B. Alexander, «How Quickly Can Healthy Adults Move Their Hands to Intercept an Approaching Object? Age and Gender Effects,» inf. téc. 9, 2001, págs. 584-588.
- [75] E. Battaglia, J. P. Clark, M. Bianchi, M. G. Catalano, A. Bicchi y M. K. O'malley, «Skin Stretch Haptic Feedback to Convey Closure Information in Anthropomorphic, Under-Actuated Upper Limb Soft Prostheses,» *IEEE Transactions on Haptics*, vol. 12, n.º 4, págs. 508-520, 2019, ISSN: 23294051. DOI: 10.1109/TOH.2019.2915075.
- [76] A. E. McEnerney Edmondson, J. M. Cancio y K. E. Yancosek, «Modified Constraint-Induced Movement Therapy for persons with unilateral upper extremity amputation: A case report,» *Journal of Hand Therapy*, vol. 33, n.º 4, págs. 587-592, 2020, ISSN: 1545004X. DOI: 10.1016/j.jht.2018.09.007.
- [77] S. B. Godfrey, K. D. Zhao, A. Theuer, M. G. Catalano, M. Bianchi, R. Breighner, D. Bhaskaran, R. Lennon, G. Grioli, M. Santello, A. Bicchi y K. Andrews, «The Softhand Pro: Functional evaluation of a novel, flexible, and robust myoelectric prosthesis,» *PLoS ONE*, vol. 13, n.º 10, págs. 1-20, 2018, ISSN: 19326203. DOI: 10.1371/journal.pone.0205653.

Anexo 1: Protocolo de selección de usuario no patológico para realizar pruebas funcionales con la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand.

Resumen

En el presente documento se dará a conocer el protocolo que se debe seguir para poder realizar la selección de usuarios no patológicos con el fin de realizar pruebas funcionales con la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand. Con los usuarios seleccionados por medio de este protocolo se espera realizar las pruebas funcionales con la ya mencionada prótesis.

Planteamiento del problema

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) Discapacidad es un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales. Por consiguiente, la discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las características de la sociedad en la que vive [4].

Dentro de dicha definición se encuentran las amputaciones, a pesar de que no existen cifras concretas acerca de la cantidad de personas que sufren amputaciones en Colombia, la Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación estima que en el país la incidencia de amputación es de 200 a 300 personas por cada 100 mil habitantes [3].

En los últimos años las prótesis de mano han sido creadas para mejorar la calidad de vida de personas que sufren algún tipo de amputación, dentro de este espectro de prótesis se encuentran las que son controladas por medio de señales mioeléctricas (EMG) esta señal es utilizada en este tipo de prótesis ya que brinda una representación del potencial eléctrico generado por la despolarización de la membrana exterior de las fibras musculares, lo cual es utilizado para interpretar la intención de movimiento.

En las últimas décadas, ha habido un auge en la investigación de sistemas que clasifiquen las señales electromiográficas producidas por movimientos específicos de la mano, buscando que se tenga la capacidad de realizar múltiples funciones con un rendimiento confiable [45].

El proyecto PrExHand, nombre que recibe el proyecto de cooperación entre la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito y el University College London tiene como objetivo diseñar y elaborar una prótesis de mano la cual emule los movimientos de una mano humana por medio de Soft-Robotics. Tras su diseño en la actualidad se busca realizar la adecuación de esta para el uso en un paciente y que este pueda realizar pruebas funcionales, por tal razón es necesario tener un protocolo que indique el método para hacer la selección de paciente de manera asertiva.

Justificación

Implementar un protocolo que permita realizar pruebas funcionales para la prótesis de mano provee información que permite conocer la funcionalidad del dispositivo en tareas básicas de la cotidianidad y de como este se acopla a la vida del paciente, por tal razón este protocolo tiene como objetivo tener un criterio para la selección de 10 usuarios no patológicos con quienes se puedan realizar las pruebas de la prótesis.

Objetivos

1. General Seleccionar a los usuarios ideales que participaran en las pruebas funcionales

con la prótesis basada en Soft-Robotics PrExHand.

2. Específicos

- Generar criterios de inclusión para poder realizar una selección de usuarios.
- Seleccionar a los usuarios ideales para realizar las pruebas funcionales cumpliendo el protocolo.

Metodología

Para el desarrollo de este protocolo se realizará una sesión con cada posible usuario de aproximadamente 30 minutos, ese debe realizar una prueba con sensor mioeléctrico donde el paciente debe ser capaz de emitir al menos una señal de voltaje de 3 voltios. El sensor cuenta con 3 luces donde cada una de ellas indica un nivel de voltaje, para cumplir el criterio debe encender la segunda luz. El sensor se ubica en el musculo flexor del antebrazo, este musculo se ilustra en la figura 7.1



Figura 7.1: Musculo flexor en color azul para el protocolo de selección de usuario no patológico [73].

Criterios de inclusión

Pacientes en un rango de edad de 19 a 70 años que cumplan con las siguientes condiciones.

- El paciente debe ser capaz de levantar 1600 gr de peso a la altura de su cintura y luego sobre su cabeza.
- Debe realizar una prueba con el sensor mioeléctrico donde debe ser capaz de generar una señal de 3 voltios.

Criterios de exclusión

Los candidatos que no se tendrán en cuenta cumplirán con las siguientes condiciones.

- Ser menor de 19 años.

- No poder prender la segunda luz del sensor mioeléctrico indicando que puede generar una señal de 3 voltios.

Condición de vestuario

Los participantes deben asistir con ropa que permita la libre movilidad y visibilidad de las extremidades superiores.

Consentimiento Informado

El consentimiento informado de este protocolo va dirigido a las personas que harán parte de las pruebas para seleccionar el paciente adecuado para el uso de la prótesis. La sección se divide en dos partes, la información sobre el estudio y el formulario de consentimiento que el paciente deberá firmar y así aceptar que se hará uso de sus datos personales.

Propósito

Según la Organización mundial de la salud la discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las características de la sociedad en la que vive [1]. Una amputación es un reflejo de estas dos interacciones. Una persona que ha perdido una extremidad, en concreto una mano tiene limitaciones para poder realizar actividades de la vida diaria. Para poder suplir esta necesidad en los últimos años se han desarrollado prótesis de mano, estas en su mayoría están basadas en la robótica rígida. El propósito de este trabajo implica el uso de una prótesis de mano basada en robótica blanda (Soft-Robotics) esto se hace con el fin de que la prótesis tenga un movimiento más parecido al de una mano humana y además aporte al paciente facilidad para poder desarrollar las actividades de la vida diaria. Este protocolo es la primera instancia para poder llevar la prótesis de mano a un estudio con usuarios no patológicos, es por ello que se realizaran una serie de preguntas y pruebas que permita determinar si la persona es apta para el uso del dispositivo.

Tipo de investigación

Esta investigación incluye un protocolo no invasivo, todas las pruebas y se harán por uno o dos integrantes del grupo de investigación que está desarrollando el proyecto.

Voluntarios entre 19 a 70 años que estén dispuestos a someterse a las pruebas para realizar el estudio con la prótesis de mano y además que se encuentren en capacidad de leer, entender y firmar el consentimiento informado una vez este sea avalado por el comité de ética.

Criterios de exclusión

Usuarios que tengan impedimento para poder desarrollar alguna o todas las pruebas que se deben realizar tanto para la selección del usuario como las que se harán con la prótesis. También usuarios que estén bajo el efecto del alcohol o de sustancias psicoactivas.

Procedimiento y protocolos

En el proceso de este protocolo se tendrán en cuenta 10 participantes, cada uno de ellos realizará las actividades con supervisión de uno o dos integrantes del grupo de investigación, para realizar la selección de los participantes se estima un tiempo de 30 minutos. La prueba a realizar es que con el sensor mioeléctrico el paciente debe ser capaz de emitir al menos una señal de voltaje de 3 voltios. El sensor cuenta con 3 luces donde cada una de ellas indica un nivel de voltaje, para cumplir el criterio debe encender la segunda luz. El sensor se ubica en el músculo flexor del antebrazo, este músculo se ilustra en la figura

7.2.

La sesión mencionada con anterioridad se hará en las instalaciones de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito con la supervisión de uno o dos participantes del grupo de

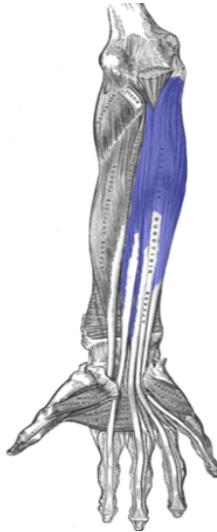


Figura 7.2: Musculo flexor en color azul para posicionamiento del sensor de EMG[73].

investigación involucrado en el desarrollo del presente proyecto.

Duración

Las fases de este protocolo tienen una duración de 30 minutos.

Metodología

Usted no está obligado a ser parte de esta investigación si no es su deseo hacerlo. Puede abandonar la investigación cuando lo considere conveniente. Todos sus derechos siempre serán respetados.

Beneficios y molestias

Su participación en este proceso de selección determinará si usted es apto para participar en un estudio que se realizara con una prótesis basada en robótica blanda si es así, usted estará contribuyendo a que esta investigación avance y quizá en el futuro gracias a su participación más personas se puedan ver beneficiadas. Al participar de las pruebas de selección usted no sentirá ninguna molestia.

Incentivos

No se dará ningún incentivo al ser parte de la investigación.

Confidencialidad

Toda la información que se tome en estas pruebas serán registradas y almacenadas de manera anónima, es decir su nombre y datos personales nunca serán revelados ni publicados.

Compartimiento de resultados

Durante el estudio, los participantes podrán conocer el estado del proyecto y los resultados preliminares que se tengan de este. Los resultados definitivos que se obtengan en la investigación se harán públicos para que otras personas interesadas puedan aprender y tener acceso a los mismos. No se compartirá información confidencial.

Consentimiento informado

Yo, _____, identificado con la cédula de ciudadanía número _____, declaro que he leído y comprendido el presente documento y que mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente; por lo tanto, doy mi consentimiento informado para participar en la investigación llamada “Protocolo de selección de usuario no patológico para

realizar pruebas funcionales con la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand”. Estoy de acuerdo en que mi nombre, edad y otros datos antropométricos sean almacenados. Autorizo la grabación de las sesiones para uso exclusivamente académico. Sé que puedo retirarme del experimento en cualquier momento.

Sujeto participante

Nombre _____

Ciudad de residencia _____

Dirección _____

Teléfono _____

Firma _____

Cédula _____

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado a esta persona la naturaleza y el objetivo de la investigación, y que esta persona entiende en que consiste su participación, los posibles riesgos y beneficios implicados. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas de forma adecuada. Así mismo, he leído y explicado adecuadamente las partes del consentimiento informado.

Hago constar con mi firma

Investigador

Nombre _____

Cédula _____

Anexo 2: Protocolo para realizar pruebas funcionales con usuario no patológico para la evaluación funcional de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand

Resumen

Este documento presenta un protocolo experimental de una prótesis de mano basada en robótica blanda (Soft-Robotics) en la modalidad de pruebas funcionales con usuarios no patológicos. Se espera por medio de este estudio validar el efecto que tiene la prótesis para realizar actividades cotidianas haciendo uso de esta.

Planteamiento del problema Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), discapacidad es un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales. Por consiguiente, la discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las características de la sociedad en la que vive [1].

Dentro de dicha definición se encuentran las amputaciones, a pesar de que no existen cifras concretas acerca de la cantidad de personas que sufren amputaciones de mano en Colombia, la Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación estima que en el país la incidencia de amputación es de 200 a 300 personas por cada 100 mil habitantes [2].

En los últimos años las prótesis de mano han sido creadas para mejorar la calidad de vida de personas que sufren algún tipo de amputación, dentro de este espectro de prótesis se encuentran las prótesis robóticas que son controladas por medio de señales mioeléctricas (EMG) Esta señal es utilizada en este tipo de prótesis ya que brinda una representación del potencial eléctrico generado por la despolarización de la membrana exterior de las fibras musculares, lo cual es utilizado para interpretar la intención de movimiento. En las últimas décadas, ha habido un auge en la investigación de sistemas que clasifiquen las señales electromiográficas producidas por movimientos específicos de la mano, buscando que se tenga la capacidad de realizar múltiples funciones con un rendimiento confiable [3].

El proyecto PrExHand, es un proyecto de cooperación entre la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito y el University College London tiene como objetivo diseñar y elaborar una prótesis de mano la cual emule los movimientos de una mano humana por medio de Soft-Robotics. Este protocolo se plantea con el fin de realizar pruebas funcionales con usuarios no patológicos y puedan hacer uso de la prótesis de mano.

Justificación y uso de resultados

El estudio que se plantea en el presente protocolo puede contribuir para medir el desempeño de la prótesis de mano utilizada por usuarios no patológicos para desempeñar tareas de la vida diaria. Específicamente se busca realizar tareas de la vida diaria donde se evalúe el desempeño de la prótesis mientras están siendo ejecutadas. Con los datos que se obtengan se espera realizar una realimentación para la mejora del funcionamiento y diseño de la prótesis.

Objetivos

1. General Evaluar la funcionalidad de la prótesis de mano basada en Soft- Robotics PrExHand a partir de pruebas usuarios no patológicos.
2. Específicos

- Hacer uso del protocolo de medidas de las actividades de los amputados de miembro superior AM-ULA por sus siglas en inglés, para evaluar la velocidad, calidad de movimiento, habilidad e independencia que tiene el usuario al hacer uso de la prótesis de mano.
- Realizar videos, uno con vista frontal y otro con vista lateral donde se evidencie el uso de la prótesis por el usuario para tener información sobre las mejoras en diseño que se pueden llegar a realizar.
- Analizar la percepción del usuario sobre el uso de la robótica suave en una prótesis de mano.

Metodología

Para el desarrollo del presente protocolo se utilizará la prótesis de mano PrExHand. El protocolo tendrá una única sesión, esta tendrá una duración aproximada de 120 minutos por participante. Todo el desarrollo de la sesión será registrado en videos tomados con dos cámaras, una para tener vista superior de las actividades y la otra para tener vista lateral. El usuario siempre estará acompañado por uno o más miembros del equipo de investigación mientras se realiza cada una de las actividades propuestas.

Tipo de estudio

El estudio que se presenta en este protocolo es de tipo observacional. **Criterios de inclusión** Usuarios que hayan sido seleccionados con anterioridad por medio del protocolo de usuarios no patológicos y que hayan pasado cada una de las pruebas que se encuentran allí estipuladas, estos usuarios deben estar de acuerdo con las pruebas que se van a desarrollar.

Equipos e instalaciones

- Prótesis de mando basada en Soft-Robotics PrExHand
- Elementos para ejecutar cada una de las pruebas
- Dos cámaras para documentación
- Todas las pruebas que se describan en este protocolo se realizarán en las instalaciones de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

Condiciones de vestuario Los participantes deben asistir con ropa que permita la libre movilidad y visibilidad de las extremidades superiores.

Intervención propuesta

La intervención propuesta a la cual el paciente será sometido involucra tres etapas.

1. La instalación de la prótesis, en esta el usuario será atendido por uno de los integrantes del grupo de investigación quien le ubicará la prótesis en el brazo de manera adecuada.
2. Verificar el funcionamiento de la prótesis, en esta etapa se le pedirá al usuario que abra y cierre la mano para saber que está funcionando.
3. Una vez se cumplan estos dos criterios se iniciará con el protocolo de medidas de las actividades de los amputados de miembro superior AM-ULA. Este protocolo cuenta con 24 tareas y cada una de ellas tiene subtareas que serán evaluadas para saber si el usuario está cumpliendo con el objetivo. A cada una de estas subtareas se le dará una puntuación de 0 a 4, donde 0 indica que no se pudo completar la subtask y 4 que se

realizó de manera satisfactoria, una vez se califiquen las subtarear se hará un promedio para saber la puntuación final de la tarea general. El protocolo AM- ULA evalúa la velocidad, calidad de movimiento, habilidad e independencia del uso de la prótesis.

Recolección de información

Para la recolección de la información se hará uso de dos cámaras, una para tener vista superior de las actividades y la otra para tener vista lateral. Esto para tener documentadas todas las pruebas, luego por medio de un calificador se observarán los videos para poder llenar una rubrica que se encuentra en la sección 8 del documento y así dar un puntaje a cada una de las tareas desarrolladas y llegar a resultados concluyentes que permitan determinar el estado de la prótesis y las mejoras que se podrían realizar a futuro.

Consentimiento Informado

El consentimiento informado de este protocolo va dirigido a las personas que harán parte de las pruebas funcionales con usuarios no patológicos para la evaluación de la prótesis de mano. La sección se divide en tres partes, la información sobre el estudio y el formulario de consentimiento que el paciente deberá firmar y así aceptar que se hará uso de sus datos personales.

Propósito

Según la Organización mundial de la salud la discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las características de la sociedad en la que vive [1]. Una amputación es un reflejo de estas dos interacciones. Una persona que ha perdido una extremidad, en concreto una mano tiene limitaciones para poder realizar actividades de la vida diaria. Para poder suplir esta necesidad en los últimos años se han desarrollado prótesis de mano, estas en su mayoría están basadas en la robótica rígida. El propósito de este trabajo implica el uso de una prótesis de mano basada en robótica blanda (Soft- Robotics) esto se hace con el fin de que la prótesis tenga un movimiento más parecido al de una mano humana y además aporte al paciente facilidad para poder desarrollar las actividades de la vida diaria. Este protocolo que se hará con el fin de realizar pruebas funcionales a la prótesis de mano PrExHand en pacientes que hayan sido seleccionados con anterioridad con el protocolo de selección de pacientes y estén dispuestos a seguir con el proceso.

Tipo de investigación

Esta investigación incluye un protocolo no invasivo, todas las pruebas y se harán por uno o dos integrantes del grupo de investigación que está desarrollando el proyecto.

Criterios de inclusión

Usuarios que hayan sido seleccionados con anterioridad por medio del protocolo de selección de pacientes y que hayan pasado cada una de las pruebas que se encuentran allí estipuladas, estos pacientes deben estar de acuerdo con las pruebas que se van a desarrollar.

Procedimiento y protocolos

En el proceso de este protocolo se tendrán en cuenta 10 participantes, cada uno de ellos realizará las actividades con supervisión de uno o dos integrantes del grupo de investigación, para realizar la selección se estima un tiempo de 120 minutos. Las actividades por realizar se describen a continuación de manera detallada.

1. Uno de los integrantes del equipo le pondrá la prótesis de mano en su brazo.
2. Se le pedirá que abra y cierre la mano de la prótesis para verificar su funcionamiento

3. Se le pedirá que realice las actividades de la prueba AM-ULA. Este protocolo cuenta con 24 tareas y cada una de ellas tiene subtareas que serán evaluadas para saber si el usuario está cumpliendo con el objetivo. A cada una de estas subtareas se le dará una puntuación de 0 a 4, donde 0 indica que no se pudo completar la subtaska y 4 que se realizó de manera satisfactoria, una vez se califiquen

Procedimiento para ingresar a las instalaciones Para el ingreso a la institución educativa Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito usted debe diligenciar un formato que se encuentra en el enlace a continuación: <https://form.jotform.com/EscuelaingEncuestaSalud/reporte-obligatorio-salud> . Allí se le pedirá que elija la modalidad en la que usted va a ingresar, usted deben elegir “Presencial (para solicitar ingreso al campus)” una vez elegida debe darle click en seguir, allí se pedirá que ingrese su nombre, primer apellido y segundo apellido, de manera subsecuente usted debe registrar su edad exacta, su número celular, su correo electrónico (Ingrese un correo al que pueda acceder fácilmente), su relación con la institución. De manera seguida usted debe decir si su localidad está en cuarentena actualmente, luego usted encontrará un listado de síntomas que pudo presentar en los últimos 7 días, debe seleccionar si ha tenido alguno o no, de no presentar ningún síntoma, elija la opción de “ninguno”. Luego se encuentra una lista de situaciones en las que usted pudo estar en los últimos 14 días, elija la o las que usted haya presentado, de lo contrario elija la opción “ninguna”, luego se le pregunta sus antecedentes de salud que hayan sido diagnosticados en los últimos 5 años, si usted no presenta ninguna de ellas entonces debe elegir “ninguno” más adelante se le pedirá que firme para confirmar sus respuestas diligenciadas son verídicas. A continuación, se le pedirá que tome una foto de su carné institucional, si usted es visitante tome una foto de su documento de identificación donde se vea su rostro. Para finalizar la fecha en la que usted ingresará a la institución para realizar la prueba. A el correo le llegará un código QR que debe presentar a la entrada de la institución.

Debe portar los implementos básicos de bioseguridad incluidos tapabocas, careta, alcohol y traje antifluido, pasará por una zona de desinfección y se le tomará la temperatura tanto al ingreso como a la salida de las instalaciones.

El entorno de investigación y la totalidad de los implementos utilizados durante la prueba serán previamente desinfectados con el fin de minimizar el riesgo de contagio de COVID-19, proceso que se repetirá una vez finalizada la prueba. Procedimiento para el ingreso al lugar de la prueba Si usted presenta enfermedades crónicas como cáncer, diabetes, hipertensión, entre otras condiciones que puedan afectar su respuesta inmunitaria por complicaciones por Covid-19, o si considera que la participación en la prueba es un riesgo potencial para su salud teniendo en cuenta la emergencia sanitaria, tiene derecho a negar su participación o a retirarse en el momento que desee.

Duración

Las 3 fases que tiene el protocolo para realizar pruebas funcionales tienen una duración estimada de 120 minutos.

Metodología

Usted no está obligado a ser parte de esta investigación si no es su deseo hacerlo. Puede abandonar la investigación cuando lo considere conveniente. Todos sus derechos siempre serán respetados.

Beneficios y molestias

Su participación en este estudio trabajando con una prótesis basada en robótica blanda

usted estará contribuyendo a que esta investigación avance y quizá en el futuro gracias a su participación más personas se puedan ver beneficiadas. En esta prueba usted no sentirá ninguna molestia

Riesgo por COVID-19

Si usted presenta infección respiratoria aguda, tos, fiebre, congestión nasal, dolor muscular generalizado, dolor de cabeza o de garganta, dolor en el pecho o dificultad para respirar y demás síntomas relacionados con el COVID-19, que puedan afectar su participación en la prueba, debe retirarse de la misma por su seguridad y la de los investigadores involucrados que estarán interactuando con usted, notificando al personal del centro de investigación de su condición actual de salud.

Incentivos No se dará ningún incentivo al ser parte de la investigación. Confidencialidad Toda la información que se tome en estas pruebas será registradas y almacenadas de manera anónima, es decir su nombre y datos personales nunca serán revelados ni publicados.

Compartimiento de resultados

Durante el estudio, los participantes podrán conocer el estado del proyecto y los resultados preliminares que se tengan de este. Los resultados definitivos que se obtengan en la investigación se harán públicos para que otras personas interesadas puedan aprender y tener acceso a los mismos. No se compartirá información confidencial.

Yo, _____, identificado con la cédula de ciudadanía número _____, declaro que he leído y comprendido el presente documento y que mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente; por lo tanto, doy mi consentimiento informado para participar en la investigación llamada “Protocolo para realizar pruebas con usuarios no patológicos para la evaluación funcional de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand”. Estoy de acuerdo en que mi nombre, edad y otros datos antropométricos sean almacenados. Autorizo la grabación de las sesiones para uso exclusivamente académico. Sé que puedo retirarme del experimento en cualquier momento. Sujeto participante

Nombre _____

Cuidad de residencia _____

Dirección _____

teléfono _____

Firma _____

Cédula _____

Declaración del investigador Yo certifico que le he explicado a esta persona la naturaleza y el objetivo de la investigación, y que esta persona entiende en que consiste su participación, los posibles riesgos y beneficios implicados. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas de forma adecuada. Así mismo, he leído y explicado adecuadamente las partes del consentimiento informado. Hago constar con mi firma Investigador

Nombre _____

Cédula _____

Consentimiento informado sobre COVID-19 Yo, _____

, identificado con la cédula de ciudadanía número _____, declaro que he leído y comprendido el presente documento y que mis preguntas sobre el riesgo de mi salud por el contagio de COVID-19 mientras realizo las pruebas para esta investigación han sido respondidas satisfactoriamente; por lo tanto, doy mi consentimiento informado para participar en la investigación “Protocolo para realizar pruebas con usuarios no patológicos para la

evaluación funcional de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand”. Adicionalmente, entiendo que pese a los cuidados preventivos como el distanciamiento social, lavado de manos, desinfección de implementos de laboratorio, existe el riesgo de posibilidad de contagio por Covid-19.

Certifico que durante los últimos 15 días no he tenido contacto con personas COVID-19 y que en caso de presentar algún tipo de síntoma relacionado a los expuestos en la sección (RIESGOS) notificaré de inmediato a los investigadores para mantener las medidas de aislamiento preventivas necesarias dispuestas por la Secretaría Distrital de Salud y el Ministerio de Salud Nacional y notificaré si me será ordenada la toma de antígeno o de PCR para Covid-19. En caso tal, les reportaré el resultado. Sujeto participante

Nombre _____
Ciudad de residencia _____
Dirección _____ teléfono _____
Firma _____
Cédula _____

Instalación de la prótesis y verificación de funcionamiento

Uno de los integrantes del grupo posicionará la prótesis en el brazo derecho del paciente de tal manera que pueda tener movimiento libre y se sienta cómodo con esta. En la sección de verificación se busca saber que la prótesis esta en buen estado se le pedirá a cada participante que abra y cierre la mano para identificar si está en funcionamiento o necesita algún ajuste.

Lista de tareas a desarrollar y rubrica para calificación

1. **Poner pasta dental en un cepillo de dientes.**
 - Agarrar la pasta dental.
 - Quitarle la tapa a la pasta dental.
 - Poner en posición el cepillo de dientes.
 - Poner pasta dental en el cepillo.
 - Poner la tapa a la pasta dental.
 - Soltar el tubo de pasta dental.
2. **Cepilla el cabello (unilateral).**
 - Agarra el cepillo.
 - Acercar el cepillo a la cabeza.
 - Cepillar el cabello o hacer el movimiento.
 - Soltar el cepillo.
3. **Ponerse una camiseta.**
 - Agarrar la camiseta.
 - Pasar la cabeza por la apertura del cuello.
4. **Quitarse la camiseta.**
 - Pasar los brazos por las mangas.
 - Jalar la camiseta para que quede bien.
 - Agarra la camiseta.
 - Levantar la camiseta por la cabeza.
 - Sacar los brazos.
 - Ubicar la camiseta en una tabla.
 - Soltar la camiseta.
5. **Abotonarse una camisa con botones al frente.**
 - Agarrar la camisa.
 - Presionar el botón a través del hueco.
 - Sacar el botón por el otro lado.
6. **Cremallera.**
 - Agarrar la cremallera.
 - Ponerla en posición para poderla subir.

- Subir la cremallera por lo menos 2/3.
 - Bajar la cremallera.
7. **Ponerse medias.**
- Agarrar la media.
 - Pasar las medias por los dedos del pie.
 - Pasar la media por el talón hasta que quede completamente puesto.
8. **Atarse los cordones de los zapatos.**
- Agarrar un cordón con cada mano.
 - Entrecruzar los cordones.
 - Hace el lazo de amarrar.
 - Apretar el lazo.
 - Soltar los cordones.
9. **Beber de un vaso de papel (Unilateral)**
- Coger un vaso de papel de la mesa.
 - Llevar el vaso a la boca.
 - Empinar el vaso y simular que bebe.
 - Devolver el vaso a la mesa.
 - Soltar el vaso.
10. **Usar un tenedor.**
- Agarrar el tenedor.
 - Llevarlo a la boca como si fuera a darle un mordisco a la comida.
 - Devolverlo a la mesa.
 - Soltar el tenedor.
11. **Usar una cuchara.**
- Agarrar la cuchara.
 - Llevarlo a la boca como si fuera a comer de la cuchara.
 - Devolverlo a la mesa.
 - Soltar la cuchara.
12. **Cortar carne con un cuchillo y tenedor.**
- Agarrar el cuchillo y el tenedor.
 - Sostener la carne con el tenedor.
 - Realizar tres cortes a la carne.
 - Dejar los cubiertos en la mesa o en el plato.
13. **Servir de una lata de 12 oz.**
- Alzar la lata de soda.
 - Agarra el pocillo con la mano contraria para estabilizar.
 - Servir la soda en el pocillo.
 - Dejar la lata en la mesa.
 - Dejar el pocillo en la mesa.
14. **Escribir la palabra “carta” legible (unilateral)**
- Agarrar un lápiz.
 - Escribir la palabra “Carta”.
 - Dejar el lápiz en la mesa.
15. **Usar tijeras.**
- Agarrar las tijeras.
 - Agarrar una hoja de papel con la otra mano.
 - Cortar el pape con las tijeras, hacer al menos 3 cortes.
 - Soltar el papel y las tijeras.
16. **Girar una perilla redonda. (unilateral)**
- Alcanzar la perilla.
 - Agarrar la perilla.
 - Girar la perilla.
 - Soltar la perilla.
17. **Usar la llave.**
- Agarrar la llave.
 - Insertar la llave en la cerradura.
 - Girar la llave y abrir.

- Quitar a llave de la cerradura.
 - Soltar la llave.
18. **Llevar una cesta de lavandería.**
- Agarra la cesta por ambos lados.
 - Recoger la cesta.
 - Caminar con la cesta.
 - Poner la cesta en un mostrador.
 - Soltar la cesta.
19. **Marcar un teléfono de tonos**
- Agarrar el teléfono con una mano.
 - Posicionar el teléfono para ver el tablero táctil.
 - Usar la mano sana para presionar los botones para marcar un número.
20. **Usar un martillo y clavo**
- Recoger el martillo con una mano y el clavo con la otra.
 - Poner el clavo en forma vertical sobre la madera.
 - Martillar hasta clavar el clavo en la madera.
21. **Doblar una toalla de baño**
- Soltar el clavo y seguir martillando.
 - Soltar el martillo.
 - Agarrar los bordes de la toalla.
 - Unir los extremos, doblar dos veces.
 - Soltar la toalla.
22. **Abrir un sobre**
- Agarra el sobre con una mano.
 - Usar un abrecartas, bolígrafo o un dedo para romper el sello de seguridad del sobre.
 - Abrir el sobre.
 - Soltar el sobre.
23. **Revolver en un bol**
- Agarrar una cuchara.
 - Poner la cuchara en el bol.
 - Estabilizar el bol con la otra mano de ser necesario.
 - Revolver usando la cuchara.

Rubrica de calificación

La prueba consiste en 23 tareas, de las cuales tienen algunas subtareas que la persona debe cumplir en su totalidad. Se calificará cada tarea entre 0-4.

Se calificarán 5 elementos

1. Grado de finalización: Cumple con todas las subtareas de la actividad
2. Velocidad de finalización de toda la actividad. Califique la velocidad del desempeño de la tarea en comparación con el desempeño con una extremidad sana.
3. Calidad del movimiento: califique la cantidad de incomodidad o movimientos compensatorios que resultan de la falta de reposicionamiento, limitaciones del dispositivo, falta de uso calificado o cualquier otra razón.
4. Habilidad en el uso de prótesis. Califique el tipo de uso (sin uso activo, uso como estabilizador, asistencia o motor principal), control sobre las funciones de agarre voluntario.

Anexo 3: Aval del comité de ética para la realización del proyecto

**AVAL 03-2021
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN**

Asistentes	Cargo
Martha Pimienta Giraldo	Subdirectora de fomento y desarrollo a la investigación
Ricardo Martínez Rozo	Médico y profesor de Ingeniería Biomédica
Gladys Rocio González Leal	Profesora Centro de Estudios Ambientales

EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, certifica mediante la presente acta del 22 de abril de 2021 que se revisó la propuesta **"Protocolo de selección de usuario no patológico para realizar pruebas funcionales con la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand. Y Protocolo para realizar pruebas con pacientes para la evaluación funcional de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand"** cuya investigador principal es Marcela Suárez y los tutores coinvestigadores son los profesores Carlos Cifuentes García y Marcela Múnera Ramírez de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

Se revisaron los siguientes documentos:

- Protocolo
- Consentimiento informado en donde se encuentra registrado: las estrategias para dar a conocer a los participantes la investigación, riesgos, incluidos los de COVID-19 y beneficios, como se garantizará la privacidad y el anonimato de los mismos y confidencialidad de los datos de investigación, la cadena de custodia de la información obtenida y las restricciones para su uso por terceros
- Hoja de vida del investigador principal y coinvestigadores

Adicionalmente se revisaron los siguientes aspectos:

- Utilidad del protocolo para los participantes, la sociedad o el conocimiento
- Evaluación riesgos y beneficios
- Procedimientos, metodologías y procesos de investigación, el manejo divulgación y archivo de los datos obtenidos.

Adicionalmente se revisó que la investigación no vulnerará la dignidad de los sujetos, no constituye una amenaza bajo ninguna circunstancia, ni causa daño emocional ni moral a los investigados y se ajusta a estándares científicos y éticos propios

Concepto

EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN de la Escuela Colombiana de Ingeniería, **aprueba los protocolos "Protocolo de selección de usuario no patológico para realizar pruebas funcionales con la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand y el Protocolo para realizar pruebas con pacientes para la evaluación funcional de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand"**. De conformidad con la legislación vigente, este proyecto se clasifica como:

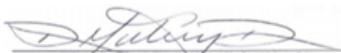
INVESTIGACIÓN SIN RIESGO PARA USUARIOS Y PACIENTES

Nota: Para el ingreso a las instalaciones de la Escuela Colombiana de Ingeniería, se deben pedir los permisos pertinentes. Estos se deben tramitar por la Subdirección de desarrollo y fomento a la investigación.

Para constancia de lo anterior se firma en la ciudad de Bogotá D.C., el 26 de abril de dos mil veinte uno (2021)



Martha Cecilia Pimiento Giraldo
Miembro del Comité de Etica de la Investigación



Ricardo Martínez Rozo
Miembro del Comité de Etica de la Investigación



Gladys Rocio González Leal
Miembro del Comité de Etica de la Investigación

Anexo 4: Ficha del Surface ElectroMyoGraphy for the Non-Invasive Assessment of Muscles (SENIAM) sobre el posicionamiento del sensor de electromiografía

The Project Recommendations Books News 5:02 PM Saturday, 22 May 2021

Home
Seniam group
Project Partners
Contact

Recommendations for sensor locations in arm or hand muscles

Muscle	
Name	Biceps brachii
Subdivision	Short head and long head
Muscle Anatomy	
Origin	Short head: apex of coracoid process of scapula Long head: Suprascapular tubercle of scapula
Insertion	Tuberosity of radius and aponeurosis of biceps brachii (acertus fibrosus)
Function	
Recommended sensor placement procedure	
Starting posture	Sitting on a chair with the elbow flexed at a right angle and the dorsal side of the forearm in a horizontal downwards position.
Electrode size	Maximum size in the direction of the muscle fibres: 10 mm.
Electrode distance	20 mm
Electrode placement	
- location	Electrodes need to be placed on the line between the medial acromion and the fossa cubit at 1/3 from the fossa cubit.
- orientation	In the direction of the line between the acromion and the fossa cubit.
- fixation on the skin	(Double sided) tape / rings or elastic band.
- reference electrode	On / around the wrist.
Clinical test	Place one hand under the elbow to cushion it from table pressure and flex the elbow slightly below or at a right angle, with the forearm in supination. Press against the forearm in the direction of extension.
Remarks	



Click on image for larger view

[Click here to 'Go Back' to the previous page >>](#)

SENIAM