

**Evaluación Mecánica y Funcional de una Prótesis de Mano Basada en
*Soft-Robotics***

Laura Vanesa De Arco Barraza

Trabajo Dirigido

Tutor

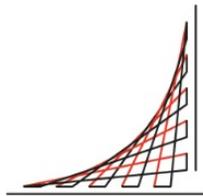
Carlos Andrés Cifuentes García, PhD

Cotutora

Marcela Cristina Múnera Ramírez, PhD



**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 Mónica Barraza, Ángel De Arco y Lina De Arco, mi familia, por siempre brindarme su apoyo y amor incondicional a lo largo de mi vida. A mis amigos los cuales me han apoyado, sobre todo durante toda mi carrera.

A mi tutor Carlos Cifuentes y mi cotutora Marcela Múnica quienes me acompañaron y guiaron en este proceso. A los miembros del Centro de investigación en Biomecatrónica de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, a los integrantes del proyecto PrExHand y especialmente a Orión Ramos, Diego Casas y Marcela Suárez por todo su apoyo.

Por último, les quiero agradecer a todos los profesores de la Universidad del Rosario y la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito por sus enseñanzas a lo largo de esta carrera.

Resumen

En Colombia, alrededor de 1'486.213 personas tienen algún tipo de discapacidad, de las cuales 19 % tiene dificultad de llevar, mover y/o utilizar objetos con las manos. Dentro de este grupo se encuentran las amputaciones de mano, donde sus principales causas son traumatismos, causas congénitas y vasculares. Las prótesis nacen de la necesidad de suplir la función del miembro faltante y su principal desarrollo ha sido con materiales rígidos. Sin embargo, factores como el peso, costo, aspecto físico, entre otros, hacen que los usuarios no estén completamente satisfechos con el dispositivo.

Las prótesis basadas en *soft-robotics* son aquellas que para su estructura usan materiales con módulos de elasticidad similares a los del cuerpo humano o aquellas que tienen articulaciones elásticas y su mecanismo de actuación es por cables. Este proyecto tiene como objetivo evaluar mecánica y funcionalmente una prótesis de mano basada en *soft-robotics*, la prótesis se desarrolló bajo el marco del proyecto PrExHand y su objetivo principal es que además de ser funcional, sea de bajo costo.

La prótesis PrExHand es un dispositivo electroneumático. La flexión y extensión de los dedos se hace con unos tendones que van a un motor y la abducción y aducción de los dedos se hace con actuadores de silicona controlados por aire. Dentro del proyecto se han propuesto dos diseños, que se evaluarán en el marco de este trabajo de grado. El diseño A (PrExHand A), une los tendones que actúan los dedos al motor por medio de un elemento inelástico y algunas partes de los dedos están cubiertas con silicona. El diseño B (PrExHand B), une los tendones al motor por medio de un mecanismo deslizante ubicado en la palma de la mano protésica y los dedos tienen un recubrimiento completo con silicona. El objetivo dentro de esta tesis es determinar los pros y contras de los diseños y proponer la versión final que será evaluada con pacientes. Para esto se utilizan pruebas mecánicas y funcionales que permitieron caracterizar las prótesis.

La revisión de literatura permitió conocer cuáles son las pruebas mecánicas y funcionales utilizadas generalmente en prótesis. Del estado del arte, se definieron 3 pruebas mecánicas: fuerza de agarre, energía y fuerza de tracción. También se encontró el protocolo de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*), para aplicar a los dos diseños planteados para la prótesis PrExHand.

Los resultados de las pruebas mecánicas mostraron que el diseño A tiene una fuerza de agarre máxima de $22,07 \pm 2,03$ N, para cerrarse requiere una energía de $0,76 \pm 2,03$ J, disipa una energía de $0,21 \pm 0,17$ J y soporta una fuerza de tracción de $173,31 \pm 5,66$ N. Por otro lado, el diseño B tiene una fuerza de agarre máxima de $33,68 \pm 1,34$ N, para cerrarse requiere una energía de $1,28 \pm 0,13$ J, disipa una energía de $0,96 \pm 0,12$ J y soporta una fuerza de tracción de $78,48 \pm 0$ N.

En la pruebas funcional, además de probar los dos diseños de la prótesis PrExHand, se probó la prótesis robótica de la empresa Prótesis Avanzadas. Esta prueba mostró como resultado que la Prótesis comercial tenía un puntaje mayor, es decir que su funcionalidad es similar a la mano en un 79,31 %, seguida por PrExHand A en un 73,33 % y PrExHand B en un 69,17 %.

En conclusión, mecánicamente PrExHand A tuvo resultados más cercanos a lo esperado en energía y en la fuerza de tracción que soporta. La diferencia entre los resultados relacionados con energía y fuerza de tracción se encuentran relacionados a dos características de PrExHand B. Por un lado, los dedos tienen un recubrimiento completo en silicona y por el otro, el

mecanismo deslizable, los cuales causaron que el motor tuviera que generar más fuerza en los tendones para cerrar la prótesis. Por otro lado, la fuerza de agarre de PrExHand B tuvo un resultado mayor respecto al diseño A. Esto consecuencia de que las siliconas permitieron que la prótesis pudiera agarrar de forma más idónea el dinamómetro y tener resultados más altos.

Finalmente, aunque funcionalmente la prótesis comercial tuvo mayores resultados generales, respecto a los dos diseños de la prótesis PrExHand, en algunos tipos de agarres se vio que estas últimas tenían puntajes más altos. Esto abre la posibilidad de aplicar en la prótesis comercial de Prótesis Avanzadas algunos de los conceptos utilizados en los agarres donde los puntajes para las prótesis PrExHand fueron mayores.

Índice general

Agradecimientos	I
Resumen	II
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Motivación	1
1.2. Proyecto relacionado	2
1.3. Objetivos del proyecto	2
1.3.1. Objetivo general	2
1.3.2. Objetivos específicos	2
1.4. Contribuciones	3
1.5. Organización del documento	3
2. ESTADO DEL ARTE	4
2.1. Biomecánica de la mano humana	4
2.2. Amputaciones de mano	6
2.3. Prótesis de mano	7
2.4. Pruebas de evaluación para prótesis	9
2.4.1. Pruebas mecánicas	10
2.4.2. Pruebas funcionales	13
3. METODOLOGÍA	15
3.1. Descripción de la prótesis	15
3.1.1. Diseño A (PrExHand A)	18
3.1.2. Diseño B (PrExHand B)	20
3.2. Pruebas mecánicas	22
3.2.1. Fuerza de agarre	22
3.2.2. Energía requerida y disipada	23
3.2.3. Fuerza de tracción	24
3.2.4. Análisis estadístico	25
3.3. Pruebas funcionales	25
4. RESULTADOS	28
4.1. Pruebas mecánicas	28
4.1.1. Fuerza de agarre	28
4.1.2. Energía requerida y disipada	31
4.1.3. Tracción	33
4.2. Prueba funcional	37

5. DISCUSIÓN	42
5.1. Pruebas mecánicas	42
5.1.1. Fuerza de agarre	42
5.1.2. Energía requerida y disipada	43
5.1.3. Tracción	44
5.2. Prueba funcional	45
6. CONCLUSIONES	48
7. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	50
BIBLIOGRAFÍA	53
ANEXO	59
Anexo 1: Protocolo de pruebas mecánicas	59
Anexo 2: Protocolo AHAP	62
Anexo 3: Aval del comité de ética	70

Índice de figuras

2.1. Huesos y articulaciones de la mano humana	4
2.2. DoFs de la mano humana. (a) DoFs de los dedos diferentes al pulgar (b) DoFs del pulgar [14].	5
2.3. Tipos de agarre de la mano human	6
2.4. Prótesis pasiva de mano con una función únicamente estética [21].	7
2.5. Prótesis de miembro superior accionada por el cuerpo	7
2.6. Prótesis accionada eléctricamente	8
3.1. Actuadores en silicona y controladores por aire, al ubicarlos entre los dedos generan la abducción y aducción de los dedos.	15
3.2. Dedo de la prótesis basado en mecanismos completos	16
3.3. Mecanismo de actuación de dedo cuando el recibe la fuerza del motor en el tendón externo y cuando no esta el estímulo. Se encuentra señalado el tendón interno y externo.	17
3.4. Prótesis PrExHand diseño A. Las flechas rojas muestran la ubicación de los actuadores.	17
3.5. Prótesis PrExHand diseño B. Flechas rojas muestran ubicación de los tendones y la flecha negra indica donde se ubica el motor.	18
3.6. Los componentes electrónicos que se necesitaron para la actuación neumática de la prótesis	18
3.7. Diseño PrExHand A, las líneas rojas y la línea verde representan los tendones externos de los dedos.	19
3.8. PrExHand A. Las yemas de los dedos y la palma recubierto de silicona, lo cual permite mejorar el agarre	19
3.9. Diagrama de control para PrExHand A	20
3.10. Dedo de la prótesis diseño B recubierto de silicona	20
3.11. Diseño PrExHand B, en la mitad de la palma se encuentra el mecanismo deslizante que conecta los tendones con el motor.	21
3.12. PrExHand B. En el medio de la palma se ve riel del mecanismo deslizante, los dedos están recubiertos de silicona y el pulgar se encuentra en oposición.	21
3.13. Diagrama de control para PrExHand B. La Raspberry controla la parte eléctrica (el motor) y neumática (bomba de aire, electroválvulas) de la prótesis	22
3.14. Montaje experimental para prueba de fuerza de agarre. Se encuentra la prótesis, el sensor tipo S y el sistema de actuación.	22
3.15. Configuración experimental para prueba de fuerza de agarre	23

3.16. Configuración experimental para prueba de tracción	24
3.17. Prótesis robótica de Prótesis Avanzadas. Prótesis hecha con materiales rígidos .	26
3.18. Montaje de las cámaras prueba AHAP.	26
4.1. Montaje para la prueba de fuerza de agarre, energía requerida y disipada. . . .	28
4.2. Vista de las cámaras para la prueba de fuerza de agarre.	29
4.3. Fuerza de agarre de las prótesis PrExHand respecto a la fuerza ejercida en los tendones.	29
4.4. Histéresis del ciclo abrir y cerrar de la prótesis PrExHand A.	31
4.5. Histéresis del ciclo abrir y cerrar de la prótesis PrExHand B.	31
4.6. Vistas de las cámaras para la prueba de fuerza de tracción.	34
4.7. Antes y después de realizar la prueba de fuerza de tracción en la prótesis PrExHand A.	35
4.8. Antes y después de realizar la prueba de fuerza de tracción en la prótesis PrExHand B.	35
4.9. Medición del ángulo de deformación de los dedos a causa del peso.	36
4.10. Ángulos calculados durante la prueba, línea naranja resultados del diseño de la prótesis A y línea azul, resultados del diseño B.	36
4.11. Ejemplos de algunos objetos usados para la prueba funcional AHAP. De arriba hacia abajo, la primera prótesis es PrExHand A, la segunda PrExHand B y la tercera la prótesis de Prótesis Avanzadas.	37
4.12. Resultados de la prueba que evalúa la forma en como agarra el objeto cada prótesis dependiendo el tipo de agarre.	38
4.13. Resultados de la prueba que evaluaba si las prótesis sostenían el objeto dependiendo el tipo de agarre.	39
4.14. Resultados del promedio de la primera y segunda parte de la prueba para cada tipo de agarre.	40
7.1. Montaje para prueba de comprensión de carga transversal [35]	50
7.2. Montaje para prueba de flexión [9]	51
7.3. Montaje para prueba de fatiga [9]	51
7.4. Montaje para prueba de impacto. (a) Extremo libre. (b) Extremo fijo [35] . . .	51

Índice de tablas

2.1. Revisión del estado del arte de prótesis. Las tres primeras prótesis están basadas en <i>soft-robotics</i> y las tres siguientes son prótesis comerciales.	9
2.2. Pruebas mecánicas para prótesis de mano, encontrada en la revisión de literatura. Las dos primeras pruebas son de rendimiento mecánico y las demás de resistencias a cargas.	12
2.3. Pruebas funcionales para prótesis de mano encontradas en la revisión de literatura.	14
4.1. Fuerza de agarre promedio de las prótesis PrExHand.	30
4.2. Fuerza promedio de las prótesis en la literatura	30
4.3. Promedio y desviación estándar de la energía requerida y disipada para los dos diseños de la prótesis PrExHand	32
4.4. Energía requerida promedio de las prótesis en la literatura y el porcentaje de diferencia respecto a PrExHand A y B.	32
4.5. P-valor de la prueba t-Student al comparar con un valor teórico, comparación de la energía requerida promedio	32
4.6. Energía disipada promedio de las prótesis en la literatura y el porcentaje de diferencia respecto a PrExHand A y B.	33
4.7. P-valor de la prueba t-Student al comparar con un valor teórico, comparación de la energía disipada promedio	33
4.8. Resultados prueba de tracción de la prótesis PrExHand A y B.	34
4.9. Fuerza de tracción promedio que soportan las prótesis en la literatura y el porcentaje de diferencia respecto a PrExHand A y B.	34
4.10. P-valor de la prueba t-Student al comparar con un valor teórico, comparación de la fuerza de tracción promedio.	35
4.11. Puntaje promedio de la forma como agarra los objetos de las tres prótesis evaluadas y el porcentaje de diferencia respecto estas mismas.	39
4.12. Puntaje promedio de mantener los objetos de las tres prótesis evaluadas y el porcentaje de diferencia respecto estas mismas.	40
4.13. Puntaje promedio de toda la prueba para las tres prótesis evaluadas y el porcentaje de diferencia respecto estas mismas.	41
5.1. Comparación de los resultados obtenido para cada uno de los diseños de las prótesis PrExHand.	47

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se muestra la motivación para realizar este proyecto. También se presenta el proyecto PrExHand, sus objetivos e impactos esperados. Además, los objetivos que se buscaron cumplir en el desarrollo de este trabajo de grado, las contribuciones al proyecto y finalmente, como se encuentra organizado el documento.

1.1 Motivación

En un estudio realizado en el año 2019, por el ministerio de salud colombiano, se estimó que en Colombia alrededor de 1'486.213 personas tenían algún tipo de discapacidad. De las cuales el 19 % tienen dificultad de llevar, mover y/o utilizar objetos con las manos [1]. Por otro lado, en Estados Unidos se presentan 50.000 nuevas amputaciones cada año [2]. Los causales más comunes de amputación son traumas, cáncer, infecciones, quemaduras y enfermedades congénitas [3].

Los 29 grados de libertad (DoFs, por sus siglas en inglés) que se tiene entre la mano y la muñeca humana, permiten que sea una herramienta muy útil para las actividades de la vida diaria (AVDs) [4]. Por esta razón, la pérdida de dicho miembro puede causar grandes cambios de vida de la persona. Una encuesta realizada a personas con amputación a causa de un trauma mostró que el 40 % de las personas encuestadas sufren estrés postraumático [2].

Las prótesis son dispositivos que brindan la posibilidad de disminuir el impacto de la pérdida, reemplazando el miembro faltante [5] y permitiendo que la persona pueda volver a realizar sus AVDs, con relativa facilidad [6]. A pesar del gran impacto que pueden tener las prótesis, el principal desarrollo de estas ha sido con materiales rígidos. Las prótesis rígidas hacen que los usuarios no se sientan totalmente satisfechos con el dispositivo e incluso no lo usen debido a su peso, aspecto físico, costo, entre otros factores [7].

Soft-robotics es un campo de la robótica que se basa en utilizar materiales que tienen módulos elásticos similares a los del cuerpo humano. Lo que permite tener mayor flexibilidad, mayor cantidad de DoFs, tener un menor peso y dependiendo el diseño le puede dar una apariencia más parecida a la de la mano humana. El uso de *soft-robotics* en prótesis, permite solucionar varios de los problemas mencionados anteriormente con las prótesis rígidas [8].

Teniendo en cuenta que las prótesis son dispositivos mecánicos, pero al mismo tiempo reemplazan la función de un miembro, se evalúan en estos aspectos. Algunas pruebas mecánicas miden la resistencia de la prótesis bajo las diferentes cargas a las que puede ser sometida en las AVDs y otras miden su rendimiento mecánico [9]. Las pruebas funcionales comparan la

prótesis respecto al miembro que va a reemplazar [10]. Estas pruebas permiten conocer el comportamiento de la prótesis bajo diferentes situaciones cotidianas y determinar los puntos de mejora del dispositivo. Esto con el fin de llegar al paciente con un producto que cumpla con los requerimientos de diseño y objetivos finales, el reemplazo físico y funcional del miembro faltante.

Este proyecto tiene como objetivo evaluar mecánica y funcionalmente la prótesis desarrollada bajo el marco del proyecto PrExHand, que es un dispositivo basado en *soft-robotics* que busca tener mayores grados de libertad para que se asemeje más a la mano humana. Este proyecto se trabaja en colaboración con la empresa colombiana Prótesis Avanzada, localizada en Medellín, a la cual se busca aplicar los conceptos desarrollados en este proyecto que permitan mejorar sus productos relacionados con prótesis robóticas.

1.2 Proyecto relacionado

PrExHand, es un proyecto del Centro de investigación en Biomecatrónica (CB) de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito (ECIJG) en convenio con la *University College London (UCL)* y financiado por la *Royal Academy of Engineering del Reino Unido (RAEng, IAPP18-19\264)*. Este proyecto parte de la necesidad de disminuir el impacto negativo de la amputación de mano, a través del desarrollo de una mano protésica, que además de ser funcional, sea de bajo costo. Se plantean dos diseños de la prótesis, los cuales tienen como carácter innovador su mecanismo de actuación basado en *soft-robotics*, el cual permite un mayor número de grados de libertad respecto a las prótesis comerciales.

Las prótesis PrExHand (ambos diseños) son dispositivos electroneumáticos. Eléctrico ya que se hace uso de unos tendones, caracterizados por el CB en [11], que pasan por los dedos y terminan en un motor, el cual al accionarse abre o cierra la mano. Por otro lado, es neumático ya que se ubican unos actuadores, controlados por aire hechos en silicona, entre los dedos para generar los grados de libertad de abducción y aducción de los dedos.

1.3 Objetivos del proyecto

Teniendo en cuenta que la prótesis del proyecto PrExHand es un dispositivo mecánico y al mismo tiempo va a suplir funciones de la mano humana, se plantean los siguientes objetivos.

1.3.1. Objetivo general

Evaluar mecánica y funcionalmente los dos diseños de la prótesis de mano PrExHand basada en *soft-robotics*.

1.3.2. Objetivos específicos

1. Realizar la revisión de literatura para seleccionar pruebas funcionales y mecánicas, aplicadas a prótesis de mano.
2. Diseñar un protocolo para pruebas mecánicas y uno para pruebas funcionales.
3. Realizar el estudio, con las pruebas especificados en los protocolos, y analizar los resultados obtenidos.

1.4 Contribuciones

Este proyecto de grado aporta al proyecto marco PrExHand, las siguientes contribuciones:

- Un protocolo de pruebas mecánicas, indica como realizar las pruebas implementadas en el proyecto: fuerza de tracción, fuerza de agarre, energía requerida y disipada.
- La evaluación mecánica de la prótesis PrExHand A y B, donde se determinó la fuerza máxima de tracción que soporta cada diseño, la fuerza de agarre y la energía requerida y disipada para cada uno.
- La evaluación funcional de las prótesis, donde se implementó el protocolo de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*) en las prótesis PrExHand y en la prótesis robótica de Prótesis Avanzadas.
- Comparación funcional de la prótesis PrExHand A, B y la prótesis comercial de Prótesis Avanzadas, donde se determinó que diseño tenía características funcionales más parecidas a la mano humana y como se encontraba la prótesis PrExHand respecto a la comercial.

1.5 Organización del documento

En este documento se presentan siete capítulos, empezando por la introducción, el estado del arte, la metodología aplicada en el proyecto, los resultados encontrados, la discusión, las conclusiones y finalmente los trabajos futuros.

El segundo capítulo muestra la revisión de literatura realizada para el proyecto, iniciando con una descripción de la biomecánica de la mano humana, seguido por las causas comunes de amputaciones de manos, los tipos de prótesis y finalmente, como evalúan en la literatura mecánica y funcionalmente las prótesis.

En el tercer capítulo se muestra la metodología implementada para el proyecto de acuerdo con la revisión de literatura. Iniciando con las pruebas mecánicas realizadas al diseño A y B de la prótesis PrExHand. Posteriormente, se encuentra como se realizó la evaluación funcional de las prótesis.

En el cuarto capítulo se muestran los resultados encontrados durante las pruebas y en el quinto capítulo se discuten dichos resultados, basados en lo que se observó durante las pruebas y en comparación a lo encontrado en la literatura. En el sexto capítulo se encuentran las conclusiones llegadas con este trabajo. Finalmente, en el sexto capítulo se habla de los trabajos futuros relacionados al proyecto PrExHand.

Capítulo 2

ESTADO DEL ARTE

En este capítulo se exponen los conceptos necesarios para describir el estado del arte dentro del presente proyecto. Partiendo desde la descripción básica de la biomecánica de la mano humana y las causas que inducen la pérdida de este miembro. Hasta la clasificación de los dispositivos usados actualmente para sustituir sus funciones. Finalmente, se evidencia las pruebas utilizadas en la literatura para la evaluación, tanto mecánica como funcional, de este tipo de dispositivos.

2.1 Biomecánica de la mano humana

Los huesos que componen la mano humana son: 5 huesos metacarpianos, 5 falanges proximales, 4 falanges medias (El dedo pulgar no cuenta con este hueso) y 5 falanges distales. Las articulaciones, que unen los huesos mencionados anteriormente, son: la carpometacarpiana, metacarpofalángica, interfalángica proximal e interfalángica distal, esta última no existe para el dedo pulgar [12]. Esta estructura se puede observar en la figura 2.1. Los movimientos de rotación y traslación, que pueden hacer las articulaciones, son los que definen los grados de libertad del miembro [4].

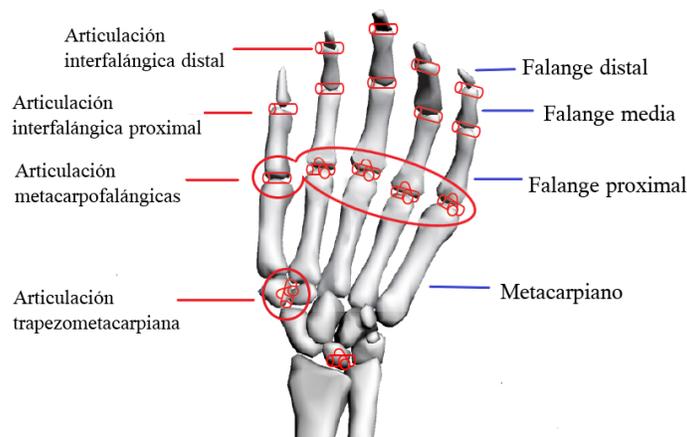


Figura 2.1: Huesos y articulaciones de la mano humana, basado en [13]

Entre la mano y la muñeca existen 29 grados de libertad (DoFs), los cuales corresponden a la suma de los DoFs de los dedos, pulgar y muñeca. En el caso de los dedos tienen 16 DoFs, ya que cada dedo tiene 4 DoFs, correspondientes a flexión, extensión, aducción y abducción. En el caso de la muñeca los 6 DoFs de la muñeca son supinación, pronación, desviación cubital, desviación radial, flexión y extensión, ver figura 2.2 parte (a). Por último, el pulgar tiene 7 DoFs, correspondientes a flexión, extensión, oposición del pulgar a otro dedo, abducción palmar, abducción radial, oposición y retroposición [14], ver parte (b) de la figura 2.2.

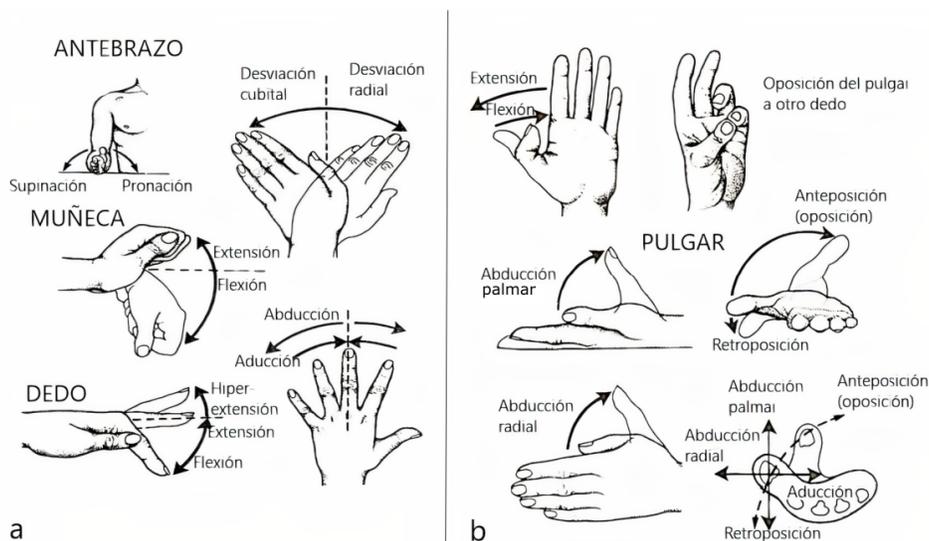


Figura 2.2: DoFs de la mano humana. (a) DoFs de los dedos diferentes al pulgar (b) DoFs del pulgar [14].

Los DoFs, permiten que la mano humana pueda realizar agarres tanto de precisión como de fuerza, los tipos de agarre y algunos ejemplos de cómo se posiciona la mano en cada uno se muestra en la figura 2.3 y se explican a continuación:

1. Agarre de precisión: Usado en objetos que necesitan una mayor destreza y sensibilidad, por ejemplo, coger un marcador largo o una pelota de golf. Este al mismo tiempo se divide en otros dos tipos de agarre, que depende la posición de los dedos y de la geometría del objeto [15], [16].
 - Circular: Usado en objetos compactos que requieren simetría radial y son agarres tipo disco, esférico o trípode [15], [16].
 - Prismático: Se usa para objetos largos, que requieren la oposición del pulgar [15], [16].
2. Agarre de poder: Requieren una seguridad y estabilidad mayor, por ejemplo, cargar una bandeja o cargar una lata [15], [16]. La fuerza de los agarres de poder en la mano humana normalmente es de 453N en hombre y 290N en mujeres [17]. Se divide en:
 - Prensil: Requiere que la mano asegure el objeto.
 - Pinza lateral: Es usado en objetos delgados y requiere dos dedos [15], [16].

- Circular: Usado en objetos compactos que requieren simetría radial y además que los dedos deben rodear el objeto, son agarres tipo disco, esférico o trípode [15], [16].
- Prismático: Usado en objetos largos y la mano lo rodea en este tipo de agarre [15], [16].
- No prensil: No requiere que la mano asegure el objeto, son agarre tipo plataforma [15], [16].

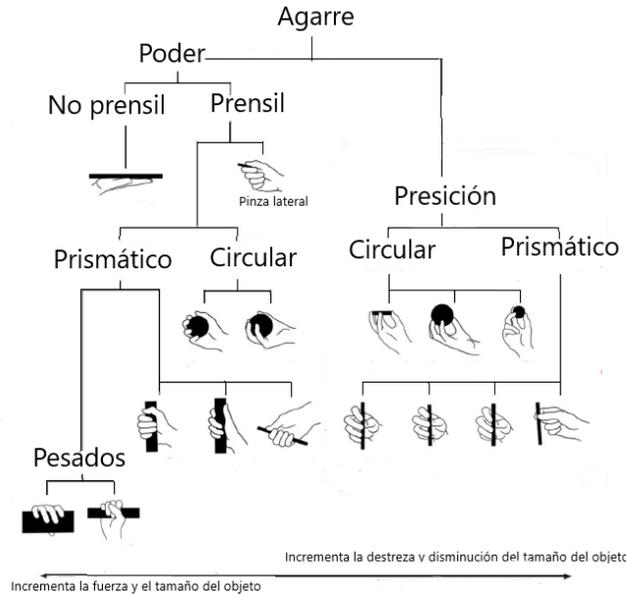


Figura 2.3: Tipos de agarre de la mano humana, basada en [16].

2.2 Amputaciones de mano

De acuerdo con las estadísticas las principales causas de amputación de la extremidad superior son: 77% de los casos debido a traumatismos, el 8.9% por causas congénitas, el 8.2% a causa de cáncer, el 5.8% por causas vasculares y, 0,1% por causas desconocidas [17].

Como muestran las estadísticas, la mayoría de las amputaciones de mano son consecuencia de un trauma. Esto es cuando ocurre una destrucción de tejidos de tal magnitud que no es posible suturar o reparar. Son casos como electrocución, congelación, incendios, heridas de tráfico, industriales o de guerra. Cuando la amputación es a causa de un deterioro del sistema muscular, es cuando hay una pérdida irreparable del suministro de sangre de la extremidad. Esto puede ser consecuencia de una aterosclerosis obliterante o una artropatía diabética [18], [19]. Las amputaciones por oncología son a causa de tumores óseos primarios, sarcomas de tejidos blandos de las extremidades o metástasis ósea. Aunque inicialmente se busca un tratamiento alternativo, de no ser suficiente se recurre a la amputación. Por último, la amputación congénita, en la cual hay una falta parcial o completa del miembro desde el nacimiento. Puede deberse a alteraciones en la irrigación de sangre del miembro durante el

desarrollo, hebras desprendidas del saco amniótico que se enredan con el bebé en el útero o la ingesta de algunos medicamentos durante el embarazo [18].

La pérdida de la mano puede causar grandes cambios de vida de la persona. Según una encuesta, el 40 % de las personas con amputación a causa de un trauma sufren estrés posttraumático [2]. Las prótesis son un dispositivo que brindan la posibilidad de disminuir el impacto de la pérdida, reemplazando el miembro faltante [5] y permitiendo que la persona pueda volver a realizar sus actividades de la vida diaria (AVDs), con relativa facilidad [6]

2.3 Prótesis de mano

Las prótesis, siendo dispositivos que reemplazan el miembro faltante [5], se pueden clasificar en dependencia de su funcionamiento como estéticas, accionadas por el cuerpo y accionadas eléctricamente. Se describirá las características generales de cada uno, haciendo un enfoque en el último grupo ya que es el de interés.

Las prótesis estéticas son aquellas que su función es apariencia física únicamente, ya que no existe ningún movimiento por parte de dispositivo, en la figura 2.4 se ve un ejemplo [20]. El segundo grupo, son las prótesis accionadas por el cuerpo, estas requieren el uso de arnés y cables para ponerla en funcionamiento, y se mueven cuando capturan movimiento por parte de la persona (Ver la figura 2.5) [21].



Figura 2.4: Prótesis pasiva de mano con una función únicamente estética [21].



Figura 2.5: Prótesis de miembro superior accionada por el cuerpo, hacen uso de arneses para controlarla [21].

En un tercer grupo se encuentran las prótesis accionadas eléctricamente, estos tipos uti-

lizan motores, baterías, entre otros componentes electrónicos para generar el movimiento. Generalmente son controladas por señales electromiográficas (EMG), sin embargo, transductores, servos, potenciómetros pueden ser otro tipo de señal de control del dispositivo (Ver la figura 2.6) [21].



Figura 2.6: Prótesis accionada eléctricamente, el ejemplo muestra una controlada por señales de EMG [21].

Las tres principales prótesis accionadas eléctricamente en el mercado son Bebionic Hand, i-Limb y Michelangelo. Son prótesis que tienen una alta capacidad y fuerza de agarre, sin embargo, su principal desventaja es su alto costo [22]. Además, algunas tienen problemas con la actuación del dedo pulgar ya que el usuario tiene que corregir su posición manualmente [23]. Finalmente, este tipo de prótesis tiene mecanismos rígidos, que generan una falta de flexibilidad e incluso pueden disminuir la seguridad en la interacción con el usuario [24].

Por otro lado, actualmente se encuentra en investigación nuevas prótesis de mano para superar las desventajas que tienen las prótesis comerciales respecto al dedo pulgar, el costo, los DoFs y la seguridad. Una de las líneas de investigación está basada en *soft-robotics*, ya que al usar materiales con módulos de elasticidad más parecidos al cuerpo mejoran su actuación, se adaptan con mayor facilidad a la persona que usa el dispositivo y permite que la mano tenga mayor DoFs [8], [24].

En la tabla 2.1 se muestra las propiedades de las prótesis comerciales mencionadas anteriormente y de algunas de las prótesis de investigación con *soft-robotics* más relevantes en la literatura. La principal diferencia es que el número de DoFs de las prótesis en *soft-robotics* es mayor, lo que implica que estas tienen una mayor similitud a la mano humana al tener mayor cantidad de movimientos. Las Prótesis basadas en *soft-robotics* se clasifican en: las manos con articulaciones elásticas con mecanismos accionados por cables y manos con estructuras blandas [24].

En prótesis de *soft-robotics* con mecanismos accionados por cable, generalmente van los cables del tendón alrededor de unos carretes que se conectan con los motores. El diámetro de dicho carrete influye en la velocidad y fuerza de tracción, lo que implica que entre mayor diámetro será mayor la velocidad flexión, pero la fuerza será menor [24]. Halar los tendones hace la flexión dedo, pero la extensión se realiza por la flexibilidad en forma de resorte de las articulaciones de los dedos [24]-[26].

Cuando las manos son basadas en estructuras blandas, los actuadores de algunas de las prótesis son cilindros flexibles, hechos en materiales como siliconas, que se accionan mediante presión neumática. Este tipo de actuador permiten que el control sea simple [27]-[29].

Tipo de prótesis	Nombre de la prótesis	Peso (g)	DoF	Número de actuadores	Forma de actuación	Tipos de agarre	Imágenes
Investigación	X-limb [24]	253	13	5	Micromotor	Poder, pinza y trípode	
	Soft-hand pro [30]	520	27	1	Motor DC	Poder y pinza	
	Sof-hand 2 [31]	-	19	3	Motor DC	Precisión, poder y pinza	
Comerciales	Bebionic hand [32]	495-539	6	5	Motor DC-tornillo de avance	Poder, precisión, lateral, gancho, señalar con el dedo	
	i-limb[32]	460-475	6	5	Motor DC-tornillo de avance	Poder, precisión, lateral, gancho, señalar con el dedo	
	Michelangelo [32]	420	2	2	-	Oposición y posición neutra	

Tabla 2.1: Revisión del estado del arte de prótesis. Las tres primeras prótesis están basadas en *soft-robotics* y las tres siguientes son prótesis comerciales.

2.4 Pruebas de evaluación para prótesis

Las prótesis son dispositivos mecánicos, pero al mismo tiempo van a suplir las funciones del miembro que reemplazan, por esto la evaluación del cumplimiento de estas funciones es muy importante. Las prótesis, al interactuar con el medio ambiente son sometidas a fuerzas externas que podrían generar cambios o daños en su estructura. Las pruebas mecánicas brin-

dan información de cuánto puede resistir la prótesis a dichas fuerzas y como es su rendimiento mecánico. Por otro lado, en el caso de las pruebas funcionales se tiene en cuenta el objetivo final de la prótesis, reemplazar el miembro, para así evaluar la similitud entre el dispositivo y la mano humana.

2.4.1. Pruebas mecánicas

Para la revisión de la literatura se utilizó Google Scholar como motor de búsqueda ya que al realizarla aquí se tienen en cuenta artículos de diferentes bases de datos. Solo se tuvo en cuenta artículos provenientes de bases de datos como SpringerLink, IEEE, Scopus, ScienceDirect. El fin era encontrar como se evalúan mecánicamente las prótesis, por lo tanto, se utilizó la ecuación de búsqueda “*mechanical testing*” and “*prosthesis*” and “*upper limb*” para artículos publicados después del 2016. La ecuación generó 117 artículos de los cuales 12 contenían la información requerida. Se tomaron como criterios de exclusión artículos que estén escritos en un idioma diferente al inglés o el español, con información insuficiente, evalúan prótesis de miembro inferior, prótesis de miembro superior diferentes a la mano, que realicen pruebas funcionales únicamente o que prueben los materiales constituyentes a las prótesis.

Las pruebas mecánicas permiten determinar propiedades de la prótesis, en términos de resistencia a cargas y capacidades mecánicas. Al realizar la búsqueda anterior se encontraron las pruebas comúnmente realizadas en esta clase dispositivos, las cuales se pueden observar en la tabla 2.2 y se explican a continuación.

La prueba de tracción busca determinar la fuerza máxima a la que puede ser sometida la prótesis, cuando dicha fuerza es opuesta a la que está haciendo la mano. Por ejemplo, cuando carga una bolsa de mercado [9], [33], [34]. La prótesis desarrollada por Choi et al. [34], obtuvo como resultado una falla a los 226.22N y en el caso de la que desarrolló Mio et al [33], se obtuvo la falla con 112.4N.

Por otro lado, **la prueba de compresión de carga transversal** determina la carga máxima que el dedo puede soportar en la parte dorsal del eje transversal. Teniendo en cuenta que la mayoría de las tensiones en las actividades de la vida diaria (AVDs) son en dicho eje y que dicha resistencia a la carga varía dependiendo a la temperatura que es sometida el material [35]. El caso del dedo desarrollado por un grupo de investigación de la universidad de Wisconsin-Madison, tuvo como resultado que para la temperatura ambiente la fuerza con la que falló el dedo fue de 110N, 60N para alta temperatura (100°) y 220N en baja temperatura (0°) [35].

Al evaluar **la fatiga** se establece cuantos ciclos de flexión-extensión un dedo de la prótesis puede soportar, teniendo como referencia que 1.200.000 ciclos corresponde a aproximadamente 4 años de uso [9], [33]. Para el caso de la prótesis desarrollada por Mio et al. [33], evaluaron únicamente 24,000 ciclos, teniendo como resultado que ningún componente había fallado, pero se observó un cambio en el peso de la estructura mostrando desgaste en las partes de contacto.

La prueba de flexión busca simular situaciones en las cuales los dedos se someten a fuerzas palmares y laterales, determinando la fuerza máxima que puede soportar el dedo en el plano vertical y horizontal [9], [33]. Para el caso de la prótesis desarrollada por Mio et al. [33], evaluaron dos dedos (el más corto, el dedo meñique en este caso y el más largo, el dedo medio) teniendo como resultado en el plano horizontal (el dedo ubicado de forma dorsal) para el dedo medio 25N y para el meñique 27.3N y en el plano vertical una fuerza de 47.9N el meñique y 29.6N el dedo medio.

La prueba de impacto simula dos tipos de situaciones, la primera es cuando el dedo se encuentra atrapado entre dos objetos, que corresponde a la prueba de extremo fijo. La otra es cuando recibe impactos a alta velocidad con un objeto contundente, que es la prueba de extremo libre. Lo que busca determinar es la energía que absorbe el mecanismo [9], [34]. La prótesis desarrollada por Choi [34], mostró como resultado las energías de impacto en diferentes configuraciones. Cuando el dedo se encontraba en posición palmar 22.46J con el extremo fijo y 21.97J con el extremo libre, en posición lateral 10.74J con el extremo fijo y 0.28J con el extremo libre y, por último, en posición dorsal para el extremo libre 24.48J.

La prueba de fuerza de agarre permite medir la máxima fuerza que la prótesis puede generar sobre un objeto. Esto permite saber la capacidad de la prótesis de llevar diferentes tipos de objetos [36]-[40], considerándose una fuerza de 10N suficiente para realizar casi todas las AVDs [41]. La prótesis desarrollada por Cuellar et al. [36], obtuvo como fuerza máxima 16.84N. La desarrollada por Smit et al. [37] y la prótesis Hűfner hand [40], tuvieron como resultado 15N. La prótesis desarrollada por Moreo [39] tuvo como resultado 20N y por último la desarrollada por Cuellar y Smit et al. [38], tuvo como resultado 6N.

Junto a la anterior prueba, es posible realizar la medición de **energía requerida y disipada** por el sistema, para así mostrarnos la demanda energética de la prótesis para cerrar la mano y cuanta de esta se pierde [36]-[38]. La prótesis desarrollada por Cuellar et al. [36], obtuvo como energía requerida 0.380J y energía disipada 0.324J, la desarrollada por Smit et al. [37], tuvo como resultado de energía requerida y disipada, 0.885J y 0.642J respectivamente. Finalmente, la desarrollada por Cuellar y Smit et al [38], tuvo como resultado 0.104J y 0.048J de energía requerida y disipada, respectivamente.

Nombre de la prueba	Norma	Procedimiento	Variable a evaluar	Resultados encontrados
Fuerza de agarre	NA	Cerrar la prótesis, con su mecanismo normal de actuación, hasta que genere una fuerza en los tendones de 100N y luego abrir la prótesis. Medir la fuerza generada por la mano durante toda la prueba.	Fuerza	16.84 N [36] 6N [38] 15N [37], [40] 20N [39]
Energía requerida y disipada	NA	La energía requerida se calcula haciendo la integral de la fuerza en los tendones vs el desplazamiento de los mismos. Para la energía disipada se resta la energía requerida con la energía de retorno.	Energía requerida (Er) y Energía disipada (Ed)	Er= 0.380J \pm 0.053 Ed= 0.324J \pm 0.055 [36] Er= 0.885J \pm 3 \cdot 10 ⁻³ Ed= 0.642J \pm 3 \cdot 10 ⁻³ [37] Er= 0.104J \pm 6 \cdot 10 ⁻³ Ed= 0.048J \pm 3 \cdot 10 ⁻³ [38]
Resistencia al impacto	NA	En cada prueba dejar caer un peso hacia la parte dorsal, palmar y lateral del dedo. En la primera parte de la prueba el dedo tiene los dos extremos fijos y en la segunda la parte más distal del dedo se encuentra libre.	Energía absorbida	Impacto palmar Extremo fijo= 22.36J Extremo libre= 21.97J Impacto lateral Extremo fijo= 10.74J Extremo libre= 0.28J Impacto dorsal Extremo libre= 24.48J [34]
Prueba de compresión de carga transversal	NA	Aplicar una carga transversal sobre la parte dorsal del dedo, realizar el procedimiento en tres temperaturas.	Fuerza	T ambiente: 110N T alta (100°): 60N T baja (0°): 220N [35]
Prueba de tracción de la mano	ISO 22523-2006, anexo A.8.2	Agarrar una bolsa con un peso determinado con la prótesis, aumentar el peso hasta que la estructura falle o la mano protésica no pueda sostener el peso.	Fuerza	112.4 N [33] 226.22 N [34]
Flexión del dedo	ISO 178 y ASTM 790	Aplicar una fuerza en el plano horizontal y otra en el plano vertical del dedo hasta que la deformación sea mayor al 5 % o el dedo falle. Realizar la prueba sobre el dedo más corto y el más largo.	Fuerza Desplazamiento	Plano horizontal: Fuerza: Medio 25N Meñique 27.3N [33] Desplazamiento: Medio 50.6mm Meñique 51.3mm [33] Plano Vertical: Fuerza: Medio 29.6N Meñique 47.9N [33]
Fatiga del dedo	ISO 14243-1	Flexionar y extender el dedo cíclicamente hasta que falle.	Número de ciclos antes de la falla	1.200.000 [9] 24.000 [33]

Tabla 2.2: Pruebas mecánicas para prótesis de mano, encontrada en la revisión de literatura. Las dos primeras pruebas son de rendimiento mecánico y las demás de resistencias a cargas.

2.4.2. Pruebas funcionales

Para esta revisión de literatura también se hizo uso de Google Scholar como motor de búsqueda. En este caso, como la búsqueda está enfocada a como se evalúa funcionalmente las prótesis, se utilizó como ecuación de búsqueda “*functional evaluation*” and “*prosthesis*” and “*upper limb*” para artículos publicados después del 2016 con un resultado de 363 artículos de los cuales 10 contenían la información requerida y 16 se obtuvieron con búsquedas anteriores. Se tomaron como criterios de exclusión artículos que se encuentran escritos en un idioma diferente al español o al inglés, con información insuficiente, que evaluaban prótesis de miembro inferior, prótesis de miembro superior diferentes a la mano o que realicen pruebas mecánicas únicamente.

La mano humana tiene tres funciones principalmente: agarrar objetos, manipularlos y explorar el entorno por medio de ellas [23]. Las pruebas de funcionalidad buscan la similitud del dispositivo a la mano humana respecto a esas tres funciones descritas anteriormente, en la tabla 2.3 se muestra el resumen de las pruebas encontradas en la literatura.

La primera prueba de la tabla 2.3, evalúa la capacidad de la prótesis de realizar diferentes tipos de agarre con diferentes objetos, incluyendo objetos largos, pequeños, cilindros, objetos pesados, entre otros [10], [28], [42]-[61]. Esta prueba tiene en cuenta que el agarre de diferentes objetos requiere coordinación por parte de los 5 dedos [44], [49] y que dependiendo el tipo de objeto la ubicación de los dedos es diferente [45].

El protocolo de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*) es un ejemplo de este tipo de pruebas, ya que utiliza 3 objetos para 8 tipos de agarre. Se evalúa en dependencia de la forma como coge el objeto y si puede mantenerlo, es decir no dejarlo caer, el puntaje es una comparación con la mano humana [53], [62]. Para el caso de la última versión de la prótesis ARMAR [62], tuvo un 68% respecto a la forma como realiza los tipos de agarre y un 91% respecto a mantener los objetos, de similitud a la mano humana.

Con una prueba de posturas de agarre, es decir la prótesis imitando posturas que puede realizar la mano humana, da una idea de cómo sería la actuación de la mano protésica cuando va a agarrar diferentes objetos, o si es capaz de imitar la mano humana como cuando se va a señalar. Esta prueba permite la comparación entre la ubicación de los dedos de la prótesis para diferentes tipos de situaciones y el modelo teórico [10], [44], [56]. Los resultados de esta prueba describen qué tipo de posturas la prótesis puede hacer como la señal de OK [10], [44], [56], el número 1, 2 [10], [44], entre otros.

Las pruebas de las tareas de la vida diaria, evalúa el uso de la prótesis en AVDs, para esto se tienen en cuenta que subtareas deben hacerse para completar cada actividad y la persona debe realizarlas con la prótesis. Esto permite una visión de la funcionalidad que le puede brindar la prótesis a las personas en actividades como escribir, doblar ropa, comer, utilizar una herramienta, entre otros [24], [30], [45], [61], [63], [64]. El protocolo de Medida de actividades para amputados de miembro superior (AM-ULA, por sus siglas en inglés *Activities Measure for Upper Limb Amputees*) [24], [30], [63], [64], es un ejemplo de dichas pruebas, ya que evalúa 23 AVDs y permite evaluar la prótesis desde diferentes aspectos como la destreza, velocidad, independencia, entre otros [24], [30], [63], [64]. La prueba Jebsen, es otro ejemplo que evalúa 7 AVDs y se califica en dependencia del tiempo que se demora realizando las tareas, teniendo en cuenta que a menor tiempo mayor destreza [30]. En [64], prueban la prótesis SoftHand en con la prueba AM-ULA y tuvieron como resultado un 58% de similitud

con la mano humana al realizar las tareas.

La prueba de destreza del dedo pulgar se evalúa con un protocolo realizado por un médico llamado Kapandji [28], [46], [48], el cual tiene en cuenta el DoF del pulgar de oposición a otro dedo, haciendo que el pulgar toque cada una de las falanges de los demás dedos y asignándole un valor cuando lo logra [28], [46], [48]. Las locaciones son las 4 puntas de los dedos y las articulaciones interfalángica proximal y metacarpofalángica del dedo índice y meñique para un total de 8 locaciones [48]. La prótesis RBO Hand 2 [48] logró 6 locaciones de esta prueba y en el caso de la BCL-13 [46], alcanzó las 8 locaciones.

Por último, la prueba de manipulación busca evaluar la prótesis respecto a la habilidad que tiene de manipular objetos y esto lo hace al darles la vuelta con solo la mano protésica, teniendo en cuenta que esta es una de las principales funciones de la mano humana [55], [59]. La prótesis desarrollada por Xu y Todorov [55], podía girar un borrador de tablero en 13 segundos y la prótesis MERO Hand [59], tenía la capacidad de girar un vaso plástico, pero no reportó el tiempo de ejecución.

Prueba	Descripción	Ejemplos
Agarra diferentes objetos	Agarrar diferentes objetos dependiendo el tipo de agarre que requieran [10], [28], [42]-[61]	Cajas, huevos, botellas.
Posturas de agarre	Hacer que la prótesis imite diferentes gestos de la mano humana [10], [42]-[45], [65], [66]	Realizar algunos números con la mano, seña de OK, posturas relacionadas con los tipos de agarre, doblar los dedos.
Tareas de la vida diaria	Simular tareas de la vida diaria. Prueba AM-ULA simula 24 AVDs [24], [30], [63], [64], en [45], evalúan 4 AVDs y en [61], evalúan 6 AVDs. Le hacen una modificación a la prueba Jebsen Taylor para evaluar la prótesis y son 7 AVDs [30].	Escribir, doblar ropa, recoger objetos, transportar objetos, abrir puertas, entre otros.
Destreza del pulgar	Usan la prueba de Kapandji para ver la destreza del dedo pulgar, haciendo que este toque las falanges de los otros dedos, tiene en total 8 locaciones [28], [46]-[48]	Tocar la punta de los dedos con el pulgar hace parte de las locaciones
Manipulación	Mide la manipulación de objetos al rotarlos [59], [61]	Un vaso, un cilindro.

Tabla 2.3: Pruebas funcionales para prótesis de mano encontradas en la revisión de literatura.

Capítulo 3

METODOLOGÍA

Teniendo en cuenta que el desarrollo de este proyecto parte de la prótesis desarrollada previamente en el proyecto PrExHand, la cual se divide en dos diseños, este capítulo inicia con la descripción de estos para comprender su funcionamiento, seguido con los procesos de evaluación mecánica y funcional.

3.1 Descripción de la prótesis

La prótesis PrExHand es una prótesis basada en soft-robotics ya que utiliza articulaciones elásticas con mecanismos actuados por cables. Para esto usa unos tendones, hechos en la línea trenzada Sufix 832 (Sufix, USA), que van desde los dedos y terminan en un motor Dynamixel MX-106 (Robotis, USA). Cuando se tensionan los tendones, los dedos se flexionan y cuando se distensionan por medio de sus articulaciones elásticas los dedos vuelven a extensión. También cuenta con una actuación neumática ya que utiliza unos actuadores, hechos en silicona Eco-Flex 00-50 (Smooth-On, USA) y controlados por aire, que se ubican entre los dedos para los grados de libertad de abducción y aducción de los dedos, ver figura 3.1.

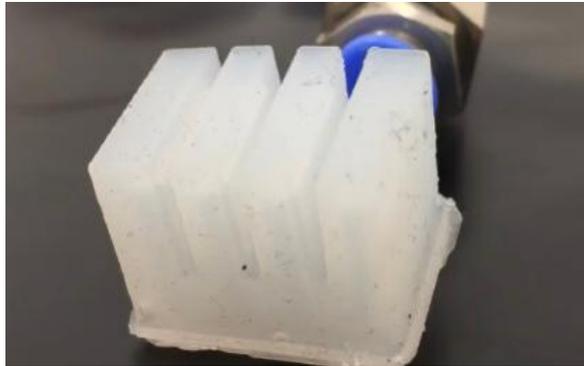


Figura 3.1: Actuadores en silicona y controladores por aire, al ubicarlos entre los dedos generan la abducción y aducción de los dedos.

La principal característica de la prótesis son sus dedos los cuales están basados en mecanismos completos (referido del idioma inglés como *complaint mechanism*). Este mecanismo es aplicado para ambos diseños. Este tipo de mecanismos transfieren movimiento, fuerza o ener-

gía usando la deformación elástica de sus uniones, la cual también permite múltiples grados de libertad (DoFs). Generalmente se basan en una sola estructura lo cual reduce el desgaste y la fricción [67].

Para el uso de los mecanismos completos en los dedos fue necesario limitar los múltiples grados de libertad a únicamente 1, flexión y extensión del dedo. Por esto, se plantearon dos semicircunferencias unidas que permitieran el movimiento entre ellas únicamente sobre el mismo eje, lo que permite que no genere fricción en el mecanismo y al no haber rodamiento la fuerza generada sobre el motor sea menor. Para la unión de las dos semicircunferencias se usa un elemento que funciona a tensión y que sea lo suficientemente delgado para no generar fricción y desgastar del material, como una cuerda.

La articulación interfalángica proximal, entre la falange media y proximal, necesita los DoFs de flexión y extensión, por lo que solo requiere la unión de dos circunferencias como se observa en la parte superior del dedo en la figura 3.2. Para la articulación metacarpofalángica, entre el metacarpiano y la falange proximal, requiere flexión, extensión, aducción y abducción, por lo que requiere de la unión de más circunferencias. Las dos primeras circunferencias de la articulación permiten la flexión y extensión, la tercera y cuarta circunferencia, ubicadas a 90° respecto a las dos primeras, permiten la aducción y abducción del dedo y se observa en la figura 3.2.

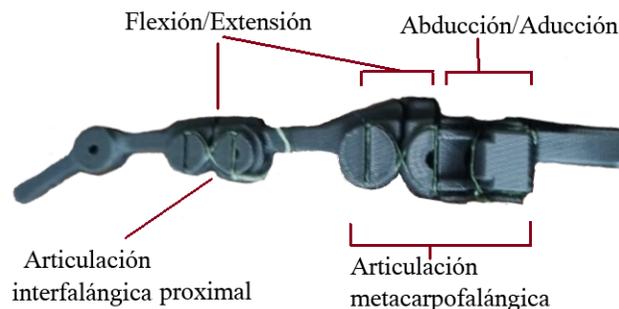


Figura 3.2: Dedo de la prótesis basado en mecanismos completos, menciona cuales DoFs tiene cada articulación de dedo.

Los dedos se encuentran impresos en ácido poliláctico (PLA) y el elemento a tensión que une las circunferencias es la línea trenzada Sufix 832. Los dedos tienen internamente unos conductos, en donde se ubica un tendón interno en FilaFlex (Recreus, España) el cual mantiene el dedo en extensión. Cuando los tendones externos (hechos en Sufix 832) son tensionados, los internos se deforman elásticamente permitiendo la flexión del dedo y una vez se distensionan los tendones externos, los internos vuelven a su posición inicial y los dedos vuelven a extensión. Como se muestra en la figura 3.3, donde se muestra ubicación del tendón interno y externo y como actúa el dedo ante la presencia de una fuerza en el tendón externo.

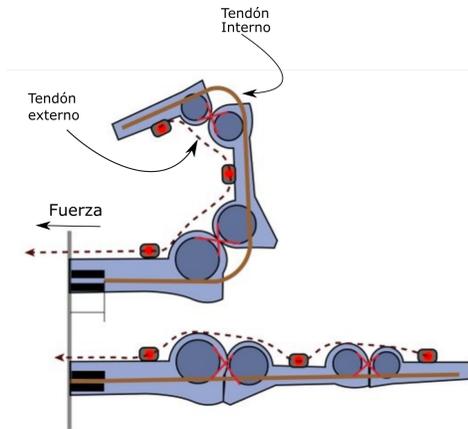


Figura 3.3: Mecanismo de actuación de dedo cuando el recibe la fuerza del motor en el tendón externo y cuando no esta el estímulo. Se encuentra señalado el tendón interno y externo.

La base que corresponde a la palma de la mano, también hecha en PLA, es quien permite la unión de los dedos como una sola estructura. Para esto tiene unos espacios donde se encaja la parte inferior de los dedos. Una vez ubicados en la base, entre los dedos se ubican los actuadores de silicona. En la figura 3.4, se muestra cómo se ubican los actuadores y como al inflarse se genera la abducción de los dedos. Los tendones, que también son parte de la actuación, llegan al motor que al girar los tensiona o distensiona haciendo que la mano cierre o abra, respectivamente, ver figura 3.5. El motor se controla por medio de un código realizado en Python, que se ejecuta con una Raspberry Pi 3 (Raspberry Pi Foundation, Reino Unido).

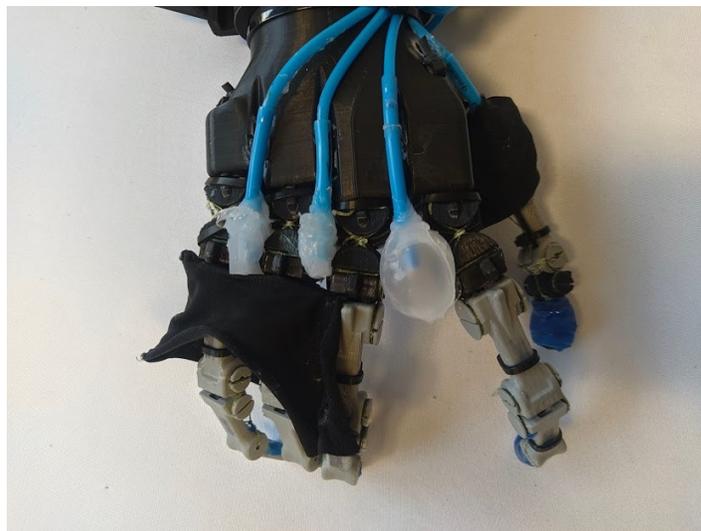


Figura 3.4: Prótesis PrExHand diseño A con los actuadores ubicados entre los dedos. El actuador 3 se encuentra inflado, esto genera la abducción del dedo.

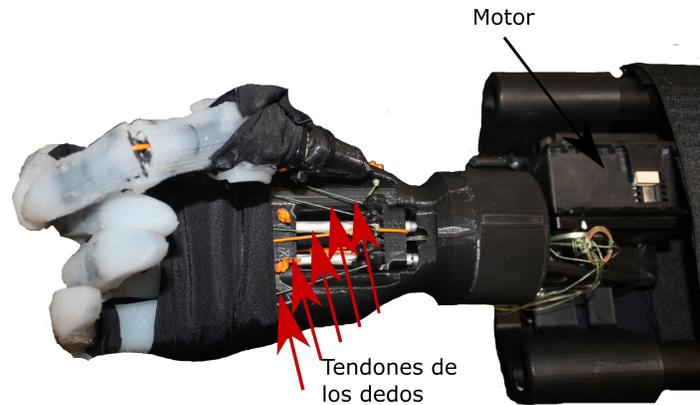


Figura 3.5: Prótesis PrExHand diseño B. Flechas rojas muestran ubicación de los tendones y la flecha negra indica donde se ubica el motor.

Los componentes electrónicos que se necesitaron para la actuación neumática de la prótesis se muestran en la figura 3.6. Dichos componentes son: una bomba de aire (Mitsumi, Japón), unos interruptores basados en transistores, una red de electroválvulas solenoides 5V (Zonhen, China) y una Raspberry Pi 3. Lo descrito anteriormente aplica para ambos diseños de la prótesis PrExHand, a continuación, se describirá las diferencias.

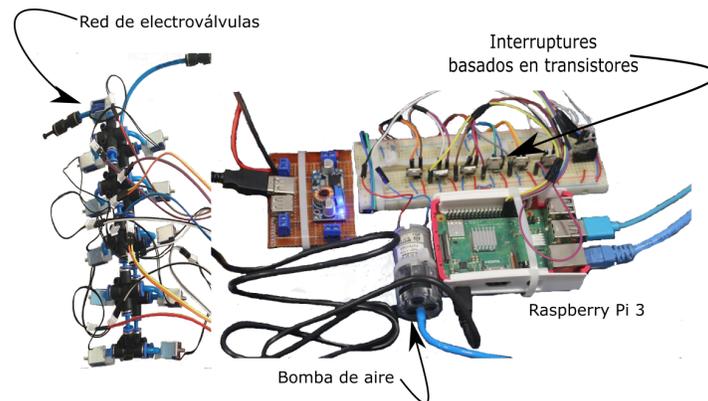


Figura 3.6: Los componentes electrónicos que se necesitaron para la actuación neumática de la prótesis. Una Raspberry Pi 3, la bomba de aire, una red de electroválvulas y los interruptores basados en transistores.

3.1.1. Diseño A (PrExHand A)

El diseño A conecta los tendones al motor por medio de un elemento inelástico. Los tendones provenientes de cada uno de los dedos llegan al elemento inelástico del cual sale una cuerda que llega a la polea del motor. Se realizan unos recubrimientos en silicona, EcoFlex 00-50, los cuales se ubican en la falange distal de los dedos y en la parte inferior de la palma. Finalmente, los dedos en este diseño tienen una flexión inicial. El diseño A se puede observar en la figura 3.7, donde las líneas rojas y la línea verde representan los tendones externos de los dedos.

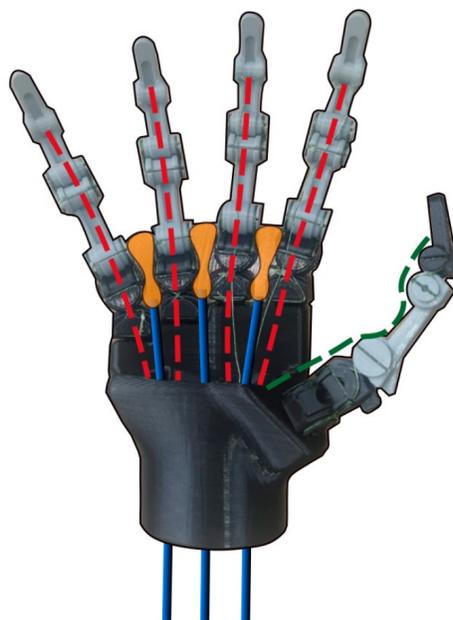


Figura 3.7: Diseño PrExHand A, las líneas rojas y la línea verde representan los tendones externos de los dedos. Entre los dedos diferentes al pulgar se ve la ubicación de algunos actuadores neumáticos

Para este diseño se utilizaron 5 actuadores neumáticos. La ubicación de cada uno se ve señalados en la figura 3.4, donde además se muestra PrExHand A. La parte (a) muestra la ubicación de 4 de los actuadores, en la parte del pulgar se encuentra el actuador que permite la anteposición del dedo y los demás actuadores ayudan a la abducción y aducción de los demás dedos y la parte (b) muestra la ubicación del otro actuador del dedo pulgar el cual cumple el papel de retroposición de dicho dedo.

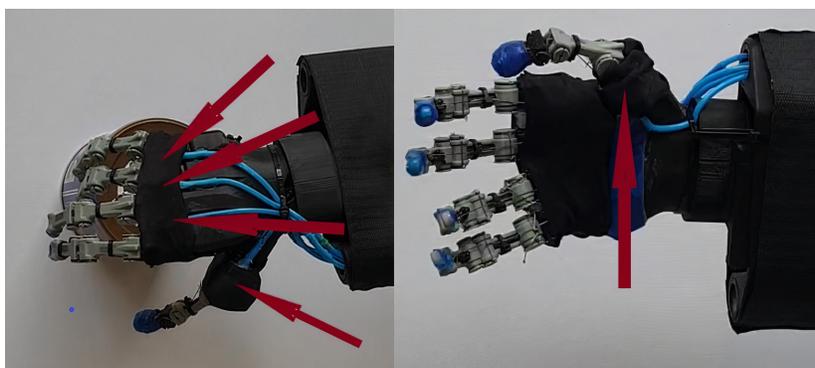


Figura 3.8: PrExHand A. Las yemas de los dedos y la palma recubierta de silicona, lo cual permite mejorar el agarre. Las flechas rojas muestran la ubicación de los actuadores. (a) Vista de la parte dorsal de mano protésica (b) Vista de la parte palmar de la mano protésica.

El diagrama de control la prótesis diseño A, se muestra en la figura 3.9. A medida que se

presiona el pulsador, por medio de la Raspberry Pi, se envía una señal al Dynamixel para que aumente su posición proporcionalmente. Se utiliza un interruptor el cual controla la bomba que lleva el aire a las electroválvulas e ingresa a los actuadores de silicona.

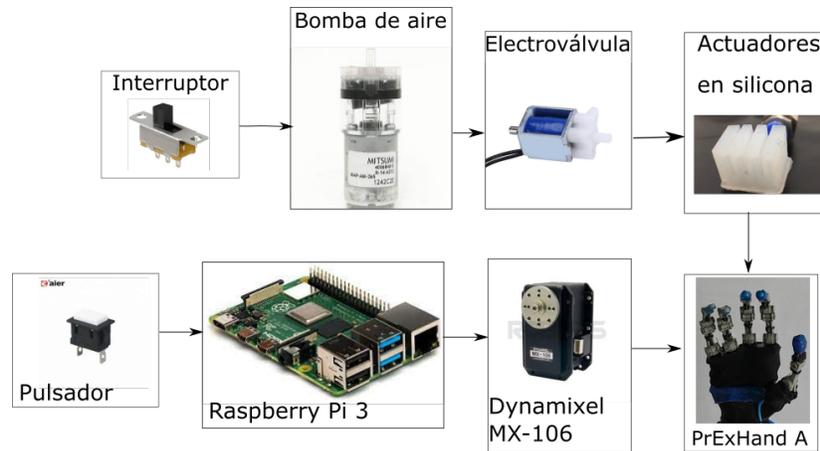


Figura 3.9: Diagrama de control para PrExHand A. El interruptor, la bomba de aire, las electroválvulas y los actuadores son la parte neumática de la prótesis. El pulsador, la Raspberry y el Dynamixel la parte eléctrica.

3.1.2. Diseño B (PrExHand B)

En el diseño B, los dedos cuentan con un recubrimiento en silicona, EcoFlex 00-50, el cual simula la piel de los dedos de la prótesis y ayuda a mejorar el agarre (Ver figura 3.10). También se realiza un recubrimiento para la parte inferior del dedo pulgar, cercana a la palma, para mejorar los agarres. Los dedos en esta versión inician completamente en extensión siempre y el dedo pulgar inicia en anteposición. Para esta prótesis se plantea un mecanismo deslizable ubicado en la palma de la mano protésica, el cual es el intermediario entre los tendones y el motor (Ver figura 3.11). Es decir que los tendones que vienen de los dedos llegan al mecanismo deslizable y este lleva una sola cuerda a la p Polea del motor.



Figura 3.10: Dedo de la prótesis diseño B recubierto de silicona, EcoFlex 00-50, la cual permite mejorar el agarre en esa parte de la prótesis.

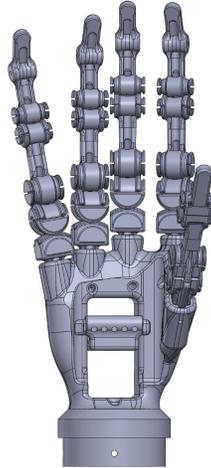


Figura 3.11: Diseño PrExHand B, en la mitad de la palma se encuentra el mecanismo deslizante que conecta los tendones con el motor.

Para este diseño se utilizaron 4 actuadores neumáticos. La ubicación de cada uno se ve señalados en la figura 3.12, donde además se muestra PrExHand B. La parte (a) muestra la ubicación de los actuadores que ayudan a la abducción y aducción de los dedos. Para este diseño el pulgar inicia oposición, por lo que solo se ubica un actuador que realice la retroposición de este. La parte (b) muestra la parte palmar de la mano protésica,

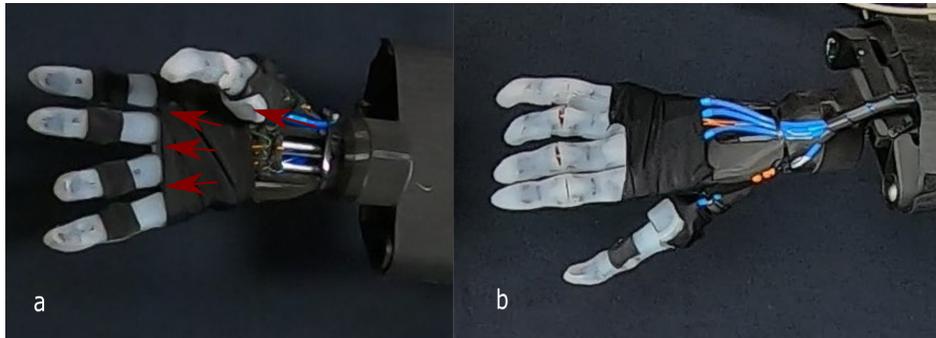


Figura 3.12: PrExHand B. En el medio de la palma se ve riel del mecanismo deslizante, los dedos están recubiertos de silicona y el pulgar se encuentra en oposición. Las flechas rojas muestran la ubicación de los actuadores. (a) Vista de la parte dorsal de mano protésica (b) Vista de la parte palmar de la mano protésica

El diagrama de control de PrExHand B, se observa en la figura 3.13. Al oprimir el pulsador de abrir/cerrar, la Raspberry envía la posición deseada al motor y activa la bomba de aire por un tiempo determinado, proporcional al aire que desea en los actuadores. La bomba envía aire y las electroválvulas que se encuentren activas permiten el paso de aire a los actuadores. Para elegir el tipo de agarre, se utiliza un pulsador. Los tipos de agarre que puede hacer la prótesis se configuran con los actuadores que se inflan. La Raspberry controla cuales electroválvulas se encuentran activas por medio de los interruptores basados en transistores.

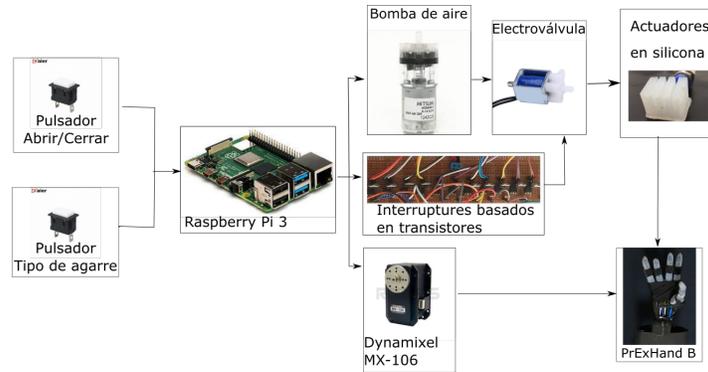


Figura 3.13: Diagrama de control para PrExHand B. La Raspberry controla la parte eléctrica (el motor) y neumática (bomba de aire, electroválvulas) de la prótesis

3.2 Pruebas mecánicas

Teniendo en cuenta las pruebas que realizan en la literatura y el objetivo de cada uno, se decide realizar tres de las pruebas encontradas con el fin de tener una caracterización multidimensional de la prótesis. Esto en términos de la fuerza tracción máxima que puede soportar, la fuerza de agarre que puede generar sobre un objeto y finalmente la energía que se requiere para hacer un agarre y la energía que se disipa. Para cada una de las pruebas se tiene en cuenta los materiales y procedimientos del protocolo del Anexo 1. Todas las pruebas se realizaron en las prótesis PrExHand A y B.

3.2.1. Fuerza de agarre

En la prueba se utilizó un dinamómetro de mano (Camry, USA) para medir la fuerza ejercida por la prótesis y una Celda de carga tipo S de 50 Kg (Lexus, China) para medir la fuerza generada en los tendones. Se requirió el montaje mostrado en la figura 3.14 donde se muestra la ubicación del sensor tipo S, la prótesis y su sistema de actuación. La prueba consiste en generar fuerza en los tendones, la cual se va controlando por el sensor tipo S, hasta que la fuerza medida en el dinamómetro no cambie. Si la fuerza en los tendones es menor a 100N, se hace llegar hasta dicho punto y una vez llegado ahí se abre la mano [36]-[40]. La prueba se realiza 6 veces.



Figura 3.14: Montaje experimental para prueba de fuerza de agarre. Se encuentra la prótesis, el sensor tipo S y el sistema de actuación.

Para controlar el ángulo del motor se utiliza un potenciómetro, cuyos valores son leídos por un Arduino uno (Arduino LLC, Italia) que los envía a la Raspberry Pi, quien ejerce el control sobre el motor. Los valores del sensor tipo S son leídos por el Arduino en simultaneo, para esta conexión se utilizó un amplificador HX711 (Avia semiconductor, China). Finalmente se muestran los valores en el computador que se comunican con la Raspberry a través de la red internet.

Las cámaras se ubicaron de tal forma que una graba los valores del dinamómetro y la otra graba la pantalla del computador y el sensor tipo s, como se observa en la figura 3.15. Para sincronizar los vídeos y saber que valores del dinamómetro corresponden con los del sensor tipo S, se realiza una sincronización con los audios de los vídeos.

En la prueba, la fuerza máxima en los tendones es aquella que permite el motor. La fuerza de agarre máxima de la prótesis corresponde al valor máximo obtenido por el dinamómetro de mano. Para tener esta fuerza en Newtons se hace uso de la gravedad como en [68]. Para los resultados se toma el valor del dinamómetro cada 10N de la fuerza en los tendones. Una vez obtenido cada valor se calcula el promedio de la fuerza de agarre.

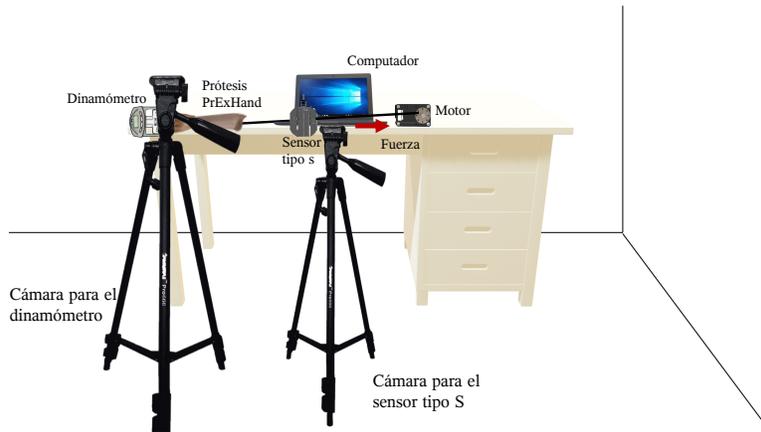


Figura 3.15: Configuración experimental para prueba de fuerza de agarre. Encima de la mesa se encuentra el montaje necesario para la prueba, los sensores, la prótesis, el sistema de actuación y el computador. Una de las cámaras se enfoca en grabar los datos provenientes del dinamómetro y la otra en grabar los datos del sensor tipo s, mostrados en la pantalla del computador

3.2.2. Energía requerida y disipada

Para esta prueba se utiliza el mismo montaje usado en la prueba de fuerza de agarre, el mostrados en la figura 3.14, pero sin usar el dinamómetro. La prótesis debe abrirse y cerrarse completamente durante 6 ciclos. El cálculo de la energía requerida (E_r) se realiza usando la ecuación 3.1, donde $F(x)$ es la fuerza que se ejerce sobre los tendones hasta que la mano cierre completamente y l es la distancia recorrida por los tendones hasta el mismo punto. Para la energía disipada (E_d) se usa la ecuación 3.2, donde l_1 es el desplazamiento del tendón hasta que la mano abra completamente y $F_1(x)$ es la fuerza ejercida sobre los tendones hasta el mismo punto [36]-[38].

$$Er = \int_0^l F(x)dx \quad (3.1)$$

$$Ed = Er - \int_0^{l_1} F_1(x)dx \quad (3.2)$$

La distancia recorrida por los tendones se obtiene con ayuda del software Kinovea, donde se selecciona un punto de referencia y se observa su desplazamiento a medida que la fuerza aumenta o disminuye. Se toman los datos de dichas distancias y la fuerza que se ejerce en los tendones para cada una. Se utiliza como punto de referencia una parte del sensor tipo S ya que es más fácil de ver su desplazamiento y es proporcional al movimiento de los tendones.

3.2.3. Fuerza de tracción

La prueba inicia cuando la prótesis levanta una bolsa con un peso de 1kg a 15cm del piso por 10 segundos, si la mano protésica soporta el peso durante todo el tiempo y no falla, se baja a la altura del piso se aumenta en 1 kg al peso de la bolsa y se repite el procedimiento hasta que la mano deje caer la bolsa antes del tiempo determinado o alguno de los elementos de la prótesis falle. La prueba se realiza 3 veces, la primera vez se realiza todo el procedimiento completo, la segunda y tercera vez se tienen en cuenta el peso con el cual la prótesis falló la primera vez y se inicia un kilogramo antes del peso de falla [34].

Se hace uso de dos cámaras, una con vista frontal a la mano y la otra con vista lateral, como se observa en la figura 3.16. Con la vista lateral y haciendo uso del software Kinovea se mide el ángulo de deformación de los dedos a medida que se aumenta el peso. Teniendo como resultados el peso promedio con el cual falla la prótesis y el ángulo de deformación de los dedos con el aumento de los pesos.

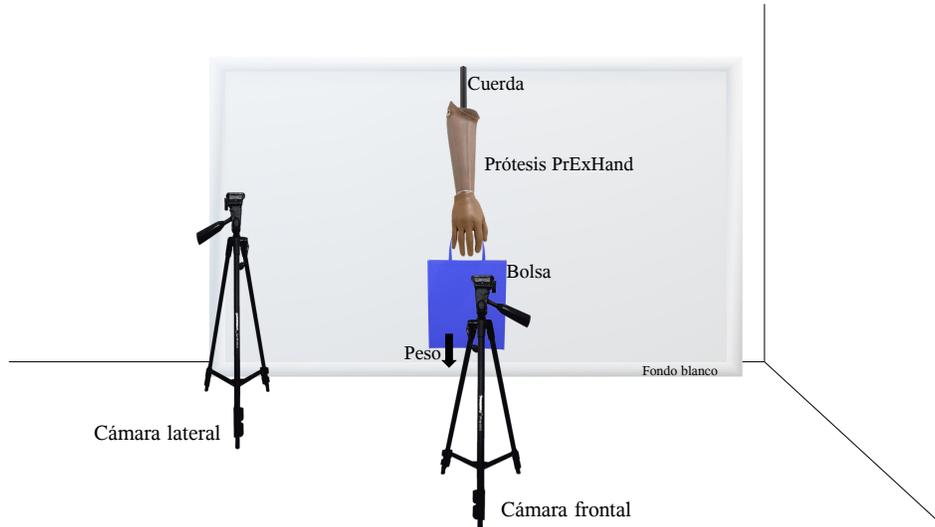


Figura 3.16: Configuración experimental para prueba de tracción. Una cámara graba la parte lateral de la prótesis, de donde se obtuvo la deformación de los dedos durante la prueba y la otra cámara que graba la parte frontal de la prótesis.

3.2.4. Análisis estadístico

Para evaluar estadísticamente las variables, se realiza una prueba de normalidad Shapiro-Wilk con un p-valor de 0,05 para determinar si las variables son normales. Con dicho valor se procede a realizar una prueba t-Student contra un valor teórico con un p-valor de 0,05. Los valores teóricos, con los que se compara cada uno de los resultados de los diseños, corresponden a los encontrados en la literatura. En la comparación entre los diseños, se utiliza una prueba t-Student entre dos muestras no relacionadas con un p-valor de 0,05.

3.3 Pruebas funcionales

En base a lo encontrado en la literatura se seleccionó el protocolo de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*) puesto que evalúa el agarre de la prótesis frente a objetos de la vida diaria sin realizar tareas con ellos. Como las pruebas no se realizan en pacientes amputados, el principal interés de esta prueba es evaluar la prótesis en torno a su agarre de diferentes objetos y no como los manipula.

Para esta prueba se construye un andamio que permite a sujetos no amputados manipular la prótesis. Se evalúan 8 tipos de agarre y para eso se seleccionan 3 objetos por cada uno. Para la prueba se necesitan 2 personas, el operario (el que dirige los experimentos) y el sujeto (el que controla la prótesis).

La prueba inicia con el operario explicándole al usuario como debe agarrar los diferentes objetos, para esto cuenta con ayudas gráficas. Posteriormente el sujeto puede practicar el agarre por 1 minuto con ayuda del operario. Una vez terminada la práctica el operario agarra el primer objeto de la lista e inicia la grabación. El sujeto debe ubicar la palma de la mano hacia arriba, el operario ubica el objeto cerca a la prótesis para que lo pueda sujetar, el sujeto agarra el objeto por 3 segundos, luego los gira hacia abajo (180°) y lo mantiene por 3 segundos más, finalmente el sujeto suelta el objeto. La prueba se realiza 3 veces por objeto.

Esta prueba se realiza en los dos diseños de la prótesis PrExHand y en la prótesis de Prótesis Avanzadas (Ver figura 3.17). Los tipos de agarres que se evalúan y sus respectivos objetos se encuentran en el Anexo 2, donde se explica a detalle cual es la forma correcta cada agarre, los objetos utilizados y el procedimiento de la prueba. Este protocolo fue aprobado por el comité de ética de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, Anexo 3. Siguiendo las especificaciones del protocolo para cada agarre, el evaluador asigna un puntaje, teniendo en cuenta si agarra bien el objeto o si por lo menos lo puede agarrar y si lo puede mantener. Para la evaluación se utilizan 3 evaluadores los cuales con ayuda de los vídeos asignan el puntaje correspondiente. La prueba se realiza en 5 personas por cada prótesis.



Figura 3.17: Prótesis robótica de Prótesis Avanzadas. Prótesis hecha con materiales rígidos

La primera evaluación corresponde a como la prótesis sujeta los objetos, se le asigna un valor de 100 cuando la prótesis sujeta el objeto haciendo todos los contactos que se encuentran descritos en el protocolo, 50 cuando la prótesis no sujeta el objeto exactamente como se indica, pero lo agarra y 0 cuando la prótesis no puede agarrar el objeto. La segunda evaluación corresponde a mantener los objetos, es decir que cuando está esperando los 3 segundos después del agarre y los 3 segundos posteriores a girar el objeto, la prótesis sea capaz de sostenerlo. Se asigna un valor de 100 cuando en todo el tiempo que la prótesis se encuentra sujetando el objeto no se mueve en ningún momento la parte sujeta, un puntaje de 50 cuando lo mantiene, pero cuando voltea el objeto la parte sujeta se mueve y 0 cuando el objeto se cae. Finalmente, para sacar el puntaje total de la prueba se realiza un promedio de cada uno de los resultados tenidos por objeto, conocido como GAS. Los puntajes obtenidos durante las pruebas se comparan con la funcionalidad de la mano humana, donde 100 es igual a esta y entre más cercano a este valor más parecida es la funcionalidad de la prótesis.

Las pruebas se graban desde dos perspectivas, la primera es una vista lateral que se encuentra a más de un metro de la escena de la prueba y la otra desde la parte superior, que permita observar detalladamente el tipo de agarre, como se muestra en la figura 3.18.



Figura 3.18: Montaje de las cámaras prueba AHAP. La cámara frontal, tiene una vista superior de la prueba y muestra en detalle los agarres y la cámara lateral tienen una vista general de la prueba

Para el análisis estadístico, lo primero en evaluarse es la normalidad de cada una de las variables obtenidas durante la prueba: forma de agarrar los objetos, mantener los objetos y GAS. Para esto, como se tiene una muestra mayor a 30, se requiere de una prueba Kolmogorov-Smirnov para determinar la normalidad de las variables. Dependiendo el resultado de normalidad para cada una de las variables, se utiliza una prueba ANOVA si la variable es normal, o si no, se utiliza la prueba Kruskal-Wallis, para comparar los promedios de las 3 prótesis. Si existen diferencias significativas entre los tres promedios, se realiza dos a dos la comparación (es decir se compara PrExHand A con PrExHand B, PrExHand A con prótesis comercial y PrExHand B con prótesis comercial), para eso se utiliza una prueba t-Student para dos muestras no relacionadas, si la variable es normal o una U de Mann-Whitney en el caso de ser no normal.

Capítulo 4

RESULTADOS

En este capítulo se muestra las dos prótesis planteadas en la metodología, se reportan todos los resultados encontrados al realizar las pruebas propuestas y la comparación que se realizó por medio de pruebas estadísticas con la literatura.

4.1 Pruebas mecánicas

Se realizaron pruebas mecánicas para conocer la resistencia a la carga de la prótesis, con la prueba de tracción. Las pruebas de fuerza de agarre y energía son prueba de rendimientos mecánico. A continuación, se muestran los resultados obtenidos y las pruebas estadísticas realizadas para la comparación de literatura.

4.1.1. Fuerza de agarre

El montaje usado para las pruebas de fuerza de agarre para las prótesis PrExHand A y B, se muestra en la figura 4.1. En la figura se muestra el computador, donde se muestran los datos del sensor tipo s, sobre la tabla, se encuentra el sistema de actuación de la prótesis, el sensor tipo S, la prótesis y el dinamómetro. Por último, también se observan los trípodes, en donde se ubicaron las cámaras que ayudaron en la adquisición de datos.



Figura 4.1: Montaje para la prueba de fuerza de agarre, energía requerida y disipada. Sobre la tabla se encuentra el sistema de actuación de la prótesis, el sensor tipo S, la prótesis y el dinamómetro. En el computador se ven los datos del sensor tipo S

Los datos del dinamómetro se tomaron de la cámara que grababa el sensor directamente y los datos del sensor tipo S se adquirieron del computador, que junto al sensor fueron grabados por otra cámara. Las tomas de las cámaras se observan en la figura 4.2. Se realizó una sincronización de los vídeos, para poder obtener los datos.

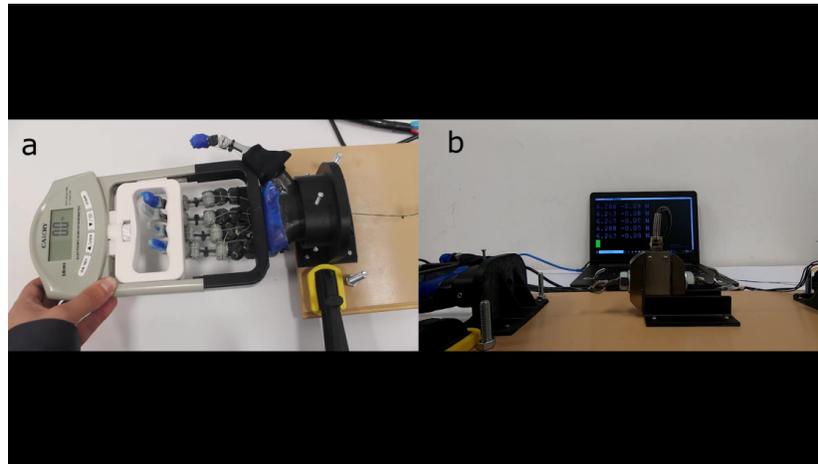


Figura 4.2: Vista de las cámaras para la prueba de fuerza de agarre. (a) Dinamómetro que mide la fuerza de agarre de la prótesis. (b) Sensor tipo S que mide la fuerza ejercida en los tendones, sus datos se muestran en el computador.

En la figura 4.3 se observan las gráficas de fuerza de agarre promedio para PrExHand A, línea naranja y PrExHand B, línea azul. En la tabla 4.1 se encuentran los resultados más relevantes, la fuerza de agarre cuando: la fuerza en los tendones es de 100N, puesto que respecto a esta es que se compara en la literatura y la fuerza máxima en los tendones que permite el motor. La prueba se realizó 6 veces por cada prótesis.

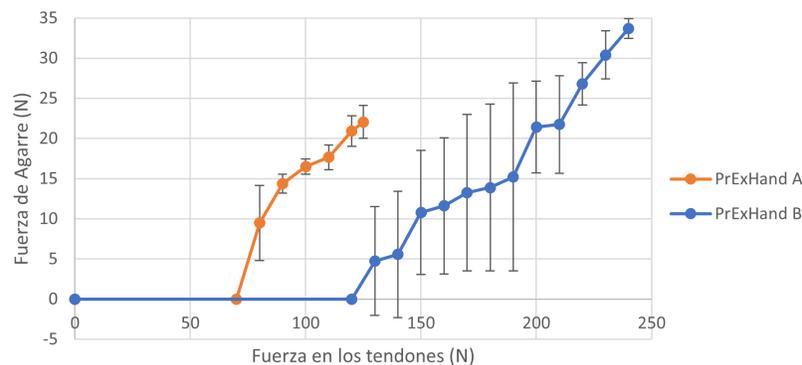


Figura 4.3: Fuerza de agarre de las prótesis PrExHand respecto a la fuerza ejercida en los tendones.

	Fuerza de agarre cuando en los tendones hay una fuerza de 100N (N)	Fuerza de agarre máxima en los tendones permitida por el motor	
		Fuerza en los tendones (N)	Fuerza de agarre (N)
PrExHand A	16,51 ± 0,96 (5,8 %)	125	22,07 ± 2,03 (9,2 %)
PrExHand B	0	240	33,68 ± 1,34 (4,0 %)

Tabla 4.1: Fuerza de agarre promedio de las prótesis PrExHand. La primera fuerza promedio de agarre es cuando en los tendones hay una fuerza de 100 N y la segunda fuerza promedio de agarre es con la máxima fuerza que el motor genera en los tendones.

Para el caso de PrExHand B, la fuerza de agarre cuando en los tendones es 100 N es 0 (Ver gráfica azul de la figura 4.3), por lo que no se tiene en cuenta para comparación con la literatura. Los promedios de fuerza de agarre del estado del arte se encuentran en la tabla 4.2 y se calculó su porcentaje de diferencia respecto al resultado de la prótesis PrExHand A. Se realizó una prueba de normalidad Shapiro-Wilk por cada variable de fuerza de agarre: PrExHand A cuando la fuerza en los tendones era de 100N, PrExHand A cuando la fuerza en los tendones era la máxima permitida por el motor y PrExHand B cuando la fuerza en los tendones era en los tendones era la máxima permitida por el motor, todas con un p-valor mayor a 0,1 es decir que todas tienen una distribución normal.

Prótesis literatura	Fuerza de agarre (N)	Porcentaje de diferencia respecto a PrExHand A (%)	P-valor respecto a PrExHand A
Cuellar y Smit et al. [38]	6,00	175,23	p-valor < 0,01
Smit et al. [37] y Hünfer hand [40]	15,00	10,09	0,012
Cuellar et al. [36]	16,84	1,94	0,438
Moreo et al. [39]	20,00	17,43	p-valor < 0,01

Tabla 4.2: Fuerza promedio de las prótesis en la literatura, el porcentaje de diferencia respecto PrExHand A y el p-valor de la prueba t-Student para compararlas respecto a PrExHand A.

Teniendo en cuenta las pruebas de normalidad, se realizó una prueba t-Student para comparar con un valor teórico y se hizo una prueba por cada promedio encontrado en la literatura, ya que estos son los valores teóricos de la prueba. Los p-valores obtenidos para cada prueba se muestran en la tabla 4.2, donde el único resultado con el cual no se encontró diferencias significativas, con un p-valor de 0,438, es con la prótesis desarrollada por Cuellar et al. [36].

Para la comparación estadística de PrExHand A respecto a PrExHand B, se utilizaron los valores de fuerza de agarre máximos permitidos por el motor. Se utilizó una prueba t-Student de dos muestras no relacionadas. El p-valor obtenido es menor a 0,01, lo que nos indica que hay diferencias significativas entre los resultados de las prótesis PrExHand.

4.1.2. Energía requerida y disipada

La prueba de energía requerida y disipada para PrExHand A y B de la prótesis, se realizó con el mismo montaje de la figura 4.1. La figura 4.4 muestra la histéresis de PrExHand A y en la figura 4.5 se muestra la histéresis de PrExHand B. La energía requerida se obtiene al calcular el área bajo la curva (la integral) de la gráfica de cerrar. Al integrar la gráfica abrir y restársela a la energía requerida se obtiene la energía disipada. Los promedios y desviaciones de dichas energías para ambos diseños se encuentran en la tabla 4.3. La prueba se realizó 6 veces por prótesis.

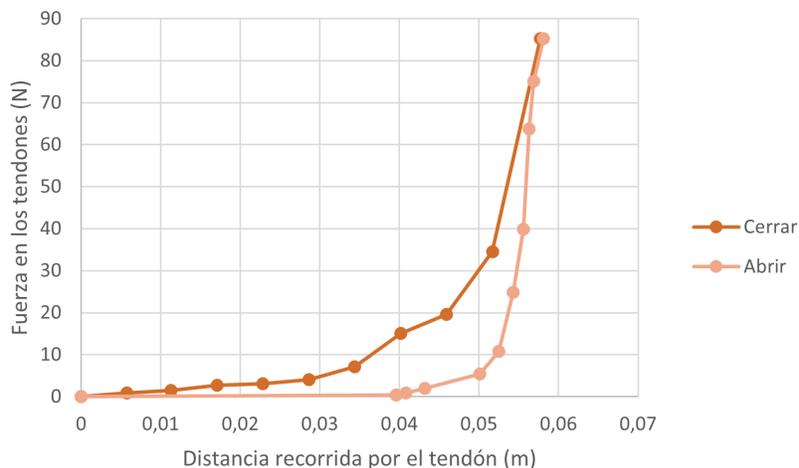


Figura 4.4: Histéresis del ciclo abrir y cerrar de la prótesis PrExHand A. La línea naranja oscura representa a cuando la prótesis se cierra y la línea naranja clara a cuando la prótesis se abre.

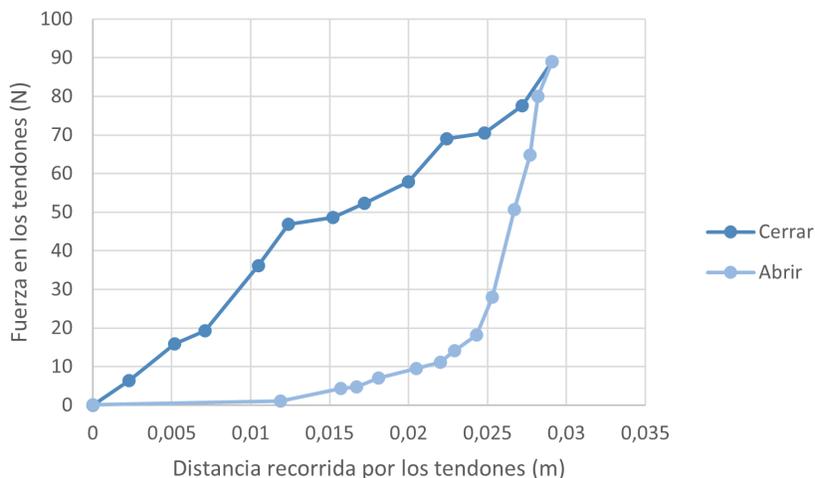


Figura 4.5: Histéresis del ciclo abrir y cerrar de la prótesis PrExHand B. La línea azul oscura representa a cuando la prótesis se cierra y la línea azul clara a cuando la prótesis se abre.

Energía	PrExHand A	PrExHand B
Requerida (J)	$0,76 \pm 0,13$	$1,28 \pm 0,13$
Disipada (J)	$0,21 \pm 0,17$	$0,96 \pm 0,12$

Tabla 4.3: Promedio y desviación estándar de la energía requerida y disipada para los dos diseños de la prótesis PrExHand

Los promedios de energía requerida encontrados en la revisión de literatura se encuentran en la tabla 4.4, con el porcentaje de diferencia con respecto a cada uno de los diseños de la prótesis PrExHand. Se realizó una prueba de normalidad Shapiro-Wilk de la variable para cada prótesis, teniendo un resultado mayor a 0,05 para ambos casos, es decir que son normales.

	Energía requerida (J)	Porcentaje de diferencia (%)	
		PrExHand A	PrExHand B
Cuellar et al. [36]	0,38	100,14	237,10
Smit et al. [37]	0,88	14,06	44,74
Cuellar y Smit et al. [38]	0,10	631,29	1131,70

Tabla 4.4: Energía requerida promedio de las prótesis en la literatura y el porcentaje de diferencia respecto a PrExHand A y B.

Se realizó una prueba t-Student para comparar con un valor teórico, se hizo una prueba por cada resultado de la literatura y por cada prótesis PrExHand. El p-valor de cada una de la prueba se encuentra en la tabla 4.5. El único resultado con el que la prótesis A no tuvo diferencias significativas, es el de energía requerida de la prótesis desarrollada por Smit et al. [37], con un p-valor de 0,1. Para la comparación entre PrExHand A y B, se usó una prueba t-Student para dos muestras no relacionadas. Se obtuvo un p-valor menor a 0,01, es decir que existen diferencias significativas entre los diseños.

P-valor	Cuellar et al. [36]	Smit et al. [37]	Cuellar y Smit et al. [38]
PrExHand A	0,003	0,1	p-valor < 0,001
PrExHand B	0,0001	0,001	0,0001

Tabla 4.5: P-valor de la prueba t-Student al comparar con un valor teórico, comparación de la energía requerida promedio de la prótesis PrExHand A con respecto a los valores de la literatura.

En la tabla 4.6 se encuentran los promedios de energía disipada de la literatura y su porcentaje de diferencia respecto a ambos diseños de la prótesis PrExHand. Se les realizó una prueba de normalidad Shapiro-Wilk para ambos diseños de la prótesis PrExHand, con un p-valor mayor a 0,1 para ambos, lo que indica que la variable energía disipada tiene una distribución normal.

	Energía disipada (J)	Porcentaje de diferencia (%)	
		PrExHand A	PrExHand B
Cuellar et al. [36]	0,32	35,78	196,51
Smit et al. [37]	0,64	67,59	49,64
Cuellar y Smit et al. [38]	0,05	333,46	1901,46

Tabla 4.6: Energía disipada promedio de las prótesis en la literatura y el porcentaje de diferencia respecto a PrExHand A y B.

Se utilizó una prueba t-Student para comparar con un valor teórico, se realiza una prueba por cada resultado encontrado en revisión de literatura y por cada prótesis PrExHand. El p-valor de cada prueba, se muestra en la tabla 4.7. Los resultados con los que el promedio de energía disipada de la prótesis PrExHand A no tuvo diferencias significativas, es el de la prótesis desarrollada por Cuellar et al. [36], con un p-valor de 0,20 y la prótesis desarrollada por Cuellar y Smit et al. [38], con un p-valor de 0,1. Para la comparación entre PrExHand A y B, se usó una prueba t-Student para dos muestras no relacionadas, obteniendo un p-valor de 0, es decir que existen diferencias significativas entre los promedios.

P-valor	Cuellar et al. [36]	Smit et al. [37]	Cuellar y Smit et al. [38]
PrExHand A	0,201	0,005	0,1
PrExHand B	0,0001	0,002	0,0001

Tabla 4.7: P-valor de la prueba t-Student al comparar con un valor teórico, comparación de la energía disipada promedio de la prótesis PrExHand A con respecto a los valores de la literatura.

4.1.3. Tracción

Las tomas de las cámaras se observan en la figura 4.6, donde una es la vista frontal y la otra la vista lateral de la prótesis durante la prueba. Los resultados durante la prueba son tomados respecto al peso que soporta y posteriormente convertidos a fuerza. Los resultados para los diseños de la prótesis PrExHand, se encuentra en la tabla 4.8. La prueba se realizó 3 veces por prótesis.

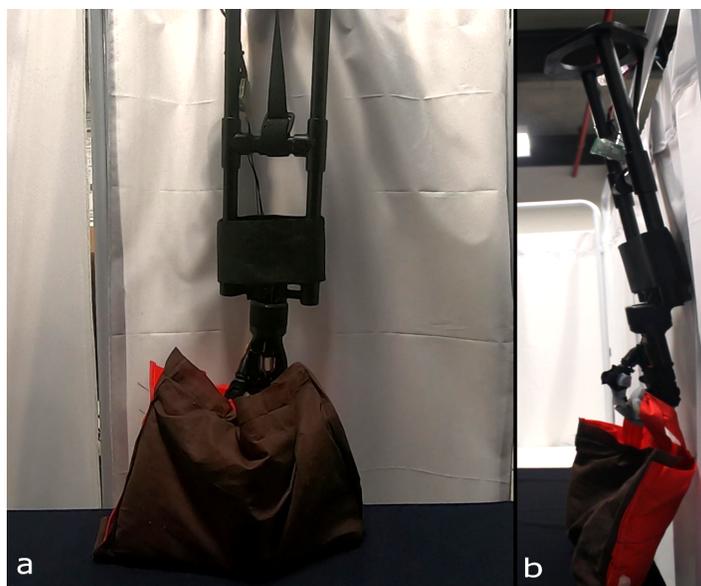


Figura 4.6: Vistas de las cámaras para la prueba de fuerza de tracción. (a) Vista frontal de la prueba. (b) Vista lateral de la prueba, permite ver la deformación de los dedos.

Prótesis	Peso (Kg)	Fuerza (N)
PrExHand A	$17,67 \pm 0,58$	$173,31 \pm 5,66$
PrExHand B	8 ± 0	$78,48 \pm 0$

Tabla 4.8: Resultados prueba de tracción de la prótesis PrExHand A y B. Los resultados están en el peso que soporta y la fuerza.

Los promedios de fuerza de tracción de la literatura con los cuales se van a comparar los dos diseños de la prótesis PrExHand se encuentran en la tabla 4.9, se muestra el porcentaje de diferencia de los valores con respecto a los promedios de fuerza para ambos diseños. Se realizó una prueba de normalidad Shapiro-Wilk a la fuerza de tracción de la prótesis PrExHand A, con un p-valor de 0,06 lo que indica que la variable tiene una distribución normal. No se pudieron realizar pruebas de normalidad o estadísticas con PrExHand B, ya que la falla con esta prótesis siempre fue en 8Kg.

Prótesis de la literatura	Fuerza de tracción (N)	Porcentaje de diferencia	
		PrExHand A (%)	PrExHand B (%)
Mio et al. [33]	112.40	54.19	30.18
Choi et al. [34]	226.22	23.39	65.31

Tabla 4.9: Fuerza de tracción promedio que soportan las prótesis en la literatura y el porcentaje de diferencia respecto a PrExHand A y B.

Para comparar con los resultados de la prótesis A, se realizó una prueba t-Student con un valor teórico, se hizo una prueba por cada resultado encontrado en la literatura. El p-valor

de cada una de las pruebas estadísticas hechas, se encuentra en la tabla 4.10, con todos se encuentra diferencias significativas.

P-valor	Mio et al. [33]	Choi et al. [34]
PrExHand A	0,003	0,004

Tabla 4.10: P-valor de la prueba t-Student al comparar con un valor teórico, comparación de la fuerza de tracción promedio de la prótesis PrExHand A con respecto a los valores de la literatura.

El antes y el después de la prueba de las prótesis PrExHand A y B, se observan en la figura 4.7 y 4.8, respectivamente. Donde se muestran los daños físicos que sufrieron las prótesis durante la prueba de tracción, se evidencia una dislocación en el dedo medio del diseño A y en el diseño B no hubo ningún daño físico.

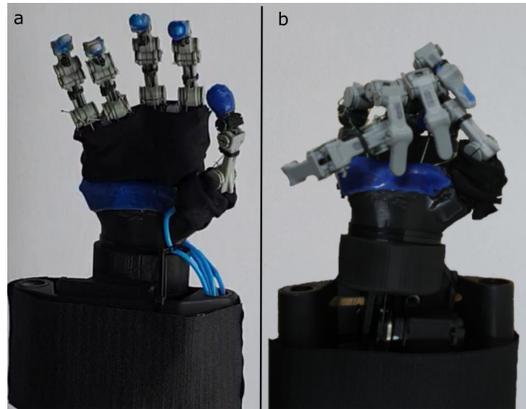


Figura 4.7: Antes y después de realizar la prueba de fuerza de tracción en la prótesis PrExHand A.



Figura 4.8: Antes y después de realizar la prueba de fuerza de tracción en la prótesis PrExHand B.

Por último, para obtener los ángulos de deformación de los dedos en el transcurso de la

pruebas, se utilizó las tomas de la cámara lateral para medir el ángulo. Para el ángulo de deformación, se midió el ángulo inicial de los dedos y se le resto el final, considerándose este último cuando la bolsa se encontraba suspendida en el aire por 10 segundos. Para esto se utilizó el software kinovea y el procesamiento se muestra en la figura 4.9, donde la imagen de la izquierda representa el estado inicial de los dedos y la derecha el final.



Figura 4.9: Medición del ángulo de deformación de los dedos a causa del peso. (a) Estado inicial de los dedos y (b) Estado final, cuando la bolsa está cargando el peso suspendido en el aire.

Se realizó el procedimiento para todos los ángulos y se obtiene una gráfica fuerza de tracción vs deformación de los dedos, la cual se observa en la figura 4.10. La línea naranja corresponde al diseño A de la prótesis PrExHand y la línea azul al diseño B.

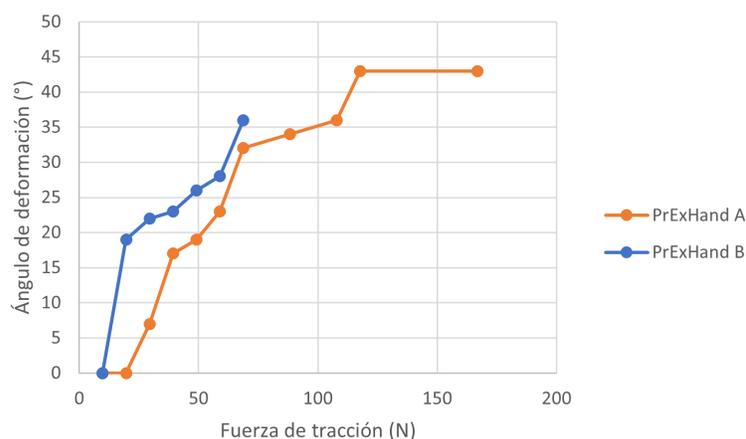


Figura 4.10: Ángulos calculados durante la prueba, línea naranja resultados del diseño de la prótesis A y línea azul, resultados del diseño B.

4.2 Prueba funcional

En la figura 4.11, se muestran de algunos agarres realizados durante la ejecución del protocolo de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*). Se ubicaron dos cámaras para la prueba, la primera cámara tenía una vista lateral de la prueba y la segunda que grababa la parte superior de la prótesis. Esta última toma, permite ver con más detalle la forma en que la prótesis agarra los objetos.



Figura 4.11: Ejemplos de algunos objetos usados para la prueba funcional AHAP. De arriba hacia abajo, la primera prótesis es PrExHand A, la segunda PrExHand B y la tercera la prótesis de Prótesis Avanzadas.

La primera parte de la prueba corresponde a la evaluación del agarre de las prótesis. Donde 0 significaba que no agarraba el objeto, 50 que lo agarraba, pero no exactamente como se especificaba y 100 que lo agarraba como se indicaba. Los resultados para las tres prótesis se

observan en la figura 4.12, donde se encuentra el valor promedio para cada uno de los tipos de agarre: Gancho (G), Agarre esférico (AE), Agarre trípode (AT), Agarre de extensión (AE), Agarre cilíndrico (AC), Agarre diagonal (AD), Pinza lateral (PL) y Agarre tipo pinza (ATP). La línea azul muestra los resultados de PrExHand A, la línea naranja PrExHand B y a línea gris la prótesis comercial de Prótesis Avanzadas.

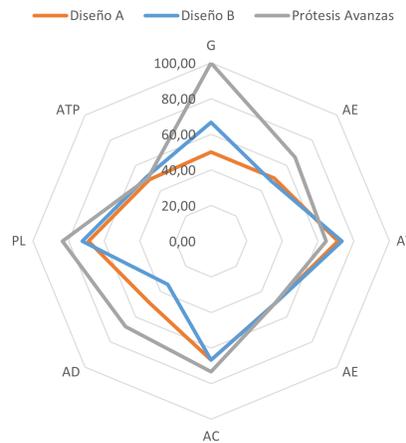


Figura 4.12: Resultados de la prueba que evalúa la forma en como agarra el objeto cada prótesis dependiendo el tipo de agarre. La línea azul es PrExHand A, la línea naranja PrExHand B y la línea gris la prótesis de Prótesis Avanzadas. Las letras representan los tipos de agarre evaluados: Gancho (G), Agarre esférico (AE), Agarre trípode (AT), Agarre de extensión (AE), Agarre cilíndrico (AC), Agarre diagonal (AD), Pinza lateral (PL) y Agarre tipo pinza (ATP).

Se realiza un promedio de la todos los puntajes relacionados a la formar de agarrar por prótesis, los cuales se observan en la tabla 4.11, donde además se calculó el porcentaje de diferencia con respecto a cada una de las prótesis. Se realizó una prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov para la variable por cada prótesis, obteniendo un p-valor menor a 0,01 para todas, indicando que no tiene una distribución normal.

Como la variable no tiene una distribución normal, se realiza la prueba de Kruskal-Wallis para comparar los resultados de las tres prótesis. Obteniendo un p-valor de 0, es decir que hay diferencias significativas con al menos de los promedios de las tres prótesis. Se compara dos a dos las prótesis entre sí, utilizando la prueba U de Mann-Whitney. El resultado para PrExHand A y PrExHand B es un p-valor de 0,574, no tienen diferencias significativas. Para PrExHand A y Prótesis Avanzadas un p-valor de 0, tienen diferencias significativas entre sus promedios. Por último, PrExHand B y Prótesis Avanzadas un p-valor de 0, tienen diferencias significativas.

	Forma de agarrar Promedio	Porcentaje de diferencia (%)		
		PrExHand A	PrExHand B	Prótesis Avanzadas
PrExHand A	56,81 ± 9,44	-	1,70	22,23
PrExHand B	57,78 ± 13,03	1,68	-	20,18
Prótesis Avanzadas	69,44 ± 15,55	18,19	16,79	-

Tabla 4.11: Puntaje promedio de la forma como agarra los objetos de las tres prótesis evaluadas y el porcentaje de diferencia respecto estas mismas.

La segunda parte de la prueba consiste en evaluar si las prótesis podían mantener quieto el objeto. Donde 0 significaba que el objeto se caía, 50 que lo sostenía, pero se movía y 100 que durante la prueba en ningún momento se cayó o se movió. Los resultados para las tres prótesis se observan en la figura 4.13, donde se encuentra el valor promedio para cada uno de los tipos de agarre mencionados anteriormente. La línea azul muestra los resultados de PrExHand A, la línea naranja PrExHand B y a línea gris la prótesis comercial de Prótesis Avanzadas.

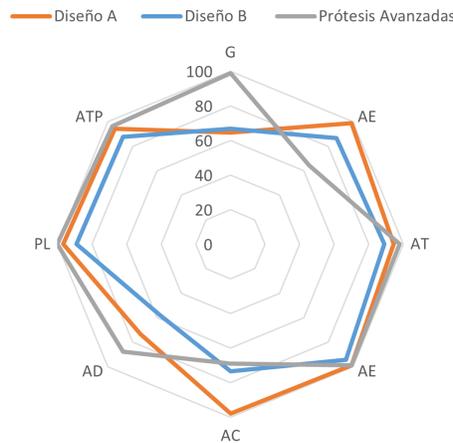


Figura 4.13: Resultados de la prueba que evaluaba si las prótesis sostenían el objeto dependiendo el tipo de agarre. La línea azul es PrExHand A, la línea naranja PrExHand B y la línea gris la prótesis de Prótesis Avanzadas. Las letras representan los tipos de agarre evaluados: Gancho (G), Agarre esférico (AE), Agarre trípode (AT), Agarre de extensión (AE), Agarre cilíndrico (AC), Agarre diagonal (AD), Pinza lateral (PL) y Agarre tipo pinza (ATP).

Se realiza un promedio de la todos los puntajes relacionados a que la prótesis pueda sostener los objetos, los cuales se observan en la tabla 4.12, donde además se calculó el porcentaje de diferencia con respecto a cada una de las prótesis. Se realizó una prueba Kolmogorov-Smirnov para determinar si la variable tiene una distribución normal en cada una de las prótesis. Se obtuvo un p-valor de 0,01 para todas, es decir que la variable no tiene distribución normal en ninguna de las prótesis.

Ya que la variable no tiene una distribución normal, se utiliza una prueba Kruskal-Wallis para comparar los promedios de las tres prótesis. El p-valor obtenido es de 0,0004, es decir que existen diferencias significativas con al menos uno de los promedios de las tres prótesis.

Por el resultado anterior, se realizó la prueba estadística U de Mann-Whitney para comparar dos a dos las prótesis. El p-valor para PrExHand A y PrExHand B es de 0, por lo que existen diferencias significativas entre los promedios. PrExHand A y Prótesis Avanzadas tuvieron un p-valor 0,124, es decir que no existen diferencias significativas entre estos promedios. Finalmente, PrExHand B y Prótesis Avanzadas tuvieron un p-valor de 0,001, por lo que si existen diferencias significativas en los promedios.

	Mantener el objeto	Porcentaje de diferencia (%)		
		PrExHand A	PrExHand B	Prótesis Avanzadas
PrExHand A	89,86 ± 12,42	-	10,35	0,77
PrExHand B	80,56 ± 12,17	11,55	-	10,69
Prótesis Avanzadas	89,17 ± 13,51	0,77	9,66	-

Tabla 4.12: Puntaje promedio de mantener los objetos de las tres prótesis evaluadas y el porcentaje de diferencia respecto estas mismas.

Finalmente, se realiza un promedio de la primera y segunda parte de la prueba teniendo en cuenta el tipo de agarre. Entre mayor sea el puntaje de esta variable para cada prótesis, más se parece la funcionalidad a la de la mano humana, donde 100 es igual. Los resultados para las tres prótesis se observan en la figura 4.14, donde se encuentra el valor promedio para cada una de los tipos de agarre. La línea azul muestra los resultados de PrExHand A, la línea naranja PrExHand B y a línea gris la prótesis comercial de Prótesis Avanzadas.

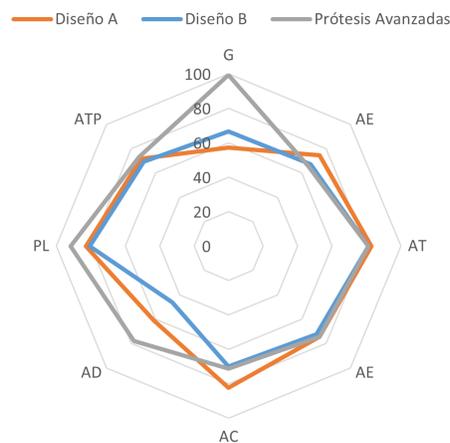


Figura 4.14: Resultados del promedio de la primera y segunda parte de la prueba para cada tipo de agarre. La línea azul es PrExHand A, la línea naranja PrExHand B y la línea gris la prótesis de Prótesis Avanzadas. Las letras representan los tipos de agarre evaluados: Gancho (G), Agarre esférico (AE), Agarre trípedo (AT), Agarre de extensión (AE), Agarre cilíndrico (AC), Agarre diagonal (AD), Pinza lateral (PL) y Agarre tipo pinza (ATP).

Los promedios relacionados a la variable GAS para cada prótesis, se encuentran en la tabla 4.13, donde además se calculó el porcentaje de diferencia con respecto a cada una de las prótesis. Se realizó una prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov con un p-valor menor 0,01 para cada una de las prótesis, es decir que la variable GAS no tiene distribución normal

en todas las prótesis.

Debido a que la variable no tiene distribución normal, se realiza la prueba de Kruskal-Wallis para comparar los tres promedios. De la cual, se obtuvo un p-valor de 0, es decir que existen diferencias significativas entre los promedios. Se realizó la prueba estadística U de Mann-Whitney para comparar dos a dos los promedios de las prótesis. El p-valor para PrExHand A y PrExHand B fue de 0,170, es decir que no existen diferencias significativas. Para PrExHand A y Prótesis Avanzadas el p-valor fue de 0, por lo que si existen diferencias significativas. Finalmente, para PrExHand B y Prótesis Avanzadas el p-valor era menor a 0,001, por lo que existen diferencias significativas entre los promedios.

	GAS	Porcentaje de diferencia (%)		
		PrExHand A	PrExHand B	Prótesis Avanzadas
PrExHand A	73,33 ± 9,16	-	5,68	8,15
PrExHand B	69,17 ± 10,15	6,02	-	14,67
Prótesis Avanzadas	79,31 ± 10,48	7,54	12,79	-

Tabla 4.13: Puntaje promedio de toda la prueba para las tres prótesis evaluadas y el porcentaje de diferencia respecto estas mismas.

Capítulo 5

DISCUSIÓN

El presente capítulo se tomaron los resultados mostrados en el capítulo anterior respecto a las pruebas mecánicas y funcionales, con el fin de analizar uno a uno los resultados de cada prótesis y como se encuentra respecto a la literatura.

5.1 Pruebas mecánicas

Con las pruebas mecánicas se determinó la fuerza máxima de tracción que podía soportar, la fuerza de agarre, la energía requerida y disipada de las prótesis PrExHand, y como estos resultados se encuentran frente a la literatura. A continuación, se muestra el análisis hecho de cada uno de los resultados.

5.1.1. Fuerza de agarre

El resultado de la prueba t-Student, con un p-valor de 0, indica que si existen diferencias entre las medias de los diseños planteados para la prótesis PrExHand. La figura 4.3, muestra que al comparar ambos diseños de la prótesis PrExHand el diseño B llega a una fuerza de agarre mayor respecto a la A. Sin embargo, requiere de mucha más fuerza en los tendones para llegar a dicho resultado. La posible causa de la diferencia es que los recubrimientos de silicona en los dedos del diseño B, permite un mejor agarre del dinamómetro y llega a valores de fuerza de agarre más altos. El hecho que ambos diseños permitan una fuerza mayor a 10N, nos indica que las prótesis tienen una fuerza de agarre suficiente para realizar la mayoría de actividades de la vida diaria [41].

Para la comparación con la literatura se utilizó únicamente PrExHand A, ya que en la literatura los valores de fuerza de agarre se toman cuando la fuerza ejercida en los tendones es de 100 N y la prótesis PrExHand B, no muestra valores de fuerza de agarre en este punto. Con los resultados de la prueba t-Student para la comparación, mostrados en la tabla 4.2, se muestra que con la prótesis Cuellar et al. [36] no hay diferencias significativas en dicha fuerza. Con respecto a la prótesis desarrollada por Cuellar y Smit et al. [38], la desarrollada por Smit et al. [37] y la Hünfer hand [40], PrExHand A tiene una fuerza de agarre mayor. La única prótesis, cuyo promedio es mayor a la desarrollada en este proyecto es la de Moreo et al. [39].

Los resultados anteriores, permiten observar cómo se encuentran la prótesis PrExHand A respecto a la literatura. Donde de los 5 resultados teóricos, uno tuvo resultados de fuerza de agarre mayores a PrExHand A y siendo este con el que se podría encontrar posibilidades

de mejoras. Teniendo en cuenta que entre mayor es la fuerza de agarre, la prótesis tiene la posibilidad de realizar más actividades de la vida diaria sin limitarse por esta. Al revisar las características del dispositivo se ve un sistema menos complejo ya que los cuatro dedos diferentes al pulgar se encuentran unidos y únicamente permiten la flexión y extensión de los dedos. Esto hace que requiera una fuerza en los tendones menor para actuarse, pero al mismo tiempo es menos bioinspirado y con menos grados de libertad. Siendo el sistema de la prótesis PrExHand A un poco más complejo, respecto a lo mencionado anteriormente, pero con una similitud mayor a la mano humana. Además, que la prótesis si puede generar una fuerza de actuación de 20N, como la prótesis de la literatura mencionada anteriormente, pero requiere una fuerza de actuación mayor.

5.1.2. Energía requerida y disipada

Al realizar la prueba estadística entre las energías requeridas para las prótesis PrExHand, el p-valor de 0 indica que existen diferencias significativas entre los diseños. Teniendo en cuenta esto, en la tabla 4.3 se ve que la prótesis PrExHand B requiere más energía respecto a la prótesis PrExHand A. Se puede ver que la PrExHand A, requiere menos energía, al comparar la gráfica de cerrar de la figura 4.4 respecto al de la figura 4.5, donde la gráfica en el diseño A crece menos rápido que en gráfica de PrExHand B.

La prueba estadística con la variable energía disipada, indica que existen diferencias significativas entre los diseños de la prótesis PrExHand. En la tabla 4.3, se observa que PrExHand A disipa menos energía que PrExHand B. Con las gráficas de histéresis podemos confirmar dicho resultado, ya que estas brindan información de la capacidad del dispositivo de conservar sus propiedades. Entre mayor espacio hay entre las gráficas, menor conservación. En este caso que se está evaluando energía, si la misma energía requerida fuera la retornada, las gráficas serían igual y no habría disipación de energía, pero no es el caso de ninguna de las dos. En la figura 4.4 se observa la histéresis para PrExHand A y en la figura 4.5 se encuentra la histéresis para PrExHand B, al comparar ambas figuras se observa que el espacio entre gráficas es mayor para PrExHand B, confirmado el resultado que en esta prótesis la energía disipada es mayor.

En resumen, se tiene que, así como la prótesis PrExHand B requiere más energía para cerrarse, disipa más energía. Las principales diferencias que pueden afectar los cambios de energía entre PrExHand A y PrExHand B, es el mecanismo deslizable que conduce los tendones y la resistencia de la silicona de los dedos, que causan que el motor tenga que ejercer mayor fuerza sobre los tendones para hacer que la mano cierre. Los resultados entre PrExHand A y B respecto a la energía muestran que el sistema de A es más eficiente, ya que la mayoría de la energía que requiere es retornada.

Al comparar los valores de energía requerida de la literatura con los de los diseños de la prótesis PrExHand, observamos un porcentaje de diferencia bastante grande respecto a PrExHand B mostrados en la tabla 4.4. Los resultados de la prueba t-Student, mostrados en la tabla 4.5 confirman que los promedios de la literatura son significativamente diferentes a los presentados por PrExHand B. En el caso de PrExHand A, los porcentajes de la literatura son más cercanos, sin embargo, solo con la prótesis desarrollada por Smit et al. [37], estadísticamente no mostró diferencias significativas, el resto tenían valores de energía requerida menores.

Las energías disipadas, mostradas en la tabla 4.6, tienen un resultado parecido para el diseño B donde el porcentaje de diferencia es mucho mayor es decir que, así como consume más

energía PrExHand B pierde más energía. En el caso de PrExHand A, al realizar la comparación con la literatura, hay dos prótesis con las que no se encuentra diferencia significativa, Cuellar et al. [36] y Cuellar y Smit et al. [38], la prótesis desarrollada por Smit et al. [37] disipa más energía. Los resultados teóricos parecidos, muestran que a pesar de que gastan menos energía para cerrar la mano, la energía que pierden es parecida a la de PrExHand A.

Otro aspecto a tener en cuenta es la relación entre la energía que requieren y la fuerza de agarre. En el caso de PrExHand A la energía que requiere es mayor, pero la fuerza que puede generar sobre los objetos es mayor también. Esto respecto a la prótesis desarrollada por Cuellar y Smit et al. [38] y respecto a la desarrollada por Smit et al. [37]. La desarrollada por Cuellar et al. [36], con la cual la fuerza de agarre promedio de PrExHand A no tiene diferencias significativas, la de Cuellar et al. [36] requiere menos energía, pero disipa alrededor de un 85.26 % de dicha energía a diferencia de PrExHand A donde disipa el 27,63 % de la energía requerida.

Los resultados de energía en la literatura encontrados respecto a los diseños PrExHand mostraban que ambos diseños requerían y disipaban más energía, en la mayoría de los casos. La prótesis desarrollada por Cuellar y Smit et al. [38] y la desarrollada por Smit et al. [37], generaban una fuerza de agarre menor respecto a PrExHand A, por lo que puede ser el causal que requieran menos energía. La prótesis desarrollada por Cuellar et al. [36], genera una fuerza de agarre parecida a PrExHand A, pero requiere menos energía. Ellos implementan un mecanismo deslizante que conduce los tendones al motor, siendo un mecanismo distinto al de PrExHand A y posible causal de diferencias. Respecto a PrExHand B que al igual que la de Cuellar et al. [36] utilizan el mismo concepto de un mecanismo deslizante. Se diferencia en que el riel del mecanismo impreso y en el diseño B es en metal, pudiendo causar mayor fricción en el mecanismo.

5.1.3. Tracción

Los resultados para las prótesis PrExHand de la fuerza promedio de tracción, mostrados en la tabla 4.8, muestran que PrExHand A soporta una fuerza mayor que PrExHand B. En la prueba del diseño B el motor no permitió que la mano cargara más de 8Kg ya que se sobrecalentaba. Aunque se usó el mismo motor para las pruebas, como se mostró con la prueba de energía PrExHand B le genera mayor trabajo al motor. Este resultado brinda el punto límite de peso al que puede ser sometida cada una de las prótesis, siendo mejor aquella que soporte más fuerza.

En la figura 4.7, se encuentra el antes y después de la prueba de tracción para PrExHand A. En esta figura se observa una dislocación en el dedo medio de la prótesis y, además, algunas de las siliconas ubicadas en la punta de los dedos se despegaron durante la prueba. Los daños a causa de dicha fuerza fueron mínimos, ya que la dislocación del dedo se podía solucionar al ponerlo en su lugar y la prótesis sigue funcionando, permitiendo ver una de las ventajas de trabajar con *soft-robotics*, la cual es sus módulos elásticos permiten que los materiales no se dañen tan fácilmente ante este tipo de fuerzas. En la figura 4.8, se observa el antes y después de la prueba para PrExHand B. En el caso de esta prótesis, la imagen muestra que no hubo cambio en la estructura de esta, ya que la prueba falló fue a causa del motor, por lo que la prótesis después de la prueba funcionó igual que al principio.

En la comparación con la literatura, al ver la tabla 4.9 con los valores teóricos, se encontró estadísticamente diferencias significativas con el diseño A de la prótesis PrExHand, con los

p-valores mostrados en la tabla 4.10. Para el diseño B, aunque no se realizó prueba estadística al ver los porcentajes de diferencia sus resultados fueron menores respecto a todas las prótesis incluyendo el diseño A, es decir que soporta menos fuerza. PrExHand A, con respecto a la prótesis desarrollada por Mio et al. [33] tuvo resultados más altos en la fuerza de tracción soportada, al contrario de la prótesis desarrollada por Choi et al. [34] la cual soporta más fuerza.

Respecto a la literatura, como ya se dijo anteriormente, una de las dos prótesis de la teoría tenía mejores resultados respecto a PrExHand A. Al analizar la prótesis desarrollada por Choi et al. [34], la cual soporta una fuerza de tracción mayor, en la unión de los dedos a la palma (Lugar donde falla PrExHand A en la prueba) utilizan un elemento que une estas dos partes. Al contrario de PrExHand A, donde dicho unión es hecha al encajar la parte inferior del dedo a la base. Este puede ser la principal diferencia, la cual se podría mejorar en el diseño A y B, ya que en ambos se utiliza.

Con el fin de ver a partir de cual peso los dedos empezaban a deformarse, se sacaron los datos de la figura 4.10, donde la gráfica naranja corresponde a los ángulos del PrExHand A y la gráfica azul a los datos de PrExHand B. En las gráficas se observa que para PrExHand A la deformación inicia a los 29,43 N y para PrExHand B inicia a los 19,62 N, mostrando que los dedos en PrExHand B se deforman primero a causa del peso respecto a PrExHand A, teniendo congruencia que quien al final falle primero sea PrExHand B.

5.2 Prueba funcional

En la primera parte del protocolo de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*), donde se evaluaba la forma de agarrar los objetos, con la prueba U de Mann-Whitney se determinó que no existen diferencias significativas entre los promedios de los dos diseños de la prótesis PrExHand. Por otro lado, con la prótesis comercial de Prótesis Avanzadas si se encontraron diferencias significativas y en la tabla 4.11 se muestra que el promedio de esta es mayor respecto a las otras dos prótesis.

La variable forma de agarrar los objetos, da un resultado general de como cada una de las prótesis realiza la tarea de agarrar objetos. Sin embargo, cuando se observa la figura 4.12, donde se muestra una relación entre el promedio por tipo de agarre y las prótesis, no en todos los tipos de agarre la prótesis de Prótesis Avanzadas tuvo mayores puntajes. Para el caso de PrExHand B, los agarres trípode y tipo pinza los realiza de forma más similar a la teoría según los puntajes respecto a las demás, esto se ve reflejado en un mayor puntaje en estos tipos de agarre; para los diferentes a los dos mencionados anteriormente la prótesis comercial tuvo resultados superiores.

Aunque estadísticamente no hayan diferencias significativas, entre los diseños de la prótesis PrExHand A y B, en la forma como agarra los objetos, se observa que el diseño B tiene mayor puntaje en los agarres: gancho, trípode, pinza lateral y tipo pinza. PrExHand A, es superior a PrExHand B en los agarres de extensión y en los diagonales.

Una de las principales observaciones en la forma de agarrar los objetos era que el dedo pulgar no siempre se posicionaba como lo indicaban los tipos de agarre y fue algo que sucedió en las tres prótesis, por lo que el pulgar sigue siendo uno de los aspectos a trabajar en prótesis. En PrExHand A y B, los agarres cilíndricos les faltaba el contacto con la palma de la prótesis.

La segunda parte de la prueba, donde se evalúa si la prótesis puede mantener sostenidos los objetos durante un tiempo determinado. La prueba estadística U de Mann-Whitney nos brinda

el resultado que para esta variable no hay diferencias significativas entre los promedios de la prótesis comercial y PrExHand A. Esto se observa en la tabla 4.12 donde los promedios son similares. En el caso de PrExHand B se concluye que tiene diferencias significativas respecto a las otras dos prótesis y su promedio es menor al de ellas.

Al ver los resultados para cada tipo de agarre, en la variable mantener objetos, a excepción del agarre tipo gancho la prótesis PrExHand A supera al PrExHand B en todos los agarres. Para el caso de la prótesis comercial los agarres de gancho, trípode, diagonal, pinza lateral y tipo pinza, tuvieron puntajes más altos respecto a PrExHand A. Sin embargo, los resultados en la mayoría de los agarres tuvieron puntajes parecidos. En la prótesis PrExHand B y la prótesis comercial los objetos muy grandes no los agarraba o si lo hacían era de forma muy superficial y se caían, esto no le sucedió a PrExHand A.

La variable GAS, la cual corresponde al promedio entre los resultados obtenidos al evaluar la forma en como agarra los objetos cada prótesis y calificar si los mantiene, se realiza una prueba estadística U de Mann-Whitney la cual indicó que entre la prótesis PrExHand A y B no hay diferencias significativas en sus promedios. Con respecto a la prótesis comercial, se encontró diferencias significativas respecto a las otras dos prótesis, donde esta tuvo un promedio mayor.

Los resultados del GAS para cada tipo de agarre (Ver figura 4.14), en el caso de PrExHand A es superior en puntaje a las demás prótesis en los agarres cilíndricos y de extensión, para los demás tipos de agarre la prótesis que tuvo mayores resultados fue la comercial. Por otro lado, el único agarre con el cual el diseño B tuvo un resultado es mayor a PrExHand A, es el agarre gancho.

El GAS indica a nivel de funcionalidad, la similitud de la prótesis a la mano humana, donde 100 significaría que se parece en un 100% a la mano humana. Para el caso de las prótesis evaluadas, la que mejor resultado tuvo fue la prótesis comercial de Prótesis Avanzadas con un 79,31%, seguida de la prótesis PrExHand A con un 73,33% y finalmente, la prótesis PrExHand B con un 69,17%.

La factibilidad técnica de los procesos de manufactura en la prótesis PrExHand B están más estandarizados que PrExHand A. Esto puesto que el mecanismo deslizante en B se imprime. Por otro lado, la unión de los tendones al motor en PrExHand A es por medio de un elemento inelástico al cual hay que hacerle una serie de nudos que hace que no sea tan replicable. Respecto a los recubrimientos en silicona para los dedos y los actuadores, se realizaron con moldes lo que permite la replicabilidad.

La factibilidad económica del dispositivo, se ve como un aspecto positivo, puesto que al rededor de 800 mil pesos colombianos son requeridos para realizar la prótesis. Que al comparar con prótesis comerciales cuyo precios varían entre 10 y 12 millones de pesos colombianos, se ve una ventaja en este aspecto. Siendo la prótesis PrExHand una prótesis de bajo costo.

Al incluir un equipo neumático en prótesis robóticas, va implicar que más componentes electrónicos van a ser requeridos. Para este caso se va a tener los componentes de la figura 3.6, a los cuales hay que ubicar de tal forma que no interfiera con la actuación de la prótesis y no incomoden al paciente. Siendo este un aspecto a trabajar para estos dispositivos con parte de su actuación neumática,

Finalmente, se presenta una tabla comparativa entre los resultados obtenido para cada uno de los diseños de la prótesis PrExHand, mostrados en la tabla 5.1. Donde en términos de funcionalidad no hay diferencias significativas y mecánicamente PrExHand A tuvo en dos de tres pruebas mejores resultados. Por lo que PrExHand A sería la mejor diseño para llevar

pacientes.

	Variable	PrExHand A	PrExHand B
Propiedades mecánicas	Fuerza de agarre cuando en los tendones se genera una fuerza de 100N (N)	16,51 ± 0,96	0
	Fuerza de agarre máxima permitida por el motor. (N)	22,07 ± 2,03	33,68 ± 1,34
	Energía requerida para cerrar la mano (J)	0,76 ± 0,13	1,28 ± 0,13
	Energía disipada (J)	0,21 ± 0,17	0,96 ± 0,12
	Fuerza de tracción soportada (N)	173,31 ± 5,66	78,48
	Máximo ángulo de deformación de los dedos (°)	43	36
Funcionalidad (Entre más alto más parecido a la mano humana, 100 es igual)	Forma en como agarra los objetos	56,81 ± 9,44	57,78 ± 13,03
	Mantener los objetos sostenidos	89,59 ± 12,42	80,56 ± 12,17
	Promedio entre la forma en como los agarra y los mantiene	73,33 ± 9,16	69,17 ± 10,15
	Imágenes de las prótesis		

Tabla 5.1: Comparación de los resultados obtenido para cada uno de los diseños de las prótesis PrExHand.

Capítulo 6

CONCLUSIONES

La revisión de literatura permitió seleccionar las pruebas mecánicas y funcionales que se ajustaron a los parámetros que se querían evaluar en las prótesis PrExHand. El diseño e implementación de los protocolos fueron el foco central de este proyecto de grado.

De la prueba de fuerza de agarre se concluye que el diseño PrExHand B puede generar una mayor fuerza sobre los objetos, respecto al diseño PrExHand A. Sin embargo, debido a que la fuerza en los tendones que necesita para accionarse no fue posible compararla respecto a la literatura. La fuerza de agarre de PrExHand A se compara con 5 resultados encontrados en la literatura, de los cuales solo con uno no existe diferencias significativas entre los promedios y respecto a los demás, solo hay una prótesis que genera una fuerza mayor. Es decir, el diseño A muestra un desempeño superior que el 60 % de los resultados encontrados.

Debido a que PrExHand B requiere una mayor fuerza en los tendones para actuarse, la energía requerida es mayor respecto a las prótesis de la literatura y al diseño A. Respecto a la literatura, los diseños PrExHand requieren más energía para accionar la prótesis. Se llegó a la conclusión que el diseño B requiere de una mayor energía respecto al diseño A, debido al mecanismo deslizable y la silicona de los dedos que generan mayor resistencia al motor lo que le implica generar más fuerza.

El diseño B, disipa más energía respecto a la literatura y PrExHand A. La energía disipada en dos de los tres promedios encontrados en la literatura se encuentra más cercanos a la energía que disipa el diseño A, es decir que pierden casi la misma cantidad de energía aunque el diseño A requiera más, por lo que se infiere que los sistemas son menos eficientes.

En la prueba de fuerza de tracción, el diseño A soporta una fuerza más grande, más del doble, respecto al diseño B. En la prueba con PrExHand A se detuvo debido a que uno de los dedos se dislocó a causa del peso, pero una vez se ubicaba en su lugar la prótesis volvía a ser funcional mostrando una de las ventajas de trabajar con *soft-robotics*. En PrExHand B la prueba se detuvo debido a sobreesfuerzos hacia al motor que lo hacían recalentarse y abrir la mano, por lo que la prótesis no alcanzó a sufrir daños físicos. Respecto a todos los resultados de la literatura y el diseño A, el promedio del diseño B es menor. Respecto los dos resultados encontrados en la literatura, el promedio del diseño A es mayor respecto a uno y menor respecto al otro.

La gráfica de deformación de los dedos respecto a la fuerza de tracción ejercida sobre la prótesis muestra que los dedos del diseño B empiezan a deformarse primero respecto a los del diseño A y finalmente es esa misma prótesis quien deja de soportar el peso primero.

En el protocolo de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en in-

glés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*), para la evaluación funcional por medio del agarre de diferentes objetos, la prótesis comercial de Prótesis Avanzadas tuvo un mayor puntaje respecto a los diseños de la prótesis PrExHand. Al analizar cada uno de los agarres, la prótesis PrExHand diseño B supera a las otras dos prótesis en dos de los agarres: trípode y tipo pinza. Para los otros tipos de agarre la prótesis comercial tuvo mejores resultados. Una de las principales observaciones en la forma de agarrar los objetos era que el dedo pulgar no siempre se posicionaba como lo indicaban los tipos de agarre y fue algo que sucedió en las tres prótesis, por lo que el pulgar sigue siendo uno de los aspectos a trabajar en prótesis.

La variable mantener los objetos no tuvo, estadísticamente, diferencias significativas entre PrExHand A y la prótesis comercial, PrExHand B respecto a las otras dos prótesis tuvo diferencias significativas con un promedio menor. En la prótesis comercial los agarres de gancho, trípode, diagonal, pinza lateral y tipo pinza, tuvieron mejores resultados respecto a PrExHand A, sin embargo, los puntajes en la mayoría de los tipos de agarre fueron parecidos. Para los objetos muy grandes la prótesis comercial de Prótesis Avanzadas y la prótesis PrExHand B no podían agarrar o de agarrarlos se caían en un gran número de casos.

En el GAS las prótesis A y B no tiene diferencias significativas en sus promedios. La prótesis comercial tuvo un puntaje de GAS mayor, su funcionalidad se parece más a la de la mano humana con 79,31 %, al acercarse más a 100 que las demás, le sigue PrExHand A con un 73,33 % y finalmente PrExHand B con 69,17 %.

Capítulo 7

RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

A corto y mediano plazo, con el fin de terminar de caracterizar la prótesis con las pruebas mecánicas encontradas en la literatura, se plantea continuar con dicho proceso. Aquí se proponen las siguientes pruebas.

La prueba de carga transversal, la cual consiste en aplicarle una fuerza a la articulación del dedo, ubicado de forma dorsal, con una maquina universal (Ver figura 7.1). La prueba se realiza en tres temperaturas: ambiente, baja (0°) y alta (100°). Para lograr que el espécimen este a la temperatura deseada, se sumerge en soluciones que se encuentren a dicha temperatura, durante un tiempo determinado, justo antes de la prueba. El valor de fuerza encontrada brinda información de la resistencia de la prótesis a cargas que se somete en las actividades de la vida diaria. Considerando que la prótesis puede estar sosteniendo objetos a diferentes temperaturas cuando recibe la fuerza [35].

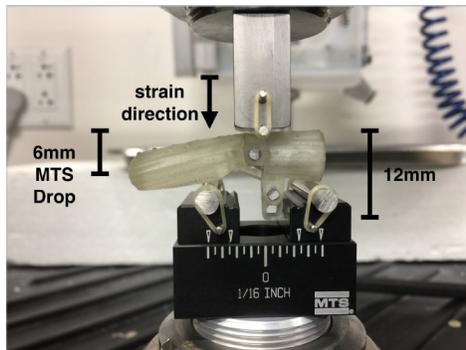


Figura 7.1: Montaje para prueba de compresión de carga transversal [35]

La prueba de flexión consiste en someter un dedo de la prótesis a una fuerza en su parte dorsal y lateral. Una maquina universal genera una fuerza sobre la falange distal del dedo hasta que la deformación sea del 5%, ver figura 7.2. Esto simula situaciones donde el dedo se somete a fuerzas palmares o laterales [9], [33].

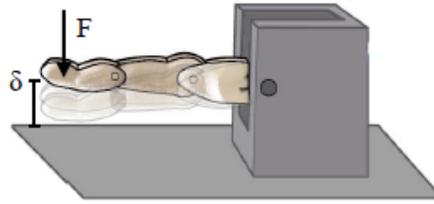


Figura 7.2: Montaje para prueba de flexión [9]

La prueba de fatiga determina si alrededor de los primeros 4 años de uso de la prótesis, puede sufrir algún daño o falla a causa de los ciclos de abrir y cerrar a los que son sometidos los dedos. Para eso un dedo es puesto a abrir y cerrar durante 1.200.000 ciclos y se observa que sucede con la estructura durante este tiempo, ver figura 7.3 [9], [33].

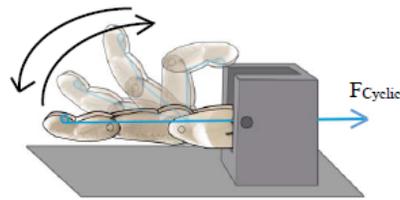


Figura 7.3: Montaje para prueba de fatiga [9]

Finalmente, para **la prueba de impacto** se deja caer un peso determinado a una altura determinada en la parte dorsal, lateral y palmar de los dedos. Además de las configuraciones anteriores, se divide en dos más. La primera ubicación es con uno de los extremos del dedo libre, esta prueba simula situaciones donde la mano recibe golpes rápidos y la mano esta libre, como ser impactada por un martillo (Ver parte (a) figura 7.4). La segunda ubicación es con ambos extremos fijos, esta simula una situación donde la prótesis queda atrapada entre dos estructuras (Ver figura 7.4 parte (b)). Para esta prueba, se requiere el uso del martillo de la prueba charpy-izod del cual el peso es conocido y se varía la altura [34].

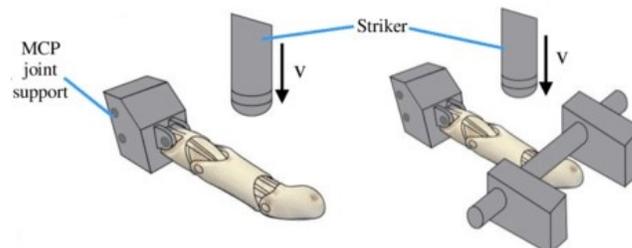


Figura 7.4: Montaje para prueba de impacto. (a) Extremo libre. (b) Extremo fijo [35]

En simultaneo con las pruebas mecánicas, se plantea realizar una investigación con el fin

de determinar los criterios y valores de desempeño de manos robóticas para prótesis. Teniendo en cuenta la perspectiva clínica, los trabajos con prótesis del estado del arte y los trabajos experimentales realizados en el grupo de investigación.

A largo plazo, se plantea el desarrollo de un software el cual estimule la rehabilitación de las personas amputadas por medio de juegos. Esta es una dificultad en muchas ocasiones, ya que aprender a controlar mioeléctricamente la prótesis puede ser una tarea difícil e incluso generar más deserción a la hora de usar este tipo de dispositivos [69]. Se han realizado algunos estudios que muestran respuestas positivas por parte del usuario de prótesis, usando este tipo de herramientas [69]-[71].

Bibliografía

- [1] «Sala situacional de las Personas con Discapacidad,» Ministerio de Salud y Protección Social, inf. téc., 2019.
- [2] G. Pomares, H. Coudane, F. Dap y G. Dautel, «Psychological effects of traumatic upper-limb amputations,» *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*, vol. 106, n.º 2, págs. 297-300, 2020, ISSN: 18770568. DOI: 10.1016/j.otsr.2019.12.013.
- [3] D. W. Braza y J. N. Y. Martin, «Chapter 119 - Upper Limb Amputations,» en *Essentials of Physical Medicine and Rehabilitation (Fourth Edition)*, W. R. Frontera, J. K. Silver y T. D. Rizzo, eds., Fourth Edition, Philadelphia: Elsevier, 2020, págs. 651-657, ISBN: 978-0-323-54947-9. DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-54947-9.00119-X>.
- [4] F. Cordella, A. L. Ciancio, R. Sacchetti, A. Davalli, A. G. Cutti, E. Guglielmelli y L. Zollo, «Literature review on needs of upper limb prosthesis users,» *Frontiers in Neuroscience*, vol. 10, n.º MAY, págs. 1-14, 2016, ISSN: 1662453X.
- [5] D. G. K. Madusanka, L. N. S. Wijayasingha, R. A. R. C. Gopura, Y. W. R. Amarasinghe y G. K. I. Mann, «A review on hybrid myoelectric control systems for upper limb prosthesis,» en *2015 Moratuwa Engineering Research Conference (MERCCon)*, 2015, págs. 136-141. DOI: 10.1109/MERCCon.2015.7112334.
- [6] Z. He, R. R. Yurievich, S. Shimizu, M. Fukuda, Y. Kang y D. Shin, «A Design of Anthropomorphic Hand based on Human Finger Anatomy,» en *2020 International Symposium on Community-centric Systems (CcS)*, 2020, págs. 1-5. DOI: 10.1109/CcS49175.2020.9231423.
- [7] B. Stephens-Fripp, M. J. Walker, E. Goddard y G. Alici, «A survey on what Australians with upper limb difference want in a prosthesis: justification for using soft robotics and additive manufacturing for customized prosthetic hands,» *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, vol. 15, n.º 3, págs. 342-349, 2020, PMID: 30856031. DOI: 10.1080/17483107.2019.1580777. eprint: <https://doi.org/10.1080/17483107.2019.1580777>.
- [8] J. Z. Gul, M. Sajid, M. M. Rehman, G. U. Siddiqui, I. Shah, K.-H. Kim, J.-W. Lee y K. H. Choi, «3D printing for soft robotics—a review,» *Science and Technology of Advanced Materials*, vol. 19, n.º 1, págs. 243-262, 2018, ISSN: 18785514. DOI: 10.1080/14686996.2018.1431862.
- [9] R. Mio, M. Sánchez y Q. Valverde, «Mechanical testing methods for body-powered upper-limb prostheses: A review,» *Proceedings - 2018 IEEE 18th International Conference on Bioinformatics and Bioengineering, BIBE 2018*, n.º November, págs. 170-176, 2018. DOI: 10.1109/BIBE.2018.00040.

- [10] M. Tian, Y. Xiao, X. Wang, J. Chen y W. Zhao, «Design and Experimental Research of Pneumatic Soft Humanoid Robot Hand,» en *Robot Intelligence Technology and Applications 4*, J.-H. Kim, F. Karray, J. Jo, P. Sincak y H. Myung, eds., Cham: Springer International Publishing, 2017, págs. 469-478, ISBN: 978-3-319-31293-4.
- [11] J. Casas, A. Leal Junior, C. Díaz, A. Frizera, M. Munera y C. Cifuentes G., «Large-Range Polymer Optical-Fiber Strain-Gauge Sensor for Elastic Tendons in Wearable Assistive Robots,» *Materials*, vol. 12, pág. 1443, mayo de 2019. DOI: 10.3390/ma12091443.
- [12] M. Teresa Angulo Carrere Ana Álvarez Méndez Yolanda Fuentes Peñaranda, «Biomecánica clínica Biomecánica de la Extremidad Superior Exploración de la Mano,» *Fisioterapia y Podología Serie Biomecánica clínica*, vol. 3, n.º 4, págs. 1-21, 2011, ISSN: 1989-5305.
- [13] S. Makino, K. Kawaharazuka, A. Fujii, M. Kawamura, T. Makabe, M. Onitsuka, Y. Asano, K. Okada, K. Kawasaki y M. Inaba, «Development of Five-fingered Hand with Wide Range of Thumb Using Combination of Machined Springs and Variable Stiffness Joints,» *The Proceedings of JSME annual Conference on Robotics and Mechatronics (Robomec)*, vol. 2018, 1P1-H16, dic. de 2018. DOI: 10.1299/jsmermd.2018.1P1-H16.
- [14] D. Lopesino Rivera y M. Luisa Martínez Muneta Gregorio Romero Rey, «Análisis y mejora del diseño de una mano protésica,» Tesis doct., Universidad Politécnica de Madrid, 2018.
- [15] C. Cipriani, F. Zaccone, S. Micera y M. C. Carrozza, «On the Shared Control of an EMG-Controlled Prosthetic Hand: Analysis of User-Prosthesis Interaction,» *IEEE Transactions on Robotics*, vol. 24, n.º 1, págs. 170-184, 2008. DOI: 10.1109/TR0.2007.910708.
- [16] T. Delrieu, V. Weistroffer y J. P. Gazeau, «Precise and realistic grasping and manipulation in Virtual Reality without force feedback,» en *2020 IEEE Conference on Virtual Reality and 3D User Interfaces (VR)*, 2020, págs. 266-274. DOI: 10.1109/VR46266.2020.00046.
- [17] C. L. Semasinghe, D. G. K. Madusanka, R. K. P. S. Ranaweera y R. A. R. C. Gopura, «Transradial prostheses: Trends in development of hardware and control systems,» *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, vol. 15, n.º 1, e1960, 2019, e1960 RCS-18-0090.R2. DOI: <https://doi.org/10.1002/rcs.1960>. eprint: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/rcs.1960>.
- [18] J. Rodríguez, «Intervención fisioterápica en un paciente amputado con muñón transfemorale corto y reeducación para la marcha con y sin prótesis,» Tesis doct., Universidad de Zaragoza, 2012.
- [19] J. B. Bennett y C. B. Alexander, «Amputation Levels and Surgical Techniques,» en *Comprehensive Management of the Upper-Limb Amputee*, Springer New York, 1989, págs. 1-10. DOI: 10.1007/978-1-4612-3530-9_1.
- [20] M. A. Soler, «Diseño de una prótesis de mano adaptable para niños,» Tesis doct., ETSEIB, 2017.

- [21] L. Trent, M. Intintoli, P. Prigge, C. Bollinger, L. Walters, D. Conyers, J. Miguelez y T. Ryan, «A narrative review: current upper limb prosthetic options and design,» *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, vol. 15, págs. 1-10, abr. de 2019. DOI: 10.1080/17483107.2019.1594403.
- [22] A. Prakash y S. Sharma, «A low-cost system to control prehension force of a custom-made myoelectric hand prosthesis,» *Research on Biomedical Engineering*, vol. 36, n.º 3, págs. 237-247, 2020, ISSN: 2446-4740. DOI: 10.1007/s42600-020-00064-w.
- [23] D. van der Riet, R. Stopforth, G. Bright y O. Diegel, «An overview and comparison of upper limb prosthetics,» en *2013 Africon*, 2013, págs. 1-8. DOI: 10.1109/AFRCON.2013.6757590.
- [24] 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, mayo de 2020. DOI: 10.1371/journal.pone.0232766.
- [25] Q. Fu y M. Santello, «Improving Fine Control of Grasping Force during Hand–Object Interactions for a Soft Synergy-Inspired Myoelectric Prosthetic Hand,» *Frontiers in Neurorobotics*, vol. 11, pág. 71, 2018, ISSN: 1662-5218. DOI: 10.3389/fnbot.2017.00071.
- [26] F. Alkhatib, E. Mahdi y J.-J. Cabibihan, «Design and Analysis of Flexible Joints for a Robust 3D Printed Prosthetic Hand,» en *2019 IEEE 16th International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR)*, vol. 2019, jun. de 2019, págs. 784-789. DOI: 10.1109/ICORR.2019.8779372.
- [27] J. Fras y K. Althoefer, «Soft Pneumatic Prosthetic Hand,» en *Towards Autonomous Robotic Systems*, M. Giuliani, T. Assaf y M. E. Giannaccini, eds., Cham: Springer International Publishing, 2018, págs. 112-120, ISBN: 978-3-319-96728-8.
- [28] N. Feng, H. Wang, F. Hu, M. A. Gouda, J. Gong y F. Wang, «A fiber-reinforced human-like soft robotic manipulator based on sEMG force estimation,» *Engineering Applications of Artificial Intelligence*, vol. 86, págs. 56-67, 2019, ISSN: 0952-1976. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.engappai.2019.08.016>.
- [29] Y. She, J. Chen, H. Shi y H.-J. Su, «Modeling and Validation of a Novel Bending Actuator for Soft Robotics Applications,» *Soft Robotics*, vol. 3, n.º 2, págs. 71-81, 2016. DOI: 10.1089/soro.2015.0022. eprint: <https://doi.org/10.1089/soro.2015.0022>.
- [30] 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, oct. de 2018. DOI: 10.1371/journal.pone.0205653.
- [31] M. Maimeri, C. Della Santina, C. Piazza, M. Rossi, M. G. Catalano y G. Grioli, «Design and Assessment of Control Maps for Multi-Channel sEMG-Driven Prostheses and Supernumerary Limbs,» *Frontiers in Neurorobotics*, vol. 13, pág. 26, 2019, ISSN: 1662-5218. DOI: 10.3389/fnbot.2019.00026.
- [32] A. Bastarrechea, Q. Estrada, J. Zubrzycki, V. Torres-Argüelles, E. Reynoso, A. Rodríguez-Mendez y E. Coutiño, «Mechanical design of a low-cost ABS hand prosthesis using the finite element method,» en *Journal of Physics: Conference Series*, IOP Publishing, vol. 1736, 2021, pág. 012 039.

- [33] R. Mio, M. Sanchez, Q. Valverde, J. Lara y F. Rumiche, «Mechanical testing methods for body-powered upper-limb prostheses: A case study,» *Advances in Science, Technology and Engineering Systems*, vol. 4, n.º 5, págs. 61-68, 2019, ISSN: 24156698. DOI: 10.25046/aj040508.
- [34] K. Y. Choi, A. Akhtar y T. Bretl, «A compliant four-bar linkage mechanism that makes the fingers of a prosthetic hand more impact resistant,» *Proceedings - IEEE International Conference on Robotics and Automation*, págs. 6694-6699, 2017, ISSN: 10504729. DOI: 10.1109/ICRA.2017.7989791.
- [35] H. Mrazsko, J. Dekarske, E. Sahand, S. Blanz, B. Ramesh y K. Ryan, «Individualized Finger Prosthesis,» Universidad de Wisconsin-Madison, inf. téc., 2016, págs. 1-21.
- [36] J. S. Cuellar, D. H. Plettenburg, A. AZadpoor, P. Breedveld y G. Smit, «Design of a 3D-printed hand prosthesis featuring articulated bio-inspired fingers,» *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 2020, ISSN: 20413033. DOI: 10.1177/0954411920980889.
- [37] G. Smit, D. H. Plettenburg y F. C. T. V. D. Helm, «The lightweight Delft Cylinder Hand, the first multi-articulating hand that meets the basic user requirements 2015,» *IEEE Transac Neural Syst Rehabil Eng*, vol. 23, n.º 3, págs. 431-440, 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1109/TNSRE.2014.2342158>.
- [38] J. S. Cuellar, G. Smit, P. Breedveld, A. A. Zadpoor y D. Plettenburg, «Functional evaluation of a non-assembly 3D-printed hand prosthesis,» *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, vol. 233, n.º 11, págs. 1122-1131, 2019.
- [39] M. Moreo, «Parametric design of a 3D printable hand prosthesis for children in developing countries,» Tesis doct., TU Delft, 2016.
- [40] G. Smit, «Mechanical evaluation of the “Hüfner hand” prosthesis,» *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 1966, 2020, ISSN: 17461553. DOI: 10.1177/0309364620952900.
- [41] G. Smit y D. Plettenburg, «Efficiency of Voluntary Closing Hand and Hook Prostheses,» *Prosthetics and orthotics international*, vol. 34, págs. 411-27, dic. de 2010. DOI: 10.3109/03093646.2010.486390.
- [42] H. Zhou, A. Mohammadi, D. Oetomo y G. Alici, «A Novel Monolithic Soft Robotic Thumb for an Anthropomorphic Prosthetic Hand,» *IEEE Robotics and Automation Letters*, vol. 4, n.º 2, págs. 602-609, 2019. DOI: 10.1109/LRA.2019.2892203.
- [43] Z. Xu, Y. Bai, R. Ni, N. Yang, Y. Sun y P. Qi, «Anthropomorphic Soft Pneumatic Fingers Towards Full Dexterity of Human Hand,» en *2018 IEEE-RAS 18th International Conference on Humanoid Robots (Humanoids)*, 2018, págs. 381-386. DOI: 10.1109/HUMANOIDS.2018.8625023.
- [44] S. Xu, Y. Xu y X. Xu, «Structural design and kinematics analysis of SHU-hand II humanoid robotic hand,» en *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, IOP Publishing, vol. 394, 2018, pág. 042068.

- [45] X. Jing, X. Yong, L. Tian, S. Togo, Y. Jiang, H. Yokoi y G. Li, «Development of Tendon Driven Under-Actuated Mechanism Applied in an EMG Prosthetic Hand with Three Major Grasps for Daily Life,» en *2018 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS)*, 2018, págs. 2774-2779. DOI: 10.1109/IROS.2018.8593939.
- [46] J. Zhou, J. Yi, X. Chen, Z. Liu y Z. Wang, «BCL-13: A 13-DOF Soft Robotic Hand for Dexterous Grasping and In-Hand Manipulation,» *IEEE Robotics and Automation Letters*, vol. 3, n.º 4, págs. 3379-3386, 2018. DOI: 10.1109/LRA.2018.2851360.
- [47] C. Konnaris, C. Gavriel, A. A. C. Thomik y A. A. Faisal, «EthoHand: A dexterous robotic hand with ball-joint thumb enables complex in-hand object manipulation,» en *2016 6th IEEE International Conference on Biomedical Robotics and Biomechanics (BioRob)*, 2016, págs. 1154-1159. DOI: 10.1109/BIOROB.2016.7523787.
- [48] R. Deimel y O. Brock, «A novel type of compliant and underactuated robotic hand for dexterous grasping,» *The International Journal of Robotics Research*, vol. 35, n.º 1-3, págs. 161-185, 2016. DOI: 10.1177/0278364915592961. eprint: <https://doi.org/10.1177/0278364915592961>.
- [49] Y. Zhang, Z. Xu, L. Pan y G. Bao, «Research on Humanoid Pneumatic Soft Robot Hand,» en *IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics (ROBIO)*, dic. de 2018, págs. 355-360. DOI: 10.1109/ROBIO.2018.8664781.
- [50] A. Farinha y P. U. Lima, «A Novel Underactuated Hand Suitable for Human-Oriented Domestic Environments,» en *2016 International Conference on Autonomous Robot Systems and Competitions (ICARSC)*, 2016, págs. 106-111. DOI: 10.1109/ICARSC.2016.21.
- [51] 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, 2019.
- [52] G. Wei, J. Dai, S. Wang y H. Luo, «Kinematic Analysis and Prototype of a Metamorphic Anthropomorphic Hand with a Reconfigurable Palm,» *I. J. Humanoid Robotics*, vol. 8, págs. 459-479, sep. de 2011. DOI: 10.1142/S0219843611002538.
- [53] I. Llop-Harillo y A. Pérez-González, «System for the experimental evaluation of anthropomorphic hands. Application to a new 3D-printed prosthetic hand prototype,» *International Biomechanics*, vol. 4, págs. 50-59, nov. de 2017. DOI: 10.1080/23335432.2017.1364666.
- [54] l. Tian, N. Thalmann, D. Thalmann y J. Zheng, «The Making of a 3D-Printed, Cable-Driven, Single-Model, Lightweight Humanoid Robotic Hand,» *Frontiers in Robotics and AI*, vol. 4, dic. de 2017. DOI: 10.3389/frobt.2017.00065.
- [55] Zhe Xu y E. Todorov, «Design of a highly biomimetic anthropomorphic robotic hand towards artificial limb regeneration,» en *2016 IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA)*, 2016, págs. 3485-3492. DOI: 10.1109/ICRA.2016.7487528.
- [56] G. Zhu, X. Xiao, C. Li, J. Ma, G. Ponraj, A. V. Prituja y H. Ren, «A Bimanual Robotic Teleoperation Architecture with Anthropomorphic Hybrid Grippers for Unstructured Manipulation Tasks,» *Applied Sciences*, vol. 10, n.º 6, 2020, ISSN: 2076-3417. DOI: 10.3390/app10062086.

- [57] X. Jing, X. Yong, G. Li, J. Jiang y H. Yokoi, «Design of A Prosthetic Hand for Multiple hand Motions*,» en *2019 IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics (ROBIO)*, 2019, págs. 2814-2819. DOI: 10.1109/ROBIO49542.2019.8961418.
- [58] J. Fras y K. Althoefer, «Soft Biomimetic Prosthetic Hand: Design, Manufacturing and Preliminary Examination,» en *2018 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS)*, 2018, págs. 1-6. DOI: 10.1109/IROS.2018.8593666.
- [59] H. Liu, K. Xu, B. Siciliano y F. Ficuciello, «The MERO Hand: A Mechanically Robust Anthropomorphic Prosthetic Hand using Novel Compliant Rolling Contact Joint *,» en *2019 IEEE/ASME International Conference on Advanced Intelligent Mechatronics (AIM)*, 2019, págs. 126-132. DOI: 10.1109/AIM.2019.8868520.
- [60] N. Feng, Q. Shi, H. Wang, J. Gong, C. Liu y Z. Lu, «A soft robotic hand: design, analysis, sEMG control, and experiment,» *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 97, n.º 1, págs. 319-333, 2018, ISSN: 1433-3015. DOI: 10.1007/s00170-018-1949-2.
- [61] C. D. Santina, C. Piazza, G. Grioli, M. G. Catalano y A. Bicchi, «Toward Dexterous Manipulation With Augmented Adaptive Synergies: The Pisa/IIT SoftHand 2,» *IEEE Transactions on Robotics*, vol. 34, n.º 5, págs. 1141-1156, 2018. DOI: 10.1109/TR0.2018.2830407.
- [62] I. Llop-Harillo, A. Pérez-González, J. Starke y T. Asfour, «The Anthropomorphic Hand Assessment Protocol (AHAP),» *Robotics and Autonomous Systems*, vol. 121, pág. 103 259, 2019, ISSN: 0921-8890. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.robot.2019.103259>.
- [63] 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, págs. 488-494, 2013.
- [64] 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. DOI: 10.1109/TOH.2019.2915075.
- [65] V. E. Abarca, K. M. Flores y D. Elías, «The Octa Hand: An Affordable Multi-Grasping 3D-Printed Robotic Prosthesis for Transradial Amputees,» en *2019 5th International Conference on Control, Automation and Robotics (ICCAR)*, 2019, págs. 92-97. DOI: 10.1109/ICCAR.2019.8813417.
- [66] M. Owen, C. Au y A. Fowke, «Development of a dexterous prosthetic hand,» *Journal of Computing and Information Science in Engineering*, vol. 18, n.º 1, 2018.
- [67] D. Farhadi, N. Tolou y J. Herder, «A Review on Compliant Joints and Rigid-Body Constant Velocity Universal Joints Toward the Design of Compliant Homokinetic Couplings,» *Journal of Mechanical Design*, vol. 137, pág. 032 301, mar. de 2015. DOI: 10.1115/1.4029318.
- [68] A. Wichelhaus, C. Harms, J. Neumann, S. Ziegler, G. Kundt, K. J. Prommersberger, T. Mittlmeier y M. Mühlendorfer-Fodor, «Parameters influencing hand grip strength measured with the manugraphy system,» *BMC Musculoskeletal Disorders*, vol. 19, n.º 1, pág. 54, 2018, ISSN: 1471-2474. DOI: 10.1186/s12891-018-1971-4.

- [69] D. Bessa, N. Rodrigues, E. Oliveira, J. Kolbenschag y C. Prahm, «Designing a Serious Game for Myoelectric Prosthesis Control,» *IEEE International Conference on Serious Games and Applications for Health*, vol. 8, 2020. DOI: 10.1109/SeGAH49190.2020.9201812.
- [70] M. Radhakrishnan, A. Smailagic, B. French, D. P. Siewiorek y R. K. Balan, «Design and Assessment of Myoelectric Games for Prosthesis Training of Upper Limb Amputees,» en *2019 IEEE International Conference on Pervasive Computing and Communications Workshops (PerCom Workshops)*, 2019, págs. 151-157. DOI: 10.1109/PERCOMW.2019.8730824.
- [71] C. Prahm, F. Kayali y O. Aszmann, «MyoBeatz: Usar música y ritmo para mejorar el control de la prótesis en un juego móvil para la salud,» en *2019 IEEE 7th International Conference on Serious Games and Applications for Health (SeGAH)*. DOI: 10.1109/SeGAH.2019.8882432.

Anexo 1: Protocolo de pruebas mecánicas

Pruebas Mecánicas

I. INTRODUCCIÓN

El siguiente protocolo describirá diferentes pruebas con el objetivo de que sean aplicadas en una prótesis y se pueda caracterizar mecánicamente la misma. Cada prueba contará con su objetivo, materiales, procedimiento, evaluación de los resultados y resultados encontrados en la literatura.

II. PRUEBA DE TRACCIÓN

A. Objetivo

Determinar la fuerza máxima a la que puede ser sometida la prótesis, cuando dicha fuerza es opuesta a la que esta haciendo la mano, es decir una fuerza de tracción [1]–[3].

B. Materiales

- Pesas de precisión: 2 de 10Kg, 1 de 5Kg, 1 de 3Kg, 1 de 2Kg y 1 de 1Kg.
- Una bolsa que soporte al menos 30 Kg.
- 2 cámaras con trípode.
- 1 mano (prótesis).

C. Procedimiento

- 1) La cámara 1, debe quedar de tal forma que quede ubicada para grabar de frente a la mano.
- 2) La cámara 2, se ubica para que grabe la parte lateral de la mano.
- 3) Utilizar un marcador para identificar 15 desde el piso.
- 4) Poner la pesa de 1Kg dentro de la bolsa.
- 5) Accionar la prótesis y hacer que agarre la bolsa.
- 6) Levantar la bolsa, de forma vertical, 15 cm del piso y sostenerla por 10 segundos.
- 7) Baje la bolsa.
- 8) Se debe agregar de 1Kg a la bolsa y repetir el procedimiento hasta que la prótesis ya no pueda sostenerla.
- 9) La prueba se repite 2 veces.

D. Interpretación de la prueba

La cámara 1 y 2 nos permite ver con cual peso los dedos empiezan a deformar y con cual peso falla; cuando ya deja de poder sostener la bolsa. Con el último se calcula la fuerza con la cual falla la prótesis.

E. Resultados encontrados en la literatura

Para el caso de [2], la falla es en 112.4 N y en [1], la falla es en 225.9 N.

III. PRUEBA DE FUERZA DE AGARRE

A. Objetivo

Medir la máxima fuerza que la prótesis puede generar sobre un objeto. Esto permite saber que tan capaz es la prótesis de llevar diferentes tipos de objetos [4]–[8].

B. Materiales

- El sensor de actuación es una celda de carga tipo S 50Kg.
- Dinamómetro de mano
- Dynamixel o el actuador de la prótesis.
- Una mano.

C. Procedimiento

- 1) Revisar figura 1, donde se muestra como debe ir ubicado el sensor de carga tipo S con respecto al sistema de actuación.
- 2) Ubicar el dinamómetro de mano de tal forma que cuando la prótesis se cierre toda la mano el dinamómetro mida la fuerza que se esta ejerciendo.
- 3) Accionar la prótesis hasta que la fuerza que se esta midiendo en el dinamómetro de la prótesis no cambie más, pero que en los tendones ya se haya aplicado una fuerza mayor a 100N de lo contrario llegar a al menos ese valor en los tendones.
- 4) tomar la medida brindada por el dinamómetro cada vez que el sensor de carga tipo S aumente 10N fuerza.
- 5) Abrir la prótesis.
- 6) Repetir la prueba 5 veces.

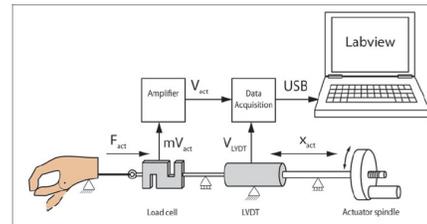


Fig. 1. Banco de pruebas para medir fuerza de agarre [7].

D. Procesamiento de los resultados

La fuerza de agarre máxima de la prótesis corresponderá al valor máximo obtenido por el dinamómetro de mano. Para comparación con la literatura se utiliza el valor de fuerza de agarre cuando en los tendones hay 100N de fuerza.

E. Resultados encontrados en la literatura

En los resultados que mostrados a continuación la fuerza de actuación a que se llegaba era de 100N. En [4] la fuerza de agarre es de 16.84 N. Para el caso de [5] y [8] es de 15 N. En [6] la fuerza de agarre fue de 6N En [7] fue 20 N.

IV. ENERGÍA REQUERIDA Y DISIPADA

A. Objetivo

Realizar la medición de energía requerida y disipada por el sistema, para así mostrarnos la demanda energética de la prótesis [4]–[6].

B. Materiales

- El sensor de actuación es una celda de carga tipo S 50Kg.
- Dinamómetro de mano
- Dynamixel o el actuador de la prótesis.
- Una mano.

C. Procedimiento

- 1) Revisar figura 1, donde se muestra como debe ir ubicado el sensor de carga tipo s con respecto al sistema de actuación.
- 2) Accionar la prótesis hasta que cierre por completo.
- 3) Abrir la prótesis.
- 4) Repetir la prueba 5 veces.

D. Procesamiento de los resultados

La energía requerida se mide haciendo la integral de la fuerza en los tendones vs el desplazamiento de los mismos, cuando la prótesis se esta cerrando. Para la energía disipada se mide la energía de retorno, para esto se realiza la integral de la fuerza en los tendones vs el desplazamiento de los mismos, cuando la prótesis se esta abriendo y se hace una resta entre la energía requerida y la energía retornada. Realizar el promedios de cada variable con cada resultado obtenido.

E. Resultados encontrados en la literatura

En [4] requiere una energía de 0.38 J y disipa una energía de 0.324 J. Para el caso de [5], requiere una energía de 0.885 J y disipa una energía de 0.642 J. En [6], requiere una energía de 0.104 J y disipa una energía de 0.048 J.

REFERENCES

- [1] K. Y. Choi, A. Akhtar, and T. Bretl, "A compliant four-bar linkage mechanism that makes the fingers of a prosthetic hand more impact resistant," *Proceedings - IEEE International Conference on Robotics and Automation*, pp. 6694–6699, 2017.
- [2] R. Mio, M. Sanchez, Q. Valverde, J. Lara, and F. Rumiche, "Mechanical testing methods for body-powered upper-limb prostheses: A case study," *Advances in Science, Technology and Engineering Systems*, vol. 4, no. 5, pp. 61–68, 2019.
- [3] R. Mio, M. Sánchez, and Q. Valverde, "Mechanical testing methods for body-powered upper-limb prostheses: A review," *Proceedings - 2018 IEEE 18th International Conference on Bioinformatics and Bioengineering, BIBE 2018*, no. November, pp. 170–176, 2018.
- [4] J. S. Cuellar, D. H. Plettenburg, A. AZadpoor, P. Breedveld, and G. Smit, "Design of a 3D-printed hand prosthesis featuring articulated bio-inspired fingers," *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 2020.
- [5] G. Smit, D. H. Plettenburg, and F. C. T. V. D. Helm, "Smit G, Plettenburg DH, van der Helm FCT. The lightweight Delft Cylinder Hand, the first multi-articulating hand that meets the basic user requirements. *IEEE Transac Neural Syst Rehabil Eng.* 2015; 23(3). doi:10.1109/TNSRE.2014.2342158." vol. 23, no. 3, pp. 431–440, 2015. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1109/TNSRE.2014.2342158>
- [6] J. S. Cuellar, G. Smit, P. Breedveld, A. A. Zadpoor, and D. Plettenburg, "Functional evaluation of a non-assembly 3D-printed hand prosthesis," *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, vol. 233, no. 11, pp. 1122–1131, 2019.
- [7] M. Moreo, "Parametric design of a 3D printable hand prosthesis for children in developing countries," 2016. [Online]. Available: <https://pdfs.semanticscholar.org/3492/466936e797a0a834f094cc01cb3f607425c7.pdf>
- [8] G. Smit, "Mechanical evaluation of the "Hüfner hand" prosthesis," *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 1966, 2020.

Anexo 2: Protocolo de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*)



Universidad del Rosario- Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito
Protocolo para realizar pruebas con usuarios no patológicos
para la evaluación funcional de la prótesis de mano
basada en Soft-Robotics PrExHand



Protocolo para realizar pruebas con usuarios no patológicos para la evaluación funcional de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand

Abril 2021

1. 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.

2. 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.

3. 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 que la prótesis agarre objetos que utilizaría en actividades de la vida diaria, donde se evalúa el desempeño de la prótesis en términos de si puede realizar los diferentes tipos de agarres y si puede

sostener los objetos. Con los datos que se obtengan se espera realizar una realimentación para la mejora del funcionamiento y diseño de la prótesis.

4. Objetivo

4.1. Objetivo General

Evaluar la funcionalidad de la prótesis de mano basada en Soft-Robotics PrExHand a partir de pruebas con usuarios no patológicos.

4.2. Objetivos Específicos

- Hacer uso del protocolo de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*), para evaluar la forma en como agarra los objetos y si puede sostener los objetos.
- Realizar vídeos, uno con vista superior 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.

5. 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 vídeos 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.

5.1. Tipo de estudio

El estudio que se presenta en este protocolo es de tipo observacional.

5.2. Criterios de inclusión

Usuarios que hayan sido seleccionados con anterioridad por medio del protocolo de usuarios no patológicos, estos usuarios deben estar de acuerdo con las pruebas que se van a desarrollar.

5.3. 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

5.4. 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 de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*). Este protocolo cuenta con 8 tipos de agarre y para eso se seleccionan 3 objetos por cada uno, la prueba se realiza 3 veces por objeto. La primera evaluación corresponde a como la prótesis sujeta los objetos, se le asigna un valor de 100 cuando la prótesis sujeta el objeto haciendo todos los contactos que se encuentran descritos en el protocolo, 50 cuando la prótesis no sujeta el objeto exactamente como se indica, pero lo agarra y 0 cuando la prótesis no puede agarrar el objeto. La segunda evaluación corresponde a mantener los objetos, es decir que cuando está esperando los 3 segundos apenas termina de agarrar el objeto y los 3 segundos posteriores a girar el objeto la prótesis sea capaz de sostenerlo. Se asigna un valor de 100 cuando en todo el tiempo que la prótesis se encuentra sujetando el objeto no se mueve en ningún momento la parte sujeta, un puntaje de 50 cuando lo mantiene, pero cuando voltea el objeto la parte sujeta se mueve y 0 cuando el objeto se cae.

5.5. Recolección de la 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.

6. 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.

6.1. 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 (SoftRobotics) 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.

6.2. 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.

6.3. Criterios de inclusión

Usuarios que hayan sido seleccionados con anterioridad por medio del protocolo de selección de pacientes, estos pacientes deben estar de acuerdo con las pruebas que se van a desarrollar.

6.4. Procedimiento y protocolos

En el proceso de este protocolo se tendrán en cuenta 5 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. 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 de evaluación de manos antropomórficas (AHAP, por sus siglas en inglés *Anthropomorphic Hand Assessment Protocol*). Este protocolo cuenta con 8 tipos de agarre y para eso se seleccionan 3 objetos por cada uno, la prueba se realiza 3 veces por objeto. La primera evaluación corresponde a como la prótesis sujeta los objetos, se le asigna un valor de 100 cuando la prótesis sujeta el objeto haciendo todos los contactos que se encuentran descritos en el protocolo, 50 cuando la prótesis no sujeta el objeto exactamente como se indica, pero lo agarra y 0 cuando la prótesis no puede agarrar el objeto. La segunda evaluación corresponde a mantener los objetos, es decir que cuando está esperando los 3 segundos apenas termina de agarrar el objeto y los 3 segundos posteriores a girar el objeto la prótesis sea capaz de sostenerlo. Se asigna un valor de 100 cuando en todo el tiempo que la prótesis se encuentra sujetando el objeto no se mueve en ningún momento la parte sujeta, un puntaje de 50 cuando lo mantiene, pero cuando voltea el objeto la parte sujeta se mueve y 0 cuando el objeto se cae.

6.5. Procedimiento para ingreso a las instalaciones

Para el ingreso a la institución educativa Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito usted debe diligenciar <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 verdicas. 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.

6.6. 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.

6.7. Duración

Las 3 fases que tiene el protocolo para realizar pruebas funcionales tienen una duración estimada de 60 a 120 minutos.

6.8. 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.

6.9. 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.

6.10. 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.

6.11. Incentivos

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

6.12. 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.

6.13. 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.

6.14. 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 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

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

Firma Cédula

6.15. 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

7. Instalación de la prótesis y verificación de funcionamiento

7.1. Instalación de la prótesis

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.

7.2. Verificación de funcionamiento

Para verificar 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

8. Tareas a desarrollar y rubrica para calificación

8.1. Tareas a desarrollar

1. El operario explica claramente como es el agarre del objeto según la imagen y su forma de evaluar.
2. El sujeto practica el agarre del objeto por 1 minuto con ayuda del operario.
3. El operario toma el objeto para colocarlo en la prótesis (no lo coloca hasta el paso 4).
4. El sujeto actúa la prótesis con la palma mirando hacia arriba. El operador coloca el objeto lo más cerca de la prótesis para que sea sujetado. El sujeto debe agarrar el objeto por 3 segundos. Inmediatamente pasar al paso 5. Las secuencias de pasos 4 y 5 son las que se repiten 3 veces por objeto.
5. Manteniendo el agarre, el sujeto debe rotar la prótesis de una forma natural y lenta para que la palma quede mirando hacia abajo (180°), ahora debe mantener el agarre en esta posición por otros 3 segundos.
6. El sujeto suelta el objeto para que el operador lo tome.

Objetos utilizados en cada prueba dependiendo el tipo de agarre

- Agarre tipo gancho: Tapa de sartén, jarra plástica, bolsa con una cuerda.
- Agarre esférico: Bola de icopor de 75 mm, bola de icopor de 96 mm y bola de icopor de 140 mm.
- Agarre trípode: Marcador de tablero, lata de atún y bola de icopor de 42,1 mm.
- Agarre extensión: Plato llano, caja de natilla y caja de cartón pequeña.
- Agarre cilíndrico: Tarro de papas pringles, lata de café y taladro.
- Agarre diagonal: Destornillador, espátula y sartén.
- Agarre de pinza lateral: Bowl, prensa plástica y llave.
- Agarre tipo pinza: Marcador sharpie, bola de icopor 66,2 mm y moneda \$1000.

8.2. Rubrica para calificación

Explicación de la sujeción para cada tipo de agarre.

- Agarre tipo gancho: Se considera correcto el agarre si hay contacto entre la palma y el objeto y al menos con tres de los dedos principales (no pulgar).
- Agarre esférico: Se considera correcto si existe contacto entre el objeto y la parte palmar del pulgar, y todas las falanges de al menos tres de los dedos principales.
- Agarre trípode: Se considera correcto si el objeto está en contacto con la parte radial del dedo medio y las yemas (Falange distal) de dedo pulgar e índice.
- Agarre extensión: Se considera correcto si existe contacto entre el objeto y la parte palmar de la falange distal e intermedial (si existe) de al menos 3 dedos principales y de la parte palmar del pulgar. En cualquier caso, el ángulo entre los ejes de las falanges distales y el objeto no debe superar los 30 grados.
- Agarre cilíndrico: Se considera correcto si entre el eje principal del pulgar u el objeto existe un ángulo superior a 60 grados. además, debe existir contacto entre el objeto y la parte palmar del pulgar, todas las falanges de al menos 3 dedos principales y la palma.
- Agarre diagonal: Se considera correcto si el ángulo entre el eje del dedo pulgar y el eje de simetría del objeto es menor a 30 grados. además, si existe contacto entre el objeto y la parte palmar del pulgar, la palma y al menos 3 dedos principales.

- Agarre de pinza lateral: Se considera correcto si existe contacto entre el objeto y al menos el lado palmar de la falange distal del pulgar y la parte radial del dedo índice.
- Agarre tipo pinza: Se considera correcto si el contacto del objeto solo se presenta en la parte distal del pulgar y la parte distal de un solo dedo principal. no puede existir contacto con la palma.

Puntaje	Forma de agarrar	Mantener el objeto
0	No puede agarrar el objeto.	El objeto se cae antes de terminar la prueba.
50	Puede agarrar el objeto, pero no en la forma indicada en el protocolo.	La parte del objeto agarrada por la prótesis se mueve en algún momento de la prueba, pero no se cae el objeto.
100	Agarra el objeto como lo indica el protocolo.	Puede sostener el objeto durante toda la prueba y en ninguna momento se cae.

Cuadro 1: Rubrica de calificación prueba AHAP.

Referencias

- [1] O. mundial de la salud, *OMS — Discapacidades*, 2020.
- [2] *Present. 1319 Direcciones - Presentaciones de Google*.
- [3] L. H. Rascón-Madrigal, M. A. Sinecio-Sidrian, J. M. Mejía-Muñoz y col., “Estimación en la Intención de Agarres: Cilíndrico, Esférico y Gancho Utilizando Redes Neuronales Profundas,” *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, vol. 41, págs. 117-127, abr. de 2020, issn: 0188-9532.

Anexo 3: Aval del comité de ética

AVAL 03-2021 COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN

Asistentes	Cargo
Martha Pimienta Giraldo	Subdirectora de fomento y desarrollo a la investigación
Ricardo Martinez 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 Garcia 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:

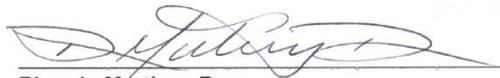
INVESTIGACIÓN SIN RIESGO PARA USUARIOS Y PACIENTES

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 Pimienta 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